LE INTELLIGENZE ARTIFICIALI NEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

PROSPETTIVE APPLICATIVE NEL SETTORE SANITARIO

LE INTELLIGENZE ARTIFICIALI NEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

PROSPETTIVE APPLICATIVE NEL SETTORE SANITARIO

a cura di

Rocco Favale e Maria Paola Mantovani

Edizioni Scientifiche Italiane

Il presente volume è pubblicato con i fondi del Progetto di ricerca PRIN PNRR 2022 “Human well-being in times of tech management of emergency”, finanziato dall’Unione Europea, Next Generation EU, Missione 4 Componente 1 MUR P20225FPNT - CUP J53D23018720001, Coordinatrice dell’unità locale: Prof.ssa Maria Paola Mantovani, Ordinaria di Diritto privato comparato presso la Scuola di Giurisprudenza dell’Università di Camerino.

Favale, Rocco; Mantovani, Maria Paola (*a cura di*)
Le intelligenze artificiali nel sistema della responsabilità civile.
Prospettive applicative nel settore sanitario
Collana: Quaderni di Tecnologie e Diritto, 11
Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2026
pp. VI+490; 24 cm
ISBN 978-88-495-6095-4

© 2026 by Edizioni Scientifiche Italiane s.p.a.
80121 Napoli, via Chiatamone 7

Internet: www.edizioniesi.it
E-mail: info@edizioniesi.it

I diritti di traduzione, riproduzione e adattamento totale o parziale e con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

Fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall’art. 68, comma 4 della legge 22 aprile 1941, n. 633 ovvero dall’accordo stipulato tra SIAE, AIE, SNS e CNA, CONFARTIGIANATO, CASA, CLAAI, CONFCOMMERCIO, CONFESERCENTI il 18 dicembre 2000.

Rocco Favale e Maria Paola Mantovani

PREFAZIONE

Il volume qui proposto rappresenta l'esito di una riflessione sviluppata nell'ambito del Progetto di ricerca PRIN 2022 PNRR "*Human well-being in times of tech management of emergency*". L'unità di Camerino ha approfondito lo studio dell'uso delle nuove tecnologie e dei sistemi di IA in ambito sanitario, anche nella prospettiva di misurare la capacità di promuovere un migliore accesso alle cure e il raggiungimento di maggiori standard di sicurezza e qualità dell'assistenza sanitaria. Il volume raccoglie i contributi del Convegno internazionale, svoltosi presso l'Università di Camerino, su "Diritti e nuove tecnologie nella società algoritmica" (18-19 settembre 2025), a cui hanno partecipato le altre Università aderenti al progetto PRIN, insieme a colleghi e colleghe provenienti da diverse Università brasiliane, che hanno dato un significativo contributo in termini scientifici.

Il volume si sviluppa secondo un metodo ben preciso, quello che Wolfgang Fikentscher, nel suo *Methoden des Rechts*, considera un vero e proprio "utensile" (*Handwerkzeug*) del giurista, di tipo comparativo, in grado di offrire un punto di vista privilegiato, nell'ottica di favorire l'adozione di soluzioni condivise. La moderna realtà si caratterizza per la crescente diffusione di nuove tecnologie, di prodotti digitali e di sistemi di intelligenza artificiale, sempre più evoluti ed autonomi, e ciò ha coinciso con l'avvento di un nuovo paradigma, quello della società algoritmica.

L'uso di sistemi di IA in contesti giuridicamente rilevanti, di natura pubblica e privata, testimonia la propensione che gli utenti, così come le Istituzioni, hanno nel rivolgersi a tali sistemi, considerandoli strumenti utili per porre in essere azioni e attività, in particolare all'interno di scelte particolarmente complesse, migliorandone qualità ed efficienza. Basti pensare all'uso di sistemi di IA nel settore sanitario, ambito cruciale, per la natura degli interessi sottesi, declinato tanto in termini di salute pubblica che di benessere della persona. Le opportunità dischiuse dall'uso dei sistemi di IA nel campo sanitario

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

possono rappresentare un mezzo, non solo a livello nazionale, ma anche internazionale, per promuovere e incoraggiare soluzioni condivise e favorire, nel contempo, una migliore garanzia di accesso alle cure e una maggiore inclusione sociale.

Il modello normativo europeo per l'IA, dedotto nel Regolamento (UE) 2024/1689, introduce un quadro di regole armonizzate, connotato da principi di carattere generale, incentrati sulla produzione e messa in circolazione di sistemi di IA sicuri, affidabili ed etici, in grado di offrire una solida base legislativa al servizio delle politiche legislative anche di altri Stati. Il regolamento unionale intende promuovere la diffusione di un'IA antropocentrica e affidabile, garantendo, allo stesso tempo, un elevato livello di protezione dei diritti fondamentali e dei principi dello Stato di diritto.

A livello sistematico, il volume muove dal particolare al generale, secondo la logica dei cerchi concentrici, e si interroga sui sistemi di responsabilità civile, anche in termini di un possibile adeguamento di tali sistemi, alla luce delle caratteristiche uniche dell'IA. Il problema della responsabilità civile sul terreno dell'IA radica l'idea che il sistema di responsabilità civile nell'era digitale si inserisce in un più ampio mutamento di paradigma, dal modello classico ottocentesco della responsabilità civile come incidente tra due soggetti estranei, al modello emergente della responsabilità di massa. Lo sviluppo di un modello di responsabilità che il legislatore europeo, nella nuova Direttiva *product liability* sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi estende anche ai *software*, esprime la volontà di promuovere una maggiore armonizzazione delle norme in materia di responsabilità, funzionali ad innalzare il livello di protezione e di tutela dei consumatori e degli utenti.

Gli strumenti di IA pongono problemi, non solo europei, ma globali, per risolvere i quali occorre riaffermare il primato dei principi, muovendosi nel solco tracciato dalla disciplina europea sull'IA, connotata da una specifica identità assiologica che pone al centro la tutela della persona umana ed il rispetto dei suoi diritti fondamentali. Al diritto e ai giuristi spetta di individuare i principi e "inventare" (nel senso latino del verbo, di cercare e trovare) le regole, mediante un esercizio riflessivo e valutativo, non disgiunto da una coscienza critica, per consentire che si possa stabilire un equilibrato rapporto tra tecnica e diritto, e si possa orientare uno sviluppo etico e sostenibile delle tecnologie algoritmiche.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

LE INTELLIGENZE ARTIFICIALI NEL SISTEMA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

Antonino Procida Mirabelli di Lauro[*]

LE INTELLIGENZE ARTIFICIALI NEL PRISMA DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE[**]

Sommario: 1. Le intelligenze artificiali tra attività e responsabilità. Un primo dato comune: l'importanza del principio di responsabilità solidale tra i molteplici soggetti che partecipano, a vario titolo, alla creazione di una A.I. – 2. Il ruolo dell'algoritmo negli "agenti digitali" e nel trattamento dei *Big Data.* Alcuni settori interessati: *smart contract* e *Internet of Things*. – 3. I divergenti indirizzi del Parlamento europeo e le "Proposte" degli esperti del MiSE. Il riesame della disciplina vigente in materia di responsabilità. – 4. Il superamento delle teorie che riconoscono agli agenti *software* autonomi una soggettività giuridica piena o parziale. – 5. Le recenti normative in materia di A.I., di sicurezza e di qualità dei prodotti. L'estensione delle nozioni di prodotto e di "difetto" a seguito della Direttiva 2024/2853 al *software* e alle altre "cose" e dispositivi animati da intelligenza artificiale. – 6. La dinamica degli oneri probatori nell'interpretazione della disciplina posta dal d.lgs. n. 206 del 2005. L'inesattezza dell'espressione "responsabilità presunta" e della nozione di difetto come "prerequisito" della responsabilità. Il ricorso alla prova presuntiva del difetto e del nesso causale nella giurisprudenza della Cassazione e della Corte di Giustizia U.E. – 7. *Segue.* Causalità "generale" e causalità "individuale". Responsabilità solidale e azione di regresso. L'incompatibilità delle A.I. con la disciplina del c.d. rischio da sviluppo. L'area dei danni risarcibili. – 8. Il "fallimento" della Direttiva 85/374/CEE e i correttivi introdotti dalla Direttiva (UE) 2024/2853 in merito alla disciplina dell'onere della prova: la divulgazione dei pertinenti elementi di prova e le presunzioni legali del difetto e del nesso causale. L'impiego dei criteri di probabilità e verosimiglianza. – 9. *Gefährdungshaftung* e applicazione della disciplina sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose (art. 2050 c.c.). – 10. La struttura e la funzione dell'art. 2051 c.c. "Dinamismo intrinseco" della cosa e imputazione della responsabilità "da custodia" tra *principal* e agente *software* autonomo. – 11. Il significato paradigmatico della responsabilità per i danni da circolazione di veicoli *self-driving*. La rilettura della disciplina vigente tra responsabilità civile e sicurezza sociale. – 12. L'incidenza dell'evoluzione tecno-

[*] Professore ordinario di Diritto civile nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

[**] Lo scritto s'inquadra nell'ambito del PRIN PNRR 2022, finanziato dall'Unione Europea, Next Generation EU, "Human well-being in times of tech management of emergency", MUR P20225FPNT - CUP E53D23021170001.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

logica nel superamento dell'idea di "responsabilità". Verso modelli di responsabilità oggettiva o assoluta, "garantiti" dall'assicurazione obbligatoria, da fondi di garanzia o da piani di *social security*. – 13. La preferenza, nel settore della robotica medica e dei veicoli *self-driving*, per una *third party insurance* fondata su *absolute liability*. La responsabilità contrattuale della struttura sanitaria come responsabilità "oggettiva" per *risk management* garantita dall'assicurazione.

1. Negli ultimi tempi il tema della *Artificial Intelligence* (A.I.), soprattutto nella sua evoluzione *self-learning*, ha iniziato ad interessare sempre più la riflessione giuridica[1], non soltanto al fine di disciplinare i diversi fenomeni, pur analoghi ma non sempre riconducibili ad una semplificante unità, ma anche allo scopo di individuare i possibili rimedi esperibili nel caso di eventi dannosi arrecati alla controparte contrattuale o a terzi. Quindi, più che di un'unica Intelligenza Artificiale, sembra opportuno parlare di "intelligenze artificiali" al plurale, non escludendo che, anche sotto il profilo delle tutele, queste possano differenziarsi in ordine ai diversi modelli di intelligenza artificiale ed ai diversi tipi di *tools*, di *machine learning*, di agenti *software*, di dispositivi (più o meno) autonomi che possono venire in considerazione nei differenti settori della realtà sociale.

[1] Tra i contributi più recenti, U. Ruffolo, *L'*AI Act *e l'evoluzione dell'AI*, in *AI Act. La regolamentazione europea dell'Intelligenza artificiale*, a cura di U. Ruffolo, Roma, 2025, *passim*; U. Ruffolo e A. Amidei, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, vol. I, *Responsabilità. Contratto. Regolazione. Veicoli autonomi*, Roma, 2024, p. 13 ss. e *passim*; Id., *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, vol. II, *Proprietà industriale e intellettuale. CorpTech. Giustizia predittiva. Transumanesimo. AI generativa. Metaverso*, Roma, 2024, p. 15 ss. e *passim*.; C. Perlingieri, *Intelligenza artificiale in àmbito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a séguito dell'*AI Act, in *Rass. dir. civ.*, 2024, p. 921 ss. Con riguardo ai problemi di responsabilità civile delle A.I., A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Bologna, 2024, p. 207 ss.; T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Uno studio sui criteri di imputazione*, Napoli, 2024, p. 96 ss. In argomento, gli Atti del XV Convegno Nazionale della Società Italiana degli Studiosi del Diritto Civile (Napoli, 14-16 maggio 2020), *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità*, Napoli, 2020, *passim*. Anche il XIV Convegno Nazionale SISDiC è stato dedicato a "Il trattamento algoritmico dei dati tra etica, diritto ed economia" (Napoli, 9-11 maggio 2019). Con specifico riferimento alla disciplina della responsabilità da prodotto "difettoso", A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema. Contributo allo studio dei criteri d'imputazione*, Napoli, 2025, *passim*.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Il problema riguarda, in generale, i c.dd. agenti digitali, ovvero gli «agenti-*software* ad elevate prestazioni, provvisti di elevata intelligenza e capacità di apprendimento, i quali costituiscono pericoli nuovi e impensati persino per gli esseri umani»[2]. L'attitudine della *machine learning* all'apprendimento, «all'autoperfezionamento e alla riproduzione allargata autoevolutiva»[3] ha il suo "cervello" nell'algoritmo che in essa è incorporato, cioè in un flusso di informazioni rappresentate in linguaggio matematico[4] che ne determina non soltanto l'essere ma anche il divenire, nel senso di «renderla mutante, intervenendo ad influenzarne la struttura, conferendole la capacità di automodificarsi, autoperfezionarsi ed eventualmente produrre copie evolute di sé stessa, a loro volta capaci di autocorrezione ed autogenerazione»[5].

L'ideatore dell'algoritmo può essere un soggetto diverso rispetto a colui che elabora il *software* al quale accede, a colui che lo incorpora in una componente del "prodotto", in una macchina o in un altro dispositivo, a colui che produce, fornisce o importa l'*hardware*, il *device* o il robot, a colui che, a vario titolo, utilizza la "cosa" dotata di autoapprendimento. Ma poiché gli algoritmi si nutrono di *big data*, al punto che la stessa capacità di auto-espansione della *Artificial Intelligence* è direttamente proporzionale alla quantità ed alla qualità di dati ai quali accede, un ruolo assai rilevante è svolto dal c.d. *trainer*. Un errore compiuto in questa fase può trasformare una intelligenza artificiale *self-learning* «nata "buona" […] in *malware* (*malicious software*)»[6]. E ciò può determinare scostamenti e distorsioni della macchina rispetto a quello che dovrebbe essere il risultato atteso e causare comportamenti imprevedibili che possono arrecare danni in ambito contrattuale o extra-contrattuale.

Proprio in considerazione di una "catena di produzione" così estesa e variegata, ancor prima di esaminare le varie ipotesi e i differenti

[2] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo* status *privatistico degli agenti* software *autonomi*, a cura di P. Femia, Napoli, 2019, p. 19.

[3] U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1690.

[4] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 40.

[5] U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1691.

[6] U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1691.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

statuti di responsabilità applicabili, sembra opportuno premettere un primo dato, elementare quanto essenziale, perché comune a tutte le forme di intelligenza artificiale. Se il fatto dannoso è imputabile a più persone, «tutte sono obbligate in solido al risarcimento del danno» (art. 2055, comma 1, c.c.), anche là dove rispondano del danno a diverso titolo, contrattuale ed extracontrattuale, pur in conseguenza di azioni tra loro soggettivamente indipendenti, che costituiscano violazione di norme diverse, ma che concorrano oggettivamente alla produzione di un medesimo evento dannoso[7].

Tale regola, che richiama esplicitamente la disciplina delle obbligazioni solidali (art. 1292 ss.), è stata opportunamente riscritta in tema di responsabilità da prodotto difettoso (art. 121 d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206; e ora l'art. 12 della Direttiva 2024/2853), là dove consente, a colui che ha risarcito il danno, di agire in regresso avverso gli altri responsabili «nella misura determinata dalle dimensioni del rischio riferibile a ciascuno», oltre che «dalla gravità delle eventuali colpe e dalla entità delle conseguenze che ne sono derivate» (art. 121, comma 2). Nel dubbio la ripartizione deve avvenire in parti eguali (artt. 121, comma 2, ult. inciso; 2055, comma 3). Ma anche il capoverso dell'art. 2055 c.c., malgrado l'esclusivo riferimento alla colpa[8], non può non riguardare anche il concorso tra più modelli di responsabilità soggettiva e oggettiva, contrattuale ed extracontrattuale. E ciò, sia sulla base di condivisibili argomentazioni esegetiche, sistematiche e razionali[9], sia in virtù della circostanza che tale norma è posta «non alla fine della

[7] Su tali aspetti, che trovano concorde sia la dottrina sia la giurisprudenza, per tutti, A. De Cupis, *Dei fatti illeciti*, in *Comm. del cod. civ.* Scialoja e Branca, II ed., Bologna-Roma, 1971, p. 107 ss.; P. Forchielli, *Il rapporto di causalità nell'illecito civile*, Padova, 1960, p. 96 ss.; M. Orlandi, *La responsabilità solidale*, Milano, 1993, pp. 101 s., 161 e 269; P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, in *Tratt. dir. civ.* diretto da R. Sacco, Torino, 1998, p. 189 ss.; C. Castronovo, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 376 ss. Per la giurisprudenza, cfr. F. Devescovi e M. Gambi, *Art. 2055. Responsabilità solidale*, in *Comm. cod. civ.* diretto da P. Cendon, IV, 2, Torino, 1991, p. 2160 s.; A. Flamini, *Art. 2055 (Responsabilità solidale)*, in *Cod. civ. ann.* a cura di P. Perlingieri, IV, 2, Napoli-Bologna, 1991, p. 1931 ss.

[8] Rilevano, infatti, che la norma non farebbe riferimento alle ipotesi di concorso tra più responsabili senza colpa o tra più responsabili senza colpa e colpevoli, rispettivamente, S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964, p. 144; G. Visintini, *La responsabilità civile nella giurisprudenza*, in *Racc. sist. giur. comm.* a cura di M. Rotondi, Padova, 1967, p. 662.

[9] Sulle quali P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 191 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sezione dedicata alla responsabilità per colpa (2043-2047 c.c.), come ben avrebbe potuto essere, ma alla fine delle ipotesi di responsabilità oggettiva, ed intende, quindi, abbracciare l'intero arco delle disposizioni che il codice dedica alla responsabilità civile»[10].

Il riferimento alla colpa probabilmente rappresenta il retaggio di quelle antiche opinioni, ancora largamente diffuse nella scienza giuridica italiana della metà del '900, che tendevano a spiegare anche le regole di responsabilità oggettiva pur sempre sulla base dello «sforzo diligente dovuto nell'interesse altrui»[11], sia pure in ordine alla «mancata prevenzione del pericolo»[12]. Abbandonato il dogma *casus = non culpa*[13], superate le teorie soggettive della responsabilità civile, la colpa diviene uno dei tanti criteri di imputazione che fanno sorgere, in capo al danneggiante, l'obbligazione di risarcire il danno. Il principio di responsabilità solidale, quindi, riguarda tutti i soggetti ai quali sia imputabile il danno, a prescindere dal fatto che tale imputazione avvenga a titolo di colpa e/o sulla base delle regole di "responsabilità oggettiva", che l'obbligazione risarcitoria trovi la sua fonte nel torto o nel contratto. Non occorre neppure che «le azioni concorrenti rientrino in un piano unitario», poiché la norma non presuppone «un agire "comune"»[14]. Sussiste, quindi, la responsabilità solidale, «tra chi risponde a titolo contrattuale e chi risponde a titolo extracontrattuale, tra chi risponde per colpa e chi risponde per colpa aggravata o per responsabilità oggettiva, ecc.», «pur se ciascuno dei responsabili abbia agito autonomamente o abbia ignorato l'agire dell'altro»[15]. Ciò che si richiede è che le diverse condotte, pur tra loro soggettivamente indipendenti, abbiano concorso a causare un medesimo evento di danno[16].

[10] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 191 s.

[11] Per questa definizione, C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, Milano, 1994, p. 575.

[12] Per tutti, A. de Cupis, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, vol. II, Milano, 1979, p. 204.

[13] Celeberrimo, sul punto, il pensiero di N. Coviello, *Del caso fortuito in rapporto alla estinzione delle obbligazioni*, Lanciano, 1895. Segue tutt'oggi questa impostazione, C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, cit., p. 662.

[14] Così, anche C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, cit., p. 646.

[15] C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, cit., pp. 647 e 646.

[16] M. Franzoni, *Dei fatti illeciti. Art. 2043-2059*, in *Commentario del cod. civ. Scialoja e Branca* a cura di F. Galgano, Bologna, 2020, p. 547 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Il principio di solidarietà nelle responsabilità diviene essenziale proprio nel settore delle intelligenze artificiali[17]: in presenza di una molteplicità di soggetti che contribuiscono a creare una A.I. *self-learning*, il danneggiato sarebbe nella impossibilità di identificare il "responsabile" o, eventualmente, "i responsabili" dell'evento dannoso. Quindi, più che in altri settori, il principio di solidarietà assolve alla funzione non tanto di favorire l'esatto adempimento dell'obbligazione risarcitoria, consentendo al creditore di scegliere il debitore corresponsabile più solvibile, quanto di impedire che, attraverso un rimpallo di responsabilità tra i diversi autori, il danno rimanga anonimo e non risarcito.

2. I dati, anche personali, rappresentano la risorsa primaria sulla quale si basa l'economia digitale. Oltre alle evidenti esigenze di protezione rispetto all'uso scorretto o propriamente illecito degli stessi, si pone il problema del trattamento e della elaborazione dei *Big Data*, sistemi composti da un'enorme quantità di dati digitali che sono raccolti attraverso la rete e gli ulteriori dispositivi tecnologici normalmente utilizzati. Questi sono «spesso analizzati ed elaborati in modo oscuro per gli interessati», mediante l'impiego di «algoritmi segreti, sempre più utilizzati per assumere decisioni, compiere profilazioni o analisi predittive»[18]. Oltre alle ipotesi nelle quali i dati utilizzati nei trattamenti algoritmici siano errati, imprecisi o incompleti, ancor più preoccupante è «il fatto che gli algoritmi sono creati da decisori umani che, già in fase di progettazione, ne possono influenzare l'analisi e distorcere l'elaborazione, conducendo a risultati lesivi dei diritti e delle libertà individuali»[19].

In presenza di questa situazione, se, da un lato, paiono opportuni interventi di auto ed etero-regolamentazione tesi a garantire la "sicurezza" degli algoritmi che governano il settore della robotica e dell'intelligenza artificiale, mediante obblighi di condotta posti a

[17] *Contra*, esclude la possibilità di applicare la disciplina della responsabilità solidale alle A.I., in virtù della «circostanza che non sia possibile individuare con esattezza quale fattore di rischio, sottoposto al controllo di quale operatore, tra quelli astrattamente identificabili, abbia materialmente prodotto il danno», A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 236 s.

[18] M. Gambini, *Algoritmi e sicurezza*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1737.

[19] M. Gambini, *Algoritmi e sicurezza*, cit., p. 1737.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

carico degli operatori che «assicurino l'adozione di tutte le misure di sicurezza (tecniche e organizzative) e di controllo in concreto idonee a minimizzare i rischi, prevenire i pericoli ed evitare i danni da trattamento algoritmico dei dati». Dall'altro, conformemente a quanto auspicato negli "Orientamenti etici sull'AI" presentati il 9 aprile al *Digital Day* 2019 dal gruppo di esperti nominati dalla Commissione europea, non è pensabile, allo stato, che anche i sistemi dotati di capacità di auto-apprendimento ed autonomia decisionale «possano essere programmati ed operare prescindendo da scelte, criteri e algoritmi impostati dall'uomo»; e ciò conferma «la centralità del ruolo del soggetto che sovrintende all'attività dell'algoritmo e che ancor prima la indirizza»[20].

I settori della vita sociale che sono interessati da questi fenomeni sono sempre più numerosi e sempre più rilevanti. A titolo esemplificativo possono annoverarsi «*Natural Language Processing*, *Speech Recognition*, *Virtual Agent*, *Machine Learning*, *AI-optimized Hardware*, *Decision Management*, *Deep Learning*, *Biometrics*, *Robotic Process Automation* e *Text Analytics*»[21]. Si pensi, altresì, ai contratti conclusi mediante un'intelligenza artificiale, in cui «tutte le fasi della vicenda contrattuale (ricerca e scelta della controparte, trattativa, assunzione dell'impegno, attuazione di esso ed esecuzione della prestazione) possono essere incorporate in un *software* ed espresse in forma digitale, in modo tale che la macchina governi "da sola" l'intero ciclo della vicenda contrattuale, ivi compresa l'attuazione delle prestazioni programmate»[22]. Si realizza, così, un contratto integralmente automatizzato, composto da un insieme di clausole individuate da un codice che prefigura una serie di istruzioni «con la descrizione di condizioni all'avverarsi delle quali vengono automaticamente innescate specifiche azioni anche esse definite nel codice»[23]. Nei c.dd. "contratti algoritmici", utilizzati soprattutto nei mercati

[20] Le espressioni tra virgolette sono tratte da M. Gambini, *Algoritmi e sicurezza*, cit., pp. 1739 e 1738.

[21] G. Finocchiaro, *Intelligenza Artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1671; Ead., *Il contratto nell'era dell'intelligenza artificiale*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, p. 441 ss.

[22] F. Di Giovanni, *Attività contrattuale e Intelligenza Artificiale*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1679.

[23] L. Parola, P. Merati, G. Gavotti, Blockchain *e* smart contract: *questioni giuridiche aperte*, in *I contratti*, 2018, p. 681 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

finanziari per attività di *high frequency trading*, non si è «più dinanzi alla semplice (si fa per dire…) "automazione", ma a qualcosa a cui già si addice il termine "autonomia"»[24]. Ci si trova in presenza non soltanto di contratti eseguiti automaticamente dall'algoritmo, senza alcuna possibile interferenza dell'intervento umano, ma di «contratti nei quali l'algoritmo *decide se*, quando e come concludere il contratto e ne decide *il contenuto*»[25]. La tecnologia *blockchain* ha consentito lo sviluppo di *smart contract* (in settori nei quali le prestazioni hanno ad oggetto beni o valori "digitalizzabili": ad es., criptovalute), «la cui caratteristica è di autoeseguirsi automaticamente ed ineluttabilmente (senza che tale esecuzione debba essere governata dall'uomo o possa essere impedita da questo) al verificarsi di determinate condizioni, stabilite nelle istruzioni date»[26].

Davanti a questa realtà, anche il legislatore ha ritenuto di dover intervenire definendo le tecnologie "basate su registri comuni" (*blockchain*) come «le tecnologie e i protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architetturalmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili» (art. 8 *ter*, comma 1, d.l. 14 dicembre 2018, n. 135). Lo *smart contract*, poi, è stato definito come «un programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti predefiniti da esse». Deve soddisfare «il requisito della forma scritta previa identificazione informatica delle parti interessate, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall'Agenzia per l'Italia digitale con linee guida da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto» (art. 8 *ter*, comma 2).

Un altro settore nel quale l'intelligenza artificiale svolge un ruolo essenziale è quello del c.d. *Internet of Things*. Il nostro legislatore (con la l. 27 dicembre 2017, n. 205 e il successivo d.m. 28 febbraio 2018) è stato tra i primi ad autorizzare la sperimentazione su strada dei sistemi di trasporto automatizzato (c.d. ITS, *Intelligent Tran-*

[24] F. Di Giovanni, *Attività contrattuale e Intelligenza Artificiale*, cit., p. 1681.
[25] F. Di Giovanni, *Attività contrattuale e Intelligenza Artificiale*, cit., p. 1681.
[26] F. Di Giovanni, *Attività contrattuale e Intelligenza Artificiale*, cit., p. 1680.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sport System)[27], ovvero di veicoli dotati «di tecnologie capaci di adottare e attuare comportamenti di guida senza l'intervento attivo del guidatore, in determinati ambiti stradali e condizioni esterne» (art. 1 d.m. cit.). Gli scopi dei sistemi avanzati di guida sono individuati nella riduzione drastica del numero di vittime della strada, nel miglioramento dell'efficienza del traffico dei veicoli, nel contenimento dell'inquinamento ambientale, nel consentire mobilità e indipendenza a soggetti che altrimenti avrebbero significative difficoltà di spostamento (anziani, disabili, bambini, ecc.)[28]. Ma la stessa "attività" relativa a macchine o impianti collegati in rete (si pensi, ad es., al *Ro-dog* avente la finalità di aiutare la persona non vedente, al robot chirurgo o all'autovettura) potrebbe subire un'integrale automazione, anche con riguardo ai contratti che riguardano il loro uso.

L'utilizzo della robotica in campo medico, poi, sta «rivoluzionando la pratica clinica (fisioterapia, assistenza tecnologica ecc.) e chirurgica *(Computer Aided Surgery)*»[29], ora supportando il paziente in ambito terapeutico, ora ottimizzando la prestazione del chirurgo. Anche in questo caso bisogna rifuggire sia da posizioni generalizzanti, sia da una considerazione monolitica della robotica «in favore di un'analisi che tenga conto delle peculiarità dei robot, delle particolari funzioni e utilizzazioni evidenziandone i compiti specifici riproducenti il lavoro umano e dunque le capacità funzionalizzate all'impiego, sì da consentire l'individuazione di soluzioni adeguate al caso concreto in ordine alla natura e ai criteri d'imputazione della responsabilità civile»[30].

3. Ancor prima dei recenti interventi legislativi[31], gli organi europei si sono interessati a più riprese, anche se in maniera abbastanza generica, dei problemi di responsabilità civile che possono essere causati dalle intelligenze artificiali. Già nella Risoluzione del 16 feb-

[27] Sul punto, M.C. Gaeta, *Liability Rules and Self-driving Cars: The Evolution of Tort Law in the Light of New Technologies*, Napoli, 2019, p. 13 ss.; G. Votano, *La responsabilità da circolazione stradale nella fase di transizione dai veicoli tradizionali alle auto a guida automatica*, in *Danno resp.*, 2019, p. 330 ss.

[28] Sul punto si rinvia alla bibliografia cit. da M.C. Gaeta, *Automazione e responsabilità civile automobilistica*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 1718 ss.

[29] C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 6 (dell'estratto anticip.).

[30] C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 5.

[31] V. *infra* il § 5 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

braio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione in ordine alle norme di diritto civile applicabili alla robotica, il Parlamento europeo invitava la Commissione ad «esplorare, esaminare e valutare […] le implicazioni di tutte le soluzioni giuridiche possibili», nella convinzione che il tema della responsabilità civile per i danni provocati dai robot rappresenti una questione fondamentale a livello europeo, in ragione della necessità di garantire il medesimo livello di efficienza, trasparenza e coerenza nell'attuazione della certezza giuridica. Molteplici le possibili soluzioni indicate: a) l'istituzione di un regime assicurativo obbligatorio per categorie specifiche di robot, a carico dei produttori e proprietari per i danni eventualmente causati; b) la costituzione di un fondo di garanzia, operante non soltanto in mancanza di copertura assicurativa per il robot danneggiante; c) la possibilità, per il produttore, per il programmatore, per il proprietario e per l'utente di poter beneficiare di una responsabilità limitata qualora costituiscano un fondo di garanzia o sottoscrivano un'assicurazione contro i danni; d) la scelta tra la creazione di un fondo generale per tutti i robot autonomi intelligenti o di un fondo individuale per ogni categoria di robot, da finanziare con il versamento di un contributo *una tantum* nel momento dell'immissione del robot sul mercato o con pagamenti periodici durante la sua vita; e) l'iscrizione del numero di immatricolazione del robot in un registro dell'Unione al fine di associare lo stesso al suo fondo, onde consentire a chiunque di essere informato sulla natura del fondo, su eventuali limiti di responsabilità, sui nomi e sulle funzioni dei contributori e su ogni altra informazione pertinente; f) infine, l'istituzione, nel lungo termine, di uno specifico *status* giuridico per i robot, in modo che almeno i robot autonomi più sofisticati possano essere considerati come "persone elettroniche" capaci di risarcire qualsiasi danno da loro causato, con il conseguente riconoscimento della "personalità elettronica" a quei robot che prendono decisioni autonome o che interagiscono in modo indipendente con terzi. Come si può osservare, il Parlamento europeo non ha trascurato alcuna possibilità, anche la più fantasiosa (lo *status* giuridico dei robot, collegato all'acquisizione di una "personalità elettronica"), senza porsi, tuttavia, il problema di effettuare una scelta tra le diverse, e talvolta divergenti, soluzioni e, soprattutto, di valutare i tempi e la concreta praticabilità delle stesse.

Anche per questo motivo, probabilmente, con la Risoluzione del 12 febbraio 2019 relativa alla politica industriale europea globale in

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

materia di robotica e di intelligenza artificiale[32] il Parlamento europeo sembra aver adottato un atteggiamento maggiormente realista, nel chiedere alla Commissione di riesaminare la normativa vigente al fine di verificarne l'adeguatezza e la sua applicabilità ai fenomeni di *Artificial Intelligence*. Con le "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale" elaborate dal Gruppo di Esperti del MiSE nel luglio 2019[33], il Governo italiano ha condiviso quest'ultimo approccio volto al riesame della normativa vigente ed ha proposto l'istituzione di un regime di assicurazione obbligatoria («come già avviene per le automobili») a cui affiancare la costituzione di un fondo nazionale di garanzia per quei danni arrecati in assenza di copertura assicurativa. Riguardo alla disciplina vigente, esattamente si esclude che le norme applicabili siano soltanto quelle di fonte europea (la c.d. direttiva macchine; la legislazione sulla sicurezza e sulla responsabilità da prodotto; la direttiva sui diritti e le garanzie riconosciuti ai consumatori per i prodotti destinati alla vendita al consumo). Al contrario, non sembra necessaria «l'introduzione di nuove leggi, potendo trovare, in primo luogo, nel nostro ordinamento, applicazione l'articolo 2050 c.c. inerente all'esercizio di attività pericolose». Se, da un lato, allo stato non sembra possibile escludere dal novero delle attività pericolose (*ex* art. 2050 c.c.) l'uso dei robot e, più in generale, dei sistemi di *A.I.* impiegati in attività relazionali con gli esseri umani; dall'altro, secondo «un'altra tesi, non priva di fascino», l'applicazione analogica dell'art. 2052 c.c. appare opzione «di notevole interesse anche sotto un diverso punto di vista: dalla sua esegesi, infatti, emerge una responsabilità alternativa tra proprietario e colui che si "serve" dell'animale per il tempo in cui "lo ha in uso"»[34]. Nel caso di un robot, ciò consentirebbe di evitare che il proprietario debba rispondere dei danni da esso cagionati allorché lo stesso sia sotto la "custodia" di un terzo, «il quale se ne sia servito per un proprio tornaconto personale»[35].

[32] V., in particolare, il punto 114 di questa Risoluzione, in *www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0081_IT.html.*

[33] Cfr., in particolare, il punto 5.1.2. (p. 50) delle "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale", in *www.mise.gov.it/ images/stories/documenti/Proposte-per-una-strategia-italiana-2019.pdf.*

[34] "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale", cit., p. 50.

[35] "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale", cit., p. 50.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Anche sotto l'aspetto ontologico le "Proposte" degli esperti del MiSE pervengono a conclusioni senz'altro condivisibili. L'affermazione del carattere «probabilmente fuorviante» del termine "intelligenza artificiale" riposa sulla constatazione secondo la quale «le moderne applicazioni dell'AI non mostrano […] alcuna forma di intelligenza simile a quella umana sia per capacità sia per consapevolezza»[36]. Le moderne applicazioni dell'AI «non implicano la creazione di macchine in grado di "leggere dentro" (*intus legere*) la realtà o sviluppare una forma di coscienza autonoma, un apprezzamento del contesto nel quale si opera, o addirittura una visione del mondo»[37]. Anche nell'area di *machine learning*, mediante l'elaborazione di enormi quantità di dati e «forme di apprendimento basate sulla ripetuta esposizione a forme esperienziali […] abbinata alla definizione di algoritmi di apprendimento complessi (come le reti neurali)», si "allena" la macchina «a riconoscere immagini, interpretare il linguaggio, monitorare rischi, individuare tendenze spesso difficili da cogliere per l'essere umano»[38], ma sempre al fine di aumentare la capacità dell'uomo di interpretare la realtà. Quindi, non un soggetto autonomo, ma pur sempre un *tool* che rimane al servizio dell'uomo al fine di consentirgli di percepire meglio l'ambiente che lo circonda, «di acquisire e interpretare dati, ragionare su conoscenze acquisite, e formulare decisioni, basate sull'evidenza raccolta, sulle migliori azioni da svolgere al fine di raggiungere l'obiettivo prefissato, anche in situazioni non esplicitamente previste a priori»[39].

Questo orientamento antropocentrico, ma non antropomorfo[40], delle A.I. è stato sancito sia dal legislatore europeo (art. 1, comma 1, Regolamento UE 2024/1689), sia da quello nazionale (art. 1, comma 1, l. 23 settembre 2025, n. 132, "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale"), il quale ha ribadito che «l'utilizzo corretto […] e responsabile» (art. 1, comma 1) dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale per finalità generali deve avvenire «nel rispetto dei diritti e delle libertà previste dalla Costituzione, del diritto dell'Unione europea e dei principi di trasparenza, proporzio-

[36] "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale", cit., p. 9.
[37] "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale", cit., p. 9.
[38] "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale", cit., p. 9.
[39] "Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale", cit., p. 5.
[40] U. Ruffolo, *L'*AI Act *e l'evoluzione dell'AI*, cit., p. 14 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

nalità, sicurezza, protezione dei dati personali, riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parità dei sessi e sostenibilità» (art. 3, comma 1).

4. Risulta così giustamente superata quella azzardata concezione antropomorfa che, contestando un preteso antropocentrismo della persona umana nel mondo del diritto, pretendeva di conferire alla "persona elettronica" una soggettività giuridica piena o, quanto meno, parziale.

Parte della dottrina tedesca ha addirittura proposto di riconoscere alla "persona elettronica" una piena capacità di agire, in modo da consentirle di rilasciare dichiarazioni di volontà in nome proprio e/o altrui, di essere titolare di diritti di proprietà, di conti correnti bancari e di contratti di accesso al credito, di poter disporre di denaro, di incassare provvigioni per le transazioni economiche concluse e financo di essere titolare dei diritti «al libero sviluppo della personalità, alla non discriminazione, all'iniziativa economica e, soprattutto, alla libertà di manifestazione del pensiero»[41]. E ciò al fine di individuare nella "personalità elettronica" un autonomo centro di imputazione di diritti e di obblighi che le consenta, con un proprio patrimonio, di essere direttamente responsabile per i danni arrecati in ambito contrattuale o extra-contrattuale, senza che possano sussistere eventuali "lacune di responsabilità". Ma, evidentemente, tale teoria tralascia di considerare almeno tre aspetti essenziali. 1) La disciplina della responsabilità civile non presuppone necessariamente la soggettività di ciò che causa il danno: per rifarci alla tripartizione sistematica ben nota all'esperienza francese dei «fatti generatori della responsabilità», oltre alla responsabilità per *le fait personnel* e per *le fait d'autrui* v'è, con pari dignità, ma sulla base di criteri di imputazione diversi dalla colpa, la responsabilità per *le fait des choses*[42]. 2) La tesi che propone di riconoscere la "personalità elettronica" dimentica di considerare quella che è la minima unità funzionale della nozione di persona, che è comune sia alla *species* fisica, sia a quella giuridica: il perseguimento di un interesse proprio ed autonomo. Anche le persone giuridiche

[41] Su questo orientamento, pur criticamente, G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 30.

[42] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, in *Traité dr. civ.* J. Ghestin, 3e éd., Paris, 2006, pp. 361 ss., 675 ss., 903 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

non umane (associazioni, comitati, fondazioni, società, ecc.) costituiscono entità che, con il proprio patrimonio, tendono al perseguimento di interessi che sono propri ed autonomi. Non pare che, allo stato, possa dirsi lo stesso per i robot o per altre macchine e dispositivi, il cui ruolo è senz'altro "servente" (*tool*) rispetto all'uomo, nella misura in cui realizzano interessi esclusivamente umani, di quei soggetti che si celano dietro l'A.I. 3) Ancora più mal posto è il tema dei diritti fondamentali, i quali, troppo frettolosamente estesi in via analogica anche alle persone giuridiche (ma in questo senso è l'art. 19, comma 3, GG), rappresentano attributi che la nostra Costituzione ha inteso conferire soltanto alla persona umana (art. 2), intesa come "valore primario"[43], "valore dei valori", clausola generale di ordine pubblico costituzionale[44]. In tal senso lo *status personae* «esprime la posizione giuridica unitaria e complessa dell'uomo in una determinata società civile, acquisita sin dal momento nel quale esiste come valore umano»[45].

La tesi della soggettività parziale elaborata da Teubner, invece, trova una sua giustificazione giuridica in alcune caratteristiche tecniche che sono proprie del diritto tedesco.

Per un verso, nella responsabilità contrattuale, rappresenta il tentativo, per altro nobile ed apprezzabile sotto il profilo della *policy*, di superare la nozione di "inadempimento imputabile" ai sensi dei §§ 276 e 280 BGB[46] mediante l'applicazione analogica[47] di una delle poche regole di responsabilità oggettiva conosciute dal codice tedesco: il § 278, che imputa al debitore la colpa del suo rappresentante e delle persone delle quali si serve per l'adempimento delle sue obbligazioni, senza che sia previsto l'esonero del preponente dalla responsabilità, invece disposto dal § 831, in tema di responsabilità extra-contrattuale[48], con la prova dell'osservanza della diligenza richiesta secondo

[43] In questi termini l'insegnamento di P. Perlingieri, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino-Napoli, 1972, p. 156 ss. e *passim*.

[44] P. Perlingieri, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, II ed., Napoli, 1991, p. 325 s.

[45] P. Perlingieri, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., p. 277.

[46] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 24.

[47] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 82.

[48] Sul dibattito che ha caratterizzato il diritto tedesco con riferimento a queste due norme, tra i tanti, K. Zweigert e H. Kötz, *Introduzione al diritto comparato*, vol. II, *Istituti*, III ed., Milano, 2011, p. 367. Con riferimento al tema degli obblighi di protezione e degli effetti del contratto rispetto a terzi, M. Feola, *La responsabi-*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

gli usi nella scelta dell'ausiliare o con la dimostrazione che i danni si sarebbero comunque verificati anche con l'osservanza di tale diligenza. Con l'applicazione della disciplina in tema di responsabilità contrattuale degli ausiliari "nell'adempimento"[49], anche qualora al *dominus* non sia ascrivibile alcun comportamento negligente, egli sarebbe «comunque responsabile per ogni comportamento dell'agente *software*, quando violi un dovere contrattuale e provochi un danno»[50].

Per altro verso, nella responsabilità delittuale, tale costruzione cerca di superare anche qui il medio della colpa (§ 823 BGB) e le "lacune" di responsabilità esistenti nella disciplina di origine europea sul danno da prodotto (con particolare riguardo al c.d. "rischio da sviluppo"), nel tentativo di evitare che il danneggiato rimanga privo di tutela ogni qual volta «non si possa individuare una colpa dell'agente umano»[51]. Ma il § 831 BGB risulta inadeguato, «in ragione della fin troppo nota disciplina sulla prova liberatoria»[52]. Così come appare inapplicabile il § 31 BGB in tema di rappresentanza organica, il quale dispone che il rappresentante sia nominato «in conformità all'atto costitutivo»[53]. Anche l'applicazione delle regole sulla *Gefährdungshaftung* (responsabilità da imputazione del rischio o da pericolo) viene esclusa sia per l'assenza di una previsione legale[54], sia perché «tratterebbe il rischio digitale alla medesima stregua del rischio causale generato da oggetti pericolosi», non cogliendo le peculiarità del rischio da autonomia digitale[55]. «Principio fondamentale adeguato» alla responsabilità dell'agire digitale sarebbe, invece, la

lità civile al confine tra contratto e torto. Obbligazioni di sécurité, Schutzpflichten *ed effetti di protezione del contratto rispetto a terzi*, in A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *La responsabilità civile. Contratto e torto*, Torino, 2014, p. 53 ss.

[49] Così, già H. Staub, *Le violazioni positive del contratto (Die positiven Vertragsverletzungen)*, trad. it. di G. Varanese, Napoli, 2001, p. 70 s.; He. Stoll, *Commiato dalla teoria della violazione positiva del contratto. Osservazioni sul trentennale della teoria*, in He. Stoll, R. Favale, M. Feola e A. Procida Mirabelli di Lauro, *L'obbligazione come rapporto complesso*, Torino, 2016, p. 50.

[50] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 82.

[51] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 25.

[52] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 88 s.

[53] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 89.

[54] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 90.

[55] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., pp. 27 e 92.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

strikte deliktische Haftung, che sancirebbe la responsabilità oggettiva delittuale «del principale per i comportamenti dannosi dell'agente *software*»[56]. Quindi non una «responsabilità per il legittimo utilizzo di dispositivi pericolosi», così come accade nella responsabilità da pericolo, ma una «responsabilità per i comportamenti errati ed illeciti degli agenti *software* che assumono decisioni autonome»[57]. Se il diritto reagisse all'impiego degli agenti *software* «soltanto con gli strumenti dogmatici ricevuti dalla tradizione – lasciando in tal modo aperte lacune di responsabilità – il danno non soltanto finirebbe per ricadere sul danneggiato ma soprattutto non sarebbe socialmente distribuito come rischio collettivo»[58]. Lasciar «gravare le conseguenze del danno in capo al danneggiato sarebbe sbagliato dal punto di vista della politica del diritto e fondamentalmente ingiusto», poiché «ciò rappresenterebbe per gli operatori, i produttori e i programmatori un incentivo distorto», in contraddizione «con il postulato di giustizia della connessione necessaria tra decisione e responsabilità»[59].

Pur concordandosi senz'altro con queste ultime riflessioni, pare assai dubbio che la ricerca della soluzione debba passare per il riconoscimento di una soggettività, seppur parziale, dell'agente *software*. Infatti, se il riconoscimento di una soggettività giuridica piena appare anche all'esimio Autore come una "forzatura" che «non tiene conto della realtà attuale»[60], lo stesso può dirsi per la soggettività parziale che, nella ricostruzione di questa dottrina, dovrebbe corrispondere al rapporto "interagente" tra *principal* e *agent*, tra rappresentato e *nuncius*, tra padrone e "schiavo digitale"[61]. Ma se non può non ribadirsi che soltanto l'uomo è l'essenziale presupposto destinato a misurare l'essenza stessa della giuridicità secondo il parametro della dignità umana che «designa la differenza ontologica dell'uomo dalle cose»[62]; così, troppo sbrigativa è l'affermazione secondo la quale le norme vigenti (anche per quanto riguarda il diritto tedesco) sarebbe-

[56] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 92.
[57] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 92.
[58] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 27.
[59] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 27.
[60] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 30.
[61] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 31.
[62] C. Perlingieri, *L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, p. 1244, ove cita S. Cotta, *Soggetto di diritto*, in *Enc. dir.*, XLII, Milano, 1990, p. 1220.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ro inidonee a risolvere i problemi di responsabilità. Se ciò fosse vero, non si comprende come il problema di responsabilità possa essere risolto con il riconoscimento, all'agente *software*, di una soggettività parziale.

Secondo Teubner, il «fondamento dell'imputazione non è l'uso [legittimo] di un oggetto ad alto rischio, ma il comportamento illecito dell'algoritmo, che il principale ha lecitamente impiegato a proprio vantaggio»[63]. Pur volendosi concordare con questa affermazione, il risultato finale è quello della responsabilità oggettiva non dell'algoritmo, ma del *principal*. E in tal senso v'è una perfetta coincidenza con la "responsabilità da pericolo". Ma la conclusione dell'esimio Autore pone, a questo punto, almeno due ordini di problemi. Pur ammettendo la forzatura di attribuire a "qualcuno" o, meglio, a "qualcosa" una capacità giuridica parziale, la responsabilità andrebbe imputata all'algoritmo, al *trainer*, al programma *software* o alla macchina? Inoltre, a differenza della *Gefährdungshaftung*, il *principal* potrebbe essere considerato responsabile soltanto nel caso in cui si provi, da parte del danneggiato, "il comportamento illecito dell'algoritmo". A prescindere dalla questione della riserva di legge, che sicuramente riguarda il diritto tedesco, la responsabilità da pericolo sembra meglio attagliarsi alla responsabilità degli agenti digitali poiché consente di risarcire il danno al terzo, da parte del "principale", per l'utilizzo (anche lecito) "di un oggetto ad alto rischio", suscettibile di subire "deviazioni" impreviste ed imprevedibili le cui "cause", nella maggior parte dei casi, rimarranno incerte, ignote o inaccertabili. Teubner elabora la sua teoria allo scopo di superare il dogma della colpa, ma poi, nella sostanza, sostituisce la colpa con l'illecito, facendo gravare sull'attore, terzo danneggiato, la prova (diabolica) della "condotta illecita" dell'algoritmo. Tale questione non riguarda la responsabilità da pericolo ove, «notoriamente, l'illiceità è irrilevante»[64]. Qui si tratta di una responsabilità da rischio lecito: l'attività pericolosa è reputata lecita per il suo valore sociale, ma le conseguenze dannose sono imputate a colui che ha creato il rischio.

Rimane il problema della limitazione del risarcimento a persone o cose, con l'esclusione del "danno meramente patrimoniale"[65] che

[63] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 93.
[64] Così, lo stesso G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 95.
[65] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 96.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

non sia la conseguenza della lesione del "bene" protetto. Ma questa è una questione della responsabilità delittuale nel diritto tedesco, che neppure il legislatore della *Schuldrechtsreform* del 2002 ha inteso risolvere, sulla base della convinzione che l'ambito del danno al patrimonio sia soltanto quello della responsabilità contrattuale[66].

Parte della dottrina tedesca e lo stesso *Bundesgerichtshof* ritengono, al contrario di Teubner, che la totalità dei problemi relativi all'attività ed alla responsabilità degli agenti *software* possa essere affrontata e risolta con gli strumenti giuridici tradizionali[67]. La dichiarazione automatizzata di volontà non è altro che la dichiarazione di colui che utilizza l'impianto di elaborazione elettronica, poiché la macchina non esprime alcuna volontà autonoma, ma "enuncia" la volontà dell'utilizzatore sulla base di un programma precedentemente elaborato[68]. Anche il BGH, in una delle poche decisioni in materia, ha ribadito che non è il sistema computer, ma sono la persona o l'impresa che lo utilizzano come mezzo di comunicazione a emettere la dichiarazione di volontà o ad esserne i destinatari[69]. Così, *de lege ferenda*, in tema di responsabilità, la *Gefährdungshaftung* viene considerata «la via maestra per affrontare con successo il rischio di autonomia digitale»[70].

5. Se si seguisse, nel nostro diritto, la tesi della soggettività giuridica parziale, escogitata per descrivere le vicende delle intelligenze artificiali anche da un angolo visuale socio-filosofico, il problema

[66] Per tutti, già C.-W. Canaris, *Norme di protezione, obblighi del traffico, doveri di protezione (Parte prima)*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1983, p. 576.

[67] Ad es., K. Cornelius, *Vertragsabschluss durch autonome elektronische Agenten*, in *MultiMedia und Recht*, 2002, p. 353.

[68] Per tutti, J. Busche, *Premessa* al §145, in *Münchener Kommentar BGB*, 7ª ed., München, 2015, n. 37; J. Ellenberger, *Premessa sub* §116, in *Palandt - Bürgerliches Gesetzbuch*, 77ª ed., München, 2018, n. 2; W. Hefermehl, *Premessa sub* §116, in *Soergel - Bürgerliches Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen*, 13ª ed., Stuttgart, 2014, n. 30.

[69] BGH, 16 ottobre 2012, in *BGHZ*, 195, 126, n. 17.

[70] Lo riconosce, pur criticamente, lo stesso G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 91. Sul punto, in senso diverso, tra i tanti, C. Rempe, *Smart Products in Haftung und Regres*, in *Zeitschrift zum Innovations und Technikrecht*, 2016, p. 17 ss.; J.E. Schirmer. *Rechtsfähige Roboter*, in *JZ*, 2016, p. 665; P. Bräutigam e T. Klindt, *Industrie 4.0, das Internet der Dinge und das Recht*, in *NJW*, 2015, p. 1140; J. Hanisch, *Zivilrechtliche Haftungskonzepte für Robotik*, in E. Hilgendorf (Hrsg.), *Robotik im Kontext von Recht und Moral*, Baden-Baden, 2014, p. 35 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

potrebbe dirsi risolto, e in maniera assai più soddisfacente di quanto accade nel diritto tedesco, con l'applicazione (analogica) sia dell'art. 1228 c.c. in tema di responsabilità contrattuale, sia dell'art. 2049 c.c., per quanto riguarda la responsabilità delittuale. Entrambe le norme prevedono regimi di responsabilità oggettiva che fanno gravare sul debitore[71] o sui padroni e committenti la responsabilità per i danni causati ora dal fatto colposo o doloso degli ausiliari dei quali il debitore si sia avvalso nell'adempimento delle obbligazioni (art. 1228), ora dal fatto illecito dei domestici e commessi nell'esercizio delle incombenze cui sono stati adibiti (art. 2049). Quindi, a differenza di quanto accade nel diritto tedesco, anche in tema di responsabilità delittuale si prevede un criterio oggettivo di imputazione del fatto dannoso diverso ed autonomo rispetto alla colpa[72].

Il nostro sistema, che, per buona sorte, discende dal diritto francese, non conosce quelle limitazioni che caratterizzano il sistema germanico di responsabilità extracontrattuale. Presenta una normativa estremamente ricca che rende, oltre che "sforzato", inutile il ricorso alla tesi della soggettività giuridica parziale, ma che richiede soltanto un'interpretazione evolutiva idonea a comprendere e qualificare questi nuovi fenomeni che iniziano ad imporsi nella realtà sociale.

Nel nostro sistema di *Tort Law* il primo nucleo normativo che occorre esaminare è quello, armonizzato, in tema di sicurezza e qualità dei prodotti e in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Al fine di uniformare le regole, evitando una possibile frammentazione giuridica, ma anche allo scopo di incentivare l'innovazione e di attrarre ulteriori investimenti pubblici e privati nel settore[73], il legislatore europeo è intervenuto, di recente, a più riprese secondo il consueto approccio olistico fondato sul coordinamento tra la tutela *ex ante* e quella *ex post*, nella convinzione che sicurezza e responsabilità siano aspetti indissolubilmente correlati. Un rilievo preminente è assunto dal Regolamento (UE) 2024/1689 del Parla-

[71] Per una lettura in termini di responsabilità oggettiva, per tutti, G. Visintini, *L'inadempimento delle obbligazioni*, in *Tratt. Rescigno*, 9, *Obbligazioni e contratti*, Torino, 1984, p. 224.

[72] S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 148 ss.

[73] Sul punto, E. Bellisario, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno resp.*, 2023, pp. 155 e 157.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

mento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, e dalla Direttiva (UE) 2024/2853 del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la Direttiva 85/374/CEE a decorrere dal 9 dicembre 2026 (art. 21, comma 1). Nell'ambito della legislazione nazionale, un posto di tutto rilievo assume la legge 23 settembre 2025, n. 132, recante "Disposizioni e deleghe al governo in materia di intelligenza artificiale". A questi provvedimenti si aggiungono le Direttive 2006/42/CE (abrogata dal nuovo Regolamento macchine 2023/1230, a partire dal 20 gennaio 2027) e 2001/95/CE, abrogata dal Regolamento 2023/988 del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, e il Regolamento n. 745 del 2017, modificato dal Regolamento n. 603 del 2023, relativo ai dispositivi medici e alla responsabilità dei loro fabbricanti.

La disciplina in tema di sicurezza dei prodotti riguarda soltanto parzialmente il nostro tema, in virtù della non coincidenza tra le nozioni di prodotto conforme e di prodotto difettoso. Il rispetto degli standard imposti dalla normativa europea o da quella nazionale (quando esistenti) rappresenta soltanto un "requisito minimo" per permettere la commercializzazione di taluni prodotti nell'ambito dell'Unione europea (si pensi, ad es., agli standard uniformi previsti per l'omologazione delle automobili, ecc.). La normativa sulla sicurezza prescrive «doveri, obblighi e disposizioni di natura essenzialmente pubblicistica, talora correlati a specifiche discipline di settore che impongono *standard*, controlli, test o prove di resistenza necessari per conseguire l'omologazione di un prodotto»[74]. Malgrado la Direttiva (UE) 2024/2853 continui ad intendere la «nozione di difettosità […] ricollegata al concetto di insicurezza»[75], la dottrina da tempo ha posto in discussione tale equivalenza, rilevando l'esistenza di «prodotti insicuri ma conformi (es. elettrodomestici)»[76] e di prodotti sicuri

[74] U. Ruffolo, in U. Ruffolo, E. Al Mureden, Autonomous vehicles *e responsabilità nel nostro sistema ed in quello statunitense*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1709. *Contra*, nel riferire la soluzione statunitense che considera non difettoso il prodotto conforme agli standard federali, E. Al Mureden, in U. Ruffolo, E. Al Mureden, Autonomous vehicles *e responsabilità*, cit., p. 1714 s.; e già Id., *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore*, Torino, 2017, p. 4 ss. e *passim*.

[75] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'A.I.*, in *Danno resp.*, 2025, p. 441.

[76] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'A.I.*, cit., p. 439, in nt. 12.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ma dannosi (ad es., farmaci e vaccini). Il prodotto non conforme agli *standard* tecnici, «quindi difettoso, se in alcune circostanze può essere sicuramente dannoso […] in altre può non esserlo […], mentre il prodotto rispettoso degli *standard* di sicurezza»[77] e utilizzato secondo modalità appropriate può, talvolta, risultare dannoso.

Sicurezza e difetto del prodotto divergono anche sotto il profilo del tipo di valutazione che deve essere effettuata: mentre il giudizio di conformità opera sulla base di una valutazione prognostica *ex ante* in merito alla sussistenza di requisiti «"statici", che riguardano il prodotto astratto e non invece la sua vita concreta»[78], l'assenza di difetti può essere giudicata soltanto *a posteriori*, «in base a come il prodotto stesso ha "reagito" all'utilizzo da parte del consumatore»[79], e ciò a maggior ragione per un prodotto animato da intelligenza artificiale. Lo stesso legislatore comunitario, nel sedicesimo Considerando della Direttiva 2001/95/CE (abrogata dal Regolamento 2023/988 del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti), tracciava una chiara separazione tra le aree della *product safety* e della *product liability*, disponendo che la Direttiva in materia di sicurezza dei prodotti non dovesse "interferire" con la disciplina prevista dalla Dir. 85/374/CEE in tema di responsabilità da prodotti difettosi. La non sovrapponibilità tra le due aree è ribadita dall'art. 111 del d.lgs. n. 206 del 2005 ove sono "fatte salve" le (distinte) disposizioni in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Quindi, se un prodotto "non conforme" deve essere automaticamente ritenuto difettoso, «non è simmetricamente vero che il prodotto conforme sia per ciò solo da considerarsi sicuro e non difettoso»[80].

Affermata la limitata rilevanza del giudizio di conformità (del prodotto) rispetto a quello di responsabilità, occorre ora esaminare la possibile applicazione, ai prodotti animati da intelligenza artificiale, della disciplina europea sulla responsabilità per i danni da prodotti difettosi.

[77] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'A.I.*, cit., p. 442 s.

[78] U. Ruffolo, in U. Ruffolo, E. Al Mureden, Autonomous vehicles *e responsabilità*, cit., p. 1709.

[79] A. Amidei, *Intelligenza Artificiale e* product liability: *sviluppi del diritto dell'Unione Europea*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1722.

[80] U. Ruffolo, in U. Ruffolo, E. Al Mureden, Autonomous vehicles *e responsabilità*, cit., p. 1709.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Una significativa novità che riguarda la recente Direttiva (2024/2853) è il considerevole ampliamento della nozione di prodotto, estesa ad «ogni bene mobile, anche se integrato in un altro bene mobile o in un bene immobile o interconnesso con questi: include l'elettricità, i file per la fabbricazione digitale, le materie prime e il software» (art. 4, n. 1, Direttiva 2024/2853). Constatato che «i prodotti nell'era digitale possono essere tangibili o intangibili» e che «sul mercato è sempre più diffuso il *software*, come i sistemi operativi, il *firmware*, i programmi per computer, le applicazioni o i sistemi di IA» (Considerando n. 13), il *software* è considerato un prodotto a prescindere dalle modalità con cui viene fornito o usato, sia che sia «immesso sul mercato come prodotto a sé stante», sia che sia «integrato in altri prodotti come componente», sia che «sia integrato in un dispositivo, utilizzato tramite una rete di comunicazione o tecnologie *cloud* oppure sia fornito attraverso un modello *software-as-a-service*» (Considerando n. 13). Le informazioni, invece, non devono essere considerate un prodotto, e così il «contenuto dei *files* digitali, quali *file* multimediali, e-book e il mero codice sorgente dei *software*». Il produttore e lo sviluppatore di *software*, compreso il fornitore di sistemi di Intelligenza Artificiale ai sensi del Regolamento (UE) 2024/1689, devono essere considerati come fabbricanti (Considerando n. 13). Anche «i servizi correlati e gli altri componenti, compresi gli aggiornamenti e le migliorie dei *software*», devono essere considerati sotto il controllo del fabbricante «se sono integrati in un prodotto o interconnessi con questo, o se sono forniti dal fabbricante o se quest'ultimo ne autorizza l'integrazione, l'interconnessione o la fornitura da parte di terzi o vi acconsente» (Considerando n. 18). Il prodotto «che subisca modifiche sostanziali e che venga successivamente messo a disposizione sul mercato o messo in servizio è considerato un prodotto nuovo. Se la modifica è effettuata al di fuori del controllo del fabbricante originario, la persona che ha apportato la modifica sostanziale deve poter essere ritenuta responsabile in qualità di fabbricante del prodotto modificato, dato che è responsabile della conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza a norma del pertinente diritto dell'Unione» (Considerando n. 39).

Questa considerevole estensione della nozione di prodotto, soprattutto se posta in relazione alla mancata approvazione della Proposta di Direttiva "sulla responsabilità da intelligenza artificiale" del 28 settembre 2022, probabilmente considerata inidonea a disci-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

plinare un settore così nevralgico mediante un anacronistico ritorno alla responsabilità per colpa, rappresenta la «diffusa presa d'atto della necessità di riflettere sull'idoneità dell'impostazione del regime di *product liability* anche alla luce degli sviluppi connessi alle nuove tecnologie (*software*, *Internet of Things*, intelligenza artificiale, ecc.) ai nuovi modi di produrre e commercializzare e alle più recenti evoluzioni dei modelli di *business* dell'economia circolare e delle catene di approvvigionamento globali, nonché all'impatto di fenomeni quali l'imporsi del commercio elettronico e delle piattaforme di *online marketplace* (nuovi "intermediari digitali")»[81].

Sancita l'inclusione nella nozione di prodotto del *software* e, in generale, dei dispositivi e delle ulteriori applicazioni di A.I.[82], viene modificata anche la controversa nozione di "difetto".

Secondo la Direttiva 85/374/CEE, un prodotto può essere considerato difettoso «quando non offre la sicurezza che […] si può legittimamente attendere» (art. 117, comma 1, d.lgs. n. 206 del 2005) un consumatore medio, tenuto conto di «tutte le circostanze» e, tra queste, del modo e del tempo (lett. *c*) in cui il prodotto è stato messo in circolazione, della sua presentazione, delle sue caratteristiche palesi, delle istruzioni e delle avvertenze fornite (lett. *a*); dell'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e dei comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere (lett. *b*). Le ragionevoli aspettative del consumatore medio devono essere verificate sulla base del "comportamento" del prodotto nel suo uso corretto, sulla base di un giudizio in concreto ed *ex post* che valuti l'eventuale «disallineamento del prodotto rispetto agli *standard* che la platea degli utenti ha ragionevolmente diritto di attendersi», in applicazione del *consumer expectation test*. La sicurezza del prodotto, genericamente attestata *ex ante* dall'osservanza degli *standard* richiesti, «deve essere poi verificata (e adattata) nell'operatività concreta della macchina»[83]. Il criterio delle ragionevoli aspettative è stato cri-

[81] A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, cit., p. 57.

[82] Per A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 246 s., si tratta di una «formulazione sufficientemente ampia» che consente di «ricomprendere la c.d. IA e, con essa, molte altre applicazioni, tra cui probabilmente anche la *blockchain*».

[83] G.F. Simonini, *L'approccio olistico nel danno da prodotto*, in *Danno resp.*, 2018, p. 139.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ticato perché «soggettivo, spesso volatile», anche se ancorato alla nozione di consumatore medio, e molto condizionato «dalla complessità delle informazioni che devono essere elaborate dal consumatore e dalla difficoltà di comprendere cosa questi possa legittimamente (ed effettivamente) aspettarsi dal prodotto»[84]. Tuttavia non sembra che altri metodi (*risk/utility* o *risk/benefit*, ecc.) siano in grado di superare le eventuali criticità del criterio delle "ragionevoli aspettative" (tra l'altro esplicitamente richiamato dall'art. 117), al fine di poter accertare in maniera più oggettiva e rigorosa il difetto del prodotto – ovvero quel *deficit* che attiene alla progettazione, alla fabbricazione o alle informazioni rese dal fabbricante sull'uso corretto del prodotto – soprattutto in "cose" animate da intelligenza artificiale. In queste, oltre ad un difetto "genetico", ovvero ad un prodotto che "nasca" difettoso, è ipotizzabile un difetto che si manifesti in un momento successivo rispetto alla sua produzione, in virtù di una deviazione dalle "ragionevoli aspettative" che la macchina subisce a causa dell'esperienza elaborata in base alle regole fornite dagli algoritmi. In questo caso, la mancata previsione o il non corretto funzionamento di "blocchi di sicurezza" idonei ad impedire che il prodotto intelligente possa eseguire azioni dannose, anche se dovuti ad attività di *hacking* posta in essere da terzi, rappresenta *in re ipsa* un "difetto" che impone al responsabile o ai responsabili di dover risarcire i danni causati dalla condotta "anomala" della macchina.

La Direttiva 2024/2853, nel ribadire il c.d. *consumer expectation test*, pur con qualche variazione lessicale, lascia invariate le modalità di accertamento del difetto. Tuttavia, al fine di poter ricomprendere nella nuova nozione di difetto anche le A.I. *self learning*, nel valutare la «sicurezza che un consumatore può legittimamente attendersi» dal prodotto, oltre all'«uso ragionevolmente prevedibile» (art. 7, comma 1, lett. b), devono essere presi in considerazione sia «gli effetti sul prodotto della sua capacità di continuare a imparare o acquisire nuove funzionalità dopo la sua immissione sul mercato o messa in servizio» (lett. c), sia «gli effetti ragionevolmente prevedibili sul prodotto di altri prodotti che ci si può attendere siano utilizzati insieme al prodotto, anche mediante l'interconnessione» (lett. d), sia i

[84] G.F. Simonini, *L'approccio olistico nel danno da prodotto*, cit., pp. 141, in nt. 34, e 146.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

«pertinenti requisiti di sicurezza del prodotto, compresi i requisiti di cibersicurezza rilevanti per la sicurezza» (lett. f), sia le specifiche esigenze del gruppo di utenti cui è destinato il prodotto (lett. h).

L'esenzione dalla responsabilità è confermata nel caso del c.d. rischio da sviluppo (art. 11, lett. e) o qualora il prodotto sia conforme ai requisiti di legge (lett. d), cioè alla corposa *product safety legislation* in materia di sicurezza dei prodotti, destinata «ad operare *ex ante* attraverso i meccanismi di certificazione – rispetto alle regole di responsabilità»[85]. A queste si aggiungono poi ulteriori difese per il fornitore di una componente che si sia conformato alla concezione del prodotto o alle istruzioni fornite dal fabbricante del prodotto (lett. f), e per colui che, pur avendo modificato il prodotto, possa dimostrare che il difetto non dipenda dalla parte interessata dalla modifica (lett. g). Non v'è esenzione da responsabilità, invece, se il carattere difettoso del prodotto è dovuto – a condizione che il prodotto sia sotto il controllo del fabbricante – ad un servizio correlato, al *software*, compresi aggiornamenti o migliorie, alla mancanza degli aggiornamenti o delle migliorie del *software* necessari per mantenere la sicurezza, ad una modifica sostanziale del prodotto (art. 11, comma 2, lett. a-d).

Viene significativamente esteso il novero dei responsabili. Oltre al fabbricante del prodotto (art. 8, comma 1, lett. a), sono responsabili sia il fabbricante di un componente difettoso (se tale componente è stato integrato o interconnesso con un prodotto: lett. b), sia qualunque persona fisica o giuridica che modifichi in maniera sostanziale un prodotto al di fuori del controllo del fabbricante e lo metta successivamente in servizio o a disposizione del mercato (comma 2). Qualora il fabbricante sia al di fuori dell'Unione, sono responsabili anche l'importatore del prodotto o del componente difettoso, il rappresentante autorizzato dal fabbricante e, in mancanza di costoro, il fornitore di servizi di logistica (art. 8, comma 1, lett. c).

6. Un problema ancor più rilevante riguarda, poi, la dinamica degli oneri probatori nell'accertamento del carattere difettoso del prodotto e del rapporto di causalità. Malgrado si sia opportunamente rilevato che il difetto sia «un puro medio verbale, in realtà inerte sul terreno precettivo», un *quid* non «dotato di realtà propria» che non può essere accertato «a prescindere dagli epifenomeni dannosi di cui

[85] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 162 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sarebbe manifestazione», poiché «in realtà sono questi e solo questi a rilevare»[86], la giurisprudenza prevalente, nell'interpretare l'ambiguo enunciato dell'art. 120, comma 1, d.lgs. n. 206 del 2005 («Il danneggiato deve provare il difetto, il danno, e la connessione causale tra difetto e danno») ha affermato che il difetto sarebbe un *prius* logico-giuridico, un prerequisito strutturale[87] della fattispecie complessa che descrive la responsabilità da prodotto difettoso. Malgrado si sia rilevato che la norma «così articolata, non ha senso perché la connessione causale tra danno e difetto è impossibile se non è mediata dall'uso del prodotto», e che, invece, «è il rapporto di causalità tra il danno e l'uso del prodotto a mettere in luce come tale la non sicurezza in cui il difetto dovrebbe consistere»[88], la Cassazione ama ripetere che si tratta di una responsabilità che ha natura «presunta (e non già oggettiva), posto che essa prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un "difetto" del prodotto», incombendo sul danneggiato la prova del collegamento causale «non già tra il prodotto e il danno, bensì tra "difetto e danno"»[89].

[86] Le espressioni tra virgolette sono di C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 794.

[87] Così già Cass., 15 marzo 2007, n. 6007, in *Foro it.*, 2007, I, c. 2414, con nota di A. Palmieri, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*

[88] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 797 s.

[89] Cass., 19 febbraio 2016, n. 3258, in *Guida al dir.*, 2016, n. 17, p. 51; Cass., Sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458, in *Danno resp*., 2014, p. 493, con nota di C. Baldassarre, *Responsabilità del produttore: danno risarcibile, onere della prova e logica giuridica*; conf. Cass., 24 settembre 2018, n. 23447, in *De Jure*; Cass., Sez. III, 6 agosto 2013, n. 18654, in *Danno resp.*, 2014, p. 494 ss.; e già Cass., 15 marzo 2007, n. 6007, cit., c. 2414. Precisa, altresì, che non si tratta di un'ipotesi di responsabilità (oggettiva) assoluta, Cass., Sez. III, 13 dicembre 2010, n. 25116, in *Danno resp.*, 2011, p. 975, con i commenti di L. Frata, *La responsabilità per prodotto cosmetico difettoso: l'onere della prova e le "normali condizioni di impiego"*, e di M. Astore, E. Locuratolo, *Difetto d'informazione e natura della responsabilità da prodotto*; *ivi*, 2012, p. 67 ss., con nota di A.L. Bitetto, *Dal biscotto al pan carré: il tortuoso percorso della responsabilità da prodotto*. In proposito, per una qualificazione in termini di "responsabilità oggettiva limitata", G. Ponzanelli e R. Pardolesi, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, *Commentario*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1989, p. 502. Considera la responsabilità presunta una delle varie forme di responsabilità oggettiva, G. Stella, *La responsabilità del produttore per il danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, p. 1610.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

In tal modo la Cassazione, allontanandosi dall'orientamento delle Corti di merito, che invece hanno fatto largo uso della prova presuntiva nel considerare «di fatto sufficiente dimostrare che non vi sia stato un uso anomalo da parte del consumatore e che non si rinvengano altre cause cui poter ricondurre il danno»[90], si è implicitamente distaccata «da quel regime di responsabilità oggettiva (o aggravata o semi-oggettiva, a seconda dell'opzione ermeneutica che si voglia prediligere) che pareva essere la base portante della responsabilità del produttore»[91].

Questa interpretazione "rigorosa" (per il consumatore, ma senz'altro "lassista" per il produttore e per il suo assicuratore) ha avuto altre due conseguenze estremamente perniciose. Da un lato, ha spinto i consumatori danneggiati ad agire, là dove possibile, sulla base di regole maggiormente favorevoli sul piano probatorio, come l'art. 2050 c.c. (si pensi, ad es., alla giurisprudenza sullo scoppio di bombole di gas[92] e di fuochi d'artificio difettosi[93], sui lumi a gas o sugli aerosol in bombole[94], sui prodotti del tabacco, sui farmaci e soprattutto sui vaccini, ecc.), determinando in fatto una (opportuna) disapplicazione della disciplina sulla responsabilità da prodotto. Dall'altro, ha provocato una divaricazione, piuttosto che un'armonizzazione, rispetto ad altre esperienze giuridiche europee (la Francia, ad es.), nelle quali la giurisprudenza ha ammesso meccanismi di semplificazione dell'onere probatorio con riferimento alla dimostrazione sia del difetto sia del rapporto di causalità con il danno[95]. L'atteggiamento della nostra

Qualifica, anche sulla base della Direttiva 2024/2853, la responsabilità da prodotto difettoso come responsabilità (non "presunta", ma) autenticamente oggettiva, A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, cit., p. 297 ss.

[90] Ar. Fusaro, *Prodotti difettosi, danni da vaccino e onere della prova: la posizione della Corte di Giustizia*, in *Europa dir. priv.*, 2018, p. 347, *ivi* la giur. cit.

[91] Ar. Fusaro, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, p. 896.

[92] Ar. Fusaro, *Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, I, p. 1337 s.; Ead., *Danno da prodotti pericolosi e difettosi: regole di riferimento ed incertezze ermeneutiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2015, p. 217 s.

[93] Sul punto, U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1694 s.

[94] Per questa giur., P. Ziviz, *Art. 2050. Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Comm. cod. civ.* diretto da P. Cendon, IV, 2, Torino, 1991, p. 2093; tuttavia, P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1018.

[95] Cfr., ad es., M. Cannarsa, *La responsabilité du fait des produits défectueux. Étude comparative*, Milano, 2005, p. 333 s.; criticamente, T. Rouhette, H. Lovells,

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Cassazione è stato implicitamente censurato dalla stessa Commissione europea la quale, nella "Quarta relazione sull'applicazione della Direttiva 85/374/CEE", nel rilevare come in alcuni Paesi europei, tra cui l'Italia, sia divenuto «notevolmente difficile provare che il danno è stato causato da un difetto del prodotto», ha proposto di «modificare la direttiva per inserire una presunzione di responsabilità del produttore o un meccanismo di rovesciamento dell'onere della prova».

A parte l'inesattezza dell'espressione "responsabilità presunta"[96], poiché possono presumersi fatti e non effetti giuridici, «e dunque in generale si può presumere la colpa o lo stesso nesso causale, che è relazione tra fatti»[97], ma non la responsabilità che è un'obbligazione (di risarcimento del danno) e non un fatto[98], non è mancata in giurisprudenza un'interpretazione più attenta sia sotto il profilo logico, sia sotto quello letterale. L'art. 118 lett. *b)*, sotto la rubrica "Esclusione della responsabilità", impone al produttore di dimostrare che «il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione». E il fatto «che il legislatore abbia incluso nell'onere probatorio a carico del produttore la circostanza di cui al punto b)» rende «impossibile sostenere che un onere siffatto gravi sul danneggiato»[99].

Questi, dovendo dimostrare il difetto, il danno, e la connessione causale tra difetto e danno (art. 120, comma 1), deve provare «che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative», non offrendo, «durante detto uso […] la sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere»[100] (art. 117, comma 1). Una volta «che il danneggiato ha dimostrato che il prodotto ha evidenzia-

La responsabilité du fait des produits: un droit en déséquilibre?, in *Jour. soc.*, 2013, p. 9. In argomento anche L. Bertino, *La prova della difettosità del prodotto*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, p. 737 s.

[96] Utilizzata in alcune sentenze della Cassazione per qualificare la "responsabilità da prodotto" (ad es., Cass., 19 febbraio 2016, n. 3258, cit., p. 51; Cass., 29 maggio 2013, n. 13458, cit., p. 493, Cass., 6 agosto 2013, n. 18654, cit., p. 494 ss.; sulla scia di Cass., 15 marzo 2007, n. 6007, cit., c. 2414).

[97] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 798, in nt. 92.

[98] Testualmente, P. Le Tourneau, *La responsabilité civile*, III éd., Paris, 1982, p. 121; B. Starck, *Droit civil. Obligations. Responsabilité individuelle*, Paris, 1981, p. 270 ss.; conf. C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 798, in nt. 92.

[99] Cass., Sez. III, 8 ottobre 2007, n. 20985, in *Corriere giur.*, 2008, p. 812, con nota di C. Di Palma, *Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la Cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della* strict liability.

[100] Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, cit., p. 812.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

to il difetto durante l'uso, che ha subito un danno e che quest'ultimo è in connessione causale con detto difetto, è il produttore che ha l'onere di provare che quest'ultimo (il difetto riscontrato) non esisteva quando ha posto il prodotto in circolazione»[101]. La problematica dei "traumatismi" che hanno riguardato il prodotto durante l'uso rientra, in linea generale, nell'ambito dell'onere probatorio che incombe sul produttore convenuto, il quale deve dimostrare che «era probabile che il difetto non esistesse ancora nel momento in cui il prodotto era stato messo in circolazione»[102].

Là dove l'uso del prodotto ha comportato conseguenze inattese, anomale e dannose, queste sono «incompatibili con la sicurezza che il prodotto avrebbe dovuto offrire secondo una legittima aspettativa e considerate tutte le circostanze di ragionevole impiego»[103] (art. 117). Il prodotto «*evidenzia* […] la sussistenza del difetto anche se questo non è stato accertato con procedimento probatorio diretto»[104]. L'esito positivo della prova «a carico del danneggiato non può dipendere dal fatto che egli sia in grado o meno di dimostrare l'esistenza di uno specifico vizio del prodotto, quanto piuttosto […] di provare circostanze e fatti attinenti all'uso del prodotto sulla base dei quali pervenire ad una valutazione di "insicurezza" del prodotto stesso»[105]. Ove si volesse, invece, «far perno sul difetto inteso come un *quid* metafisico, dotato di esistenza propria, si correrebbe infatti il rischio della prova impossibile»[106]. Tale interpretazione, anche secondo la Cassazione, è «l'unica interpretazione logicamente possibile e coerente con la *ratio* del D.P.R. in esame»[107].

Inoltre, se si considera «sufficiente, in favore del produttore, la prova della *probabilità* dell'inesistenza del difetto, *a fortiori* si deve ritenere sufficiente, in favore del danneggiato, la prova della *proba-*

[101] Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, cit., p. 812.

[102] Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, cit., p. 812.

[103] C. Di Palma, *Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova*, cit., p. 815 s.

[104] C. Di Palma, *Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova*, cit., p. 816.

[105] U. Carnevali, *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 350.

[106] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 799; Id., voce *Danno da prodotti (Dir. italiano e straniero)*, in *Enc. giur. Treccani*, X, Roma, 1995, p. 10.

[107] Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, cit., p. 812.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

bilità dell'esistenza del difetto»[108], a partire dal danno effettivamente occorso. Diversamente «si finisce in una disparità che, per essere antagonista alla posizione probatoria delle parti […], risulterebbe irragionevole in una corretta logica processuale, prima che viziata di illegittimità costituzionale quanto meno per evidente disparità di trattamento dei contendenti nel giudizio di danno da prodotti»[109]. Così, in tema di anticipazione delle spese della consulenza tecnica a carico del produttore, l'art. 120, comma 3, sempre in tema di prova, richiama il criterio della "verosimiglianza" in ordine al fatto «che il danno sia stato causato da un difetto del prodotto». Il termine "verosimile" utilizzato dalla norma «avvalora anche in questo caso un'interpretazione della disciplina sulla responsabilità del produttore disgiunta da quel criterio della certezza»[110] che, invece, la Cassazione sembra richiedere in molteplici decisioni. Probabilità e verosimiglianza «sono ritenuti parametri sufficienti per poter sostenere che la prova del difetto è stata raggiunta»[111].

La Suprema corte, se nella maggior parte delle decisioni ha cassato le decisioni d'appello e ha escluso che la prova del difetto possa essere raggiunta attraverso un'indagine sugli indici presuntivi[112], in altre[113], pur enunciando in astratto i controversi principi in tema di prova, è pervenuta a risultati diametralmente opposti[114] ammettendo di poter dedurre il difetto da una serie di indici presuntivi e adottando un modello probabilistico della causalità. Il sistema delle prove (artt. 2727 e 2729 c.c.) riconosce al giudice la possibilità di fondare il proprio convincimento su elementi indiziari, là dove questi presentino caratteristiche di gravità, precisione e concordanza, cioè consentano di pervenire ad una decisione univoca[115].

[108] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 800 (il corsivo è aggiunto).

[109] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 800.

[110] Ar. Fusaro, *Responsabilità del produttore*, cit., p. 899.

[111] Ar. Fusaro, *Responsabilità del produttore*, cit., p. 899; e già S. Patti, *Probabilità e verosimiglianza nella disciplina del danno da prodotto*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, I, pp. 705 ss., 712 ss.

[112] Ad es., Cass., 19 febbraio 2016, n. 3258, cit., p. 51; Cass., 6 agosto 2013, n. 18654, cit., p. 494 ss.; Cass., 29 maggio 2013, n. 13458, cit., p. 493.

[113] Cass., 13 dicembre 2010, n. 25116, cit., p. 975.

[114] Ar. Fusaro, *Responsabilità del produttore*, cit., p. 901.

[115] Per tutti, G. Verde, *Profili del processo civile*, II, *Processo di cognizione*, Napoli, 2000, p. 133 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

La qualificazione del difetto come prerequisito della responsabilità, poi, è stata giudicata da un'autorevole dottrina come una «favola» della giurisprudenza italiana, che è contraddetta sia dal diritto vigente in materia di prove, sia dalla più recente giurisprudenza europea. Anche la riforma tedesca dell'*Arzneimittelgesetz* del 2002 prevede la presunzione del nesso causale tra danno e uso del prodotto medicinale «quando, in base alle circostanze, quest'ultimo appare idoneo a cagionare il danno»[116]. Così il *Restatement (Third) of Torts: Product Liability*, che enuncia esplicitamente la tripartizione tra difetti di progettazione, di fabbricazione e di informazione (§ 2), ha consentito ai giudici statunitensi un frequente utilizzo della regola *res ipsa loquitur*, ammettendo (§ 3) un accertamento della responsabilità «che prescinde dalla prova del difetto, quando specifiche circostanze, tra le quali l'esclusione di altre cause possibili del danno, permettano al giudice di presumere l'esistenza di un difetto»[117]. In tal modo il "difetto" costituisce un tipico rischio d'impresa che deve essere imputato «oggettivamente al produttore, anche perché il relativo rischio è facilmente assicurabile»[118]. Si auspicava, quindi, che anche la nostra Cassazione decidesse di allinearsi a questi orientamenti, consentendo di «dedurre il difetto da una serie di indici: verificare se vi sia rapporto eziologico tra danno e uso del prodotto (in condizioni normali di utilizzo), stabilire se tale rapporto si fondi almeno su una relazione di carattere probabilistico (secondo il principio del "più probabile che non") e soprattutto escludere che il danno possa essere ascritto a cause diverse dal difetto»[119].

Malgrado un orientamento non sempre lineare, anche la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha dovuto ammettere che «l'accertamento di un potenziale difetto dei prodotti appartenenti ad un medesimo gruppo o alla medesima serie di produzione, quali gli stimolatori cardiaci (*pacemaker*) e i defibrillatori automatici impiantabili», consente di qualificare come difettosi tutti i prodotti di tale gruppo o di tale serie, senza che occorra dimostrare il difetto del singolo

[116] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., pp. 800, in nt. 102, e 799.

[117] Ar. Fusaro, *Responsabilità del produttore*, cit., p. 905.

[118] U. Carnevali, voce *Responsabilità del produttore*, in *Enc. dir.*, *Agg.*, II, Milano, 1998, p. 942.

[119] Ar. Fusaro, *Responsabilità del produttore*, cit., p. 900.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

prodotto[120]. Inoltre, interpellata specificamente in merito all'annoso problema della prova per presunzioni del difetto del prodotto e del nesso causale, ha finalmente seguito l'orientamento della Cassazione francese secondo la quale, «nel settore della responsabilità dei laboratori farmaceutici per danni ascrivibili ai vaccini dai medesimi prodotti, la prova dell'esistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra tale difetto e il danno subito dal danneggiato può risultare da presunzioni gravi, precise e concordanti soggette al libero apprezzamento del giudice di merito»[121].

Nella specie era accaduto che, nel mese successivo alla terza somministrazione di un vaccino contro l'epatite B, un cittadino francese aveva iniziato a manifestare vari disturbi che avevano condotto alla diagnosi di sclerosi multipla. La Corte d'Appello di Versailles aveva rilevato che gli elementi addotti dalla parte attrice, benché sufficienti a far sorgere presunzioni gravi, precise e concordanti quanto all'esistenza del nesso di causalità tra l'inoculazione del vaccino e l'insorgenza della malattia, non erano però idonei a provare l'esistenza di un difetto del prodotto. A seguito della cassazione di tale decisione, la Corte d'appello del rinvio (Parigi), poi, era stata ancora più drastica, avendo rilevato che: a) non vi era consenso scientifico a favore dell'esistenza di un nesso di causalità tra la vaccinazione contro l'epatite B e l'insorgenza di tale malattia; b) la maggior parte degli studi scientifici affermava che l'eziologia della sclerosi multipla è attualmente sconosciuta; c) il processo fisiopatologico che conduce a tale malattia aveva avuto inizio molti mesi o, addirittura, molti anni prima rispetto al momento in cui la vaccinazione era stata praticata; d) studi epidemiologici affermavano che, dal 92 al 95% dei casi, le persone colpite non avessero precedenti nella propria famiglia[122]. Tuttavia, a seguito della decisione della Cassazione d'oltralpe di interpellare in via pregiudiziale la Corte europea, questa ha chiaramente affermato che l'art. 4 della Direttiva «non impone al danneggiato di produrre, in ogni circostanza, prove certe e

[120] CGUE, 5 marzo 2015, C-503/13 e C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH* c. *AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse* (C-503/13), *Betriebskrankenkasse RWE* (C-504/13).

[121] Lo riferisce CGUE, Sez. II, 21 giugno 2017, causa C-621/15, *N.W. e altri* c. *Sanofi Pasteur MSD SNC e altri*, in *Danno resp.*, 2017, p. 669, con nota di A.L. Bitetto Murgolo, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra* product liability *e indennizzo.*

[122] Per tali indicazioni, CGUE, 21 giugno 2017, causa C-621/15, cit., p. 670.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

inconfutabili della sussistenza del difetto del prodotto e del nesso di causalità tra quest'ultimo e il danno subito, ma autorizza il giudice, se del caso, a concludere che tali elementi esistono fondandosi su un complesso di indizi la cui gravità, precisione e concordanza gli consentono di ritenere, con un grado sufficientemente elevato di probabilità, che una simile conclusione corrisponda alla realtà»[123]. Tale regime probatorio «non è, di per sé, tale da comportare un'inversione dell'onere della prova gravante sul danneggiato», poiché fa gravare su questi «l'onere di dimostrare i gravi indizi la cui compresenza permetterà eventualmente al giudice adito di fondare il proprio convincimento quanto alla sussistenza» del "difetto" e del rapporto causale con il danno[124].

In più, la stessa Corte ritiene opportuno precisare, «– alla luce, in particolare, della circostanza menzionata dal giudice del rinvio secondo cui la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della sclerosi multipla – che un regime probatorio che precluda ogni ricorso a un metodo indiziario e preveda che, per soddisfare l'onere della prova previsto dall'articolo 4 della suddetta direttiva, il danneggiato è tenuto a fornire prova certa, tratta dalla ricerca medica, dell'esistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e l'insorgenza della malattia sarebbe in contrasto con quanto richiesto dalla stessa direttiva»[125]. Il secondo "Considerando" della Direttiva 85/374 afferma che «solo la responsabilità del produttore, indipendentemente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna». E se è vero che il difetto ha preso il posto della colpa, «per i limiti propri del generale criterio di imputazione soggettiva dell'illecito, non può – logicamente, ancor prima che giuridicamente – non essere riconosciuta al consumatore danneggiato una maggiore facilità di prova, anche nei casi in cui la CTU, normalmente utilizzata nei giudizi di responsabilità del produttore, abbia individuato solo una causa probabile, e non certa, tra il danno ed un determinato difetto»[126].

[123] CGUE, 21 giugno 2017, causa C-621/15, cit., p. 671.
[124] CGUE, 21 giugno 2017, causa C-621/15, cit., p. 671.
[125] CGUE, 21 giugno 2017, causa C-621/15, cit., p. 671.
[126] G. Ponzanelli, *Causa probabile del danno e responsabilità del produttore*, in *Danno resp.*, 2004, p. 532.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

7. La Corte di Giustizia, nel dettare questa fondamentale regola, ha dimostrato di avere ben chiara la differenza tra la c.d. causalità generale, che consente di verificare «se un determinato antecedente possa causare in generale l'evento dannoso recriminato», dalla causalità c.d. specifica o individuale, che ha lo scopo di accertare se quel particolare antecedente (nella specie, la somministrazione di una particolare concentrazione di sostanza) «abbia causato in un determinato soggetto l'evento dannoso osservato»[127]. Il criterio adottato dalla Cassazione italiana in materia civile, cioè quello fondato sulla "preponderanza dell'evidenza"[128], o, meglio, sull'«evidenza del probabile»[129], attiene evidentemente alla causalità generale, non certo alla causalità specifica e individuale che, invece, riguarda la dimostrazione del rapporto causale nello specifico caso sottoposto alla decisione del giudice. *Id quod plerumque accidit* significa che (l'attore deve provare) che quel "fatto" (eventualmente colposo), secondo una legge di copertura (ad es. la legge statistica), nel 50% + 1 dei casi provoca un danno, cioè è astrattamente idoneo a causare il danno. A questo punto è il convenuto a dover dimostrare che, malgrado l'*id quod plerumque accidit*, nel caso specifico il danno non trova la sua causa in quel determinato "fatto".

La Corte di Giustizia è andata ancora oltre, poiché ha consentito il ricorso alla prova presuntiva anche in assenza di una regola causale fondata sulla "preponderanza dell'evidenza". Nel caso di specie, la ricerca medica non era stata in grado né di stabilire né di escludere l'esistenza di un nesso causale tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della sclerosi multipla. In assenza di qualsiasi evidenza scientifica, la prossimità temporale tra somministrazione del vaccino

[127] Così, A.L. Bitetto Murgolo, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra* product liability *e indennizzo*, cit., p. 679 s. In merito ai criteri osservati per la correlazione tra esposizione e patologia, v., altresì, R. Domenici, M. Gerbi, B. Guidi, *Vaccini e autismo: scienza e giurisprudenza a confronto*, in *Danno resp.*, 2016, p. 513 ss.

[128] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 581, in *Altalex*, n. 2253 del 13 settembre 2008, p. 12 s., sulla scia di Cass., Sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, in *Corriere giur.*, 2008, p. 35 ss., con nota di M. Bona, *Causalità civile: il decalogo della Cassazione a due "dimensioni di analisi"*.

[129] Così Cass., Sez. III, 27 luglio 2021, n. 21530, in *DeJure*, § 1.1.1.1., ove, nel ricostruire con perizia il discorso sul rapporto causale, riproduce ampi passi della sentenza della CGUE, 21 giugno 2017, causa C-621/15, cit.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

e insorgenza della malattia, la mancanza di precedenti personali e familiari correlati alla malattia e l'esistenza di «un numero significativo di casi repertoriati di comparsa di tale malattia a seguito di simili somministrazioni» sono considerati indizi sufficienti a indurre un giudice nazionale a ritenere che il danneggiato abbia assolto al suo onere probatorio. In questo caso, le presunzioni operano sul terreno della causalità individuale e sono considerate idonee a sopperire all'assenza di una regola scientifica atta a dimostrare la sussistenza di un rapporto eziologico sulla base della causalità generale. D'altronde, la frequenza statistica, «anche se elevata, non è in grado di dire nulla di significativo intorno al verificarsi del singolo evento specifico: […] le statistiche servono a fare previsioni sulla probabilità che un certo tipo di evento si verifichi, ma non servono a stabilire se un evento particolare si è o non si è verificato»[130]. Ogni regola causale, in fondo, rappresenta il «surrogato di una certezza che manca» e serve a suffragare il convincimento del giudice «– il migliore che egli sia in grado di farsi – in merito all'eziologia dei fatti oggetto di causa»[131].

La regola adottata dalla Corte di Giustizia per provare presuntivamente il "difetto" e la correlazione eziologica con il danno in presenza di una causa oggettivamente ignota (nell'attuale stato delle conoscenze mediche e scientifiche) non poteva non riguardare anche il delicato settore delle intelligenze artificiali. Non soltanto allorché si tratti di dimostrare un difetto di fabbricazione che riguarda singoli esemplari, casi nei quali la prova del difetto può emergere con maggiore facilità sulla base di una comparazione[132] effettuata con gli altri analoghi prodotti non difettosi della stessa serie, ma soprattutto qualora si debba provare un difetto nella progettazione una diversa regola si rivelerebbe sicuramente "diabolica". In presenza della consueta "catena" produttiva che vede in stretto collegamento l'ideato-

[130] M. Taruffo, *La prova del nesso causale*, in *Scienza e causalità*, a cura di C. De Maglie e S. Seminara, Padova, 2006, p. 85.

[131] R. Pucella, *Causalità e probabilità: spunti per una riflessione*, in *Danno resp.*, 2008, p. 61.

[132] Tuttavia, pone in evidenza, in via generale, il carattere "relazionale" della formula legislativa e la sua "circolarità", F. Cafaggi, *La nozione di difetto e il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modello dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, p. 447 ss.; Id., *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi*, in *Tratt. dir. priv. eur.* a cura di N. Lipari, IV, Padova, 2003, p. 559.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

re-autore-progettista degli algoritmi che assolvono all'autoapprendimento, il *trainer*, il creatore del *software*, il produttore dell'*hardware* o della macchina che incorpora *software* e algoritmo, il proprietario, l'utilizzatore e/o il "custode" della cosa, il danneggiato può limitarsi a provare la condotta "deviante" della macchina *self-learning*, ovvero «che l'uso del prodotto ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative», non offrendo, «durante detto uso, […] la sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere»[133]. Una volta provato il danno e l'uso (in condizioni normali di utilizzo), «il ritenere che il primo trovi fonte nel prodotto potrà essere inferito mediante quelle presunzioni semplici che, a tenore dell'art. 2729 c.c., consentono *alla prudenza del giudice*, quando siano *gravi, precise e concordanti*, di desumere *da un fatto noto un fatto ignorato* (art. 2727)»[134].

La prova a carico del danneggiato non può riguardare, invece, lo specifico difetto del prodotto, che molto spesso potrà rimanere ignoto agli stessi soggetti che hanno partecipato, a vario titolo, alla catena di produzione, ma deve avere ad oggetto la dimostrazione di circostanze e fatti attinenti all'uso del prodotto dai quali sia possibile pervenire ad una prova presuntiva circa la sua dannosità. È proprio il carattere "imperscrutabile" dell'intelligenza artificiale animata da algoritmi *deep learning* ad impedire che il soggetto danneggiato possa essere in grado di dimostrare "il difetto" del prodotto e il nesso eziologico con il danno. Allo stato delle attuali conoscenze, gli stessi scienziati che concorrono all'ideazione degli algoritmi e del *software* e i tecnici specializzati che provvedono alle operazioni di *training* non sempre sono in grado di spiegare «sulla base di quale *iter* e per quale ragione algoritmi di *deep learning* addivengano ad una particolare decisione o inducano a determinate condotte»[135], soprattutto con riguardo alle c.dd. "reti neurali". Non è possibile richiedere al danneggiato di provare un qualcosa (il difetto) che l'ideatore dell'algoritmo e del *software* e/o lo stesso produttore della macchina potrebbero non essere in grado di conoscere[136].

Proprio in virtù di queste speciali caratteristiche la regola dettata in tema di "rischio da sviluppo" sembra difficilmente compatibile

[133] Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, cit., p. 812.
[134] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 798 (il corsivo è dell'A.).
[135] A. Amidei, *Intelligenza Artificiale e* product liability, cit., p. 1723 s.
[136] A. Amidei, *Intelligenza Artificiale e* product liability, cit., p. 1724.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

con la tematica degli *smart products*. Ammettere una generalizzata esclusione dalla responsabilità per le ipotesi nelle quali lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in commercio del prodotto non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso (art. 118, lett. *e*) significherebbe predeterminare un regime di generale irresponsabilità, sicuramente contrario alle finalità della direttiva. Qui non si tratta di forni domestici[137], di fustini di candeggina[138], di gel superabbronzanti[139] o di tinture per capelli[140], ma di macchine che, sulla base di complessi algoritmi e di articolati sistemi di *training*, sono destinate ad assumere una vera e propria "autonomia". Il rischio "da sviluppo" non può gravare sull'ignaro danneggiato, soprattutto se leso in via extra-contrattuale, ma deve essere assunto, solidalmente (artt. 2055 c.c.; 121, comma 1), dai partecipanti alla "catena" produttiva, *in primis* dal fabbricante della macchina, il quale avrà poi la possibilità di agire in regresso nei riguardi degli altri (ad es., il produttore di una componente, del *software* o l'ideatore dell'algoritmo) nella misura determinata dalle dimensioni del rischio riferibile a ciascuno, dalla gravità delle eventuali colpe e dalla entità delle conseguenze (art. 121, comma 2). Nel dubbio, la ripartizione deve avvenire in parti eguali. Il solo fatto che la macchina abbia manifestato un comportamento anomalo che ha causato danni indica l'assenza o la mancata attivazione di "blocchi di sicurezza" idonei ad impedire che il prodotto "intelligente" abbia potuto manifestare condotte lesive del patrimonio e/o dell'integrità psico-fisica altrui.

Un'altra regola che mal si adatta alle macchine animate da intelligenze artificiali è quella che sembra limitare il risarcimento «al danno cagionato dalla morte o da lesioni personali» (art. 123, comma 1, lett. *a*), se si segue quell'interpretazione ingiustificatamente restrittiva che pur è stata proposta in dottrina[141]. Ma poiché il legislatore, anche sotto il profilo letterale, non discorre di danni consistenti nella morte o in lesioni personali, bensì di danni "cagionati" dalla morte o da le-

[137] Cass., 6 agosto 2013, n. 18654, cit., p. 494 ss.

[138] Cass., 19 febbario 2016, n. 3258, cit., p. 51.

[139] Cass., 13 dicembre 2010, n. 25116, cit., p. 975.

[140] Cass., 15 marzo 2007, n. 6007, cit., c. 2414.

[141] Sembra seguire, seppur problematicamente, tale interpretazione anche U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1695 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sioni personali, sembra fuor di dubbio che oltre al decesso e al danno biologico dinamico-relazionale siano risarcibili tutte le conseguenze patrimoniali (c.d. lucro cessante, ad es.) e non patrimoniali che sono state "causate" dalla morte o dalla lesione dell'integrità fisio-psichica della persona[142], oltre alla distruzione o al deterioramento di una cosa diversa dal prodotto, «purché di tipo normalmente destinato all'uso o consumo privato» (lett. *b*).

Permaneva rimessa agli ordinamenti nazionali (dall'art. 9, comma 2, della Direttiva) la sola questione della risarcibilità del danno morale. La soluzione affermativa discende, in Italia, dalla più recente giurisprudenza della Cassazione la quale, a conclusione di un lungo e articolato itinerario iniziato dopo le sentenze c.d. di San Martino[143], considera il danno morale come un danno autonomamente risarcibile sia in sé, sia come conseguenza di un danno (non soltanto biologico) dinamico-relazionale[144].

8. La disciplina di origine europea (Direttiva 85/374/CEE) in materia di responsabilità per danno da prodotti "difettosi" recepita nel nostro Codice del consumo (art. 114 ss. d.lgs. n. 206 del 2005) si è dimostrata, quindi, del tutto inidonea a disciplinare un ambito così delicato come quello delle A.I. D'altronde, allorché fu varata questa normativa, non era pensabile che questo settore potesse vivere un'evoluzione così rapida e accelerata.

Tuttavia, anche con riguardo ai prodotti tradizionali, caratterizzati dalla serialità e dal loro carattere inerte, il «basso numero di casi complessivi, l'ancor più basso numero di casi di successo, la propensione delle corti a fare ricorso a discipline altre rispetto a quel-

[142] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 816.

[143] Cass., Sez. un., 11 novembre 2008, nn. 26972, 26973, 26974 e 26975, in *Danno resp.*, 2009, p. 27, con nota di A. Procida Mirabelli di Lauro, *Il danno non patrimoniale secondo le Sezioni Unite. Un "de profundis" per il danno esistenziale*.

[144] Cass., Sez. III, 27 marzo 2018, n. 7513 (ord.), in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 838 ss., commentata da G. Ponzanelli, *Il decalogo sul risarcimento del danno non patrimoniale e la pace all'interno della terza sezione*; Cass., Sez. III, 17 gennaio 2018, n. 901, in *Danno resp.*, 2018, p. 463 ss., con nota di G. Ponzanelli, *Danno non patrimoniale: l'abbandono delle Sezioni Unite di San Martino*; Cass., Sez. III, 31 maggio 2018, n. 13770, *ivi*, 2018, p. 453 ss. Sul punto, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Danni civili e danni "da reato" nel sistema polifunzionale delle responsabilità*, in *Rass. dir. civ.*, 2019, p. 1165 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

la dettata in modo speciale dalla direttiva» hanno testimoniato «la complessiva inefficienza di questa […] e il suo fallimento rispetto al fine che, espressamente si prefigge[va]»[145]. Viste «le ragioni di rigetto delle pretese attoree» si è altresì rilevato «come proprio la mancata formulazione di una regola di responsabilità propriamente oggettiva costituisca la ragione principale di un simile esito»[146]. Tale disciplina ha offerto «chiara evidenza del fallimento di un approccio di neutralità tecnologica rispetto ad una regola di responsabilità civile che, per poter operare, deve necessariamente prendere in considerazione tutti i fattori riconducibili all'ambito di utilizzo, all'esistenza – ed efficienza – di eventuali mercati assicurativi connessi o concorrenti, alla rilevanza economica degli interessi coinvolti»[147].

Da un lato, si è rivelato il «sostanziale fallimento della disciplina rispetto allo scopo di incentivare investimenti *ex ante* in sicurezza»; dall'altro, l'innalzamento dei costi del contenzioso ha impedito ai soggetti economicamente più deboli di poter accedere alla giustizia; l'incertezza «sul piano giuridico rispetto al soggetto responsabile, oltre a innalzare i costi di amministrazione della giustizia e di gestione del rischio», ha disincentivato «l'adozione tecnologica e la sua penetrazione nel mercato», provocando «evidenti disomogeneità nell'applicazione all'interno dei singoli Stati membri e tra questi, con conseguente frammentazione del mercato e potenziale distorsione della concorrenza»[148]. Una ragionevole logica economico-giuridica, invece, suggerirebbe la «internalizzazione del costo da parte del soggetto che sia meglio posizionato per gestirlo, e dunque per ridurlo, possibilmente assicurarlo, aggregandolo e distribuendolo, anche attraverso meccanismi di prezzo»[149].

La Direttiva (UE) 2024/2853, anche in virtù dell'esplicita estensione al *software* e alle altre A.I., tenta di ovviare ai difetti della precedente normativa, seguendo, in parte, la giurisprudenza francese, che si era dimostrata più propensa (di quella italiana e tedesca) a tutelare il consumatore, «ampliando […] le ipotesi di responsabilità del pro-

[145] Il giudizio, del tutto condivisibile, è di A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 195 s.

[146] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 196.

[147] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 196.

[148] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 197 e 200.

[149] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 202.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

duttore e facilitandogli la prova del danno»[150], in parte gli orientamenti della Corte di Giustizia in materia di accesso alle informazione e di prova presuntiva e indiziaria. Non viene seguita, invece, la proposta del Parlamento europeo di introdurre una regola di responsabilità (propriamente) oggettiva almeno per le Intelligenze Artificiali qualificate "ad alto rischio" dall'art. 6 e dall'Allegato III del Regolamento n. 1689 del 13 giugno 2024, che avrebbe «potuto ovviare a molti problemi teorici, offrendo una soluzione caratterizzata da maggior nitore e conseguente semplicità applicativa»[151]. L'adozione di una regola di responsabilità oggettiva nel settore delle A.I. avrebbe consentito di informare la logica risarcitoria al principio in virtù del quale «chi consegue un'utilità economica dall'operatività di un sistema tecnologicamente avanzato è opportuno che ne internalizzi anche i costi, senza lasciarli in capo al danneggiato, alla sua assicurazione, ovvero ad altri soggetti meno capaci di tutelarsi in sede giudiziale»[152].

La nuova Direttiva interviene proprio sul rigoroso onere della prova che grava sul soggetto danneggiato, nel tentativo di colmare quella vistosa asimmetria informativa (Considerando n. 42), che aveva sancito il sostanziale "fallimento" della precedente disciplina. La «assoluta eterogeneità delle tecnologie riferibili alla nozione di IA», la loro opacità e complessità, che non rendono «sempre possibile ricostruire tutti i passaggi intermedi che hanno portato un determinato sistema di IA a formulare una conclusione o a generare un risultato a partire da un determinato impulso o informazione che gli sia stata fornita»[153], hanno indotto il legislatore europeo a disporre che il soggetto danneggiato possa chiedere agli organi giurisdizionali nazionali la divulgazione dei «pertinenti» elementi di prova, là dove abbia «presentato fatti e prove sufficienti a sostenere la plausibilità della domanda di risarcimento» (art. 9 n. 1). Tale accesso, però, deve essere limitato «a quanto necessario e proporzionato» (art. 9 n. 3), anche al fine di «evitare ricerche non specifiche di informazioni non rilevanti per il procedimento e per proteggere le informazioni riservate», come quelle che rientrano nella disciplina europea a tutela del segreto

[150] Lo rileva A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 158, in nt. 14

[151] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 232.

[152] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 232.

[153] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 199.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

professionale e commerciale (Considerando n. 42; art. 9, commi 4 e 5). Gli elementi di prova devono essere presentati «in modo facilmente accessibile e facilmente comprensibile, se tale presentazione è ritenuta proporzionata dall'organo giurisdizionale nazionale in termini di costo e di impegno per la parte richiesta» (art. 9, comma 6).

Si presume il carattere difettoso del prodotto (art. 10, comma 2, lett. a, b e c), con conseguente inversione dell'onere della prova, se il convenuto «omette di divulgare i pertinenti elementi di prova», se il danneggiato dimostra che il prodotto non rispetta i requisiti obbligatori di sicurezza che sono previsti, o se l'attore è in grado di provare che il danno è stato causato da un malfunzionamento evidente del prodotto durante l'uso ragionevolmente prevedibile o in circostanze ordinarie. Si presume l'esistenza del nesso di causalità qualora si accerti il carattere difettoso del prodotto e si dimostri che la natura del danno cagionato sia compatibile con il difetto (art. 10, comma 3). Anche se il convenuto ha divulgato le informazioni pertinenti, le Corti possono presumere il carattere difettoso del prodotto o il nesso di causa tra difetto e danno, o entrambi, qualora l'attore incontri difficoltà eccessive, «in particolare» a causa della complessità tecnica e scientifica, nel provare il difetto, il nesso causale o entrambi; o dimostri che «è probabile» che il prodotto sia difettoso o che esista un nesso di causalità tra questo e il danno (art. 10, comma 4, lett. a e b). Pur in presenza di una certa «debolezza del meccanismo presuntivo»[154], queste presunzioni relative, che ammettono la prova contraria (art. 10, comma 5), sono anche presunzioni legali, ovvero vere e proprie regole di prova che impongono al giudice una determinata decisione per tutti i casi ai quali astrattamente si riferiscono[155]. Le presunzioni semplici, invece, rappresentano semplici "mezzi di prova" che sono rimessi al prudente apprezzamento del giudice e che operano soltanto in via eventuale e con riferimento al caso deciso in concreto[156].

[154] T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 381.

[155] E. Bellisario, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale*, cit., p. 161, anche in nt. 47. In argomento, S. Patti, *Le presunzioni semplici: rilievi introduttivi*, in *Il ragionamento presuntivo. Presupposti, struttura, sindacabilità*, a cura di S. Patti e R. Poli, Torino, 2022, p. 12.

[156] S. Patti, *Probatio e praesumptio: attualità di un'antica contrapposizione*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, p. 481 ss.; Id., *Le presunzioni semplici*, cit., p. 13.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Anche questa normativa, che pur si estende a prodotti intelligenti e tendenzialmente autonomi, animati da algoritmi di *deep learning*, inspiegabilmente conferma l'esenzione dalla responsabilità per il c.d. rischio da sviluppo (art. 11, comma 1, lett. e), pur consentendo agli Stati di potervi derogare (art. 18, comma 2). Viene spostato in avanti il momento rilevante in cui valutare lo stato delle conoscenze tecniche ai fini dell'esonero, «includendo anche il periodo in cui il prodotto è rimasto sotto il controllo del produttore»[157].

Riguardo alla regola di *disclosure,* che prevede la divulgazione delle informazioni sui «pertinenti elementi di prova», nei limiti di quanto «necessario e proporzionato», si è ravvisato il «conseguente pericolo, da un lato, che il produttore "inondi" il consumatore di informazioni al fine di confondere le acque»[158], rendendo così «più complessa l'individuazione di quegli elementi che possono risultare effettivamente dirimenti»[159]; dall'altro, che si creino ulteriori contenziosi «qualora i giudici, nel dubbio, si limitassero a riprodurre nell'ordine di divulgazione la generica formula normativa utilizzata nella direttiva»[160].

La regola maggiormente adeguata alle varie forme di A.I., e che «segna, così, uno dei più significativi […] mutamenti di passo rispetto al regime previgente»[161], è quella che accoglie l'impiego dei criteri di probabilità e di verosimiglianza in ordine alla prova del difetto e del nesso di causa, garantendo «un maggiore equilibrio nella posizione processuale delle parti in caso di eccessiva complessità tecnologica»[162]. Avvenuta la *disclosure*, il giudice può presumere il carattere difettoso del prodotto, l'esistenza del nesso causale o entrambi là dove «l'attore incontri difficoltà eccessive, in particolare a causa della complessità tecnica o scientifica» del prodotto (art. 10, comma 4, lett.

[157] T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 384.

[158] T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 381.

[159] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 250.

[160] T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 381; e già A. Cioni, *Nuovi pregi e vecchi difetti della proposta di direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso, con particolare riferimento all'onere della prova*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, p. 670.

[161] A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, cit., p. 179.

[162] T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 383.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

a). L'attore può limitarsi a dimostrare la sola "probabilità" «che il prodotto sia difettoso o che esista un nesso di causalità tra il carattere difettoso del prodotto e il danno, o entrambi» (lett. b). Tale regola, nella sua «applicazione estrema, ma comunque plausibile, stante la formulazione letterale della norma, potrebbe spingersi fino a fondare una regola di responsabilità sostanzialmente assoluta, in cui, cioè, al danneggiato è sufficiente dimostrare l'esistenza di un danno in occasione dell'utilizzo di un prodotto tecnologicamente avanzato»[163]. Tale interpretazione, per un verso, può consentire di risarcire «molti pregiudizi che non attengono ad una reale mancanza di sicurezza, bensì ad una performance inadeguata del sistema stesso»; per altro verso, può rappresentare una soluzione «particolarmente efficiente nella gestione dei costi e dei rischi associati alla diffusione di tecnologie a crescente automazione»[164].

L'utilizzo di queste nozioni generali, se può generare un qualche rischio di difformità applicativa in un quadro giurisprudenziale europeo «già oggi particolarmente frammentato»[165], pare suscettibile di interessare «larga parte dei settori produttivi e non solo quelli a più elevato contenuto tecnologico e/o scientifico»[166], come quelli caratterizzati dalle varie forme di A.I., poiché la regola riguarda «in particolare» questi ambiti, ma non limita ad essi la sua operatività.

9. La nuova disciplina europea sui danni da prodotti difettosi non esaurisce certo le problematiche relative alla responsabilità per i danni causati dall'uso di A.I. Anch'essa, come la precedente[167], riguarda soltanto le ipotesi nelle quali sia possibile riscontare un "difetto" del prodotto. Ma il danno potrà verificarsi anche a prescindere dall'esistenza di un "difetto".

Là dove si sia in presenza di un rapporto obbligatorio che viene inadempiuto, la strada maestra sarà quella della responsabilità contrattuale. Si pensi ad es., all'inesatto adempimento dell'ideatore dell'algoritmo o del creatore del *software* nei riguardi del produttore della macchina, alla disciplina della responsabilità per vizi prevista dal

[163] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 256.
[164] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., pp. 261 e 257.
[165] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 257.
[166] A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, cit., p. 179 s.
[167] Testualmente, P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 706.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

contratto di compravendita, che non è né esclusa né limitata dalla normativa sul danno da prodotto. Qualora ne ricorrano i presupposti, il venditore continua a rispondere per i danni cagionati dai vizi della cosa «pure in seguito alla nuova disciplina relativa ai beni di consumo»[168]. In particolare, l'art. 1494, comma 2, c.c. prescinde dalla colpa e qualifica una forma di responsabilità «come sanzione per la violazione di un dovere di protezione integrativo dell'obbligo di consegna»[169].

Tra i tanti lati oscuri del diritto europeo sulla responsabilità da prodotto, un problema del tutto centrale quanto controverso ha riguardato il rapporto tra la disciplina europea e i modelli di responsabilità (contrattuale, ma soprattutto) extracontrattuale preesistenti nei singoli Stati membri. L'art. 13 della Dir. 85/374/CEE lascia impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva. Tale regola, successivamente recepita nell'art. 15 del d.P.R. n. 224 del 1988, è stata poi verbalizzata nell'art. 127, comma 1, del d.lgs. n. 206 del 2005, che, in maniera ancor più ampia, così recita: «Le disposizioni del presente titolo non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre leggi». La lettera così chiara di tale regola è stata, però, sottoposta ad interpretazione restrittiva da parte della Corte di Giustizia, la quale, nelle tre sentenze del 25 aprile 2002, C-183/00, C-52/00 e C-154/00[170], ha precisato che l'art. 13 della direttiva non può essere interpretato nel senso di lasciare agli Stati membri la possibilità di mantenere un regime di responsabilità da prodotti difettosi diverso da quello previsto dalla direttiva. Questa idea, che fa perno sul principio di "specialità" che determinerebbe la prevalenza della disciplina europea rispetto ai regimi nazionali di responsabilità, indurrebbe a concludere per la persistenza dei soli diritti del danneggiato verso soggetti diversi dal produttore[171]. Ma, come si è rilevato, il principio di specialità può valere «esclusivamente per la materia che ne costituisce

[168] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 811.

[169] Già C. Castronovo, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979, p. 471; Id., *Responsabilità civile*, cit., p. 811.

[170] Tutte pubblicate in *Resp. civ. prev.*, 2002, p. 997 ss., con nota di S. Bastianon, *Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela per il consumatore?*

[171] A. Gorassini, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990, p. 195 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

l'oggetto, al di fuori della quale conserva vigore la disciplina generale»[172]. Nel momento in cui la Corte di Giustizia volesse opporsi ai regimi di responsabilità previsti dai diritti nazionali in epoca anteriore alla direttiva rischierebbe di porsi «chiaramente […] contro la lettera della direttiva, mutandone l'obbiettivo da quello originario, di armonizzazione minima, a uno diverso, di armonizzazione massima»[173].

Così, in tempi più recenti, la Corte di Giustizia sembra essere approdata «a una visione più pacata e meno imperialistica della dir. n. 85/374»[174]. Da un lato, ha fatto salva l'applicazione di altri regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, purché basati su elementi diversi quali la garanzia per i vizi o la colpa, ritenendo compatibile con la normativa europea la disciplina nazionale che preveda la responsabilità del fornitore in caso di colpa del produttore[175]. Dall'altro (nella sentenza C-285/08 del 4 giugno 2009), ha deciso che la direttiva non osta all'interpretazione di un diritto nazionale o all'applicazione di una giurisprudenza interna consolidata che consentano al danneggiato di ottenere il risarcimento dei danni cagionati ad una cosa destinata ad un "uso professionale" e utilizzata in tal senso, riguardando la disciplina europea soltanto la cosa utilizzata per uso proprio o consumo privato (art. 123, comma, 1, lett. *b*). E così, anche in successive sentenze (21 dicembre 2011, C-495/10; 20 novembre 2014, C-310/13; 21 giugno 2017, C-621/15), la Corte ha chiarito che l'armonizzazione perseguita dal legislatore comunitario in questo ambito riguarda non ogni possibile aspetto della responsabilità del produttore, ma soltanto quelli che la Direttiva espressamente regola, «non essendo, quindi, precluso ai legislatori nazionali di autonomamente normare profili dalla stessa non contemplati»[176].

Questi orientamenti più liberali della giurisprudenza europea sono stati finalmente ripresi dalla Direttiva (UE) 2024/2853 la quale – pur ribadendo l'esigenza di massima armonizzazione delle norme in tema di responsabilità da prodotto, con il conseguente divieto per gli Stati membri di mantenere o adottare «nel loro diritto nazio-

[172] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 808 s.

[173] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 809.

[174] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 809.

[175] CGUE, 10 gennaio 2006, C-402/03, *Skov Aeg* v. *Bilka*, in *Europa dir. priv.*, 2007, p. 195 s., con nota di A. Montanari.

[176] A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, cit., p. 230 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

nale disposizioni divergenti da quelle stabilite dalla presente direttiva, incluse disposizioni più rigorose o meno rigorose, per garantire ai consumatori e ad altre persone fisiche un livello di tutela diverso» (art. 3) – dispone che tale disciplina non pregiudica «i diritti di cui il danneggiato gode in forza delle norme nazionali in materia di responsabilità contrattuale, oppure di responsabilità extracontrattuale per motivi diversi dal carattere difettoso di un prodotto a norma della presente direttiva» (art. 2, comma 4, lett. b).

Se si eccettua il riferimento alla responsabilità contrattuale, la quale non risulta mai essere stata messa seriamente in discussione, la nuova disciplina consente di chiarire definitivamente che «a determinare la ammissibilità o meno del cumulativo ricorso ad altre previsioni di responsabilità extracontrattuale in parallelo a quelle di responsabilità da prodotto non è – come pur è stato anche autorevolmente sostenuto – la natura oggettiva o colposa (o dolosa) del regime di responsabilità da queste istituito, bensì la circostanza che esse si fondino o meno su presupposti applicativi diversi rispetto a quelli sui quali si basano le previsioni di derivazione europea; ossia diversi in particolar modo dalla difettosità del prodotto che ha cagionato il danno, quali, ad esempio, […] la custodia di una determinata "cosa" o la pericolosità di una determinata attività produttiva»[177].

In presenza di una condotta pluri-offensiva, non v'è dubbio che in Italia viga il principio del concorso delle tutele, così come ribadito in maniera unanime dalla nostra giurisprudenza di legittimità[178]. Ad esempio, nel caso di lesioni a terzi causate dallo scoppio di fuochi d'artificio dei quali è vietata la produzione e la commercializzazione, tale condotta «può integrare al tempo stesso gli estremi delle generali responsabilità sia da reato (art. 185 c.p.), che da attività pericolosa (art. 2050 c.c.), oltre che quella specifica da prodotto difettoso»[179], potendo

[177] A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, cit., p. 232.

[178] Tra le innumerevoli sentenze, basti citare Cass., Sez. un., 21 febbraio 2002, n. 2515, in *Corriere giur.*, 2002, p. 463; in dottrina, per tutti, U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1694 s.

[179] U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1695. Afferma che, non potendo la legge speciale sottrarre né menomare i diritti spettanti al danneggiato in base ad altre leggi, questi «può quindi far valere la responsabilità contrattuale o extracontrattuale del danneggiante in base alle regole codicistiche anche là dove la fattispecie sia inquadrabile nell'ambito della legge speciale», C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, cit., p. 743 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

realizzare la riparazione, anzi, funzioni diverse e concorrenti (oltre alla generale finalità di *compensation*, le funzioni preventivo-punitive e deterrenti proprie dell'art. 185 c.p.)[180]. Così, nella stessa esperienza francese che, a differenza della nostra, conosce il principio del *non-cumul* per quanto riguarda il concorso delle responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, la Cassazione, «de façon très libérale», ammette il concorso tra i diversi modelli di responsabilità extracontrattuale, come, ad es., «le cumul entre la responsabilité du fait personnel et la responsabilité du fait de la chose (ou de l'animal)»[181]. Il concorso della disciplina europea sulla responsabilità da prodotto con altri modelli di responsabilità delittuale e contrattuale non è irrilevante, in virtù della diversità di disciplina che concerne gli oneri probatori, i termini di prescrizione (quinquennale, decennale o triennale), la decadenza, il problema dell'esonero dalla responsabilità per quanto riguarda il c.d. rischio da sviluppo.

La normativa europea sulla *product liability* e la disciplina sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose (art. 2050 c.c.) «si fondano su elementi indubbiamente diversi: rispettivamente la difettosità del prodotto e la pericolosità dello stesso»[182]. Una diversa conclusione, che tendesse a limitare in maniera generalizzata l'applicazione delle norme di diritto comune preesistenti alle due direttive, oltre a non considerare il differente "oggetto" che è a fondamento dei singoli modelli di responsabilità, rischierebbe di addivenire ad una conclusione sicuramente paradossale[183]: il danneggiato "professionale", al quale non si applica la disciplina europea sul danno "a cosa" diversa dal prodotto difettoso (perché *non* destinata all'uso o consumo privato: art. 123 lett. *b*), potrebbe beneficiare delle più incisive tutele contrattuali (per l'inadempimento di un'obbligazione "di risultato") ed extracontrattuali (previste dagli artt. 2050 e 2051 c.c.), che prevedono regimi di responsabilità oggettiva fondati sulla pura causalità,

[180] Sul punto, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Danni civili e danni "da reato"*, cit., p. 1185 ss.

[181] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 767. Sul punto, già J. Boré, *Le cumul de la responsabilité du fait personnel et de la responsabilité du fait de la chose*, in *Sem. jur.*, 1965, I, 1961.

[182] U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1695.

[183] Così, anche U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1695.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

mentre sul danneggiato "consumatore", pur in presenza di un "prodotto" attinente ad attività pericolosa, graverebbe la prova del "difetto" e del rapporto causale tra difetto e danno. Se si accogliesse questa tesi «si giungerebbe all'assurdo di consentire al soggetto debole (consumatore) di avvalersi di una tutela in taluni casi minore rispetto a quella attribuita al soggetto "forte" (professionista)»[184]. Quindi, come hanno suggerito anche gli Esperti del MiSE nelle loro "Proposte", e come auspica una parte della dottrina tedesca[185], una regola che può riguardare le attività animate da intelligenza artificiale, allorché "pericolose", è l'art. 2050 c.c. In tal senso, se sembra senz'altro esagerato affermare che tutte le A.I. qualificate "ad alto rischio" dall'art. 6 e dall'Allegato III del Regolamento (UE) 2024/1689 del 13 giugno 2024 possano rientrare nel campo di applicazione dell'art. 2050 c.c., non è da escludere che ciò sia possibile per alcune forme di A.I. caratterizzate dalla "pericolosità dell'attività", per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, soprattutto allorché presentino un «rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche» (art. 6, comma 3, Reg. 2024/1689).

Sotto certi profili, la regola iscritta nell'art. 2050 c.c. può essere considerata alquanto deludente[186], soprattutto per quella esplicita volontà (che emerge con chiarezza nella Relazione al codice, n. 795) di adottare una soluzione intermedia tra colpa e responsabilità oggettiva. Tale intento risulta chiaramente dall'equivoco enunciato che, da un lato, invertendo l'onere della prova (rispetto all'art. 2043 c.c.), fa gravare sull'esercente la prova di «aver adottato tutte le misure idonee a evitare il danno»; dall'altro, dispone una prova liberatoria imperniata comunque sul comportamento dell'esercente. Malgrado le critiche della dottrina, il nostro legislatore si mostrerà molto fiero di questa sua "invenzione", tant'è che riprodurrà letteralmente l'equivoco enunciato anche in tema di responsabilità contrattuale, nel qualificare la prova del vettore per i sinistri che colpiscono la persona del trasportato durante il viaggio (art. 1681, comma 1, c.c.), oltre a prevederne un surrogato ancor più ambiguo in tema di circolazione di veicoli "senza guida di rotaie" («aver fatto tutto il possibile per evitare il danno»:

[184] U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1695.

[185] Su tale problematica, G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 90 ss.

[186] C. Castronovo, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, cit., p. 713.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

art. 2054, comma 1). Ma poiché tra colpa e responsabilità oggettiva *tertium non datur*[187], la scienza giuridica italiana ha superato i più vetusti orientamenti volti ad individuare nell'art. 2050 una responsabilità «vincolata alla colpa, seppure presunta e rilevante anche se di tenuissima entità»[188], riconducendo tale modello alla responsabilità oggettiva per rischio oggettivamente evitabile[189] e considerandolo quale criterio di collegamento tipico e autonomo rispetto alla colpa[190]. L'esercente risponde, anche in assenza di una condotta illecita, per il fatto di aver posto in essere una serie di condizioni obiettive atte, nella loro globalità, a generare situazioni con elevata potenzialità di danno.

Malgrado il legislatore si sia sforzato di trovare una soluzione intermedia tra la colpa e il principio della pura causalità, considerato anzi «ingiusto, antisociale e antieconomico, e tale da scoraggiare attività e iniziative feconde» (Rel. n. 795), la costante interpretazione giurisprudenziale, attraverso l'utilizzo di un meccanismo «di aggravamento sostanziale (tutte le misure idonee) e processuale (l'inversione) dell'onere della prova», determinerà un importante risultato «sul piano sostanziale, trasformando una regola di responsabilità emersa nell'arcipelago della colpa in una regola di responsabilità oggettiva»[191]. Anche là dove la giurisprudenza si fa premura di riesumare la figura della "colpa presunta"[192], o considera l'art. 2050 c.c. (a differenza dell'art. 2051) come «un'ipotesi di responsabilità soggettiva»[193], nella sostanza «applica un vero standard di responsabilità oggettiva, finendo per richiedere come liberatoria la sola interruzione del nesso causale, anche perché in svariate ipotesi il realizzarsi del danno viene assunto dai giudici come prova dell'insufficienza delle misure adottate»[194]. Ol-

[187] P. Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, p. 276.

[188] Per tutti, A. de Cupis, *Il danno*, cit., p. 184. Qualifica tale modello come un'ipotesi di «responsabilità aggravata per colpa presunta», C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, cit., p. 709.

[189] P. Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., p. 279.

[190] S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 144 ss.; R. Scognamiglio, *Responsabilità civile*, in *Noviss. Dig. it.*, XV, Torino, 1968, p. 647.

[191] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 458, in nt. 66. In questi termini già M. Cinelli, *Contributi e contraddizioni della giurisprudenza in materia di responsabilità da attività pericolose*, in *Riv. dir. civ.*, 1970, II, p. 161 ss.

[192] Sul punto, P. Ziviz, *Art. 2050*, cit., p. 2099.

[193] Ad es., Cass., 15 gennaio 2003, n. 472, in *Giust. civ.*, 2003, I, p. 1821.

[194] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1036.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

tre ai fatti del terzo o del danneggiato, l'esonero dalla responsabilità interviene normalmente con la prova del caso fortuito[195], cioè di una «causa estranea non imputabile alla sfera giuridica dell'esercente»[196]. Risulta incompatibile con la qualificazione di "attività pericolosa" l'eccezione del c.d. rischio da sviluppo, prevista invece dalla disciplina sulla responsabilità da prodotto difettoso, con la conseguenza che non può andare esente «da responsabilità chi immetta in circolazione una *res periculosa* per il fatto che, al momento dell'immissione, non era possibile, in base allo stato più avanzato delle conoscenze scientifiche, individuare il difetto che ha causato il danno»[197]. La nozione di cosa pericolosa prescinde dalla sua eventuale difettosità, essendo la responsabilità di cui all'art. 2050 c.c. interamente fondata sull'idea di esposizione al pericolo, non su quella di difetto di un prodotto che si presume, *ex ante*, come sicuro.

Questa regola, che ben si attaglia a ricomprendere ipotesi, come quelle degli agenti *software* autonomi, caratterizzate più dal profilo dinamico dell'"attività"[198] che da quello statico ed inerte del "prodotto", trova un suo felice completamento in chi ha individuato, in consonanza con la dottrina tedesca[199], nell'art. 2050 il fondamento di una responsabilità per esposizione al pericolo[200], ovvero una responsabilità oggettiva derivante da «entità irrazionale seagente»[201], possedendo l'attività pericolosa una potenzialità lesiva destinata ad inserirsi con connotazioni del tutto autonome nel processo causale del danno.

Rispetto all'esperienza tedesca, che pur individua nella *Gefährdungshaftung* una responsabilità oggettiva da pericolo, senza illiceità (*Rechtswidrigkeit*) né colpevolezza (*Verschulden*)[202], quindi una re-

[195] Così anche C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, cit., p. 710.

[196] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1034.

[197] M. Franzoni, *L'illecito*, Milano, 2010, p. 441; problematicamente, A. Parziale, *Art. 2050 c.c.: dieci anni vissuti… pericolosamente*, in *Danno resp.*, 2019, p. 190 (del quale sono le espressioni citate tra virgolette).

[198] Tale aspetto è posto in evidenza da P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., pp. 1012 e 1017.

[199] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 90 ss.

[200] M. Comporti, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, p. 266.

[201] D. De Martini, *I fatti produttivi di danno risarcibile*, Padova, 1983, p. 241.

[202] Per tutti, G. Wagner, *Premessa al § 831*, in *Münchener Kommentar BGB*, 7 Aufl., München, 2017, n. 25 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sponsabilità da atto lecito dannoso, il nostro codice ha il vantaggio di prevedere una clausola generale che, per essere applicata, non richiede ulteriori e specifici interventi legislativi[203]. Oltre ai consueti settori nei quali la giurisprudenza ha individuato la sussistenza di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati (nelle attività sanitarie e farmaceutiche, nelle attività sportive e venatorie, nelle attività di trasporto, nell'edilizia e nei lavori stradali, nella produzione e somministrazione di energia elettrica, nell'erogazione di gas e carburanti, nella produzione e distribuzione di tabacchi lavorati, nell'organizzazione di gare motociclistiche, nell'automobilismo sportivo, nella gestione di maneggi equestri, nell'attività aviatoria, nella discesa su rapide, persino nella gestione di determinate attività ricreative ecc.)[204], estremo rilievo ha assunto, con riferimento al tema indagato, il rinvio all'art. 2050 c.c. contenuto nell'art. 15 del d.lgs. 30 giugno 2002, n. 196 in tema di trattamento dei dati personali (poi modificato dal d.lgs. n. 101 del 2018). Malgrado il legislatore della codificazione abbia riferito tale regola alla «pericolosità della tecnologia che opera nel mondo materiale non a quella che dà vita alla realtà virtuale, ancora fuori dalla portata dell'immaginazione del legislatore», da tale disciplina «finisce con l'emergere una interpretazione autentica dell'art. 2050, nella quale viene detto che la regola in esso contenuta, sinora applicata soltanto alle attività di pericolosità materiale, va estesa anche alle attività pericolose della realtà virtuale»[205]. In una società che è destinata a crescere costantemente «in un'economia sempre più *data-driven*, dove la *cybersecurity* è ormai divenuta una preoccupazione centrale»[206], la qualifica di attività pericolosa oggi non può non riguardare talune forme di A.I. o di *bioprinting*[207].

Quindi, se si esclude la finzione di voler considerare entità non

[203] Sottolinea, invece, che «la predisposizione di nuove figure di *Gefährdungshaftung* sarebbe privilegio esclusivo del legislatore», G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 90, anche in nt. 174.

[204] Per un'esposizione della giurisprudenza in materia si rinvia a P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1023 ss.; P. Ziviz, *Art. 2050*, cit., p. 2093 ss.; più di recente, A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema*, cit., p. 237 ss., anche in nt. 24.

[205] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 464 s.

[206] A. Parziale, *Art. 2050 c.c.: dieci anni vissuti… pericolosamente*, cit., p. 192.

[207] Per tutti, A. Daly, *Socio-Legal Aspects of the 3D Printing Revolution*, London, 2016, p. 71 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

umane come dotate di una soggettività seppur parziale, la responsabilità degli agenti *software* potrà discendere non dalla loro posticcia natura di rappresentanti e ausiliari, sulla base di un immaginario "rischio decisionale" proprio di tali attori[208], ma sul fondamento del rischio causale derivante da attività che, proprio perché "autonome", possono avere una notevole potenzialità lesiva. Come sottolinea la stessa dottrina tedesca, l'attività pericolosa consistente nella creazione di taluni agenti *software* autonomi è ritenuta lecita per il suo indubbio valore sociale, ma le conseguenze dannose vanno imputate a colui che ha creato il rischio. Tale soluzione trova il suo fondamento in una «responsabilità generale di impresa per i comportamenti degli agenti *software* autonomi, il comportamento difettoso dei quali» non può non essere imputato all'impresa[209].

10. Se l'art. 2050 c.c. può essere considerato un testo alquanto deludente[210], almeno nella sua scrittura, altrettanto non può dirsi degli artt. 2051 e 2052 c.c., che rappresentano invece un modello di estremo rilievo, che il nostro legislatore ha verbalizzato sulla base di una felicissima comparazione trans-sistematica con la scienza giuridica francese.

Un'autorevole dottrina tedesca[211] ha criticato la scelta del nostro legislatore di aver recepito, nell'art. 2050, il modello della *Gefährdungshaftung* proveniente dall'esperienza germanica pre ed extra codicistica[212] e, nell'art. 2051, il modello di responsabilità *du fait des choses* che si era affermato in Francia grazie alla consolidazione giurisprudenziale[213] delle

[208] *Contra*, G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 94.

[209] G. Wagner, *§ 831*, in *Münchener Kommentar*, cit., n. 3 s.; non così, G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 90, del quale sono le parole cit. nel testo tra virgolette.

[210] C. Castronovo, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, cit., p. 713.

[211] C. von Bar, *Gemeineuropäisches Deliktsrecht*, I, München, 1996, p. 137 s.

[212] Tale modello di responsabilità nasce ben prima del BGB (e poi prolifererà al di fuori del codice), se si pensa alla legge prussiana del 3 novembre 1838 sui danni da esercizio dell'attività ferroviaria e alla *Haftpflichtgesetz* del 7 giugno 1871.

[213] Un ruolo essenziale avrà il secondo *arrêt Jand'heur* (Cass., Ch. réun., 13 février 1930, in *Dalloz Pér.*, 1930, I, p. 57, con nota di G. Ripert), in merito all'applicazione di tale regola alla responsabilità da circolazione di veicoli. Ma le prime decisioni che individuano un autonomo regime di responsabilità sono il celeberrimo *arrêt Teffaine* (Cass. civ., 18 juin 1896, in *Rec. Sirey*, 1897, 1, p. 17, con nota di A. Esmein, e in *Dalloz Pér.*, 1897, I, p. 433, con il commento di R. Saleilles) e, ancor prima,

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

teorie elaborate, alla fine dell'800, da Josserand[214] e da Saleilles[215]. I fatti dannosi ascrivibili alla fattispecie dell'art. 2050 sarebbero «parimente suscettibili di disciplina alla stregua della norma successiva», con il rischio di creare «problemi di delimitazione tra una norma e l'altra e perciò vere e proprie disfunzioni applicative»[216]. Bisogna riconoscere alla nostra scienza giuridica, però, il merito di aver distinto la sfera di applicazione delle due regole sulla base dell'aspetto più o meno dinamico del prodursi del danno rispetto alla cosa[217], dell'attività e della custodia come fonti distinte di responsabilità[218]. Talvolta, però, le Corti hanno creato un vero e proprio «ircocervo», avendo forgiato «la categoria delle *cose pericolose*» e avendola riportata «nella sfera di applicazione dell'art. 2051»[219]. Ma l'art. 2051 può riguardare qualsiasi tipo di cosa[220], mentre il dato della "pericolosità", cioè di una «potenzialità lesiva *di grado superiore al normale*»[221], rappresenta un dato "tipico" di qualificazione dell'attività di cui all'art. 2050, rilevando l'eventuale pericolosità dell'attività soltanto ai fini dell'aggravamento della prova del caso fortuito, là dove implica, per sua natura, una maggiore prevedibilità, da parte del custode, delle possibili conseguenze dannose[222].

Il legislatore francese, nel redigere le norme successive all'art. 1382 (oggi art. 1240), aveva prestato molta più cura nella formulazione dell'art. 1385 (oggi numerato 1243) di quanto non avesse fatto per l'art. 1384 (oggi 1242). Il nostro codice del '42 si limita a tradurre in bello stile l'art. 1385 *code civil* («Le propriétaire d'un animal, ou celui qui s'en sert, pendant qu'il est à son usage, est responsable du dommage que l'animal a causé, soit que l'animal fût sous sa garde, soit qu'il fût égaré ou échappé»), pel tramite dell'art. 1154 c.c. del

due decisioni rese in tema di responsabilità dell'animale (Req., 23 décembre 1879, in *Rec. Sirey*, 1880, 1, p. 463; Cass., 27 octobre 1885, in *Dalloz Pér.*, 1886, I, p. 207).

[214] *De la responsabilité des choses inanimées*, Paris, 1897.

[215] *Les accidents de travail et la responsabilité civile*, Paris, 1897.

[216] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 465.

[217] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1012.

[218] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 469.

[219] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1012.

[220] Per la dottrina in tal senso, si rinvia a P. Ziviz, *Art. 2050*, cit., p. 2107.

[221] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1019 (il corsivo è dell'A.).

[222] M. Franzoni, *Colpa presunta e responsabilità del debitore*, Padova, 1988, p. 172.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

1865 che testualmente lo riproduce[223], aggiungendovi l'essenziale elemento della prova del caso fortuito (a carico del "custode") desunto dall'unanime interpretazione che tale regola aveva acquisito nella scienza giuridica d'oltralpe. Non a caso le prime sentenze della Cassazione francese hanno riguardato proprio la responsabilità del custode per il fatto degli animali, la quale aveva ravvisato dapprima una «presunzione di colpa»[224] suscettibile di prova contraria e, poi, una responsabilità *de plein droit*[225] del *gardien* che può essere superata con la dimostrazione non dell'assenza di colpa, ma del caso fortuito o della *faute* della vittima[226], cioè di una causa «imprevedibile e irresistibile»[227].

Rispetto all'art. 1385, la responsabilità "du fait des choses" si pone come una vera e propria "creazione" della scienza giuridica francese, tant'è che gli stessi trattati di diritto comparato citano tale regola come «l'esempio più famoso» di un «prodigioso sviluppo giurisprudenziale, che ha esteso e completato, ma anche profondamente modificato e innovato, il sistema legale»[228]. Il nostro legislatore del '42 trasforma l'ultimo inciso dell'art. 1384, comma 1 («On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, *ou des choses que l'on a sous sa garde*»), malamente tradotto nell'art. 1153, comma 1, del c.c. del 1865 (perché, sotto il profilo dei criteri d'imputazione, il danno prodotto "colle cose" è evidentemente diverso da quello causato "dalle cose")[229], in una regola compiuta e ben scritta, completata dall'elemento essenziale della prova del fortuito, posta a carico del custode.

[223] L'art. 1154 del cod. civ. del 1865 così recita: «Il proprietario di un animale o chi se ne serve, pel tempo in cui se ne serve, è obbligato pel danno cagionato da esso, tanto se si trovi sotto la sua custodia, quanto se siasi smarrito o sia fuggito».

[224] Req., 23 décembre 1879, cit., p. 463.

[225] Così, G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 683.

[226] Cass., 27 octobre 1885, cit., p. 207.

[227] Testualmente, Cass. civ., 11 mars 1902, in *Dalloz Pér.*, 1902, I, p. 216.

[228] Per tutti, L.-J. Constantinesco, *Il metodo comparativo*, ed.it. di A. Procida Mirabelli di Lauro, Torino, 2000, p. 147 s.

[229] Infatti, l'art. 1153, comma 1, del cod. civ. del 1865 così recita: «Ciascuno parimente è obbligato non solo pel danno che cagiona per fatto proprio, ma anche per quello che viene arrecato col fatto delle persone delle quali deve rispondere, *o colle cose che ha in custodia*».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Rispetto all'art. 2043 c.c., come si è lucidamente affermato[230], negli artt. 2051 e 2052 c.c. si assiste non soltanto ad un'inversione dell'onere della prova, che dal danneggiante trasla verso il custode, ma anche al mutamento del suo oggetto: una prova inerente non più alla condotta più o meno diligente (o non colposa) del custode, ma al verificarsi di un fatto esterno, imprevedibile, inevitabile e irresistibile. La causa incerta o ignota, evidentemente, grava sul custode. Anche il fatto del terzo e del danneggiato, per assumere rilievo ai fini dell'esonero totale o parziale dalla responsabilità, devono rivestire quei caratteri di autonomia, imprevedibilità e inevitabilità che sono propri del caso fortuito[231]. Come a buon diritto si afferma in una significativa sentenza della Cassazione[232] che, nel confermare un orientamento ormai consolidato, cassa la decisione della Corte d'appello di Milano che aveva individuato il fortuito nella sola condotta "negligente" della vittima, il "fatto della vittima", per integrare gli estremi del fortuito e, quindi, per escludere la responsabilità del custode, deve essere non soltanto colposo, ma anche imprevedibile. Se il primo giudizio va compiuto «guardando al danneggiato, e comparando la condotta da questi concretamente tenuta con quella che avrebbe tenuto una persona di normale avvedutezza, secondo lo schema di cui all'art. 1176 c.c.», il secondo va espresso «invece guardando al custode, e valutando con giudizio *ex ante* se questi potesse ragionevolmente attendersi una condotta negligente da parte dell'utente» che fosse imprevedibile, cioè «eccezionale, inconsueta, mai avvenuta prima, inattesa da una persona sensata»[233]. Al caso fortuito, che «per la nostra legge è quell'evento che non poteva essere previsto (ad esempio, un terremoto)», va «equiparata la forza maggiore, ovvero l'evento che, pur prevedibile, non può essere evitato (ad esempio, un evento atmosferico)»[234].

Da qui la massima standard secondo la quale la responsabilità per i danni cagionati da cose in custodia «ha carattere oggettivo e per-

[230] M. Feola, *Le obbligazioni di sécurité*, Torino, 2012, p. 370 ss. e *passim*.

[231] Per le citazioni di un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato si rinvia a P. Ziviz, *Art. 2050*, cit., p. 2116 ss.; P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1058 ss.

[232] Cass., Sez. III, 31 ottobre 2017, n. 25837, in *Danno resp.*, 2018, p. 195 ss., con nota di V. Carbone, *Danno da cosa in custodia: il caso fortuito richiede una condotta imprudente e imprevedibile della vittima*.

[233] Cass., 31 ottobre 2017, n. 25837, cit., p. 196.

[234] Cass., 31 ottobre 2017, n. 25837, cit., p. 196.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ché possa configurarsi in concreto è sufficiente che sussista il nesso causale tra la cosa in custodia ed il danno arrecato, senza che rilevi al riguardo la condotta del custode o l'osservanza o meno di un obbligo di vigilanza», essendo «funzione della norma […] quella di imputare la responsabilità a chi si trova nelle condizioni di controllare i rischi inerenti alla cosa»[235]. Irrilevante, ai fini della prova del nesso causale, è la pericolosità attuale o potenziale degli oggetti e della condotta[236] del custode. Il fortuito «è qualificazione incidente sul nesso causale e non sull'elemento psicologico dell'illecito», quale «fattore riconducibile a un elemento esterno, avente i caratteri dell'imprevedibilità e dell'inevitabilità»[237]. Tant'è che «il custode negligente non risponde in modo diverso dal custode perito e prudente, se la cosa ha provocato danni a terzi»[238].

Proprio quel carattere di «*dinamismo* interno connaturato alla cosa»[239], di «dinamismo intrinseco» di una cosa dotata di «energia interna», ben sottolineato dalla nostra giurisprudenza – sulla scia di quella francese[240] – pur sulla base di un linguaggio definito come animistico[241], fa sì che l'art. 2051 c.c. si riveli la regola più idonea a disciplinare quel rapporto tra *principal* e agente *software* autonomo che Gunther Teubner molto efficacemente descrive, ma che poi propone di regolare attraverso il riconoscimento di una soggettività giuridica parziale, anche perché il diritto tedesco non conosce una norma analoga a quella iscritta nell'art. 2051 c.c.

La responsabilità «da assistenza digitale», ovvero la «responsabilità per decisioni autonome degli agenti *software*»[242] non richiede,

[235] Per tutte, Cass., Sez. III, 8 febbraio 2012, n. 1769, in *Danno resp*., 2012, p. 756.

[236] Cass., 8 febbraio 2012, n. 1769, cit., p. 757.

[237] Cass., 19 maggio 2011, n. 11016, in *Danno resp.*, 2012, p. 28.

[238] Cass., 19 maggio 2011, n. 11016, cit., p. 28.

[239] Già Cass., 22 gennaio 1980, n. 520, in *Giust. civ.*, 1980, I, p. 838. Per la costante giurisprudenza in tal senso, cfr. P. Ziviz, *Art. 2050*, cit., p. 2108; P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1039, anche in nt. 5.

[240] La svolta, in Francia, si avrà con il celebre *arrêt Jand'heur* (Cass., Ch. réun., 13 février 1930, cit., p. 57), sul quale L. Josserand, *La responsabilité du fait des automobiles devant les Chambres réunies de la Cour de Cassation*, in *Dalloz Hebd.*, 1930, *Chron.*, p. 25; H. Capitant, *La responsabilité du fait des choses inanimées après l'arrêt des Chambres réunies du 13 févr. 1930*, *ivi*, 1930, p. 29.

[241] Così P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., pp. 1013 e 1041.

[242] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 101.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

in Italia, il riconoscimento, implicito o esplicito, di una «capacità di agire (sia pur limitata)»[243] di questi ultimi, in quanto il rapporto di imputazione della responsabilità tra l'agente *software* autonomo che abbia cagionato danni al terzo e il *principal* è esattamente qualificato dal rapporto di "custodia" di cui all'art. 2051 c.c. In tal senso si è parlato di un "parallelismo" tra regole recanti una «disciplina omologa»[244], cioè tra gli artt. 2051 e 2052 c.c. Quest'ultimo dedicato agli animali, volto a disciplinare un rapporto di custodia tra il *principal* ed entità senzienti dotate di "intelligenza naturale". Il primo destinato a regolare il rapporto di responsabilità "da custodia" tra il *principal* e la cosa caratterizzata da un suo "dinamismo intrinseco". Tra queste, evidentemente, possono esservi gli agenti *software* autonomi, gli *smart products* dotati di autoapprendimento e le altre "cose" animate da intelligenza artificiale.

La conferma di questa ricostruzione si ha esaminando l'esperienza francese. La creazione di una vera e propria clausola generale di responsabilità oggettiva, che si colloca accanto ed autonomamente[245] rispetto a quella destinata alla responsabilità per *faute* dovuta al "fait personnel" (art. 1382, oggi 1240) ed a quella dedicata alla responsabilità per "le fait d'autrui"[246], riguarderà parallelamente l'art. 1384, comma 1 (oggi 1242, co. 1), e l'art. 1385 (ora 1243). Come si è già avuto modo di precisare, «benché oggi l'art. 1384, comma 1, possa apparire come il testo essenziale e più generale, storicamente è l'art. 1385 che è servito come punto di partenza per l'evoluzione giurisprudenziale»[247]. Allorché, con l'*arrêt Teffaine*, la Cassazione confermò la decisione di appello con la quale si era riconosciuta la responsabilità dell'*employeur* per un accidente di lavoro causato dall'esplosione di una caldaia di un rimorchiatore, senza che il proprietario del

[243] Così, invece, G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 101.

[244] U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1696.

[245] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 762 s.

[246] Queste tre partizioni, nelle quali si suddivide il diritto francese della responsabilità civile, hanno assunto ormai una portata ed un rilievo equivalenti: la più avvertita trattatistica, infatti, dedica 316 pagine alla responsabilità per "le fait personnel, 223 pagine alla responsabilità "du fait des choses", 293 pagine alla responsabilità per "le fait d'autrui" (G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., pp. 361-677, 679- 902, 903-1196).

[247] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 682.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

rimorchiatore potesse esonerarsi dalla responsabilità «provando sia la colpa del costruttore, sia il carattere occulto del vizio»[248], «l'allineamento della responsabilità per il fatto delle cose sulla responsabilità per il fatto degli animali poteva dirsi ormai realizzato»[249]. Questa interferenza tra gli artt. 1384, comma 1, e 1385 (attuali 1242 e 1243) a tutt'oggi permane, tant'è che la migliore dottrina discorre di un unitario regime di responsabilità oggettiva del *gardien*, per «le fait de la chose ou de l'animal»[250]. La scienza giuridica d'oltralpe, nel pervenire all'attuale disciplina, attraverserà ulteriori importanti tappe: dal necessario "ruolo attivo" della cosa, affinché la vittima possa avvalersi di quella presunzione di causalità stabilita nei due *arrêts* della *Chambre civile* nel 1939 e nel 1941[251] (presunzione che può essere vinta non soltanto con la prova della «cause étrangère imprévisible et irrésistible», ma anche con la dimostrazione del "ruolo passivo" della cosa); alla partizione tra "garde de la structure" e "garde de comportement", che consente di individuare due *gardiens* per una medesima cosa, l'uno (il proprietario) responsabile per i danni dovuti ai vizi della "struttura" interna della cosa, l'altro (che ne ha «l'uso, la direzione e il controllo») per i danni imputabili al "comportamento", cioè al movimento e alla utilizzazione[252] di una cosa dotata di un "dinamismo proprio"; alla definizione della nozione di *garde*; alla esclusione della efficacia esoneratoria della "faute de la victime", a meno che non abbia presentato le caratteristiche di imprevedibilità e di inevitabilità proprie del caso fortuito e della forza maggiore[253].

Per quanto riguarda il diritto italiano, che si è potuto giovare di

[248] Cass. civ., 18 juin 1896, in *Rec. Sirey*, cit., p. 17, e in *Dalloz Pér.*, cit., p. 433.

[249] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 685.

[250] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 711 ss.

[251] Rispettivamente, Cass., 9 juin 1939, in *Dalloz H.*, 1939, 2, p. 283; Cass., 19 février 1941, in *DC*, 1941, p. 85 con nota di J. Flour.

[252] Per tale teoria, B. Goldman, *La détermination du gardien responsable du fait des choses inanimées*, Paris, 1947, con pref. di P. Roubier; sulla quale, A. Tunc, *Garde du comportement et garde de la structure dans la responsabilité du fait des choses inanimées*, in *Sem. jur.*, 1957, I, 1384. Tuttavia, in senso maggiormente critico, F. Dreyfus, *La garde de la structure dans la responsabilité du fait des choses inanimées*, thèse Paris I, 1980; P. Dupichot, *La garde de la structure et la garde du comportement dans la responsabilité civile*, thèse Paris XII, 1984.

[253] In questi termini, il celeberrimo *arrêt Desmares* (Cass., 21 juillet 1982, in *Rec. Dalloz*, 1982, p. 449, con nota di C. Larroumet, e in *Sem. jur.*, 1982, II, 19861, con il commento di F. Chabas).

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

questa fenomenale scoperta della scienza giuridica francese già nella formulazione degli artt. 2051 e 2052 c.c., un problema può riguardare, invece, la demarcazione della linea di "confine" tra l'art. 2050 e l'art. 2051 c.c. Ma questa è ben chiara anche ai fini della qualificazione della responsabilità dei soggetti che partecipano alla creazione e all'utilizzo di cose dotate di intelligenza artificiale.

Là dove prevale il profilo dell'"esercizio" e dello "svolgimento" di "attività pericolose", quindi, di attività «destinate ad esplicarsi attraverso una serie continua e coordinata di atti»[254] nelle quali è centrale l'elemento dinamico dell'attività (e, eventualmente, dell'impresa), si applicherà l'art. 2050 c.c. Là dove prevalgono gli elementi dell'uso, della direzione e del controllo della cosa, la norma di riferimento sarà l'art. 2051 c.c. Come insegnano le esperienze francese e italiana, è possibile sia una dissociazione (si pensi, ad es., alla suddivisione del rapporto di custodia tra conduttore, proprietario e condominio) sia il trasferimento della custodia. In tale ambito è possibile valutare, caso per caso, la responsabilità dell'ideatore dell'algoritmo che conferisce alla macchina capacità di auto-apprendimento nonché quella del creatore del programma *software* che utilizza quel particolare algoritmo. Così, con riferimento al *trainer* che "addestra" la macchina mediante la somministrazione di una serie di dati in base ai quali impara a sviluppare i propri meccanismi di apprendimento, se si considera prevalente il profilo dell'attività "pericolosa" consistente nel porre in essere una serie continuativa e coordinata di atti, sarà applicabile l'art. 2050 c.c.[255]. Là dove, invece, il *trainer* può essere considerato il "custode" della macchina intelligente, poiché attraverso la somministrazione dei dati ne determina l'attività, risulterà applicabile l'art. 2051 c.c.[256]. Ma v'è sempre la possibilità, da parte del danneggiato, di proporre il "concorso" tra gli artt. 2050 e 2051 c.c.[257], che lascia al giudice la possibilità di qualificare la fattispecie con riferimento al singolo concreto rapporto. La relazione tra *prin-*

[254] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1016.

[255] In questi termini, A. Amidei, *Intelligenza Artificiale e* product liability, cit., p. 1726.

[256] Propone tale soluzione, unitamente all'art. 2050 c.c., «quando ve ne siano i presupposti», U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, cit., p. 1700.

[257] Così anche C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, cit., p. 716.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

cipal e agente *software* autonomo, invece, ricadrà senz'altro sotto la disciplina della responsabilità da "custodia", qualificata, per le "entità" dotate di intelligenza artificiale, dall'art. 2051 c.c., e per le entità senzienti dotate di "intelligenza naturale", dall'art. 2052 c.c.

11. Tra le diverse ipotesi di intelligenza artificiale, un significato paradigmatico può essere assunto, così come è accaduto fino ad oggi, dal sistema della responsabilità da circolazione di veicoli che, anche per la rilevanza sociale del fenomeno, ha rappresentato il laboratorio e il luogo di sperimentazione «di nuove ipotesi funzionali e differenti modelli strutturali della regola aquiliana»[258], allorché si è liberata dalla «prigionia del dogma della responsabilità per colpa»[259], sia accogliendo, in Francia (con la *loi Badinter*: l. n. 85/677 del 5 luglio 1985), un'interessante «amalgame de la responsabilité civile et de l'indemnisation automatique»[260], sia adottando, in altre esperienze giuridiche, meccanismi maggiormente orientati verso un modello di *social security*[261]. Da rilevare, in proposito, che l'Italia, sulla scia del legislatore europeo[262], è stata uno dei primi paesi europei ad autorizzare la sperimentazione su strada dei sistemi di trasporto automatizzato (con la l. 27 dicembre 2017, n. 205, e con il successivo d.m. 28 febbraio 2018).

[258] S. Sica, *Circolazione stradale e responsabilità: l'esperienza francese e italiana*, Camerino-Napoli, 1990, pp. 30 e 32; A. Procida Mirabelli di Lauro, *La riparazione dei danni alla persona*, Camerino-Napoli, 1993, p. 19 s. e *passim.*

[259] A. Tunc, in Id. (cur.), *Pour une loi sur les accidents de la circulation*, Paris, 1981, p. 17.

[260] C. Larroumet, *L'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation: l'amalgame de la responsabilité civile et de l'indemnisation automatique. À propos de la loi n. 85-677 du 5 juillet 1985*, in *Rec. Dalloz*, 1985, *Chron*., pp. 237 e 240.

[261] In argomento, già A. Procida Mirabelli di Lauro, *I danni alla persona tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, pp. 763-828, e in *Studi in onore di P. Rescigno*, V, Milano, 1998, pp. 345-414; Id., *I danni alla persona tra responsabilità civile e sicurezza sociale. A proposito del modello neozelandese*, in *Rass. dir. civ.*, 1998, pp. 599-647.

[262] La "Dichiarazione di Amsterdam sulla cooperazione nel campo della guida connessa e automatica", sottoscritta il 15 aprile 2016, ha evidenziato la necessità di elaborare un quadro normativo comune, in quanto «la predisposizione di regole e standard uniformi costituisce una condizione imprescindibile per l'utilizzo transfrontaliero delle auto a guida automatica» (G. Votano, *La responsabilità da circolazione stradale*, cit., p. 331, in nt. 6). La normativa in tema di trasporto intelligente (ITS, *Intelligent Trasport System*) è la Direttiva 2010/40/UE.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

In presenza dei primi livelli di automazione, ovvero fino allo *step* coincidente con la guida automatica limitata (c.d. *limited self-driving automation*)[263], la responsabilità del conducente (prevista dall'art. 2054, comma 1) può ancora operare almeno nei limiti in cui gli sia richiesto di monitorare il sistema o di tornare alle modalità di controllo manuale in presenza, ad es., di determinati ambiti stradali o di condizioni meteorologiche estreme. Tuttavia, se per veicolo a guida automatica deve intendersi un veicolo «dotato di tecnologie capaci di adottare e attuare comportamenti di guida senza l'intervento attivo del guidatore», mentre non può considerarsi tale il veicolo pur «dotato di uno o più sistemi di assistenza alla guida, che vengono attivati da un guidatore al solo scopo di attuare comportamenti di guida da egli stesso decisi e che comunque necessitano di una continua partecipazione attiva da parte del conducente alle attività di guida» (art. 1 d.m. 28 febbraio 2018), la responsabilità del conducente, che nella sostanza diviene un "supervisore" o addirittura un passeggero nei veicoli a guida totalmente automatica (corrispondenti all'ultimo livello di *full self-driving automation*), tende a sfumare rispetto ad altri soggetti ai quali imputare il rischio dell'eventuale "sinistro".

Questo inevitabile trasferimento del rischio di danno dipende non tanto dalla pretesa natura colposa[264] della responsabilità di cui all'art. 2054, comma 1, poiché ormai da tempo i meccanismi dell'assicurazione obbligatoria e dell'azione diretta hanno spinto la giurisprudenza verso interpretazioni sempre più oggettive[265], almeno ogni qual volta si sia in presenza di danni all'integrità psico-fisica, quanto per quel «rapporto di proporzionalità inversa, per cui al crescere del livello di automazione decresce la responsabilità del conducente»[266]. Già nei

[263] Sui diversi livelli di automazione e sulle differenti classificazioni che individuano 5 o 6 *step*, per tutti, M.C. Gaeta, *Automazione*, cit., p. 1720 ss.; Ead., *Liability Rules*, cit., p. 45 ss.

[264] Così, invece, G. Votano, *La responsabilità da circolazione*, cit., p. 334.

[265] Per la giurisprudenza in materia v. A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *La responsabilità civile*, cit., p. 649 ss.; P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1097 ss.; M. Franzoni, *Colpa presunta e responsabilità del debitore*, Padova, 1988, p. 146 s. Propendono per un'interpretazione della norma in chiave di responsabilità oggettiva, S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 162 s.; C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 754.

[266] G. Votano, *La responsabilità da circolazione*, cit., p. 334.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

primi anni '90 era possibile affermare come la prova liberatoria operasse «sempre più sul piano del nesso di causalità», dovendosi ravvisare il «criterio di (imputazione della) responsabilità […] – non tanto in un comportamento o in un'attività del convenuto quanto – nella relazione (di custodia, utilizzo, proprietà) esistente tra soggetto e bene»[267]. In tal senso la fattispecie di responsabilità da circolazione di veicoli (art. 2054) tendeva «ad allinearsi a quella della cosa in custodia sia sotto il profilo dogmatico e normativo, sia sotto l'aspetto più propriamente funzionale "sì da potersi discorrere (più che di rischio o di colpa, presunta oppur no) di *garanzia* del danneggiato"»[268]. La stessa «imprudenza del pedone non porta quasi mai alla negazione della responsabilità»[269].

Con l'affievolirsi della responsabilità del conducente, man mano che l'evoluzione tecnologica condurrà verso forme sempre più evolute di *self-driving automation*, sarà il custode (il proprietario o, in sua vece, l'usufruttuario, l'acquirente con patto di riservato dominio, il locatario nell'ambito di un contratto di *leasing*), o meglio l'assicuratore del custode, a dover sopportare il rischio del danno, «se non prova che la circolazione del veicolo è avvenuta contro la sua volontà» (art. 2054, comma 3, come integrato, per il *leasing*, dall'art. 91, comma 2, d.lgs. 30 aprile 1992, n. 285). La figura del "custode" torna di attualità nel prossimo futuro, mentre quella del proprietario potrebbe perdere quella centralità che, assieme al conducente, gli riserva la norma del codice. Se è vero che, soprattutto in un primo momento, i prezzi di vendita dei veicoli a guida automatica saranno estremamente elevati, gli utilizzatori di questi veicoli, soprattutto se destinati allo svolgimento di attività d'impresa, saranno non-proprietari che ne abbiano acquisito il solo godimento con contratti di noleggio o di *leasing*.

In tal senso, la lettera dell'art. 2054, comma 1, si rivela già oggi «un modello inadeguato»[270], un brontosauro che sarebbe opportuno sostituire con una regola di responsabilità oggettiva tratta dal *law*

[267] A. Procida Mirabelli di Lauro, *La riparazione dei danni alla persona*, cit., p. 40 s.

[268] A. Procida Mirabelli di Lauro, *La riparazione dei danni alla persona*, cit., p. 42; e già S. Sica, *Circolazione stradale e responsabilità*, cit., p. 193.

[269] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 755.

[270] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 754.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

in action giurisprudenziale: il custode «risponde dei danni derivanti dalla circolazione del veicolo salvo il caso fortuito», e cioè un «fatto estraneo nel quale il veicolo stesso sia, pur occasionalmente, coinvolto (si pensi a una inondazione o a una tromba d'aria o a un incendio nei quali il veicolo sia il tramite di una forza scatenata da altri fattori causali)»[271]. Ma tale regola è già scritta nell'art. 2051 c.c. Nel momento in cui è diventata obbligatoria l'assicurazione «il costo del danno viene sopportato in maniera tutt'affatto diversa», la «prospettiva muta radicalmente»: «la colpa perde completamente significato», mentre il danno diviene «un costo dell'intero sistema che si tratta di allocare nella maniera più opportuna e cioè economicamente e socialmente più conveniente»[272]. Lo stesso art. 283, comma 1, del d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209, nel disporre che il Fondo di garanzia per le vittime della strada debba risarcire i danni cagionati da veicoli e natanti non identificati (lett. *a*), non assicurati (lett. *b*), assicurati presso imprese poste in stato di liquidazione coatta (lett. *c*), posti in circolazione contro la volontà del proprietario, dell'usufruttuario, dell'acquirente con patto di riservato dominio o del locatario in caso di locazione finanziaria (lett. *d*) ecc., «esclude ogni riferimento alla colpa», poiché il danno sarà ristorato «per il semplice verificarsi dell'evento»[273], quindi anche là dove il conducente (non assicurato) provi di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno. Qui «si va oltre la responsabilità oggettiva», e tale norma non può non «ripercuotersi all'indietro nell'applicazione giurisprudenziale dell'art. 2054»[274].

Un vero e proprio nonsenso contenuto nell'art. 2054, poi, è rappresentato dalla regola (comma 4) che va ad imputare al proprietario e al conducente (e alle altre «persone indicate dai commi precedenti»), oltre ai difetti di manutenzione, i vizi di costruzione. Un nonsenso stavolta non corretto dalla giurisprudenza, la quale, pur avendo esteso la responsabilità al produttore, la considera fondata sull'art. 2043 c.c., facendo gravare sul danneggiato la prova della colpa del produttore[275], mentre i soggetti indicati dall'art. 2054 rispondono dei dan-

[271] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 754.
[272] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 753.
[273] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 755.
[274] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 755.
[275] Cass., 2 marzo 1973, n. 577, in *Foro it.*, 1974, I, c, 2126; in dottrina, G. Scalfi, *Responsabilità per vizi e difetti dell'autoveicolo*, in *Resp. civ. prev.*, 1974, p. 326, in nt. 8.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ni a titolo di responsabilità oggettiva. In proposito è stata proposta un'interpretazione abrogante della norma o, quanto meno, un'interpretazione evolutiva fondata sull'art. 144, comma 3, d.lgs. 209/2005 il quale, nel disporre che «nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione è chiamato anche il responsabile del danno», consentirebbe di coinvolgere non tanto il conducente, quanto il produttore responsabile, «tenuto in via esclusiva al risarcimento nei confronti del danneggiato»[276].

La legge tedesca di riforma sul traffico stradale del 2017 (*Straßenverkehrsgesetz*, *StVG*), nel prevedere alcune disposizioni sui veicoli a guida autonoma (corrispondenti ai livelli della *limited* e della *full self-driving automation*), oltre alla responsabilità oggettiva del proprietario, sancisce la responsabilità del "supervisore", il quale è tenuto a risarcire i danni causati dalla circolazione del veicolo che siano dipesi dalla sua negligenza. In questa fase di transizione verso la totale automazione, in cui lo stesso conducente rischia di divenire un trasportato, dovrebbe essere obbligatorio, da parte dei costruttori, inserire "scatole nere" o altri dispositivi tecnologici idonei a trasmettere in modalità *wireless* le informazioni essenziali sulle modalità di guida del veicolo, al fine di poter individuare le "responsabilità" nel momento in cui è avvenuto l'incidente e le sue eventuali "cause". Questo, infatti, potrà trovare la sua causa non soltanto nel "difetto di costruzione" del veicolo, dei sensori laser e delle telecamere ivi installate, ma anche nel mancato funzionamento dei *software* e dei satelliti che hanno il compito di garantire la mappatura del territorio e di inviare in tempo reale al veicolo le informazioni essenziali per la sua circolazione.

12. Man mano che avanza l'evoluzione tecnologica, da un lato, si affievolisce la posizione del conducente quale soggetto "responsabile" rispetto al *gardien* (anche non proprietario) ed a coloro che hanno partecipato alla "catena" di produzione e che contribuiscono alla circolazione autonoma del veicolo. Dall'altro, la stessa concezione della responsabilità civile evolve verso forme di responsabilità oggettiva o, addirittura, assoluta, "garantite" da un'assicurazione obbligatoria, da fondi di garanzia o da piani di *social security.*

[276] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 760.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Rispetto alla tradizionale idea di "difetto di produzione" riguardante il prodotto seriale, inizierà sempre più ad emergere la "responsabilità da algoritmo" e da gestione dei rischi informatici, in presenza di malfunzionamenti dei *software* di guida automatica installati sui veicoli o dei sistemi di connessione del veicolo alle strutture tecnologiche esterne che caratterizzano la *smart road*. Più i sistemi divengono complessi e interattivi, maggiore sarà il rischio della causa incerta, ignota o inaccertabile.

Quindi, più che individuare un "responsabile", il problema essenziale è quello di proporre modelli di riparazione che si prefiggano, innanzitutto, di risarcire le vittime per i danni da loro subiti sulla base di sistemi che siano socialmente ed economicamente efficienti.

Nella fase di sperimentazione, l'art. 19 del d.m. 28 febbraio 2018 individua il rimedio nella usuale assicurazione di responsabilità, imponendo un massimale minimo pari a quattro volte quello previsto per il veicolo utilizzato per la sperimentazione nella sua versione priva delle tecnologie di guida automatica, e ciò a garanzia della copertura dei rischi connessi allo sviluppo delle nuove tecniche di trasporto.

La riforma intervenuta, nel 1985, nel sistema francese ha sancito la prevalenza dell'assicurazione sulla responsabilità[277]. Pur senza istituire un vero e proprio sistema di sicurezza sociale, la *Loi Badinter* (l. 5 juillet 1985, n. 85-677) ha introdotto un modello di responsabilità assoluta per quanto riguarda le vittime degli incidenti, malgrado preveda un ambiguo riferimento alla colpa del conducente, ai fini dell'esclusione o della riduzione dell'«indemnisation des dommages qu'il a subis» (art. 4), ed alla colpa della vittima, pur limitatamente all'esclusione o alla limitazione della riparazione dei soli «dommages aux biens qu'elle a subis» (art. 5, comma 1). Riguardo alle vittime, «inclusi i conducenti», si esclude che esse «possano vedersi opposta la forza maggiore o il fatto di un terzo dal conducente o dal custode del veicolo» (art. 2). Così le vittime di danni all'integrità psico-fisica, «esclusi i conducenti», devono essere risarcite dei danni da loro subiti, «senza che possa essere opposta la loro colpa, ad eccezione della colpa inescusabile che sia stata la causa esclusiva dell'incidente» (art. 3, comma 1). In relazione, poi, ai soggetti infra-sedicenni e ultraottantenni e alle persone handicappate con un tasso di invalidità supe-

[277] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1240.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

riore all'80%, il risarcimento dei danni alla persona deve avvenire in ogni caso (art. 3, comma 2), salvo che la vittima abbia «volontariamente ricercato il danno» (art. 3, comma 3).

Oltre alla procedura dell'«offre d'indemnité», che l'assicuratore deve proporre «alla vittima che abbia subito un danno alla persona nel termine massimo di otto mesi dal giorno dell'incidente» (art. L. 211-9, comma 2, *code ass.*), una successiva riforma (L. n. 2007-1774 del 17 dicembre 2007), novellando l'art. L. 421-1 *code ass.*, ha ampliato le originarie funzioni del fondo di garanzia «delle assicurazioni obbligatorie», al fine di riparare non soltanto i danni alla persona (I, comma 1), ma anche quelli «aux biens, secondo le condizioni e i limiti fissati da un decreto del Consiglio di Stato» (I, comma 2), allorché il danneggiante sia sconosciuto (lett. *a*), non assicurato (lett. *b*) o qualora l'assicuratore «sia totalmente o parzialmente insolvente» (lett. *c*). Il Fondo deve riparare anche i danni causati «da una persona circolante sul suolo o da un animale» (II, comma 1), qualora la persona sia sconosciuta o non assicurata (lett. *a*) o allorché l'animale responsabile del danno non abbia un proprietario o questi sia sconosciuto o non assicurato (lett. *b*).

Benché l'aver accolto «anche la forza maggiore o il fortuito entro l'arco dell'indennizzo assicurativo» abbia significato «uscire fuori dal modello della responsabilità civile perché ad essa, pur quando sia oggettiva, è connaturale un limite, costituito proprio dal fortuito e più in generale da un fattore causale esterno (la colpa del danneggiato o di un terzo) senza di che essa diventa *tout court* garanzia»[278], il diritto francese ha comunque preferito l'assicurazione di responsabilità *third party* rispetto ad un modello *first party insurance* improntato ad un sistema integrale di *social security*.

Il modello *first party* costituisce un rapporto giuridico diretto tra il danneggiato e l'assicuratore, escludendo qualsiasi intermediario, mentre l'assicurazione *third party* di responsabilità richiede che la vittima «debba passare attraverso l'intermediazione di un debitore tenuto alla riparazione, che può essere un vero e proprio responsabile, un semplice garante o, più in generale, un *répondant*, che, in ogni caso, è designato come debitore principale»[279]. Questa differenza

[278] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 756.
[279] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1238.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

strutturale ne comporta un'altra, del tutto naturale: mentre nell'assicurazione *first party* «il diritto della vittima contro l'assicuratore dipende unicamente dalle clausole del contratto di assicurazione, nell'assicurazione di responsabilità è subordinato alla prova di un debito di responsabilità o di riparazione incombente sull'assicurato»[280]. Quindi, se in presenza di un'assicurazione *first party* «la vittima è esposta al solo rischio di insufficienza dell'assicurazione, in presenza di un'assicurazione di responsabilità essa è esposta anche al rischio di non poter dimostrare il debito risarcitorio dell'assicurato», in quanto è soggetta a due categorie di eccezioni, quelle che riguardano la responsabilità e quelle che concernono il contratto[281]. Infine, se è vero che l'assicurazione di responsabilità è una «assurance de dette» che è conclusa a vantaggio di terzi, il responsabile non può ottenere riparazione allorché è egli stesso una vittima del sinistro. Mentre nell'assicurazione *third party* v'è una tendenziale «incompatibilità tra la qualità di assicurato e quella di beneficiario», tant'è che l'estensione (volontaria) dell'assicurazione anche a tutela del conducente comporta una maggiorazione del premio, l'assicurazione *first party* è stipulata «sempre e innanzitutto a favore dell'assicurato»[282]. E poiché nella circolazione stradale il conducente è talvolta l'unica vittima dell'incidente, l'assicurazione di responsabilità sarebbe «dunque per sé stessa inadatta a garantire i danni subiti dal conducente» e, in generale, «meno protettiva per le vittime dell'assicurazione diretta»[283].

Il diritto francese, così come il nostro, attraverso l'azione diretta e «l'offre d'indemnité» ha cercato di «rinforzare il debito di riparazione, e di farne una garanzia più solida e più automatica di quella che risultava dall'applicazione delle regole ordinarie in tema di responsabilità civile»[284], estendendo il campo dell'assicurazione obbligatoria e riducendo il numero delle eccezioni opponibili dall'assicuratore alle vittime. Non essendo più tenuto il "responsabile" a risarcire il danno, «poiché è l'assicuratore che paga in sua vece», in questo settore «l'assicurazione ha dunque nettamente preso il posto della responsabilità»[285]. Questo

[280] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1238.
[281] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1239.
[282] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1239.
[283] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1239.
[284] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1239.
[285] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1240.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

tipo di assicurazione è apparso un "ibrido", poiché, «pur senza essere una vera e propria assicurazione diretta, non è più un'assicurazione classica di responsabilità»[286]. Se, nella sua struttura generale, «resta organizzata come un'assicurazione di debito che riposa sulla designazione di un garante, il debito risarcitorio è definito secondo principi che si sono fortemente allontanati da quelli che reggono il diritto della responsabilità civile»[287]. Questo «debito risarcitorio è divenuto puramente astratto e teorico poiché è l'assicuratore che deve sostituirsi al debitore per adempierlo e che deve entrare in contatto con la vittima per offrirle la riparazione»[288].

Anche il diritto italiano, che pur rimane incentrato sull'infelice enunciato dell'art. 2054 c.c., prevede un meccanismo di risarcimento diretto (art. 149 d.lgs. n. 209 del 2005) che, senza aver trasformato il nostro modello in un'assicurazione *first party*[289], consente ai danneggiati di rivolgere la richiesta di riparazione all'impresa di assicurazione che ha stipulato il contratto relativo al veicolo utilizzato (e non più all'assicuratore dell'altro veicolo), la quale è obbligata a provvedere alla liquidazione dei danni per conto dell'impresa di assicurazione del veicolo responsabile, ferma la successiva regolazione dei rapporti fra le imprese medesime (commi 1 e 3). Se il danneggiato dichiara di accettare la somma offerta, l'impresa di assicurazione deve provvedere al pagamento entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione (comma 4). Questo meccanismo, pur limitato ai danni ai veicoli ed alle cose trasportate di proprietà dell'assicurato o del conducente, nonché ai soli danni alla persona subiti dal conducente non responsabile nei limiti dell'art. 139 (art. 149, comma 2), ha avuto il merito di rendere più rapida la liquidazione dei danni più frequenti nell'ambito della circolazione stradale e di ridurre il numero delle controversie giudiziarie che avevano fatto lievitare i costi dei sinistri di lieve entità[290].

Anche la regola che obbliga al risarcimento dei danni subiti dal «terzo trasportato» l'impresa di assicurazione del veicolo «sul quale

[286] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1240.

[287] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1240.

[288] G. Viney et P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., p. 1240.

[289] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, cit., p. 654.

[290] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, cit., p. 654 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

era a bordo al momento del sinistro» (art. 141, comma 1, d.lgs. n. 209 del 2005) ha avuto il pregio di individuare con certezza, e a prescindere da eventuali problemi di "responsabilità" dei conducenti, il soggetto che deve provvedere al risarcimento dei danni patiti da quelle persone che, per definizione incolpevoli in quanto "trasportate", hanno subito (talvolta gravi) lesioni all'integrità psicofisica. Si tratta di una regola di responsabilità oggettiva, poiché l'unica ipotesi di esonero (dell'impresa di assicurazione) dal risarcimento dei danni subiti dal terzo trasportato è specificamente individuata nel «sinistro cagionato da caso fortuito» (art. 141, comma 1, 1° inciso).

13. Come ebbi modo, a suo tempo, di rilevare[291], i modelli di *social security*, rispetto ai sistemi *third party insurance*, possono vantare numerosi, consistenti vantaggi. L'assicurazione privata di responsabilità, che è *unrelated to needs*, «segue una logica rigorosamente imprenditoriale» e si prefigge soprattutto «di massimizzare i profitti»[292], là dove un sistema di sicurezza sociale può risolvere in maniera unitaria ed egualitaria (art. 3, comma 2, cost.)[293] i problemi di riparazione dei danni alla persona, a prescindere dal "fatto" che occasionalmente li ha cagionati, sulla base di uno «spostamento dell'attenzione dall'autore del danno alla vittima»[294]. Le imprese private di assicurazione tendono a realizzare il massimo profitto d'impresa e ripartiscono gli ingenti costi di "amministrazione" dei danni, consistenti in spese giudiziarie, organizzative e di pubblicità, sia sui danneggiati sia sugli assicurati mediante una riduzione dell'entità dei risarcimenti e un continuo incessante aumento dei premi[295]. La *Pearson Commission* ha calcolato che ogni dollaro netto percepito dalla vittima costava alle imprese di assicurazione altri 85 *cents*. Studi svolti negli Stati

[291] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, Napoli, 1992, *passim*.

[292] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, cit., p. 663.

[293] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, cit., p. 663.

[294] S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 23.

[295] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, cit., p. 664 s.; e già, G. Priest, *The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law*, in *Yale L. J.*, 1987, p. 1540 ss.; Id., *Modern Tort Law and its Reform*, in *Valparaiso U. L. Rev.*, 1987, p. 1 ss.; O. Fiss, *Against Settlement*, in *Yale L. J.*, 1984, p. 1078 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Uniti hanno innalzato rispettivamente a 1,07 e a 1,25 dollari gli oneri di esercizio della responsabilità relativa alla circolazione dei veicoli e ai prodotti difettosi[296].

L'"abbraccio mortale" dell'assicurazione o, meglio, degli assicuratori alla responsabilità civile, del quale ha parlato di recente anche un esimio Maestro[297], induce a dubitare che l'impresa assicurativa privata, nella forma di una (onni)potente società per azioni, spesso transnazionale e globalizzata, possa essere considerata ancora idonea a garantire il risarcimento dei danni in settori di primaria importanza, come quello della riparazione dei danni alla persona. Un esame della casistica giudiziaria illustra ampiamente le resistenze che le assicurazioni oppongono all'eventualità di dover risarcire il danno. Talvolta ricorrono perfino all'*escamotage* di accusare il proprio assicurato (nella specie, un notaio che negligentemente non aveva adempiuto agli obblighi di informazione in merito a ipoteche iscritte e non cancellate) di condotta dolosa[298], anziché di colpa grave, al solo scopo di liberarsi dall'obbligazione risarcitoria e di ritrasferirla in capo all'assicurato.

La possibilità di prevedere un piano generale di *social security*[299] o, quanto meno, di assicurazione sociale, nel settore delle intelligenze artificiali avrebbe il pregio di sollevare gli assicurati dal dover corrispondere premi talvolta elevatissimi (si pensi, ad es., a talune specializzazioni medico-chirurgiche) e di garantire alle vittime la giusta riparazione per i danni sofferti. Infatti, i sistemi di *social security* garantiscono una più efficiente allocazione dei costi primari e secondari degli incidenti[300]; una più giusta e razionale[301] distribuzione dei ri-

[296] Cfr. J. Fleming, *C'è un futuro per i torts?*, trad. it. di R. Pardolesi e C. Rossello, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1984, p. 290. Ulteriori dati allarmanti sono stati forniti da G. Priest, *The Current Insurance Crisis*, cit., p. 1521 ss., e già da T.G. Ison, *The Forensic Lottery*, London, 1967, p. 28 ss.

[297] F.D. Busnelli, *Tanto tuonò, che… non piovve. Le Sezioni Unite sigillano il "sistema"*, in *Corriere giur.*, 2015, p. 1206 ss.

[298] In questi termini, il ricorso presentato da una nota Compagnia assicurativa, ma rigettato da Cass., Sez. III, 27 novembre 2014, n. 25202, in *Danno resp.*, 2015, p. 376, con nota di E. Menga, *Responsabilità civile del notaio per mancata osservanza degli obblighi di informazione*.

[299] Sia consentito rinviare, altresì, ad A. Procida Mirabelli di Lauro, *I danni alla persona*, cit., p. 763 ss.

[300] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, cit., p. 645 ss.

[301] Soprattutto, G. Calabresi, *Costo degli incidenti, efficienza e distribuzione*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

schi; una consistente riduzione delle più comuni eccezioni delle quali le imprese di assicurazione si avvalgono per negare alle vittime la riparazione dei danni; un opportuno ricorso all'istituto della rendita vitalizia e a tecniche volte al reinserimento sociale e professionale della vittima, del tutto sconosciute ai modelli di assicurazione privata *third party*[302].

Il modello *first party insurance* si rivela massimamente vantaggioso se collocato in un sistema unitario di *social security* finanziato con un ricorso alla fiscalità generale[303], fondato sulla progressività nella capacità contributiva (art. 53 cost.) e ispirato al principio di eguaglianza (art. 3, comma 2, cost.) nella giustizia sociale[304]. L'originario sistema neozelandese (dell'aprile 1974) disponeva, per ciascun cittadino, la riparazione di qualsiasi *personal injury* dovuta ad un *accident*, che non fosse stata causato da una malattia, da un'epidemia o dal normale processo di senescenza. Se si pensa, invece, all'istituzione di piani settoriali, gli infortuni sul lavoro si presentano come il campo di elezione, poiché l'assicurazione *first party*, cui provvede obbligatoriamente il datore, è efficiente a riparare tutti i danni che il prestatore subisce durante l'orario di lavoro e nell'espletamento delle sue mansioni. Nei settori nei quali l'assicurazione deve garantire soprattutto la riparazione dei danni cagionati a "terzi", come nei campi della circolazione stradale popolata, in un prossimo futuro, da veicoli *self-driving*, della responsabilità sanitaria e dei danni cagionati da *robot* e da "cose" intelligenti dotate di autoapprendimento, a tutt'oggi il modello *third party insurance* può rivelarsi ancora strutturalmente più idoneo di quello *first party*, per una ragione essenzialmente pratica. Nel modello *first party* dovrebbero essere tutti i "consumatori" a dover stipulare un'assicurazione contro i danni provocati dai prodotti "difettosi", tutti i pazienti a doversi assicurare contro la responsabilità dei sanitari, tutti i "cittadini" a doversi assicurare avver-

della ricchezza: sui limiti dell'analisi economica del diritto, in *Riv. crit. dir. priv*, 1985, p. 17 s.

[302] Su tali aspetti si rinvia ad A. Procida Mirabelli di Lauro, *Responsabilità civile e sicurezza sociale*, cit., pp. 660 ss., 664 ss.

[303] Così già A. Procida Mirabelli di Lauro, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, cit., p. 37 ss. e *passim*.

[304] P. Perlingieri, *Eguaglianza, capacità contributiva e diritto civile*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, p. 742.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

so i danni causati dagli *smart product* dotati di autoapprendimento. Anche con riferimento ai danni cagionati da veicoli (*limited* o *full*) *self-driving*, se l'assicurazione *first party* può garantire la riparazione di tutti i danni subiti dal conducente e dai trasportati all'interno del veicolo assicurato a prescindere dai consueti problemi di responsabilità, rischierebbero di rimanere senza adeguata copertura i danni subiti dai pedoni[305] e dai soggetti che conducono mezzi per i quali non è previsto un analogo obbligo di assicurazione (ad es., biciclette, monopattini, ecc.). Così, nel settore della responsabilità medica, in assenza di un generale piano di *social security*, l'assicurazione *first party* obbligherebbe tutti i pazienti a doversi assicurare contro i danni causati da operatori sanitari umani o da *robot*.

La scelta effettuata dal nostro legislatore (l. 8 marzo 2017, n. 24) in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità sanitaria, malgrado preveda ancora un incredibile modello "asimmetrico" di assicurazione obbligatoria (nel senso che obbliga soltanto le strutture e gli operatori sanitari ma non le imprese di assicurazione), che ha provocato a tutt'oggi una "fuga" degli assicuratori dal settore *med-mal* con conseguente enorme incremento dei premi, risulta senz'altro condivisibile là dove dispone un sistema di assicurazione di responsabilità che permette al paziente danneggiato di poter agire direttamente (art. 12) nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alla struttura sanitaria o al medico che eserciti la sua attività (libero-professionale) ai sensi dell'art. 10, comma 2. Si prevede, altresì, per l'intero massimale di polizza, l'inopponibilità al danneggiato di eccezioni derivanti dal contratto diverse da quelle stabilite dal decreto ministeriale n. 232 del 15 dicembre 2023. Si considera valida (e lecita) la sola clausola *claims made* che disponga l'operatività della garanzia assicurativa per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza, e che preveda un periodo di ultrattività decennale della copertura nel caso di cessazione definitiva dell'attività professionale (art. 11)[306]. La

[305] Un cenno in C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 744.

[306] Sulla più recente, quanto controversa, giurisprudenza in materia (ad es., Cass., Sez. un., 24 settembre 2018, n. 22437; Cass., 15 aprile 2019, n. 10447; Cass., 9 luglio 2019, n. 18413; Cass., 25 giugno 2019, n. 16902), che sembra trascorrere dal comma 2 dell'art. 1322 (giudizio di meritevolezza), al comma 1, nella parte in cui fa riferimento

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

legge, inoltre, istituisce un Fondo di garanzia, finanziato dalle imprese assicurative autorizzate ad operare nel settore *med-mal*, che ha il compito di garantire il risarcimento dei danni cagionati dalla responsabilità sanitaria nei casi in cui il danno ecceda il massimale previsto dal contratto di assicurazione, la struttura sanitaria o il professionista siano assicurati presso un'impresa che si trovi in stato d'insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa, gli stessi risultino sprovvisti di copertura assicurativa. È condizione di procedibilità della domanda innanzi al giudice civile l'esperimento di un tentativo di conciliazione che deve concludersi positivamente entro sei mesi dal deposito del ricorso. L'impresa assicurativa ha l'obbligo di partecipare alla consulenza tecnica di ufficio e di formulare un'offerta o di comunicare i motivi per i quali ritiene di non formularla. Ma, in caso di sentenza favorevole al danneggiato, quando l'impresa di assicurazione non ha formulato l'offerta, il giudice deve trasmettere copia della sentenza all'IVASS per gli adempimenti di competenza.

Anche nel caso di utilizzo di *robot* e di altri dispositivi medico-chirurgici animati da A.I., la disciplina sembra suscettibile di essere applicata sia che si tratti di macchine direttamente azionate dal singolo operatore, sia che si tratti di dispositivi *self-learning*. Nell'adottare un sistema bipolare, la legge Gelli-Bianco ha ricomposto l'interpretazione dell'art. 1228[307] ed ha inteso sottoporre la struttura sanitaria e, soprattutto, il suo assicuratore, ad una disciplina differenziata rispetto a quella (extracontrattuale per colpa) che riguarda il singolo operatore sanitario ausiliare del debitore, cioè alla disciplina dell'inadempimento ed al riparto degli oneri probatori così come dettati, in tema di responsabilità contrattuale, dalle Sezioni unite nel 2008[308]. Ciò, al fine di trasferire il rischio del danno "da inadempimento" dall'ausiliare del debitore – così come avveniva sulla base della teoria del "contatto sociale" – al debitore medesimo, anzi all'as-

ai «limiti imposti dalla legge», v. F. Stefanelli, *Conferme di legittimità sulla validità delle* claims made. *Profili di (in)certezza*, in *Danno resp.*, 2020, p. 173 ss.

[307] Sul punto, A. Procida Mirabelli di Lauro, *L'obbligazione come rapporto complesso*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, p. 921. Per tale rilievo, sollevato ancor prima della riforma, Id., *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, in H. Stoll, R. Favale, M. Feola e A. Procida Mirabelli di Lauro, *L'obbligazione come rapporto complesso*, cit., p. 218 s.

[308] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Danno resp.*, 2008, p. 790.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sicuratore del debitore (là dove non operi in c.d. autoassicurazione), in virtù dell'azione diretta concessa al paziente dall'art. 12, comma 1. In tal senso la responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata è stata considerata come una responsabilità oggettiva d'impresa[309]. Essa, attraverso la "garanzia" che dovrebbe essere fornita dall'assicurazione obbligatoria, è considerata obbligata in via principale per *risk management*[310], secondo la più gravosa disciplina della responsabilità contrattuale, a risarcire tutti i danni causati sia dal "fait personnel" degli esercenti la professione sanitaria, sia dall'eventuale malfunzionamento delle "cose", pur dotate di intelligenza artificiale, che la struttura abbia in custodia. Con riferimento a queste ultime, l'ordinario regime di responsabilità contrattuale previsto dalla legge può concorrere[311] con la regola di responsabilità oggettiva extracontrattuale iscritta nell'art. 2051 c.c., anche là dove il paziente danneggiato sia legato alla struttura sanitaria da un preesistente contratto di "spedalità". Viceversa, le azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa nei confronti dei singoli esercenti la professione sanitaria (responsabili ai sensi dell'art. 2043 c.c.) possono essere esercitate soltanto in caso di dolo o di colpa grave e l'entità della riparazione è significativamente limitata ai sensi dei commi 5 e 6 dell'art. 9.

Il regime di "concorso" tra le regole delle responsabilità contrattuale ed extracontrattuale può riguardare, in ordine all'art. 2051 c.c., i danni causati da *robot self-learning* e da altre "cose" dotate di maggiore o minore autonomia che siano nella "custodia" della struttura sanitaria. Per i danni cagionati dal "fait personnel" degli esercenti la professione sanitaria quali ausiliari del debitore (art. 1228 c.c.) è comunque responsabile la struttura sanitaria a titolo contrattuale.

Questo sistema, senz'altro condivisibile, che fa gravare sull'assicuratore della struttura sanitaria il costo dei danni causati al paziente dagli "ausiliari", dalle macchine o da altri dispositivi (eventualmente

[309] Cfr. A. Amidei, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità d'impresa*, in U. Ruffolo (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, 2018, p. 68 ss.

[310] In argomento, *Responsabilità sanitaria e* risk management, a cura di P. Mautone, Milano, 2020, *passim*.

[311] Sulla regola del concorso, accolta, com'è noto, dalla nostra giurisprudenza, per tutti, P.G. Monateri, *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale (Analisi comparata di un problema)*, Padova, 1989, p. 79 ss. e *passim*.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

self-learning) che siano nella custodia del debitore, risulta totalmente stravolto da un censurabile orientamento della Terza Sezione civile della Cassazione[312] che, nel disattendere i "principi di diritto" prospettati dalle Sezioni unite in due fondamentali decisioni[313], e senza sottoporre la questione alle S.U. (così come imporrebbe l'art. 374 c.p.c.), predica una strana teoria dell'inadempimento… extra-contrattuale per colpa del debitore (assicurato)[314]. Tale indirizzo, che ribalta circa settant'anni di evoluzione dottrinale e giurisprudenziale in tema d'inadempimento del rapporto obbligatorio, nell'operare un'indebita confusione tra la struttura e la disciplina delle responsabilità contrattuale (art. 1218) e delittuale (art. 2043 c.c.), tra inadempimento e colpa, tra causalità "materiale" e causalità "giuridica"[315], tra causalità astratta e causalità specifica o individuale[316], frantuma l'unitarietà del diritto delle obbligazioni e duplica la disciplina dell'inadempimento, facendo gravare sul creditore, pur limitatamente all'inconsistente[317] categoria delle obbligazioni di *facere* professionale, la prova della "condotta negligente" e del rapporto di causalità materiale con il danno-evento, e accollando a questi il rischio della

[312] Introdotto da Cass., 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2017, p. 696 ss., con nota di D. Zorzit, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*

[313] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Corriere giur.*, 2001, p. 1565 ss.; Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790.

[314] In questi termini, A. Procida Mirabelli di Lauro, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento… extra-contrattuale per colpa*, in *Danno resp.*, 2019, p. 249 ss. Per ulteriori rilievi critici, R. Pardolesi e R. Simone, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*, in *Foro it.*, 2018, I, c. 3582 ss.; A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *La cooperazione mancata: sopravvenuta impossibilità della prestazione e imputabilità dell'inadempimento*, in *Comparazione e dir. civ.*, 2019, p. 33 ss.; M. Magliulo e R. Pardolesi, *Pluralità di nessi di causa e paziente allo sbaraglio*, in *Danno e resp.*, 2019, p. 256 ss.; C. Castronovo, Swinging Malpractice. *Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, 2020, p. 882 ss.

[315] Insuperato, sul punto, il contributo di G. Gorla, *Sulla c.d. causalità giuridica: «fatto dannoso e conseguenze»*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, p. 417.

[316] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento e causalità "materiale"*: perseverare diabolicum, in *Danno resp*., 2020, p. 83.

[317] Così A. Procida Mirabelli di Lauro, in M. Feola e A. Procida Mirabelli di Lauro, *Itinerari della responsabilità sanitaria*, in *Europa dir. priv.*, 2025, p. 259 s., in merito alle ultime due sentenze "Scoditti": Cass., Sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991 (e 28992), in *Danno resp*., 2020, p. 72 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

causa incerta e/o ignota. Nella totalità delle decisioni esaminate[318] la causa rimane sempre ignota e il danno permane là dove cade, ovvero sul paziente.

Questo orientamento, censurato anche dagli Autori che qualificano l'obbligazione sanitaria come obbligazione "di mezzi"[319] o con "risultato indeterminato"[320], oltre a rappresentare un regresso rispetto alla stessa giurisprudenza sulle prestazioni c.d. routinarie[321], viola sia gli artt. 1218 e 2697 c.c., sia la recente riforma della responsabilità sanitaria (l. n. 24 del 2017) la quale ha inteso collocare in ambito extracontrattuale la sola responsabilità (per colpa) dell'ausiliare del debitore, ma in ambito contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata, concedendo anzi al creditore danneggiato un'azione diretta nei riguardi dell'assicuratore del debitore (art. 12, comma 1). Questo tentativo di "contro-riforma" giurisprudenziale, che ribalta gli oneri probatori e fa gravare sul paziente la causa incerta e/o ignota, trasferisce nuovamente il peso del danno dall'assicuratore del debitore (struttura sanitaria) al paziente creditore e rappresenta un ingiustificato *favor* per le sole imprese di assicurazione.

[318] Da A. Procida Mirabelli di Lauro, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento… extra-contrattuale*, cit., p. 249 s.; Id., *Inadempimento e causalità "materiale"*, cit., p. 77 s.

[319] Ad es., A. di Majo, *La salute responsabile*, Torino, 2018, p. 15 ss.; G. D'Amico, *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 357.

[320] F. Piraino, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione dell'onere della prova*, in *Giur. it.*, 2019, p. 709 ss.

[321] Già Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, c. 4.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Jean-Sébastien Borghetti*

RESPONSABILITÀ CIVILE E INTELLIGENZA ARTIFICIALE: UNA PROSPETTIVA FRANCESE**

Sommario: 1. Responsabilità civile e Intelligenza artificiale: profili introduttivi. – 2. L'adeguatezza dei sistemi di responsabilità civile esistenti e le nuove sfide dell'IA.: i danni causati dai veicoli autonomi. – 3. Gli altri danni causati dall'IA. – 4. L'impossibilità di un regime specifico per l'IA dal punto di vista sia teorico che pratico.

1. L'intelligenza artificiale (IA) è un argomento di attualità che sta scuotendo la società e gli avvocati. Suscita tanto interesse quanto preoccupazione. Si prevede che l'IA sarà onnipresente, ma non si sa ancora esattamente come influenzerà le persone. Poiché la norma (o il desiderio di norme) è una risposta frequente all'inquietudine, almeno in Francia, è abbastanza logico che le incertezze relative all'IA alimentino tra i giuristi una discussione sulla necessità di regolamentare questa nuova tecnologia con diverse norme. L'Unione Europea (UE) si è già spinta abbastanza lontano in questa direzione con il recente «*IA Act*»[1], ma gli aspetti della responsabilità civile sono stati tralasciati. Di conseguenza, è emerso un dibattito, in Francia[2] e più

* Professore all'Università Paris-Panthéon-Assas.

** I curatori ringraziano l'Autore per aver consentito la pubblicazione del contributo (*Responsabilité civile et intelligence artificielle: un regard français*, in *R.I.D.C.*, 2025, p. 47 ss.).

[1] Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce norme armonizzate in materia di intelligenza artificiale.

[2] V., in particolare, A. Bensamoun e G. Loiseau, *La gestion des risques de l'intelligence artificielle. De l'éthique à la responsabilité*, in *JCP,* éd. G, 2017, p. 1203; J-S. Borghetti, *Faut-il consacrer un régime de responsabilité du fait de l'intelligence artificielle dans le Code civil?*, in *Le Renouvellement du droit civil sous l'influence du numérique,* Dalloz, 2024, p. 149; C. Coulon, *Du robot en droit de la responsabilité civile: à propos des dommages causés par les choses intelligentes*, in *Resp. civ. assur.*, étude 6, n° 10, 2016; D. Galbois-Lehalle, *Responsabilité civile pour l'intelligence artificielle selon Bruxelles: une initiative à saluer, des dispositions à améliorer*, in *D.,* 2021, p. 87; G. Courtois, *Robots intelligents et responsabilité: quels régimes, quelles*

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

in generale in Europa[3], sul modo in cui il diritto della responsabilità civile si applicherà o dovrebbe applicarsi all'intelligenza artificiale. La questione centrale è la seguente: il nostro diritto della responsabilità civile è pronto ad affrontare l'IA e le sfide che essa pone, ovvero, concretamente, i danni che essa può causare?

La risposta non è ovvia, soprattutto perché non si sa ancora con precisione quali saranno i tipi di danni causati dall'IA né in quali circostanze si verificheranno. Tuttavia, alla luce delle informazioni attualmente disponibili, sembra che il diritto francese disponga degli strumenti necessari per affrontare tali danni. Per questo motivo riteniamo opportuno non accogliere la proposta, regolarmente avanzata, di creare un regime speciale di responsabilità civile per l'IA.

2. I veicoli autonomi (terrestri) sono la prima applicazione dell'intelligenza artificiale a cui si pensa e, talvolta, si sente dire che sarebbe necessario creare un regime speciale di responsabilità per far fronte ai danni che potrebbero causare, come è avvenuto recentemente nel Regno Unito[4]. Tuttavia, una tale iniziativa sarebbe inutile nel diritto francese, poiché l'attuale regime della legge *Badinter* consentirebbe già di farsi carico di tali danni. Al di là di questo caso particolare ed emblematico, il diritto francese non manca di regimi di responsabilità che consentono di affrontare i danni che potrebbero essere associati all'uso dell'IA.

Ai fini del presente contributo, il veicolo autonomo può essere definito semplicemente come un veicolo terrestre a motore (VTAM) in grado di circolare senza conducente, sia perché la presenza di quest'ultimo non è prevista, sia perché si tratta di un'auto "a guida parzialmente delegata", ovvero in grado di essere guidata da una persona situata nell'abitacolo o di funzionare in modo autonomo, a discrezione di tale persona[5]. Senza entrare nel dettaglio della nor-

perspectives?, in *Dalloz IP/IT,* 2016, p. 287; N. Martial-Braz, Objets connectés et responsabilité, in *Dalloz IF/IT*, 2016, p. 399.

[3] I lavori sono troppo numerosi per essere citati tutti, ma una buona panoramica delle questioni e delle posizioni si trova in S. Lohsse, R. Schulze e D. Staudenmayer, *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Hart, Nomos, 2019; S. Lohsse, R. Schulze e D. Staudenmayer, *Liability for AI*, Hart, Nomos, 2023.

[4] *Automated Vehicles Act*, 2024.

[5] Tali veicoli corrispondono ai livelli da 3 a 5 della scala di autonomia dei veicoli (da 0 a 5) stabilita dalla *National Highway Traffic Safety Administration* degli Stati

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mativa applicabile ai veicoli autonomi, è sufficiente sottolineare che in Francia non esiste un regime speciale di responsabilità per i danni che tali sistemi potrebbero causare. Tuttavia, ciò non costituisce né un problema, né una lacuna.

In caso di incidente stradale che coinvolga un VTAM, in Francia si applica la famosa legge *Badinter*[6]. Questa prevede un regime di responsabilità estremamente rigoroso, che obbliga il conducente o il custode di qualsiasi VTAM coinvolto nell'incidente a risarcire i danni causati. Occorre precisare, che il sistema funziona in quanto è sostenuto da un obbligo di assicurazione.

I criteri decisivi per l'applicazione della legge *Badinter* sono, quindi, oltre all'esistenza di un danno causato dall'incidente, il verificarsi di un incidente stradale e il coinvolgimento di un VTAM. Il fatto che un veicolo sia autonomo, piuttosto che guidato da una persona fisica, non ha alcuna incidenza sul soddisfacimento di tali criteri; ne consegue che la legge *Badinter* può essere applicata anche ad un incidente stradale in cui sia coinvolto un veicolo di questo tipo.

Rimane il problema dell'attribuzione della responsabilità. La legge *Badinter* attribuisce la responsabilità al conducente o al custode del VTAM coinvolto nell'incidente, fermo restando che tali responsabili sono, in linea di principio, coperti da un'assicurazione e, quindi, salvo casi molto particolari, non devono sostenere personalmente il costo dei danni loro imputati. Il problema è che un veicolo autonomo sembra non avere né conducente, né custode, poiché si guida da solo. È, tuttavia, necessario verificare questo aspetto, esaminando successivamente la questione del conducente del veicolo autonomo e quella del suo custode.

Un veicolo perfettamente autonomo, i cui occupanti non hanno la possibilità di "riprendere il controllo" della guida, ovviamente non ha un conducente, il che risolve incidentalmente la questione della colpa della vittima conducente[7]. La questione del conducente si pone, invece, per i veicoli semi-autonomi, dotati di comandi manuali e di cui un occupante può, se necessario, riprendere il controllo. Si

Uniti, a cui si fa spesso riferimento. Ad oggi, i primi veicoli di livello 3 sono arrivati sul mercato e sono autorizzati a circolare in Francia dal 2022.

[6] L. N. 85-677 del 5 luglio 1985, volta a migliorare la situazione delle vittime di incidenti stradali e ad accelerare le procedure di risarcimento.

[7] Art. 4, L. n° 85-677 del 5 luglio 1985

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

deve quindi considerare che chi è seduto al volante ha lo *status* di conducente, anche se l'auto funziona in modalità autonoma?

È lecito esitare sulla risposta, poiché la giurisprudenza sembra oscillare tra una concezione "situazionale" del concetto di conducente – è conducente chi siede al volante del veicolo, anche se non compie alcun atto di guida o di controllo[8] – e una concezione funzionale, che sembra essere più frequentemente adottata – è conducente chi esercita un controllo effettivo sulla guida del veicolo[9]. Nell'ipotesi di un'auto a guida autonoma, tuttavia, ci sembrerebbe logico privilegiare la seconda concezione. Il trattamento particolare che la legge del 1985 riserva al conducente, sia che questi sia considerato responsabile dell'incidente o vittima, è giustificato soprattutto dal controllo particolare che egli dovrebbe esercitare sul rischio associato alla circolazione di un VTAM. Se la persona seduta al volante non dispone di tale controllo, non vi è motivo di considerarla un conducente ai sensi della legge[10].

Il fatto di essere seduti al volante di un veicolo che funziona in modo autonomo, ma dotato di comandi, non dovrebbe tuttavia far presumere la guida? Se ne può dubitare, poiché l'assenza di un conducente non comporta l'assenza di un responsabile ai sensi della legge del 1985. Inoltre, la probabile presenza di "scatole nere" a bordo dei veicoli autonomi dovrebbe consentire di determinare, senza troppe difficoltà, se la persona seduta al volante li avesse (ri)presi al momento dell'incidente. Infine, una tale presunzione non corrisponderebbe probabilmente al *plerumque fit*, poiché l'ipotesi più comune dovrebbe essere quella in cui la persona seduta al volante non li utilizza.

Ci si potrebbe anche chiedere se la persona seduta al volante abbia commesso un errore nel (ri)prendere il controllo o, al contrario, nel lasciare che il veicolo funzionasse in modalità autonoma. Nel primo caso, la persona avrebbe indubbiamente acquisito la qualità di

[8] Cfr., ad esempio, Cass., 2e civ., 4 febbraio 1987, n. 83-16.977, in *Bull. civ*., II, no 33; Cass., 2e civ., 29 marzo 2012, n. 10-28.129; Cass., 2e civ., 28 marzo 2013, n. 12-17.548.

[9] Cfr., ad esempio, Cass., 2e civ., 31 maggio 2000, n. 98-21.203, in *Bull. civ*., II, n. 91; Cass., 2e civ., 29 giugno 2000, n. 98-18.847, 98-18.848, in *Bull. civ.* II, n. 105.

[10] Cfr. L. Andreu (dir.), *Des Voitures autonomes. Une offre de loi*, Dalloz, 2018, n. 02-151 ss., che propone di equiparare al conducente chi attiva il sistema di guida autonoma di un veicolo.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

conducente, con tutte le conseguenze che ciò comporta, e il fatto di aver preso i comandi in modo improprio o inopportuno potrebbe costituire una colpa tale da ridurre il suo diritto al risarcimento. Il secondo caso, invece, è quasi un'ipotesi teorica, poiché ritenere che non aver ripreso il controllo costituisca un errore presupporrebbe l'esistenza di un dovere di riprenderlo in determinati casi, ovvero, in sostanza, il dovere per la persona seduta al volante di sorvegliare costantemente la marcia dell'auto, il che contraddice il principio stesso dell'auto autonoma[11].

La responsabilità prevista dalla legge del 1985, che è sostenuta da un'assicurazione obbligatoria[12], grava sul conducente e sul custode di un VTAM coinvolto in un incidente stradale. Ne consegue che l'assenza del conducente non priva le vittime di un responsabile, dal momento che il custode rimane. Ma chi è il custode di un veicolo autonomo?

La legge *Badinter* non definisce il custode, il che è stato interpretato come un riferimento implicito alla definizione di custode ai sensi dell'art. 1242, comma 1, c.c. fr. (art. 1384, comma 1, precedente). La difficoltà, nel caso dei veicoli autonomi, è che la giurisprudenza, a partire dalla sentenza *Franck* del 1941, adotta una definizione di custodia basata sul controllo effettivo della cosa e non sul potere giuridico di utilizzarla[13]. Il custode è, in linea di principio, colui che ha l'uso, la direzione e il controllo della cosa. Ma la caratteristica di un veicolo realmente autonomo non è proprio quella di non avere un padrone che lo diriga o lo controlli? In altre parole, sembra proprio che il veicolo che funziona realmente in modo autonomo non solo non abbia un conducente, ma non abbia nemmeno un custode.

Tuttavia, questa difficoltà non è insormontabile. Innanzitutto, la giurisprudenza non esita, in alcuni casi, ad abbandonare questo approccio materialistico alla custodia per favorire il risarcimento delle vittime, ad esempio quando ammette che un bambino in tenera età e privo di discernimento possa avere la custodia di una cosa, o quando

[11] Tranne nei casi in cui la persona al comando venga avvertita che il sistema non è più in grado di gestire la situazione e che è quindi necessario riprendere il controllo.

[12] Art. L. 211-1 c. assur.

[13] Cass., ch. riun., 2 dicembre 1941, in *DC*, 1942, p. 25, nota Ripert; in S., 1941, 1, p. 217, nota Mazeaud.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ritiene che sia il committente che, in linea di principio, ha la custodia delle cose utilizzate dal suo dipendente nell'esercizio del lavoro che gli ha affidato[14]. Inoltre, e soprattutto, la giurisprudenza ha corretto questa concezione materialistica della custodia attribuendo una presunzione di custodia al proprietario della cosa[15]. Essa potrebbe e dovrebbe, quindi, considerare che chi ha il potere giuridico di utilizzare il veicolo autonomo, cioè di norma il titolare della carta di circolazione, ne è anche il custode ogni volta che il veicolo funziona in modalità autonoma[16]. La soluzione ha il pregio della semplicità e non sarebbe affatto ingiusta per questo custode designato, in linea di principio, coperto da un'assicurazione.

3. Al di là del caso particolare dei danni imputabili ai veicoli terrestri autonomi, che il diritto francese intende disciplinare attraverso la legge *Badinter*, non mancano regimi applicabili ad altri casi di danni causati dall'IA.

È evidente, innanzitutto, che il regime di responsabilità per colpa di cui all'art. 1240 c.c. fr. è, in linea di principio, sempre applicabile (al di fuori dell'ambito contrattuale). In caso di danni legati all'uso dell'intelligenza artificiale, la difficoltà sarà tuttavia quella di individuare una colpa dietro l'azione di tale intelligenza. Si potrebbe certamente pensare di aggirare la difficoltà ricercando la colpa dell'intelligenza artificiale stessa, anche a costo di attribuirle la personalità giuridica[17]. Il problema è che, sebbene sia del tutto ipotizzabile in teoria, valutare il comportamento di un'intelligenza artificiale alla luce di un criterio di «ragionevolezza», che costituisce la sostanza della valutazione della colpa, questo approccio rischia di incontrare un ostacolo insormontabile, o almeno una grande difficoltà pratica, quando si tratterà di valutare il comportamento di un'intelligenza artificiale incaricata di

[14] V. G. Viney e P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, LGDJ, 4e ed., 2013, n. 684-685 e i riferimenti citati.

[15] V. G. Viney e P. Jourdain, *Les conditions de la responsabilité*, cit., spec. n. 677 e i riferimenti citati.

[16] Cfr. la posizione di G. Courtois, *Robots intelligents et responsabilité: quels régimes, quelles perspectives?*, cit., p. 287, e quella di I. Vingiano, *Quel avenir juridique pour le "conducteur" d'une "voiture intelligence?*, in *LPA*, 1° dicembre 2014, n. 239, p. 6.

[17] L'idea di una personalità giuridica dei robot o dell'intelligenza artificiale è a nostro avviso particolarmente discutibile, ma non è opportuno discuterne in questa sede.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

una missione troppo complessa perché l'uomo possa compierla da solo. Finché gli algoritmi e i robot sono incaricati di svolgere compiti al posto degli esseri umani, è sempre possibile decidere se si sono comportati come una persona ragionevole; ma quando vengono loro affidati compiti che superano le capacità cognitive di un essere umano ordinario – il che è uno degli interessi dell'intelligenza artificiale – il riferimento verrà a mancare. Fare riferimento alla figura del "buon robot" o della "buona intelligenza artificiale", moderna incarnazione del *bonus pater familias*, non risolverebbe il problema, perché bisognerebbe, allora, determinare quale sarebbe stato il comportamento di questa "buona" intelligenza artificiale. Non potendo valutare il comportamento dell'intelligenza artificiale in quanto tale, i giuristi finirebbero, naturalmente, per interrogarsi sulla soddisfacente natura dei meccanismi che hanno portato all'adozione del comportamento controverso da parte dell'intelligenza artificiale, ovvero, in definitiva, sull'eventuale difettosità di quest'ultima o, più precisamente, della sua programmazione. Ciò rimanda alla questione del difetto dell'intelligenza artificiale e, quindi, alla responsabilità per i prodotti difettosi.

Tuttavia, sebbene la responsabilità per colpa possa essere difficile da applicare in caso di danni legati all'uso dell'intelligenza artificiale, non bisogna dimenticare che i regimi di responsabilità legati all'azione o alla presenza di una cosa, come la responsabilità per danno causato da cose o la responsabilità per prodotti difettosi, sono destinati ad applicarsi alle cose materiali "animate" dall'intelligenza artificiale. Pertanto, se l'intelligenza artificiale che anima un robot lo induce a causare un danno, il suo custode potrà esserne responsabile ai sensi dell'articolo 1242, comma 1, c.c. fr. Allo stesso modo, se l'intelligenza artificiale rende difettosa una cosa, il suo produttore sarà responsabile del danno causato dal difetto sulla base degli artt. 1245 ss. c.c. fr.[18]. Uno degli obiettivi della recente riforma della direttiva sulla responsabilità per i prodotti difettosi è quello di adattare il più possibile tale responsabilità ai prodotti digitali, in particolare all'intelligenza artificiale[19].

Inoltre, per gli incidenti di trasporto causati da veicoli diversi dai

[18] La situazione sarebbe diversa solo se l'intelligenza artificiale fosse stata installata senza che ciò fosse previsto o autorizzato dal produttore.

[19] Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativa alla responsabilità per i prodotti difettosi e che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

VTAM (aerei, ecc.), la stessa conclusione tratta in merito alla legge *Badinter* si applica, *mutatis mutandis*, agli altri regimi di responsabilità connessi alle attività di trasporto (come la responsabilità per incidenti aerei), il cui fatto generatore consiste, il più delle volte, nel verificarsi di un incidente[20], che può essere caratterizzato indipendentemente dal fatto che il mezzo di trasporto fosse "guidato" da un'intelligenza artificiale.

Allo stesso modo, nei rapporti di servizio, se un prestatore sceglie di ricorrere all'intelligenza artificiale, non può invocare il suo malfunzionamento per giustificare la cattiva esecuzione della sua prestazione. Si tratta, infatti, di un rischio che il prestatore deve assumersi (salvo clausola contraria, la cui validità sarà, tuttavia, dubbia in molti casi, in particolare nei contratti stipulati tra un professionista e un consumatore, o in caso di danni fisici). Pertanto, se un medico decide di avvalersi dell'intelligenza artificiale per curare un paziente, continuerà a rispondere dei propri errori, indipendentemente dal fatto che questi siano dovuti a un malfunzionamento dell'intelligenza artificiale.

In tutti i casi in cui l'intelligenza artificiale causi un danno attraverso un oggetto materiale o l'azione di una persona, la vittima potrà, quindi, avvalersi dei regimi di responsabilità esistenti. Il rischio di un vuoto giuridico, dal punto di vista delle vittime primarie, sussiste solo nei casi in cui la vittima intenda agire in relazione all'azione diretta dell'intelligenza artificiale, senza che questa sia mediata dall'intervento di una persona o di un oggetto materiale. Tuttavia, tale ipotesi dovrebbe essere rara nella pratica. Questa lacuna sarà, inoltre, colmata molto presto dal recepimento della nuova direttiva 2024/2853 sulla responsabilità per i prodotti difettosi, che si applica espressamente ai prodotti immateriali, e quindi agli algoritmi e intelligenze artificiali, indipendentemente dal loro incorporamento in un oggetto materiale[21].

[20] Cfr., ad esempio, in materia di trasporti, l'art. L. 5131-1 ss., in materia di trasporto marittimo, e la Convenzione di Montreal del 28 maggio 1999 per l'unificazione di alcune norme relative al trasporto aereo internazionale, art. 17, paragrafo 1. Cfr. su questa questione dell'incidente che determina la responsabilità J.-S. Borghetti, *L'accident fait générateur de responsabilité*, in *Responsabilité civile et assurances*, n° 7-8, dossier 3, luglio 2015, p. 12

[21] Cfr. in particolare l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva, che definisce il prodotto come «qualsiasi bene mobile, anche se incorporato in un altro bene mobile o in un immobile o interconnesso con esso» e precisa che «il termine comprende l'elettricità, i file di fabbricazione digitale, le materie prime e i software».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

In realtà, saranno soprattutto i responsabili primari, ovvero ad esempio il custode o il produttore di un bene reso dannoso dall'intelligenza artificiale, o più spesso i loro assicuratori, a trovarsi nella posizione di agire contro il progettista o il "venditore" dell'intelligenza artificiale. Si tratterà quindi di ricorsi in garanzia, che saranno di norma soggetti alle norme di responsabilità contrattuale e regolati dalle clausole dei contratti con cui è stata fornita l'intelligenza artificiale.

Non esiste, quindi, alcun vuoto giuridico relativo ai danni che potrebbero essere causati dall'intelligenza artificiale o legati al suo utilizzo. Tali danni devono essere trattati dai regimi di responsabilità esistenti, che possono essere di applicazione generale (come la responsabilità per colpa, la responsabilità per fatto altrui o la responsabilità per prodotti difettosi), o settoriale (come le responsabilità applicabili ai diversi tipi di incidenti di trasporto). È vero che in alcuni casi questi regimi possono sembrare poco adatti alle specificità dell'intelligenza artificiale. La colpa può quindi essere difficile da caratterizzare nel contesto dell'uso dell'intelligenza artificiale. Allo stesso modo, dimostrare il difetto dell'intelligenza artificiale nell'ambito della responsabilità per prodotti difettosi sarà senza dubbio un compito molto arduo[22]. Purtroppo, a nostro avviso, non esistono alternative serie a questi regimi, poiché la possibilità di creare un regime speciale di responsabilità per l'intelligenza artificiale si rivela, in realtà, illusoria.

4. L'impossibilità di creare un regime specifico di responsabilità per l'intelligenza artificiale è evidente sul piano teorico e confermata sul piano pratico.

Perché creare un regime speciale di responsabilità? In un sistema giuridico come il nostro, in cui esiste già un regime generale di responsabilità delittuale (la responsabilità per colpa di cui all'art, 1240 c.c. fr.), un regime speciale di responsabilità è giustificato solo in caso di insufficienza di tale regime generale. Tuttavia, affinché vi sia insufficienza, è necessario che vi sia un numero significativo di danni, che presentino tra loro una certa unità di causa (altrimenti non sarebbe possibile creare un regime per coprirli) e, per i quali, la responsabilità

[22] V., su questo tema, J.-S. Borghetti, *Civil Liability for Artificial Intelligence: What Should its Basis Be?*, in *Revue des juristes de Sciences Po*, n° 17, giugno 2019, p. 76.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

per colpa non consente di garantire il risarcimento. Ne consegue che i regimi speciali di responsabilità sono in linea di principio legati sia a un'attività particolare, che presenta un rischio specifico di danno (circolazione automobilistica, circolazione aerea, utilizzo dell'energia nucleare, ecc.), sia a un tipo di anomalia suscettibile di causare danni (ad esempio, il difetto dei prodotti). Che dire dell'intelligenza artificiale?

Una delle sfide dell'intelligenza artificiale è che sembra avere il dono dell'ubiquità e poter essere presente ovunque, o quasi. Di conseguenza, le circostanze in cui il suo utilizzo potrebbe contribuire a causare un danno e i tipi di danni che potrebbero essere causati, nella misura in cui è possibile anticiparli, presentano un'immensa varietà: danni fisici in caso di utilizzo di un'auto a guida autonoma, danni fisici in caso di utilizzo di un dispositivo di diagnosi medica, danni da discriminazione in caso di utilizzo di un meccanismo automatizzato di selezione delle candidature, danni finanziari in caso di utilizzo di un meccanismo di "*credit-rating*", ecc. In altre parole, non esiste un caso tipo di incidente causato dall'intelligenza artificiale o un danno tipo (al contrario di quanto accade, ad esempio, per gli incidenti stradali o in caso di difetti di sicurezza di un prodotto). Peggio ancora, semplicemente non esistono ancora casi di danni causati dall'intelligenza artificiale, o comunque sono molto pochi. Ciò pone diverse difficoltà.

Innanzitutto, come si può costruire un regime di responsabilità senza casi? I regimi di responsabilità nascono infatti, il più delle volte, da ipotesi particolari di danno. Ciò è evidente nel diritto inglese, ma vale anche in Francia. Così, l'ex art. 1382 c.c. fr. (diventato art. 1240) non è nato dal nulla. È il risultato, per così dire, della distillazione dell'esperienza accumulata nel corso dei secoli e della sintesi di una moltitudine di casi in cui la responsabilità era stata riconosciuta o ritenuta auspicabile[23]. E anche quando il legislatore crea un regime di responsabilità apparentemente *ex novo*, lo fa di solito in risposta a un problema sociale identificato e per affrontare ipotesi di danno precisamente definite (come illustra l'esempio della legge *Badinter*, che ha preso il posto di diverse decenni di applicazione della responsabilità

[23] V. sull'origine di questo testo la tesi di riferimento di O. Descamps, *Les Origines de la responsabilité pour faute personnelle dans le Code civil de 1804*, LGDJ, Paris, 2005.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

per danno causato da cose). Finché non ci saranno casi di danni che coinvolgono l'intelligenza artificiale, sembra difficile concepire un regime di responsabilità per l'intelligenza artificiale (ammesso che un tale regime sia possibile e pertinente, cosa che non riteniamo opportuna). Come ha affermato un funzionario del Ministero della Giustizia tedesco a cui è stato chiesto cosa ne pensasse della responsabilità per danno causato dall'intelligenza artificiale: cominciate per favore a fornirci un caso tipo di danno causato dall'intelligenza artificiale!

In secondo luogo, come costruire un regime di responsabilità che si applichi a tutti i casi in cui l'intelligenza artificiale può intervenire nel verificarsi di un danno? Come costruire un regime che si adatti sia ai danni fisici accidentali (ad esempio in caso di incidente che coinvolge un'auto a guida autonoma), sia alla discriminazione derivante da un difetto "strutturale" di un programma di selezione dei candidati a un posto di lavoro? Esiste già un regime che si applica a tutti i potenziali casi di responsabilità: si tratta della responsabilità per colpa. Esiste, inoltre, un regime che si applica a tutti i prodotti, purché siano difettosi (ma che non copre necessariamente tutti i tipi di danni): la responsabilità per prodotti difettosi. La rete costituita dai diversi casi di responsabilità esistenti è già molto fitta ed è difficile concepire un regime supplementare e diverso che, in primo luogo, sarebbe necessariamente un regime di responsabilità senza colpa (poiché l'art. 1240 c.c. fr. è già presente); in secondo luogo, non sarebbe basato sul concetto di mancanza di sicurezza (che è già il fatto generatore della responsabilità per i prodotti difettosi) e, in terzo luogo, si applicherebbe a tutti i danni che coinvolgono l'intelligenza artificiale.

Creare un regime di questo tipo, di tipo "*one size fits all*", sembra un compito impossibile, a meno che non si preveda una responsabilità puramente causale. Un regime così radicale e rigoroso per i potenziali responsabili non può, tuttavia, essere giustificato per tutte le applicazioni dell'intelligenza artificiale. Per fare solo un esempio, perché una lavastoviglie "animata" da un'intelligenza artificiale dovrebbe dare luogo a una responsabilità causale, mentre la sua controparte "non intelligente" potrebbe dare origine solo a una responsabilità basata sul difetto? Una soluzione del genere potrebbe essere giustificata solo se l'intelligenza artificiale creasse, in tutti i casi in cui viene utilizzata, un rischio aggiuntivo sia specifico che significativo. A questo stadio di sviluppo dell'intelligenza artificiale, tuttavia, nul-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

la indica che ciò integri il caso. Inoltre, non bisogna illudersi sulla fattibilità di un regime di responsabilità causale. Tale responsabilità è falsamente semplice perché può funzionare solo a condizione di integrare un gran numero di cause di esonero, che possono essere molto difficili da definire e circoscrivere.

Prevedere un regime di responsabilità per l'intelligenza artificiale equivale a voler fondare una responsabilità particolare non su un rischio specifico, come avviene di solito, ma su una tecnologia particolare. A nostra conoscenza, ciò non è mai stato fatto. Senza dubbio c'è una buona ragione per questo. Tradizionalmente, i regimi di responsabilità sono tecnologicamente neutri, non tanto per principio quanto perché, dal momento che una tecnologia può essere applicata in diversi ambiti e contribuire al verificarsi di danni in contesti diversi, è molto difficile identificare un elemento comune su cui costruire un regime specifico. È, quindi, difficile concepire un regime di responsabilità specifico legato all'uso dell'elettricità. Ciò vale anche, e forse, *a fortiori*, per l'intelligenza artificiale, il cui campo di applicazione potenziale sembra quasi altrettanto ampio quanto quello delle attività umane.

L'impossibilità di concepire un regime di responsabilità specifico per l'intelligenza artificiale sembra confermata dal fatto che, a nostra conoscenza, non è stata avanzata alcuna proposta convincente in tal senso, nonostante l'intelligenza artificiale susciti l'entusiasmo che conosciamo e non manchino riflessioni al riguardo, anche in ambito giuridico.

La raccomandazione rivolta dal Parlamento europeo alla Commissione europea nel 2020[24] conteneva una proposta di regime di responsabilità in materia di intelligenza artificiale, ma, oltre al fatto che tale regime non era in realtà unitario (basandosi, in particolare, su una distinzione tra intelligenze artificiali ad alto rischio e altre), presentava gravi difetti ed è stato oggetto di serie critiche[25]. Ciò spiega perché la Commissione europea, nella sua proposta di direttiva sulla responsabilità legata all'intelligenza artificiale, pubblicata nel 2022, non abbia ripreso integralmente i suggerimenti del Parlamento[26].

[24] Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL)).

[25] Cfr., ad esempio, D. Galbois-Lehalle, *Responsabilité civile pour l'intelligence artificielle selon Bruxelles*, cit., p. 87.

[26] COM(2021) 206 definitivo, 21 aprile 2021.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

È significativo che il testo della Commissione non proponesse un regime di responsabilità specifico per l'intelligenza artificiale. Non si faceva riferimento a fatti generatori di responsabilità particolari o a cause di esonero specifiche. Il testo prevedeva semplicemente un alleggerimento delle norme in materia di prova, al fine di facilitare l'attuazione dei regimi nazionali di responsabilità per colpa in caso di danni legati all'uso dell'intelligenza artificiale. Ciò costituiva un'ammissione implicita della difficoltà di concepire un regime di responsabilità specifico per l'intelligenza artificiale.

Tuttavia, anche in questa forma edulcorata, le norme proposte dalla Commissione in materia di responsabilità legata all'intelligenza artificiale rischiano di rimanere lettera morta. Mentre la proposta di direttiva sulla responsabilità per i prodotti difettosi ha portato all'adozione della direttiva 2024/2853 del 23 ottobre 2024, quella relativa alla responsabilità in materia di intelligenza artificiale, sebbene pubblicata contemporaneamente, è rimasta invariata e non è stata discussa. Sebbene sia stata presentata al momento della sua pubblicazione come complemento alla proposta di regolamento che stabilisce norme armonizzate in materia di intelligenza artificiale (*AI Act*), pubblicata nell'aprile 2021, questa proposta di direttiva sembra in realtà essere stata elaborata soprattutto per rispondere alle aspettative del Parlamento, ma senza una reale volontà politica da parte della Commissione di portarla a termine. Ciò emerge, in particolare, dal carattere sommario e piuttosto confuso delle norme contenute nella proposta, che contrasta con la qualità della proposta di direttiva sulla responsabilità per i prodotti difettosi. Ciò è confermato dal fatto che, apparentemente, non si parla più di aggiungere una sezione sulla "responsabilità civile" all'*AI Act*, adottato nel giugno 2024[27]. La creazione di un regime speciale di responsabilità per l'intelligenza artificiale non è chiaramente più all'ordine del giorno. Non c'è, comunque, motivo di stupirsi né di lamentarsi.

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

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

LE INTELLIGENZE ARTIFICIALI NEL SETTORE SANITARIO

Maria Feola*

LA RESPONSABILITÀ SANITARIA E LE NUOVE SFIDE DELL'ERA DIGITALE**

Sommario: 1. La responsabilità sanitaria nell'era digitale e l'esigenza di distinguere le diverse forme di Intelligenza Artificiale sulla base delle loro specifiche caratteristiche e delle peculiari attività e funzioni svolte. Uno sguardo alla più recente legislazione in materia. – 2. Dal torto al contratto. Prestazioni routinarie e inversione dell'onere della prova. Il confronto con l'esperienza francese. – 3. La nascita di alcune obbligazioni "di risultato", della tematica del "consenso informato" e della teoria del contatto sociale "qualificato da uno scopo". Le critiche della dottrina: dall'obbligazione senza prestazione alla prestazione senza obbligazione. – 4. L'interpretazione unitaria dell'art. 1453 c.c. in ordine al riparto degli oneri probatori. I principi di "riferibilità o di vicinanza della prova" e di "presunzione di persistenza del diritto", anche in tema di adempimento inesatto. – 5. La stagione delle riforme legislative e la previsione di un'assicurazione "asimmetricamente obbligatoria". Le distorsioni giurisprudenziali della riforma: la "colpa lieve" da imperizia e l'applicazione, alle obbligazioni di "*facere* professionale", del riparto degli oneri probatori previsti per la responsabilità extracontrattuale per colpa. – 6. La struttura complessa della prestazione sanitaria e i criteri di imputazione della responsabilità (contrattuale ed extracontrattuale) in caso di utilizzo di dispositivi "intelligenti". Il ruolo dell'art. 2050 e dell'art. 2051 c.c.: il *device* e il *software* come "cosa". Concorso di responsabilità e responsabilità solidale. – 7. Il Regolamento (UE) 2024/1689, la Direttiva (UE) 2024/2853 e l'estensione del regime di responsabilità: le I.A. come (possibili) "prodotti difettosi". Alcuni "alleggerimenti" probatori: l'accesso alle informazioni e le presunzioni legali del difetto e del nesso causale. – 8. Le critiche alla recente legislazione europea: l'*idolum neutralitatis* e il nuovo *consumer expectation test* per i prodotti (A.I.) *self learning*. La prova della "probabilità" del difetto e/o del nesso di causa. Le insufficienze dell'attuale sistema privatistico di assicurazione della responsabilità e l'auspicabile adozione di un modello di *social security*.

* Professore ordinario di Diritto privato comparato nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

** Lo scritto s'inquadra nell'ambito del PRIN PNRR 2022, finanziato dall'Unione Europea, Next Generation EU, "Human well-being in times of tech management of emergency", MUR P20225FPNT - CUP E53D23021170001.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

1. Con riferimento all'utilizzo delle nuove tecnologie in àmbito sanitario v'è da rilevare, già oggi, un crescente impiego delle varie forme di Intelligenza Artificiale, le quali, com'è prevedibile, in un prossimo futuro assumeranno un ruolo sempre più determinante[1]. Da un lato, v'è l'ideazione di robot sempre più performanti ed "autonomi", dall'altro le Intelligenze Artificiali iniziano a sostituire *server* e operatori nei sistemi di gestione, con la possibile rimessione agli algoritmi delle decisioni riguardanti la salute del paziente. Si pensi, ad esempio, all'uso della tecnologia per *smartphone*, che consente agli operatori sanitari di controllare la salute del paziente anche quando è fuori dalla struttura sanitaria; al «robochirurgo Da Vinci, evoluto in un ventennio sulla base della sola programmazione umana, ma che non "impara dall'esperienza"»[2]; ai diversi sistemi di riabilitazione neuro-motoria basati su interfacce robotiche controllate dal calcolatore, che variano a seconda della patologia clinica riscontrata; ai sofisticati impianti radiologici *AI-powered*, sempre più diffusi nella prassi, che sono capaci di proporre responsi diagnostici più precisi di quelli umani, ma che non sono in grado di comunicare o far comprendere la logica seguita nell'assunzione delle decisioni[3]; agli ulteriori dispositivi medici (DM) che ricomprendono una vasta gamma di strumenti, *device*, impianti, *software* o altri dispositivi, sempre più sofisticati, impiegati in diagnostica, nella pratica clinica e in quella chirurgica, ecc.[4]. Man mano che la scienza propone modelli sempre più avanzati di AI generativa (GAI, *Generative Artificial Intelligence*)[5], «la *machina* risulta accurata nel comunicare il "che", ma opaca

[1] Per tutti, U. Ruffolo, *Intelligenza Artificiale*, machine learning *e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1690 ss.; U. Ruffolo e A. Amidei, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, vol. I, *Responsabilità. Contratto. Regolazione. Veicoli autonomi*, Roma, 2024, p. 13 ss. e *passim*; Id., *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, vol. II, *Proprietà industriale e intellettuale. CorpTech. Giustizia predittiva. Transumanesimo. AI generativa. Metaverso*, Roma, 2024, p. 15 ss. e *passim*.

[2] U. Ruffolo, *L'*AI Act *e l'evoluzione dell'AI*, in *AI Act. La regolamentazione europea dell'Intelligenza artificiale*, a cura di U. Ruffolo, Roma, 2025, p. 15.

[3] U. Ruffolo, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria*, in *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, a cura di U. Ruffolo e M. Gabbrielli, Torino, 2023, p. 3 ss. Utili indicazioni in A. Zini, *Intelligenza Artificiale e patologie neurologiche e cerebrovascolari*, *ivi*, p. 49 ss.

[4] Così, C. Perlingieri, *L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, p. 1242, nt. 14.

[5] Su questo "salto quantico" nella evoluzione della AI, in particolare, U. Ruf-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

nel rendere disvelabile il "perché", le reali motivazioni sulla base delle quali è approdata alla diagnosi»[6]. Ma il voler «limitare – per assurdo – la praticabilità di ricorso a una *machina* diagnostica soltanto quando l'*output* risulti *spiegabile* in senso letterale, non solo farebbe arretrare il progresso medico (senza menzionare i […] doveri, obblighi e oneri del quando, quanto e come renderne edotti i pazienti per consentirne un consenso correttamente *informato*), ma altererebbe il mercato di quella tipologia di *device* che, su scala planetaria, vede in opera *players* soggetti a ben minori vincoli, etici come normativi»[7].

La legislazione europea in materia è sempre più ampia e variegata. Oltre alla Risoluzione del 2017 recante raccomandazioni concernenti norme di diritto civile sulla robotica, un rilievo preminente assumono sia il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024[8], che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (modificando innumerevoli anteriori regolamenti e direttive), la Direttiva (UE) 2024/2853 del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (che abroga la Direttiva 85/374/CEE), le Direttive 2006/42/CE (abrogata dal nuovo Regolamento macchine 2023/1230, a partire dal 20 gennaio 2027) e 2001/95/CE, abrogata dal Regolamento 2023/988 del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti, il Regolamento n. 745 del 2017, modificato dal Regolamento n. 603 del 2023, relativo ai dispositivi medici e alla responsabilità dei loro fabbricanti.

La proposta di Direttiva (del 28 settembre 2022) relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale è stata, invece, accantonata, a differenza dell'analoga proposta (sempre del 28 settembre 2022) in tema di responsabilità per danno da prodotti difettosi (divenuta, poi, Direttiva 2024/2853). Da un lato, l'estensione della nozione di prodotto ad «ogni bene mobile, anche se integrato in un altro bene mobile o in un bene immobile o interconnesso con questi», compresi «i

folo, *AI Act e AI generativa*, in *AI Act. La regolamentazione europea dell'Intelligenza artificiale*, cit., p. 303 ss.

[6] U. Ruffolo, *L'*AI Act *e l'evoluzione dell'AI*, in *AI Act. La regolamentazione europea dell'Intelligenza artificiale*, cit., p. 15.

[7] U. Ruffolo, *L'*AI Act *e l'evoluzione dell'AI*, cit., p. 15 s.

[8] In argomento, i molteplici contributi racchiusi nel volume, *AI Act. La regolamentazione europea dell'Intelligenza artificiale*, a cura di U. Ruffolo, cit., *passim*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

file per la fabbricazione digitale, le materie prime e il software» (art. 4, n. 1); dall'altro, il ricorso al tradizionale regime fondato sulla responsabilità per colpa anche per i sistemi "ad alto rischio", in aperto contrasto con le Raccomandazioni del Parlamento europeo (del 20 ottobre 2020) alla Commissione «on a civil liability regime for artificial intelligence»[9], che, al contrario, proponeva una responsabilità oggettiva dell'operatore sia *front-end*, sia *back-end*[10], possono aver indotto il legislatore europeo ad una più attenta riflessione, in attesa di verificare la risposta dei legislatori e delle Corti nazionali in ordine all'interpretazione delle nuove normative in materia.

Sul fondamento dell'idea secondo la quale sicurezza e responsabilità sono «due facce della stessa medaglia», il legislatore europeo segue l'approccio olistico fondato sul coordinamento della tutela *ex ante* con quella *ex post*. Stabiliti i requisiti minimi da rispettare per taluni sistemi di IA (soprattutto quelli "ad alto rischio") e le procedure di valutazione della conformità da osservare per poter essere immessi nel mercato dell'Unione, il legislatore europeo tende ad uniformare le regole, evitando la possibile frammentazione giuridica, adottando un approccio antropocentrico – ma non antropomorfo[11] – che, però, consenta di incentivare l'innovazione e di attrarre ulteriori investimenti pubblici e privati nel settore[12].

Nell'ambito della copiosa legislazione in materia, un posto di tutto rilievo assume la legge 23 settembre 2025, n. 132, recante "Disposizioni e deleghe al governo in materia di intelligenza artificiale" che, nel dedicare gli artt. 7-10 a regolamentare l'uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità, dispone che l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale deve contribuire «al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle

[9] Sul punto, per tutti, A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Bologna, 2024, p. 218 ss.; e già A. Bertolini e F. Piscopo, *The Expert Group's Report on Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies: A critical assessment*, in *European Journ. of Risk Regulation*, 2021, 12, p. 664 ss.

[10] Su tali nozioni, T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Uno studio sui criteri di imputazione*, Napoli, 2024, p. 197 ss.

[11] U. Ruffolo, *L'*AI Act *e l'evoluzione dell'AI*, cit., p. 14 ss.

[12] Sul punto, E. Bellisario, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sule Proposte della Commissione*, in *Danno resp.*, 2023, pp. 155 e 157.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali» (art. 7, co. 1). Ribadito il divieto di «selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori» (co. 2), si dispone che i sistemi di IA in ambito sanitario debbano costituire «un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica» (co. 5). Tali sistemi, e i relativi dati impiegati, «devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti» (co, 6). Ampio spazio è poi dedicato alla ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario (art. 8), nonché alle disposizioni in materia di trattamento dei dati personali (art. 9), di fascicolo sanitario elettronico, dei sistemi di sorveglianza e del governo della sanità digitale (art. 9).

Malgrado l'abbondantissima legislazione in materia si caratterizzi, da un lato, per una tecnica regolamentare che tende alla *over-regulation*, dall'altro, e paradossalmente, per una disciplina giuridica che si esprime in concetti astratti e clausole generali, al fine di tracciare un quadro sulle possibili responsabilità alle quali si può andare incontro nell'utilizzo delle Intelligenze Artificiali in ambito sanitario sembra opportuno superare una pur affermata concezione unitaria e distinguere le diverse forme di IA[13] sulla base delle loro specifiche caratteristiche e delle peculiari attività e funzioni svolte in ausilio o, addirittura, in un prossimo futuro, in sostituzione dell'attività svolta dagli operatori sanitari.

Alla responsabilità medico-sanitaria non sembra possibile applicare automaticamente le soluzioni escogitate in generale per qualsiasi forma di IA. Se è vero che, pur in presenza di alcuni fattori comuni, anche all'interno di questo ampio e variegato àmbito sia necessario distinguere, caso per caso, ciascun fenomeno dall'altro, a maggior ragione la materia medico-sanitaria rappresenta un settore nel quale hanno operato, e tutt'oggi operano peculiari modelli di imputazione, che involgono parallelamente sia il diritto civile, sia il diritto pena-

[13] In questi termini, già A. Procida Mirabelli di Lauro, *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità* (Atti del 15° Convegno Nazionale SISDiC, Napoli 14-16 maggio 2020), Napoli, 2020, p. 298.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

le, sia la responsabilità contrattuale, sia quella extracontrattuale[14], sia l'assicurazione obbligatoria sia, eventualmente, fondi di garanzia e modelli di *social security*[15].

2. Pur prescindendo dalla qualificazione della responsabilità sanitaria in termini di microsistema o di sottosistema[16], se tentiamo di individuare, in sintesi, gli itinerari che hanno caratterizzato questa materia, dobbiamo distinguere molteplici "stagioni" che si sono susseguite, ma in maniera non sempre coerente.

Un primo periodo, che perdura fino al 1978, è caratterizzato dalla confusione della nostra scienza giuridica tra le responsabilità civile e penale, contrattuale ed extracontrattuale e, sostanzialmente, dall'inconsapevole assorbimento del contratto nel torto, sulla base dell'erronea convinzione che il risarcimento del danno in ambito sanitario trovi il suo campo di elezione nelle regole della responsabilità extracontrattuale per colpa[17]. La vasta "area grigia" dell'incertezza probatoria grava sull'attore[18] e il sanitario e la struttura beneficiano di un regime di quasi-irresponsabilità. Il principio del concorso tra i due regimi ha legittimato queste convinzioni, e il problema della responsabilità sanitaria viene risolto, anche con riguardo all'attività della struttura, in ambito extracontrattuale.

[14] Sul punto, V. Zeno-Zencovich, *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 297 ss.; C. Castronovo, Swinging Malpractice. *Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, 2020, p. 847 ss.; M. Feola, *A responsabilidade médica na Itália*, in M.C. De Cicco e R. Marinangelo (coord.), *Direito Civil Comparado - Itinerários*, Rio de Janeiro, 2023, p. 335 ss.; M. Feola, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Itinerari della responsabilità sanitaria*, in *Europa dir. priv.*, 2025, p. 227 ss.

[15] Su tali aspetti, per tutti, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, Napoli, 1992, *passim*, e, con particolare riguardo al diritto francese, M.P. Mantovani, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, p. 2 ss. e *passim*.

[16] R. De Matteis, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995.

[17] Tra le tante, Cass., 9 marzo1965, n. 375, in *Foro it.*, 1965, I, c. 1965; Cass., 13 ottobre 1972, n. 3044, in *Foro it.*, 1973, I, c. 1170; Cass., 18 giugno 1975, n. 2439, in *Giur. it.*, 1976, I, 1, c. 953, con nota di C. Lega, *In tema di responsabilità del medico chirurgo*; Cass., 29 marzo 1976, n. 1132, in *Giur. it.*, 1977, I, 1, c. 1980.

[18] M. Faccioli, *"Presunzioni giurisprudenziali" e responsabilità sanitaria*, in *Contr. impr.*, 2014, p. 79.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Alla responsabilità civile si allinea quella penale che, attraverso l'applicazione dell'art. 2236 c.c. non soltanto alla responsabilità extracontrattuale, ma anche a quella penale, limita quest'ultima ai casi di dolo o colpa grave, anche al fine di evitare la contraddizione di considerare penalmente rilevante una condotta che, in ambito civilistico, sarebbe giudicata invece lecita[19]. La Cassazione penale propone di valutare la colpa del sanitario «con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile»[20]. L'esclusione della colpa professionale medica trova un limite soltanto nella condotta del professionista incompatibile con quel minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica[21].

Nell'elaborare regole di responsabilità «modellate sul fare professionale del singolo operatore sanitario più che sull'agire organizzato della struttura», si dà ingresso «ad un regime probatorio di particolare *favor* per medici e strutture a fronte del quale il rischio dell'incertezza probatoria veniva a ricadere sul paziente, tenuto a provare colpa, nesso causale e danno»[22].

Una vera e propria "rivoluzione copernicana" interviene, nel 1978, con una sentenza della Cassazione[23] la quale, da un lato, scopre la "contrattualità" della disciplina del contratto d'opera intellettuale (art. 2230 ss. c.c.) e riconduce la responsabilità per i danni causati dalla struttura sanitaria e/o dai sanitari dipendenti, evidentemente, in ambito contrattuale; dall'altro, distingue le prestazioni c.dd. routinarie da quelle che implicano la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, limitando a queste ultime, ma soltanto nel caso di imperizia[24], la respon-

[19] Sul punto, la ricostruzione storica di P. Veneziani, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale - I delitti colposi*, Padova, 2009, p. 322 ss.

[20] Cass. pen., 6 marzo1967 (dep. 6 luglio1967), n. 447, in *Giust. pen.*, 1967, II, p. 1158.

[21] Cass. pen., 6 marzo 1967, n. 447 cit., p. 1158.

[22] R. De Matteis, *La responsabilità sanitaria tra tendenze giurisprudenziali e prospettive* de iure condendo, in *Contr. impr.*, 2009, p. 542.

[23] Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Foro it.*, 1979, I, c. 4.

[24] La limitazione dell'art. 2236 c.c. ai soli casi di imperizia rappresenta una regola del tutto consolidata in giurisprudenza: per tutte, Cass., 27 luglio 2021, n. 21530, in *DeJure*, § 4.1.2.2., ove precisa che «In ogni caso, e in via dirimente, detto accerta-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sabilità per dolo o per colpa grave di cui all'art. 2236 c.c.; dall'altro ancora, soprattutto, precisa le regole sull'onere della prova. In presenza di un diffuso orientamento che tendeva a considerare le strutture sanitarie, soprattutto private, come "estranee" al rapporto tra medico e paziente e, pertanto, irresponsabili per i danni arrecati ai pazienti, la Cassazione percorre la strada contrattuale affermando che «la responsabilità di un ente ospedaliero per i danni causati a un paziente dalle prestazioni mediche dei sanitari dipendenti è di natura contrattuale, poiché l'ente, obbligandosi ad eseguire le prestazioni, ha concluso con il paziente un contratto d'opera intellettuale»[25]. Quando l'intervento operatorio «non sia di difficile esecuzione e il risultato conseguitone sia peggiorativo delle condizioni finali del paziente, [questi] adempie l'onere a suo carico provando che l'intervento operatorio era di facile esecuzione e che ne è conseguito un risultato peggiorativo, dovendosi presumere l'inadeguata e non diligente esecuzione della prestazione professionale del chirurgo: spetta, poi, all'ente ospedaliero fornire la prova contraria, cioè che la prestazione professionale era stata eseguita idoneamente e l'esito peggiorativo era stato causato dal sopravvenire di un evento imprevisto ed imprevedibile oppure dall'esistenza di una particolare condizione fisica del cliente non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale»[26].

L'orientamento, come spesso accade, non diventa subito dominante[27], ravvisandosi nell'immediato sentenze di segno opposto che, ora, si pongono in posizione volutamente ambigua nei confronti della questione[28], ora riconducono nuovamente l'attività sanitaria nell'ambito «soltanto extracontrattuale»[29].

Tuttavia il *leading case* non tarda ad imporsi quale generale modello di distribuzione degli oneri probatori, rappresentando, anche sotto il profilo sistematico, il «(corretto) criterio che consente di differenziare le obbligazioni "di mezzi" da quelle "di risultato"» e

mento evidenzia profili di negligenza ed imprudenza che elidono, di per sé, la possibilità di applicare, nel caso di specie, la norma dell'art. 2236 c.c., che, come detto, limita il proprio ambito di operatività alla condotta professionale imperita».

[25] Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141 cit., c. 4.

[26] Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141 cit., c. 4.

[27] Cfr. A. Principalli, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, p. 147.

[28] Ad es., Cass., 8 marzo 1979, n. 1443 («qualunque sia la natura, contrattuale o meno, dell'opera professionale del medico prestata nei confronti del paziente»).

[29] Cass., 24 marzo 1979, n. 1716, in *Foro it.*, 1980, I, c. 1115.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dimostrando, altresì, «che le obbligazioni professionali (e, tra queste, quelle del medico) non sono qualificabili *a priori* (e invariabilmente) come appartenenti all'una o all'altra categoria, perché possono – a seconda del loro concreto contenuto – atteggiarsi ora come obbligazioni "di risultato" ora come obbligazioni "di mezzi"»[30]. La prova «a carico del debitore (che i giudici ritengono consacrata nell'art. 1218 c.c.)» torna così ad operare quando la prestazione medica rientri tra quelle "ad alta vincolatività", «potendosi appunto ragionevolmente *presumere* che la mancata realizzazione dell'interesse del creditore vada imputata ad un inadempimento del debitore»[31]. Il sanitario, per escludere la propria responsabilità, «*non tanto deve provare di non essere in colpa* (cioè di aver rispettato le regole tecniche che andavano applicate nel caso di specie, e, quindi, di avere adempiuto la propria obbligazione) […], ma deve piuttosto provare (*ed è l'unica prova capace di esonerarlo da responsabilità*) che l'insuccesso dell'intervento (ossia la mancata realizzazione dell'interesse del creditore) è stato determinato dal sopravvenire di una causa estranea (imprevedibile e inevitabile) che ha reso "impossibile" il conseguimento del "risultato" che l'intervento avrebbe dovuto procurare»[32]. In questi casi l'obbligazione sanitaria, che normalmente è "di mezzi", tende a configurarsi come un'obbligazione "di risultato"[33].

In Francia, la qualificazione della responsabilità medica come responsabilità contrattuale[34] non ha apportato alcun vantaggio al paziente creditore della prestazione sanitaria inadempiuta, poiché la giurisprudenza non ha mai seguito l'idea «di rovesciare sul medico

[30] G. D'Amico, *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 351, nt. 10. Con riferimento anche alle professioni legali, M. Feola, *Attività e responsabilità nelle professioni legali*, in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, p. 343, rileva che «all'interno di ciascuna attività professionale la giurisprudenza individua obbligazioni che sono ora "di mezzi", ora "di risultato", con la conseguenza di applicare a ciascun rapporto obbligatorio, a seconda della sua qualificazione, una determinata disciplina».

[31] G. D'Amico, *Il rischio della "causa ignota"*, cit., p. 351.

[32] G. D'Amico, *Il rischio della "causa ignota"*, cit., p. 352.

[33] Così già G. D'Amico, *Responsabilità per inadempimento e distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, p. 141 ss.; Id., *La responsabilità* ex recepto *e la distinzione tra obbligazioni "di mezzi" e "di risultato"*, Napoli, 1999, p. 180 ss.

[34] Che risale all'*arrêt Mercier*: Cass. 20 maggio 1936, in *Rec. Sirey*, 1936, I, p. 321.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

l'onere di provare l'(esatto) adempimento»[35]. Considerando, sulla scia di René Demogue[36], l'obbligazione del professionista sanitario come la tipica obbligazione "di mezzi", e avendo ricalcato la disciplina di tale modello su quella della responsabilità delittuale per *faute prouvée*[37], le Corti hanno continuato, nella sostanza, ad applicare alla medesima il testo dell'art. 1382 (oggi 1240) *code civ.*, come se si trattasse di un'ipotesi di responsabilità aquiliana[38]. La soluzione, invero avversata da autorevole dottrina la quale ha ravvisato nella stessa nozione di "colpa contrattuale" la «storia di un falso concetto»[39], trova la sua spiegazione nella specificità della tradizione francese che, da un lato, ha attribuito alla clausola generale di responsabilità extracontrattuale la più ampia estensione (e comprensione) e una valenza preminente e quasi-costituzionale, «che darebbe fondamento e giustificazione all'intero sistema di responsabilità civile»[40]; dall'altro, e per converso,

[35] Così, L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 367, nt. 4.

[36] R. Demogue, *Traité des obligations en général*, t. V, Paris, 1925, p. 538 ss.

[37] Più ampiamente, sul punto, M. Feola, *Le obbligazioni di sécurité*, Torino, 2012, p. 405 s.

[38] Tuttavia, sulla successiva evoluzione della giurisprudenza francese e, in particolare, sulle obbligazioni "di mezzi" rafforzate, sulla connessione tra obbligazioni di *sécurité* "di risultato" ad obblighi di prestazione "di mezzi", fino alla riforma del 2002, cfr. M. Feola, *Le obbligazioni di sécurité* cit., p. 339 ss.; A. Procida Mirabelli di Lauro, *L'obbligazione come rapporto complesso*, in *Riv. dir. civ*., 2018, p. 914 ss. Con riguardo alla riforma intervenuta nel diritto tedesco, per tutti, R. Favale, L'*Arzthaftung* tedesca, in R. Favale, G. Varanese, M.P. Mantovani, *Diritto civile comparato. Appunti di studio*, Napoli, 2019, p. 264 ss.

[39] P. Rémy, *La «responsabilité contractuelle»: histoire d'un faux concept*, in *Rev. trim. dr. civ.*, 1997, p. 323 ss.; l'orientamento trae spunto dalle pagine di D. Tallon, *L'inexécution du contrat: pour une présentation*, *ivi*, 1994, p. 223 ss.; Id., *Pourquoi parler de faute contractuelle?*, in *Écrits en hommage à Gérard Cornu*, Paris, 1995, p. 429 ss. Su tale dibattito, ampiamente, C. Castronovo, *Verso un codice europeo: i Principi di diritto europeo dei contratti*, in *Vita not*., 2004, p. 32; Id., *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 526, nt. 15, ove rileva che già L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 288 s., aveva affermato che una responsabilità contrattuale concepita «in termini paralleli alla responsabilità extracontrattuale, vale a dire come responsabilità fondata su un illecito subiettivo» sia «costruzione apertamente contraddetta dal principio positivo degli artt. 1218-1256». Sul punto, G. Visintini, *Colpa contrattuale: un falso concetto?*, in *Contr. impr.*, 2004, p. 13 ss.; M. Feola, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 405 s.

[40] M. Feola, *L'obbligazione come rapporto complesso*, in H. Stoll, R. Favale, M. Feola, A. Procida Mirabelli di Lauro, *L'obbligazione come rapporto complesso*, Torino, 2016, p. 127.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ha disegnato in senso rigoroso i confini della responsabilità contrattuale, sulla base della convinzione che la stessa fosse una *species* da ricomprendere nel ben più vasto *genus* della responsabilità aquiliana.

Ciò è confermato dalla riforma intervenuta con l. n. 2002-303 del 4 marzo 2002 che, pur prescindendo dal titolo contrattuale o delittuale dell'obbligazione risarcitoria, ricollega ad un'unitaria responsabilità per *faute prouvée* l'attività sia dei «professionnels de santé» sia delle strutture sanitarie, salvo le ipotesi – già qualificate dalla giurisprudenza in termini di obbligazioni di *sécurité-resultat*[41] – di danni causati da prodotti (art. L. 1142-1, co. 1, *code santé publ.*) o da infezioni nosocomiali contratte in tali strutture (art. L. 1142-1, co. 2), nelle quali la prova (invertita) grava sul convenuto e si colora di "oggettività" dovendo riguardare «une cause étrangère». La responsabilità per colpa di medici e strutture sanitarie trova, però, un correttivo nel sistema di *solidarité nationale*, che interviene, secondo una logica di sussidiarietà[42], allorché «la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou d'un producteur de produits n'est pas engagée»[43].

3. Negli anni successivi il tema della responsabilità sanitaria si evolve nel segno della continuità e rappresenta la coerente evoluzione dei principi introdotti dalla sentenza n. 6141 del 1978.

A partire dagli anni '90 la qualificazione della prestazione medico-sanitaria quale obbligazione di risultato interessa soprattutto il campo della chirurgia estetica e quello della odontostomatologia[44]. Con riferimento al primo ambito, l'aggravamento del regime di responsabilità[45] trova fondamento nella convinzione che tale branca

[41] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, in H. Stoll, R. Favale, M. Feola, A. Procida Mirabelli di Lauro, *L'obbligazione come rapporto complesso*, cit., p. 210 s.

[42] M.P. Mantovani, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., p. 111.

[43] L. Clerc Renaud, *L'aléa thérapeutique et les regimes speciaux d'indemnisation des victimes des accidents médicaux*, in *www.grerca.univ-rennes1.fr.*

[44] Sul punto si rinvia all'ampia casistica riportata da R. De Matteis, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, cit., p. 378 ss.

[45] V., ad es., Cass., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, c. 2913, con nota di E. Scoditti, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, p. 937, con il commento di G. Ferrando, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

della medicina pare avere finalità meramente edonistiche e non terapeutiche. La Suprema corte pone un argine a questa tendenza distinguendo tra la chirurgia meramente estetica, volta a «migliorare le proprie apparenze estetiche», e la chirurgia plastica ricostruttiva[46].

Nel medesimo torno di anni, e proprio muovendo da un caso di chirurgia estetica, la Cassazione inizia ad elaborare la teoria del c.d. "consenso informato", che poi evolverà fino ai più recenti sviluppi legislativi (l. 22 dicembre 2017, n. 219, entrata in vigore il 31 gennaio 2018) e giurisprudenziali[47]. Il consenso del paziente implica la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, con la precisazione, peraltro, che nel caso di interventi di chirurgia estetica, in quanto non finalizzati al recupero della salute in senso stretto, l'informazione deve essere particolarmente precisa e dettagliata[48]. Ai fini della configurazione della responsabilità del sanitario per violazione del consenso informato, la giurisprudenza inizia a considerare «del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno»[49].

Tuttavia, la novità che rappresenta l'emblema dell'intera stagione è, senz'altro, la teoria del c.d. contatto sociale. Sulla scia del celeberrimo scritto di Günter Haupt, la Cassazione individua la fonte della responsabilità contrattuale (*recte*, "contattuale") del dipendente della struttura sanitaria pubblica o privata[50] sia nell'inadempimento di un'obbligazione senza prestazione, o in una generale nozione di responsabilità da affidamento[51], sia nella violazione di «obblighi nascenti da situazioni (non già di contratto, bensì) di semplice contatto sociale»[52].

[46] Cass., 8 aprile 1997, n. 3046, in *Foro it.*, 1997, I, c. 1801; in *Danno resp.*, 1997, p. 638.

[47] Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Danno resp.*, 2020, p. 11 ss., con il commento di S. Cacace, *L'estate dell'autodeterminazione, a San Martino 2019*.

[48] Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, c. 2504, e in *Danno resp.*, 2001, p. 1165, con nota di M. Rossetti, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*.

[49] Cass., 14 marzo 2006, n. 5444, in *Danno resp.*, 2006, p. 564.

[50] Il *leading case* è Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corriere giur.*, 1999, p. 441 ss., con nota di A. di Majo, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*.

[51] Lo rileva A. Procida Mirabelli di Lauro, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, cit., p. 215.

[52] Cass., Sez. un., 26 giugno 2007, n. 14712, in *Corriere giur.*, 2007, p. 1708, con nota di A. di Majo.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

L'innovazione è stata dovuta al successo, anche giurisprudenziale, riscosso in Italia da un'autorevole dottrina[53], la quale, riflettendo sulle conclusioni alle quali era pervenuta la scienza giuridica tedesca[54] riguardo agli obblighi extralegali di conservazione generati dall'affidamento, al di fuori ed a prescindere da un rapporto obbligatorio di prestazione, individua nell'ampia espressione di cui all'art. 1173 c.c. «anche le obbligazioni consistenti in soli obblighi altri, le *obbligazioni senza prestazione*»[55]. Non si tratta «di un 'semplice contatto sociale', bensì di un contatto sociale che diventa fonte di responsabilità in conseguenza di un affidamento reciproco»; di un «contatto qualificato da uno scopo che per tramite di esso le parti intendono conseguire e che perciò giustifica un affidamento al quale si ancorano gli obblighi di attenzione e di custodia negli stessi termini che nella *culpa in contrahendo*»[56].

Tale ricostruzione ha avuto l'effetto di estendere la disciplina della responsabilità contrattuale all'intero rapporto medico-sanitario: non soltanto alla struttura, ma anche all'ausiliare, dipendente o indipendente, del quale il debitore si sia avvalso nell'adempimento dell'obbligazione (art. 1228 c.c.). Ma questa dottrina non è stata esente da critiche. Da un lato si è contestata l'adozione di una soluzione (il contatto sociale) che, nata in Germania, è stata poi ripudiata dallo stesso diritto tedesco[57], anche (e soprattutto) per i suoi presupposti ideologici[58], non essendo difficile cogliere nelle sue argomentazio-

[53] C. Castronovo, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di L. Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 191 ss.

[54] H. Dölle, *Aussergesetzliche Schuldpflichten*, in *Zeitschr. f. d. gesam. Staatswissen*., 1943, 103, pp. 67 s., 85. Per ulteriori approfondimenti, C. Castronovo, *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, p. 143 s.

[55] C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 543. Sul punto v., altresì, F. Benatti, *L'"obbligazione" (un cammino)*, in *Studi Castronovo*, vol. II, Napoli, 2018, p. 1087 ss.; F. Venosta, *"Contatto sociale" e affidamento*, Milano, 2021, p. 26 ss.

[56] C. Castronovo, *Eclissi del diritto civile*, cit., p. 142. In particolare, sulla responsabilità precontrattuale, F. Benatti, *La responsabilità precontrattuale*, Milano, 1963, pp. 67 ss., 115 s.

[57] A. Zaccaria, *Der aufhaltsame Aufstieg des sozialen Kontakts (La resistibile ascesa del "contatto sociale")*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, I, p. 78 ss.

[58] M. Feola, *La responsabilità civile al confine tra contratto e torto. Obbligazioni di* sécurité, Schutzpflichten *ed effetti di protezione del contratto rispetto a terzi*, in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *La responsabilità civile. Contratto e torto*, Torino, 2014, p. 20.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ni «la fortissima suggestione esercitata dalle dottrine politico-sociali imperanti nella Germania dell'epoca»[59]. Dall'altro, la teoria dell'obbligazione senza prestazione, «se amputata dal richiamo al "contatto sociale", non è sembrata in grado di spiegare "come" e "quando" la relazione divenga "categoria essenziale dell'obbligazione"»[60]. In tale ricostruzione è stata ravvisata una «petizione di principio»: occorrerebbe domandarsi «come fa un dovere e/o un obbligo, privo all'origine di 'relazionalità', a trasferirla *tout court* ad una situazione che si definisce essere di non-rapporto, e cioè non relazionale»[61]. La protezione, dunque, dovrebbe essere «pur sempre funzionale e comunque connessa alla prestazione» o in ogni caso «dovuta in previsione di essa»[62]. Nel caso specifico del sanitario dipendente, poi, s'è rilevato che non v'è un'obbligazione nei riguardi del paziente, ma v'è una prestazione che è adempiuta dal sanitario in presenza di un'obbligazione che egli ha assunto nei riguardi della struttura. Quindi, più che di un'obbligazione senza prestazione, si tratterebbe di una prestazione senza obbligazione (consentita, ogni qual volta sia prevista e disciplinata dalla legge)[63].

Infine, la natura contrattuale della responsabilità del sanitario dipendente o indipendente è stata contestata sulla base di un'interpretazione unitaria dell'art. 1228 c.c.[64]. In proposito non sembrava possibile, da un lato, escludere che l'ausiliare del debitore potesse

[59] L. Ricca, *Sui cosiddetti rapporti contrattuali di fatto*, Milano, 1965, p. 20 s.

[60] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Il rapporto obbligatorio*, in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 34 s. L'A. richiamato è C. Castronovo, *La relazione come categoria essenziale dell'obbligazione e della responsabilità contrattuale*, in *Europa dir. priv.*, 2011, p. 55 ss.

[61] A. di Majo, *L'obbligazione "protettiva"*, in *Europa dir. priv.*, 2015, p. 9.

[62] A. di Majo, *Le tutele contrattuali*, Torino, 2009, p. 65.

[63] L'intuizione di Adolfo di Majo è stata oggetto di un'attenta riflessione: F. Venosta, *Prestazioni non dovute, "contatto sociale" e doveri di protezione "autonomi"*, in *Europa dir. priv.*, 2014, p. 109 ss.; al quale *adde* M. Feola, *L'obbligazione come rapporto complesso*, cit., p. 171 ss.; A. Procida Mirabelli di Lauro, *Il rapporto obbligatorio*, cit., p. 36 ss. Con particolare riguardo al pagamento del terzo, all'indebito pagamento, alla gestione di affari altrui, all'adempimento dell'obbligazione naturale, alle prestazioni di cortesia, all'esecuzione di una prestazione non dovuta come fonte di doveri di protezione v., soprattutto, F. Venosta, "*Contatto sociale" e affidamento*, cit., p. 139 ss.

[64] Così, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, cit., p. 218 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

essere «a propria volta debitore», e quindi tenuto a responsabilità contrattuale nei riguardi del creditore[65]; dall'altro, «affermare che il medico dipendente da una struttura sanitaria (che è un ausiliare del debitore)» fosse «direttamente responsabile in via contrattuale nei riguardi del paziente, in virtù di una responsabilità da affidamento derivante dallo specifico *status* professionale»[66].

L'amplissima risonanza che tale tematica ha avuto nella letteratura giuridica italiana ha conferito alla *doctrine* della (integrale) "contrattualizzazione" dell'attività medico-sanitaria una posizione senz'altro significativa. Tant'è che dovrà intervenire a più riprese lo stesso legislatore per tentare di modificare tale orientamento, anche al fine di spostare la questione giuridica dal singolo atto, dalla prestazione professionale del singolo medico, alla complessiva attività sanitaria, in un'ottica volta a porre in evidenza la «dominanza della responsabilità della struttura rispetto a quella del professionista sanitario»[67].

4. La successiva stagione è introdotta dalla sentenza delle Sezioni unite del 2001[68] che, pur senza involgere direttamente la responsabilità medico-sanitaria, rappresenta uno dei momenti più alti raggiunti dalla giurisprudenza negli ultimi decenni.

La decisione muove dall'interpretazione dell'art. 1453 c.c., in tema di risoluzione, e si chiede se per le tre ipotesi ivi previste (adempimento, risoluzione, risarcimento) sussista o meno una disciplina unitaria dell'onere della prova. L'esenzione del creditore dall'onere di provare il fatto negativo dell'inadempimento «in tutte le ipotesi di cui all'art.

[65] C. Castronovo, *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Europa dir. priv.*, 2009, p. 708.

[66] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Obbligazione - Prestazione - Protezione*, cit., p. 219.

[67] C. Castronovo, *Swinging malpractice*, cit., p. 864.

[68] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Corriere giur.*, 2001, p. 1566 ss. Tra gli innumerevoli commenti, in vario senso, G. Villa, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, p. 707 ss.; G. Visintini, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Contr. impr.*, 2003, p. 903; V. Mariconda, *Inadempimento e onere della prova: le Sezioni Unite compongono un contrasto e ne aprono un altro*, in *Corriere giur.*, 2001, p. 1569 ss.; P. Laghezza, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni unite e la difficile arte del rammendo*, in *Foro it.*, 2002, I, c. 769 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

1453 c.c. (e non soltanto nel caso di domanda di adempimento)» appare soluzione «coerente alla regola dettata dall'art. 2697 c.c.» e «conforme al principio di riferibilità o di vicinanza della prova»[69].

Il principio «della presunzione di persistenza del diritto, desumibile dall'art. 2697», in virtù del quale, «una volta provata dal creditore l'esistenza di un diritto destinato ad essere soddisfatto entro un certo termine», grava sul debitore l'onere di dimostrare l'esistenza del fatto estintivo, deve ritenersi operante non soltanto nel caso in cui il creditore agisca per l'adempimento, ove deve provare il titolo contrattuale o legale del suo diritto, ma anche nel caso in cui, sul comune presupposto dell'inadempimento della controparte, agisca per la risoluzione o per il risarcimento del danno[70]. Le domande di adempimento, di risoluzione e di risarcimento si collegano tutte al medesimo presupposto costituito dall'inadempimento. Se la parte che agisce per l'adempimento «può limitarsi (come è incontroverso) ad allegare (senza onere di provarlo) che adempimento non vi è stato, eguale onere limitato alla allegazione va riconosciuto sussistente nel caso in cui invece dell'adempimento la parte richieda, postulando pur sempre che adempimento non vi è stato, la risoluzione o il risarcimento del danno»[71].

Sulla base di tali argomentazioni, le Sezioni unite concludono che il creditore che agisca per l'adempimento, per la risoluzione e/o per il risarcimento del danno, deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto e, se previsto, del termine di scadenza, limitandosi ad allegare l'inadempimento della controparte, mentre sarà il debitore convenuto a dover fornire la prova del fatto estintivo del diritto, costituito dall'avvenuto esatto adempimento ovvero dalla sopravvenuta impossibilità della prestazione per causa a lui non imputabile[72].

Questo "criterio di riparto" viene esteso, per le «richiamate esigenze di omogeneità del regime probatorio», anche all'ipotesi dell'inesatto adempimento. Appare «artificiosa la ricostruzione della vicenda secondo la quale il creditore che lamenta un inadempimento inesatto manifesterebbe, per implicito, la volontà di ammettere l'avvenuto adempimento»[73]. In realtà «il creditore esprime una ben

[69] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.
[70] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.
[71] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1567.
[72] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.
[73] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

precisa ed unica doglianza incentrata sulla non conformità del comportamento del debitore al programma negoziale, ed in ragione di questa richiede tutela, domandando l'adempimento, la risoluzione o il risarcimento»[74]. In entrambi i casi la pretesa del creditore si fonda sull'allegazione di un inadempimento alla quale il debitore dovrà contrapporre la prova del fatto estintivo[75].

Tale fondamentale decisione è stata poi confermata dalla giurisprudenza successiva, anche da quella che si è pronunziata in tema di responsabilità medico-sanitaria.

Dopo aver ribadito che la relazione che si instaura tra struttura sanitaria e paziente dà luogo ad un rapporto di tipo contrattuale[76], poiché «l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto»[77], la Cassazione doveva risolvere la questione più rilevante – che aveva ispirato a suo tempo Hermann Staub nella "scoperta" delle violazioni positive del contratto[78] –, cioè quale fosse la disciplina applicabile alle ipotesi di gran lunga più frequenti, nelle quali viene contestato un adempimento inesatto.

Nelle importanti sentenze rese dalla Terza Sezione civile nel 2004, che ispireranno la successiva decisione delle Sezioni unite, la giurisprudenza italiana, applicando alla responsabilità medica i principi di vicinanza della prova e di presunzione di persistenza del diritto (insoddisfatto)[79], aveva iniziato a diversificare chiaramente lo "statuto" del rapporto obbligatorio dal calco della responsabilità delittuale (per colpa), provvedendo altresì a uniformare la disciplina tra obblighi di prestazione ed obblighi di protezione[80]. La Cassazione precisa che, sulla base dell'art. 1218 c.c., il paziente ha soltanto «l'onere di allegare

[74] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.

[75] Testualmente, Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1568.

[76] Così, Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, in *Danno resp.*, 2005, p. 25, annotata da R. De Matteis, *La responsabilità medica ad una svolta?*

[77] Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, in *Danno resp*., 2005, p. 27.

[78] H. Staub, *Die positiven Vertragsverletzungen* (Berlin, 1903), ora nella versione it. di G. Varanese, *Le violazioni positive del contratto*, Napoli, 2001.

[79] Ad es., Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, cit., p. 25; Cass., 28 maggio 2004, n. 10297, cit., p. 28.

[80] Con riferimento al diritto francese v., in particolare, M. Bacache-Gibeili, *Les obligations. La responsabilité civile extracontractuelle*, in *Traité dr. civ. C. Larroumet*, II éd., Paris, 2012, pp. 894, 897 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

l'inesattezza dell'adempimento, non la colpa né, tanto meno, la gravità della colpa» che «deve essere invece allegata e provata dall'obbligato alla prestazione che si assume inesattamente effettuata»[81]. Quindi, anche la prova che l'intervento implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà (*ex* art. 2236 c.c.) viene posta a carico del debitore, a differenza di quanto deciso dallo stesso *leading case* del 1978.

Il successivo passo verso l'individuazione di una disciplina unitaria del rapporto obbligatorio, di prestazione e di *sécurité*, fondata sulla convinzione che in ogni caso v'è sempre un "risultato dovuto", sia pure di maggiore o di minore ampiezza, rispetto al contenuto dell'interesse finale del creditore[82], viene compiuto dalla sentenza della Cassazione resa a Sezioni unite, la quale, sulla scia della più autorevole dottrina[83], considera ormai «dogmaticamente superata» la distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato, ammissibile soltanto a fini "descrittivi"[84]. Ma il significato più pregnante di questa decisione involge il problema della causalità e, soprattutto, quello del caso fortuito come «limite generale della responsabilità per inadempimento»[85].

Nella specie, le Sezioni unite sono chiamate a risolvere un contrasto tra le Sezioni semplici in merito al problema del riparto dell'onere probatorio: nell'applicare in tema di responsabilità sanitaria i principi statuiti dalle Sezioni unite nel 2001, alcune Corti avevano «ritenuto che gravasse sull'attore (paziente danneggiato che agisce in giudizio deducendo l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria) oltre alla prova del contratto, anche quella dell'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie nonché la prova del nesso di causalità tra l'azione o l'omissione del debitore e tale evento dannoso»[86].

Secondo le Sezioni unite, proprio il tema relativo alla prova del nesso di causalità, che nelle controversie in materia di responsabilità professionale rappresenta il vero punto nodale al fine di condannare

[81] Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, cit., p. 25.

[82] In questi termini, già L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 188 ss. e *passim.*

[83] L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 188 ss.

[84] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Danno resp*., 2008, p. 790, annotata da G. Vinciguerra, *Nuovi (ma provvisori?) assetti della responsabilità medica*.

[85] Così, già L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 290.

[86] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

(o meno) il debitore inadempiente al risarcimento del danno, «non può essere condiviso», perché «in ogni obbligazione si richiede la compresenza sia del comportamento del debitore che del risultato»[87].

Poiché la distinzione tra obbligazioni "di mezzi" e "di risultato" «è stata sottoposta a revisione sia da parte della giurisprudenza che della dottrina»[88], il meccanismo di ripartizione dell'onere della prova (ai sensi dell'art. 2697 c.c.) in materia di responsabilità contrattuale, «in conformità a criteri di ragionevolezza per identità di situazioni probatorie, di riferibilità in concreto dell'onere probatorio alla sfera di azione dei singoli soggetti e di distinzione strutturale tra responsabilità contrattuale e da fatto illecito», è «identico, sia che il creditore agisca per l'adempimento dell'obbligazione, *ex* art. 1453 c.c., sia che domandi il risarcimento per l'inadempimento contrattuale, *ex* art. 1218 c.c.», senza dipendere in alcun modo dalla contestata divisione[89].

In tal modo, il problema si sposta dalla (pretesa) inversione dell'onere della colpa, all'inversione della prova della causalità[90], conformemente, per altro, a quanto dispone l'art. 1218 c.c. L'allegazione di un adempimento inesatto «astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato» impone al debitore di «dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante»[91]. Per provare l'interruzione del rapporto causale il debitore deve dimostrare il caso fortuito o la forza maggiore.

Ai fini della prova del nesso di causa tra inesatto adempimento e danno è sufficiente dimostrare che l'esecuzione del rapporto curativo si è inserita nella serie causale che ha condotto all'evento, rappresentato o «dalla persistenza della patologia per cui si era richiesta la prestazione», o «dal suo aggravamento», o «dall'insorgenza di una nuova patologia che non era quella con cui il rapporto era iniziato»[92]. In tal modo la Suprema corte, conformemente a quanto disposto

[87] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790. Sul punto, A. Nicolussi, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Europa dir. priv.*, 2006, p. 797 ss. Crede ancora in questa partizione, invece, G. D'Amico, *Responsabilità per inadempimento*, cit., p. 141 ss.

[88] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 791, sulla scia di L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato»*, cit., p. 188 ss. e *passim*.

[89] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 791.

[90] Testualmente, M. Feola, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 366.

[91] Così Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 792.

[92] Cass., 12 settembre 2013, n. 20904 in *Danno resp.*, 2014, p. 33.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

dall'art. 1218 c.c., fa gravare sul debitore il rischio della causa incerta e/o ignota[93], accollandogli l'onere di provare la specifica causa che ha reso impossibile il risultato dovuto[94].

5. La integrale "contrattualizzazione" della responsabilità sanitaria è avvertita come una soluzione eccessivamente rigorosa per gli esercenti la professione sanitaria, i quali, in presenza di una giurisprudenza ormai consolidata, invocano l'intervento del legislatore al fine di superare una medicina divenuta ormai "difensiva". Da qui l'entrata in vigore delle riforme legislative, precedute dalla presentazione di molteplici disegni di legge[95], che poi ispireranno, soprattutto, la l. 17 marzo 2017, n. 24.

La prima riforma, nota come legge Balduzzi, non rappresenta certo un modello di chiarezza e di univocità normativa, e ciò può essere stato dovuto alle profonde modifiche che il testo del decreto ha subito in sede di conversione[96]. Il riferimento all'art. 2043 c.c. ha sollevato un acceso dibattito dottrinale e giurisprudenziale[97]: da un lato v'è chi ha affermato che il legislatore aveva inteso superare il diritto pretorio del "contatto sociale", proponendo un ritorno (ma con riferimento al solo esercente la professione sanitaria) al regime di responsabilità extracontrattuale. Dall'altro v'è chi ha considerato la norma come una regola speciale che aveva il precipuo scopo di depenalizzare la condotta sanitaria che, conforme alle linee guida ed alle buone pratiche, fosse caratterizzata da colpa lieve. «*In tali casi*», e cioè nei soli casi di applicazione dell'esimente penale, il legislatore si sarebbe preoccupato di sancire comunque l'obbligo del risarcimento civilistico del danno. Tra le due interpretazioni ci sembrò più convincente la seconda[98]. Il richiamo all'art. 2043 c.c. non era sembrato di per sé «suf-

[93] M. Feola, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., p. 366; G.M.D. Arnone, *La responsabilità medica verso la presunzione del nesso di causa*, in *Danno resp.*, 2014, p. 39 ss.

[94] A. Nicolussi, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Danno resp.*, 2008, p. 875.

[95] Un'ampia disamina in R. De Matteis, *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 547 ss.

[96] Così, anche, F. Venosta, *Prestazioni non dovute*, cit., p. 155; C. Castronovo, *Swinging Malpractice*, cit., p. 850.

[97] Sul quale, diffusamente, M.P. Mantovani, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., p. 144 ss.

[98] M. Feola, *La responsabilità civile del professionista sanitario per il danno da*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ficiente a sostenere che la volontà del legislatore [fosse] stata quella di modificare il titolo della responsabilità medica», in quanto la disciplina di cui all'art. 3 l. n. 189 del 2012, «dedicata all'ambito penale della responsabilità, si limita[va] a ricordare il principio secondo il quale l'assenza di responsabilità penale non elimina la responsabilità civile e il conseguente obbligo di risarcire il danno»[99].

Le incertezze sollevate da questo primo, timido tentativo, richiederanno un successivo intervento del legislatore che, stavolta, disciplini tutti gli aspetti più significativi del settore medico-sanitario. Si arriva, così, dopo un ampio dibattito, anche parlamentare, alla promulgazione della l. 17 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) che, nel bene e nel male, assolverà a questa funzione.

Un primo significativo problema ha riguardato la tardiva emanazione del decreto di cui all'art. 10, comma 6, che ha reso inattuabile la quasi totalità della legge per ben sette anni. La recente entrata in vigore del decreto n. 232 del 2023, pur non esimendo il legislatore dai suoi ritardi, almeno ha contribuito a concludere la *querelle* tra norme vigenti[100] e non, perché non implementate dal regolamento, ed a introdurre regole maggiormente certe nella contrattazione assicurativa del ramo *med-mal*.

Un altro grave difetto di questa legge, che molto opportunamente istituisce una assicurazione obbligatoria di responsabilità (art. 10 l. n. 24/2017), resa ancor più efficace dall'azione diretta (art. 12) del soggetto danneggiato nei riguardi dell'impresa di assicurazione, è quello di prevedere l'obbligo di assicurazione soltanto a carico delle strutture sanitarie pubbliche e private, «anche per danni cagionati dal

"nascita malformata", in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *La responsabilità civile*, cit., p. 435 s. Approva specificamente questa interpretazione, C. Castronovo, *Swinging Malpractice*, cit., p. 851, in nt. 12.

[99] Questa è l'interpretazione fornita da Trib. Cremona, 1° ottobre 2013, in *Danno resp.*, 2014, p. 633 ss., con nota di L. Mattina, *"Legge Balduzzi": natura della responsabilità civile del medico.*

[100] Sulla generale irretroattività delle regole sostanziali contenute nella l. n. 189 del 2012 e nella l. n. 24 del 2017 – a differenza di quelle che (art. 7, comma 4), richiamando gli artt. 138 e 139 cod. ass. in punto di liquidazione del danno, erano di immediata applicazione anche ai fatti pregressi – si sono pronunziate Cass., 11 novembre 2019, n. 28994, in *DeJure*; Cass., 11 novembre 2019, n. 28990, in *Danno resp.*, 2020, p. 36, con nota di D. Amran, *La persona, le "forzose rinunce" e l'algebra: qualche considerazione all'indomani delle sentenze di San Martino 2019*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

personale a qualunque titolo operante» (comma 1), e di ogni altro esercente l'attività sanitaria «in regime libero-professionale» o «che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente», senza disporre un analogo obbligo a contrarre anche a carico delle imprese di assicurazione. Questa «incredibile ipotesi di contrattazione obbligatoria asimmetrica»[101] risulta assai perniciosa non soltanto perché si pone in aperta distonia con quanto previsto dall'art. 132 cod. ass. in tema di "obbligo a contrarre", violando il principio (di eguaglianza) del parallelismo degli obblighi legali, che, se sussistono, devono riguardare entrambe le parti del rapporto obbligatorio, ma anche perché ha determinato «a tutt'oggi gravissime conseguenze», come la «fuga "autorizzata" degli assicuratori dal settore *med-mal*, con conseguente enorme incremento dei premi richiesti da imprese che operano in regime di sostanziale monopolio»[102].

Ben diverso è, sul punto, il diritto francese, che pur non disponendo esplicitamente la bilateralità dell'obbligo a contrarre, ha previsto un organismo, il *Bureau central de tarification* (art. 252-1 cod. ass.), che ha il compito di fissare autoritativamente il premio assicurativo qualora una compagnia assicurativa si sia rifiutata, per due volte, di stipulare un contratto di assicurazione in materia sanitaria. L'impresa di assicurazione individuata dal *Bureau* (art. R. 250-4-1 cod. ass.) è obbligata non soltanto a stipulare il contratto, ma anche ad osservare le condizioni contrattuali stabilite. L'ingiustificato rifiuto di «garantir le risque qui lui a été proposé» (art. 252-1 cod. ass.) espone l'impresa assicurativa a sanzioni di natura amministrativa, comminate dalle Autorità di vigilanza e di controllo nel settore assicurativo.

La «dominanza»[103] della responsabilità della struttura sanitaria rispetto a quella del singolo professionista, già prevista in tutti i precedenti disegni di legge[104], espressione di quell'opportuna volontà del legislatore di valorizzare «più che il *profilo statico* del servizio

[101] Testualmente, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento, causalità, onere della prova nella responsabilità contrattuale sanitaria*, in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 322.

[102] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 322.

[103] C. Castronovo, *Swinging Malpractice*, cit., p. 864.

[104] Sui quali, R. De Matteis, *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 548 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

(la prestazione sanitaria in sé e per sé considerata), quello *dinamico correlato all'attività e cioè al facere* indirizzato al servizio»[105], trova il suo corollario sia nella disciplina delle responsabilità civile e penale, sia nei limiti posti alle azioni di rivalsa e/o di surrogazione, esperibili soltanto nei casi di colpa grave del sanitario (art. 9, commi 5 e 6).

Rispetto alla legge Balduzzi, che escludeva la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria che si fosse attenuto nell'esercizio della propria attività a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica limitatamente alla colpa lieve (art. 3), senza distinguere tra imperizia, negligenza e imprudenza, la legge n. 24 del 2017 non limita la responsabilità alla colpa lieve, ma esclude la punibilità per i soli casi di imperizia, «quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto» (art. 6, comma 1, che novella il codice penale relativamente all'art. 590-*sexies*). Ai sensi della legge n. 24 del 2017, che ha abbandonato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, «recuperando invece appieno l'*imperizia* quale tradizionale categoria giuridica della colpa *ex* art. 43 c.p.»[106], risulterebbero non punibili penalmente tutte le condotte connotate da imperizia, anche se commesse con colpa grave. L'interprete, quindi, non dovrebbe più accertare il grado della colpa, «ma stabilirne la natura ovvero il suo essere espressione di imperizia piuttosto che di negligenza o imprudenza»[107].

Tuttavia le Sezioni unite penali[108], chiamate a dirimere un conflitto tra due contrapposti orientamenti giurisprudenziali insorti all'interno della IV Sezione che, da un lato, proponevano un'interpretazione sostanzialmente abrogante della riforma[109], dall'altro intendevano «escludere dall'area del penalmente rilevante l'intero ambito delle

[105] R. De Matteis, *La responsabilità sanitaria*, cit., p. 543, in nt. 2.

[106] Tra i tanti, S. Amato, *L'approvazione della legge Gelli-Bianco e il superamento della legge Balduzzi*, in *Responsabilità sanitaria e* risk management, a cura di P. Mautone, Milano, 2020, p. 409.

[107] S. Amato, *L'approvazione della legge Gelli-Bianco*, cit., p. 410.

[108] Cass., Sez. un. pen., 22 febbraio 2018, n. 8770 (c.d. sentenza Mariotti), in *Giur. pen. web*, 23 febbraio 2018.

[109] Cass. pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187 (c.d. sentenza De Luca Tarabori).

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

condotte imperite dei sanitari che, pur avendo correttamente individuato e selezionato le linee guida di riferimento»[110], avessero poi errato nella pratica applicazione delle stesse, hanno però deciso di creare una regola del tutto nuova. La non punibilità viene limitata al solo caso di imperizia "per colpa lieve" del sanitario che abbia correttamente individuato e selezionato linee guida (o, in loro assenza, buone pratiche clinico-assistenziali) "adeguate" alla specificità del caso concreto e che non abbia errato nella pratica applicazione delle stesse (ipotesi invero assai rara nella prassi, al punto da poter essere considerata "di scuola"). La responsabilità penale non risulterebbe esclusa, invece, in tutte le altre ipotesi.

L'interpretazione delle Sezioni unite, però, confligge con il dettato normativo che, da un lato, ha esplicitamente abrogato l'art. 3, comma 1, della legge Balduzzi, il quale richiamava il dato della colpa lieve, senza distinguere tra imperizia, negligenza e imprudenza; dall'altro, ha limitato le azioni di rivalsa e/o di surrogazione ai soli casi di colpa grave del sanitario (art. 9, commi 5 e 6). Da qui l'irragionevolezza di un'interpretazione che rende la responsabilità penale più estesa di quella civile ed amministrativa. In presenza di due azioni autonome e parallele, il sanitario considerato esente da responsabilità in sede di rivalsa (perché la condotta imperita è caratterizzata da colpa lieve) potrebbe essere condannato, invece, in sede penale.

Mentre la Cassazione penale ha dettato un'interpretazione così restrittiva delle cause di non punibilità, la Cassazione civile, all'opposto, segue un orientamento assai meno rigoroso per quanto riguarda la responsabilità civile della struttura sanitaria. La legge n. 24/2017 ha disposto un trattamento differenziato delle responsabilità (contrattuale) per la struttura sanitaria e (extracontrattuale) per gli esercenti la professione sanitaria, dipendenti o indipendenti, che non abbiano «agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente» (art. 7, commi 1 e 3), proprio per "canalizzare" la responsabilità nei riguardi (dell'assicuratore della) della struttura sanitaria, responsabile, quest'ultima, del "governo clinico" e del *clinical risk management*[111].

[110] S. Amato, *L'approvazione della legge Gelli-Bianco*, cit., p. 413, ove riferisce l'indirizzo seguito da Cass. pen., Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078 (Cavazza).

[111] Sul punto, per tutti, P. Mautone, Clinical risk management *e consenso informato alle cure mediche*, in *Responsabilità sanitaria*, cit., p. 497 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Questo sistema, senz'altro condivisibile, che intende far gravare (con l'azione diretta) sull'assicuratore della struttura sanitaria il costo dei danni causati al paziente anche dagli "ausiliari" del debitore, è stato «totalmente stravolto»[112] da un contestato orientamento della Terza Sezione civile della Cassazione[113] che, nel disattendere i "principi di diritto" prospettati dalle Sezioni unite[114], e senza sottoporre nuovamente la questione alle S.U. (ai sensi dell'art. 374 c.p.c.)[115], predica una strana teoria dell'inadempimento… extra-contrattuale per colpa del debitore (assicurato)[116]. Tale indirizzo, che tenta di riportare integralmente il settore della responsabilità sanitaria alle sue origini extracontrattuali, anche per quanto riguarda la stessa struttura pubblica o privata, opera un'indebita confusione tra la disciplina delle responsabilità contrattuale (art. 1218) e delittuale (art. 2043 c.c.), tra inadempimento e colpa, tra causalità "materiale" e causalità "giuridica"[117], tra causalità astratta e causalità specifica o individuale[118], frantumando l'unitarietà del diritto delle obbligazioni e duplicando la disciplina dell'inadempimento. Graverebbe sul creditore, ma per

[112] Così, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità* (Atti del 15° Convegno Nazionale SISDiC, 14-16 maggio 2020), Napoli, 2020, p. 356.

[113] Introdotto da Cass., 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno e resp.*, 2017, p. 696 ss., con nota di D. Zorzit, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*

[114] Cass., Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit., p. 1565 ss.; Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit., p. 790.

[115] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento e causalità "materiale"*: perseverare diabolicum, in *Danno resp*., 2020, p. 83 s.

[116] In questi termini, A. Procida Mirabelli di Lauro, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento… extra-contrattuale per colpa*, in *Danno resp.*, 2019, p. 249 ss. Per ulteriori rilievi critici, R. Pardolesi, R. Simone, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*, in *Foro it.*, 2018, I, c. 3582 ss.; A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *La cooperazione mancata: sopravvenuta impossibilità della prestazione e imputabilità dell'inadempimento*, in *Comparazione e dir. civ.*, 2019, p. 33 ss.; N. Rizzo, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 329 ss.; C. Castronovo, *Swinging malpractice*, cit., p. 882 ss.

[117] G. Gorla, *Sulla c.d. causalità giuridica: «fatto dannoso e conseguenze»*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, p. 417.

[118] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento e causalità "materiale"*, cit., p. 83.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

le sole obbligazioni di *facere* professionale[119], la prova della condotta negligente e del rapporto di causalità materiale con il danno-evento, mentre verrebbe accollato al paziente/creditore il rischio della causa incerta e/o ignota[120].

Tale orientamento, criticato anche dagli Autori che qualificano l'obbligazione sanitaria come obbligazione "di mezzi"[121] o con "risultato indeterminato"[122], oltre a rappresentare un regresso rispetto alla stessa giurisprudenza sulle prestazioni c.dd. routinarie[123], viola «sia gli artt. 1218 e 2697 c.c., sia la recente riforma della responsabilità sanitaria (l. n. 24 del 2017), la quale ha inteso collocare in ambito extracontrattuale la sola responsabilità (per colpa) dell'ausiliare del debitore, ma in ambito contrattuale la responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata, concedendo anzi al creditore danneggiato un'azione diretta nei riguardi dell'assicuratore del debitore (art. 12, comma 1)»[124]; mette in discussione l'unitarietà del diritto delle obbligazioni e della disciplina dell'inadempimento, deformando il giudizio di responsabilità contrattuale, nella «convinzione fuorviante che la responsabilità medica sia governata da esigenze del tutto specifiche, tali da giustificare la predisposizione di un regime a sé stante»[125] che predica regole incompatibili con l'art. 1218 c.c. e con l'intero sistema del diritto delle obbligazioni; ribaltando gli oneri probatori, trasferisce nuovamente il peso del danno dall'assicuratore del debitore (struttura sanitaria) al paziente creditore, rappresentando «un ingiustificato *favor* per le sole imprese di assicurazione»[126].

A seguito delle critiche mosse da una dottrina pressoché unanime[127],

[119] Così, le successive sentenze "Scoditti": Cass., Sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991 (e 28992), in *Danno resp*., 2020, p. 72 ss.

[120] Cfr. A. Procida Mirabelli di Lauro, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento*, cit., p. 249 s.; Id., *Inadempimento e causalità "materiale"*, cit., p. 77 s.

[121] Ad es., A. di Majo, *La salute responsabile*, Torino, 2018, p. 15 ss.; G. D'Amico, *Il rischio della "causa ignota"*, cit., p. 357.

[122] F. Piraino, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione dell'onere della prova*, in *Giur. it.*, 2019, p. 709 ss.; Id., *Inadempimento e causalità nelle obbligazioni di fare professionale*, in *Danno resp.*, 2020, p. 561 ss.

[123] Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, cit., c. 4.

[124] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Le intelligenze artificiali*, cit., p. 357.

[125] F. Piraino, *Il nesso di causalità materiale*, cit., p. 736.

[126] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Le intelligenze artificiali*, cit., p. 357.

[127] Cfr., altresì, i rilievi mossi da C. Castronovo, *Swinging malpractice*, cit., p. 882 ss., ove opportunamente rileva che «nella responsabilità contrattuale una que-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

nelle più recenti decisioni la Terza sezione civile sembra aver modificato il suo orientamento, ora incappando in maldestre contraddizioni[128], ora ricorrendo all'*escamotage* della prova della causalità «anche a mezzo di presunzioni»[129], in assenza di fattori alternativi causalmente rilevanti. Tuttavia, «evidentemente, la presunzione del rapporto eziologico inverte l'onere della prova della causalità […] e ribalta il rischio della causa incerta, che va a gravare, esattamente» (ai sensi dell'art. 1218 c.c.), «sul debitore e non sul creditore»[130].

Come già sottolineato da un'importante decisione della Corte di Giustizia UE[131], la prova del rapporto causale può «anche derivare da quella indiziaria […] pur in assenza di "certezze" scientifiche (in termini positivi o negativi), ma potendosi fondare "su un complesso di indizi la cui gravità, precisione e concordanza […] consentono" al giudice "di ritenere, con un grado sufficientemente alto di probabilità, che una simile conclusione" – ossia la sussistenza dell'anzidetta connessione – "corrisponda alla realtà"»[132].

6. Esposte, in sintesi, le intricate vicende che hanno interessato e che tutt'oggi interessano il settore della responsabilità medico-sanitaria, sembra opportuno esaminare le ipotesi, sempre più numerose, nelle quali l'attività sanitaria è esercitata con l'ausilio di congegni di IA.

Allorché questi operano sotto il controllo e la direzione dei sanitari, il paziente danneggiato potrà agire ai sensi dei regimi di responsabilità prescritti dalla legge Gelli-Bianco. Anzi, l'impiego di modelli di Intelligenza Artificiale sempre più complessi ed "autonomi" tende ad estendere la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria o, meglio, del suo assicuratore (là dove esista), per *clinical risk manage-*

stione causale non si è mai posta, come oggetto di prova per il creditore – mentre secondo l'art. 1218 c.c. essa si pone per il debitore».

[128] Evidenziate, con arguzia, da U. Violante, *Sulla responsabilità del gestore di piste da sci: "facere" professionale, nesso di causa, onere della prova*, in *Danno resp.*, 2020, p. 631 ss., in critica a Cass., Sez. III, 18 febbraio 2020, n. 4009 (ord.).

[129] Già Cass., 11 novembre 2019, n. 28991 (e 28992), cit., p. 74.

[130] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 336.

[131] CGUE, Sez. II, 21 giugno 2017, causa C-621/15, *N.W. e altri* c. *Sanofi Pasteur MSD SNC e altri*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 669, con nota di A.L. Bitetto Murgolo, *Danno da vaccini e prova del nesso causale tra* product liability *e indennizzo.*

[132] Cass., 27 luglio 2021, n. 21530, in *DeJure*, § 1.1.1.1.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ment, mentre tende a ridimensionare la responsabilità extracontrattuale (e per colpa) del singolo operatore. Quanto più una macchina sempre più performante interagisce con l'attività del medico (fino a sostituirla del tutto), tanto più aumenta l'ottimizzazione della prestazione sanitaria, con conseguente riduzione del suo margine di responsabilità, almeno con riguardo alla possibilità di subire l'azione di rivalsa che, com'è noto, è limitata, dall'art. 9 della legge n. 24 del 2017, ai casi di dolo o colpa grave.

In ambito chirurgico, dagli anni '90 si è diffuso il robot che adotta il sistema "Da Vinci", ora di ultima generazione, sempre più utilizzato nei disparati settori nei quali si interviene con la chirurgia laparoscopica. I movimenti delle dita del chirurgo sono trasmessi ad un sistema robotico di chirurgia collocato all'interno del corpo del paziente. Il rischio di errore medico è notevolmente ridotto, sia per la maggiore precisione dell'attività chirurgica posta in essere (eliminazione dell'eventuale tremore della mano; demoltiplicazione del movimento, che diventa molto più preciso), sia per l'eccezionale potenziamento del *visus* mediante un monitor a 3DHD, che consente al chirurgo di poter scorgere nitidamente ciò che l'occhio umano non avrebbe potuto vedere. La mininvasività dell'intervento comporta grandissimi vantaggi per il paziente. Si riducono enormemente i tempi di recupero, il dolore, i rischi di sanguinamento, di infezioni e di ulteriori complicanze. Malgrado i recenti progressi tecnologici, il robot "Da Vinci" lavora non in autonomia, seppur parziale, ma come un sofisticato strumento posto "al servizio" del chirurgo, che opera sotto la sua direzione e sotto il suo costante controllo.

Proprio con riferimento ai dispositivi robotici automatizzati si è propensi a considerare applicabile la c.d. Direttiva Macchine (e, quindi, il d.lgs. 27 gennaio 2010, n. 17, che la recepisce)[133] anche agli algoritmi di mera automazione[134]. La giurisprudenza, per lo più statunitense, si è pronunziata proprio su fattispecie relative a danni causati al paziente dal cattivo funzionamento del robot chirurgico. Talora la Corte ha rigettato la domanda per la mancanza della prova del nesso causale tra il malfunzionamento del robot (che aveva

[133] A. Santosuosso, C. Boscarato, F. Caroleo, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 501 ss.

[134] R. Ghetti, *Robo-advice: automazione e determinismo nei servizi di investimento ad alto valore aggiunto*, in *Banca, borsa*, 2020, p. 561.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

smesso di funzionare nel corso dell'operazione) e il danno subito dal paziente (a causa del ritardo nel completamento dell'intervento)[135]. Talaltra la domanda è stata accolta in virtù «delle prove addotte in giudizio circa il difetto di informazione nella campagna pubblicitaria del […] robot […] da parte della *Intuitive Surgical*, la quale ne promuoveva un livello di sicurezza e prestazioni superiori rispetto ad altre metodologie chirurgiche»[136]. Anche se tale approccio non sempre ha avuto successo, l'utilizzo di robot chirurgici «sembra portare i danneggiati a spostare il focus delle azioni da domande dirette contro il medico per negligenza professionale a soggetti dalle tasche più profonde, come le aziende produttrici di robot»[137].

Man mano che l'attività medico-sanitaria sarà sempre più "sostituita" dall'utilizzo delle Intelligenze Artificiali, se tenderà progressivamente a decrescere la responsabilità extracontrattuale dei singoli operatori sanitari, maggiore sarà il ruolo della responsabilità del fabbricante del *software* medico. *L'output* generato dall'algoritmo potrebbe addirittura essere considerato come lo standard di diligenza al quale il medico dovrà attenersi[138]. Permane una generale responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per *risk management* nei riguardi del paziente. Per effetto del c.d. contratto di spedalità, concluso a seguito dell'"accettazione" di un paziente anche in stato di coma presso una struttura sanitaria, e quindi privo della capacità di prestare il proprio consenso, la prestazione ha ad oggetto non soltanto l'intervento chirurgico e/o la mera somministrazione delle cure, ma comprende molteplici obblighi sia di prestazione, sia di protezione che, secondo le Sezioni unite[139] riguardano, ad esempio, le prestazioni diagnostiche preventive e terapeutiche, la sicurezza e la custodia degli impianti e delle attrezzature presenti presso la struttura, le prestazioni infermie-

[135] *Mracek* v. *Bryn Mawr Hospital*, 610 F. Suppl. 2d 401 (E.D. Pa. 2009).

[136] Il caso *Darringer* v. *Intuitive Surgical*, United States District Court for the Northern District of California (November 4, 2015) è citato da T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 117, in nt. 111.

[137] T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 117, nt. 111.

[138] Sul punto, G. Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 2022, p. 673.

[139] Cass., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, anche in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, I, p. 612, con il commento di R. De Matteis, *La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasfusione*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ristiche e il costante monitoraggio dello stato di salute dei ricoverati, perfino le prestazioni di vitto e di alloggio legate alla degenza del paziente. In presenza di un ordinamento, come il nostro, che ammette il concorso tra le due specie della responsabilità civile, la struttura sanitaria, oltre che a titolo contrattuale, potrà rispondere anche ai sensi dell'art. 2051 c.c., nella qualità di "custode" dei robot e degli ulteriori meccanismi e dispositivi che operano sotto la sua direzione, il suo governo e il suo controllo. Sussistendone i presupposti, tale soluzione appare come la più vantaggiosa per la vittima, almeno fin quando la Cassazione applicherà, per le cosiddette obbligazioni di "*facere* professionale", un regime di oneri probatori che ricalca la responsabilità extracontrattuale per colpa. E poiché la recente Direttiva europea considera prodotto anche il *software* in sé, non v'è dubbio che la nozione di "cosa" (di cui all'art. 2051 c.c.) può riguardare sia il meccanismo o il dispositivo implementato dal *software*, sia ogni sistema di IA immesso sul mercato in maniera indipendente da ogni supporto fisico.

Quindi, se l'accelerato progresso tecnologico rende sempre più difficile, quanto meno nel settore medico-sanitario interessato dalle innovazioni riconducibili all'utilizzo di Intelligenze Artificiali, l'applicazione dell'art. 2050 c.c.[140], ovvero di una disciplina che si fonda sul requisito della "pericolosità" dell'attività posta in essere, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, l'imputare, ai sensi dell'art. 2051, la responsabilità a chi si trovi nelle condizioni di controllare i rischi inerenti alla cosa rappresenta, altresì, una «perfetta applicazione dei criteri dell'analisi economica del diritto»[141]. Pur in presenza di non condivisibili orientamenti giurisprudenziali che hanno contribuito a creare un vero e proprio "ircocervo"[142], ai fini dell'applicazione dell'art. 2051 c.c. rileva soltanto l'individuazione

[140] Così, anche C. Perlingieri, *Intelligenza artificiale in àmbito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a séguito dell'*AI Act, in *Rass. dir. civ.*, 2024, p. 921, per la quale «l'esclusione della pericolosità con riferimento all'uso di dispositivi medici è avvalorata anche con riferimento alle pratiche di intelligenza artificiale di cui all'art. 5 *AI Act*». Esclude, altresì, una «aprioristica classificazione dell'IA in termini di attività pericolosa», in quanto «spesso la sua implementazione è, al contrario, finalizzata proprio a ridurre il rischio causato dalla fallibilità umana», T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 151 s.

[141] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, in *Tratt. di Dir. civ.* diretto da R. Sacco, Torino, 1998, p. 1050.

[142] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 1012.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

del soggetto responsabile[143] che è "custode" della cosa, essendo irrilevante il dato della pericolosità (attuale o potenziale degli oggetti e della condotta del custode)[144] o, meglio, essendo rilevante questo dato ai soli fini dell'aggravamento della prova del caso fortuito, implicando, per sua natura, una maggiore prevedibilità, da parte del custode, delle possibili conseguenze dannose. Il possibile concorso, a carico della struttura sanitaria, tra due modelli di responsabilità oggettiva, uno contrattuale (l'art. 1218 c.c.), l'altro extracontrattuale (l'art. 2051 c.c.), che prevedono l'esonero dalla responsabilità subordinatamente alla prova, invertita rispetto all'art. 2043 c.c., dell'esatto adempimento, dell'impossibilità sopravvenuta della prestazione per causa non imputabile al debitore, ovvero del caso fortuito e/o della forza maggiore, cioè del verificarsi di un fatto imprevedibile, inevitabile e irresistibile, conferma quel principio di equivalenza e di fungibilità tra i criteri di imputazione delle responsabilità contrattuale ed extracontrattuale diversi dalla colpa, che ho individuato in un mio precedente studio[145]. Principio che, nel prescindere dalla tradizionale partizione tra le responsabilità contrattuale ed extracontrattuale basata sulla fonte dell'obbligazione, può presiedere ad un "diritto comune" delle responsabilità ispirato ai soli criteri di imputazione, fondati ora sulla colpa, ora sul rischio. Con la conseguenza di considerare risarcibile ogni danno ingiusto, a prescindere dalla pretesa illiceità e colpevolezza della condotta causale[146].

[143] Sulla "nuova" nozione di responsabilità, sganciata dalla colpa e dall'illecito, quale «modo di collegamento del fatto dannoso» ad un determinato soggetto in virtù della sua specifica posizione giuridica, l'insegnamento di S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile* (Milano, 1964), rist. Edizioni Scientifiche Italiane, Camerino-Napoli, 2024, pp. 35 s., 54 ss., con *Introduzione* di A. Procida Mirabelli di Lauro, *Il problema della responsabilità civile* di Stefano Rodotà. Impressioni di lettura, *ivi*, spec. p. XIX ss.

[144] Testualmente, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Intelligenze artificiali e responsabilità civile*, in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 542. In giurisprudenza, per tutte, Cass., Sez. III, 8 febbraio 2012, n. 1769, in *Danno resp.*, 2012, p. 757

[145] M. Feola, *Le obbligazioni di sécurité*, cit., pp. 211 ss., 396 ss. e *passim*; Ead., *Le obbligazioni "di mezzi" e "di risultato" nell'uniformazione dei modelli di imputazione della responsabilità*, in A. Procida Mirabelli di Lauro, M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 179 ss.

[146] Sulla scia di R. Scognamiglio, voce *Illecito (Diritto vigente)*, in *Noviss. Dig. it.*, VII, Torino, 1962, p. 169 ss., e di S. Rodotà, *Il problema della responsabilità*

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

L'uso sempre più accelerato della tecnologia introduce altri attori sulla scena della responsabilità medico-sanitaria. Il paziente eventualmente danneggiato potrà agire pur sempre, a titolo contrattuale, nei riguardi dell'assicuratore della struttura, o della struttura stessa (là dove operi in c.d. auto-assicurazione), ma quest'ultima, là dove il danno sia stato causato dal malfunzionamento del dispositivo dotato (o no) di Intelligenza Artificiale, potrà a sua volta agire nei riguardi del "fabbricante" del robot, provando il suo "difetto" (ai sensi della recente direttiva sul danno da prodotto). Questi, a sua volta, potrà chiamare in causa i soggetti "responsabili" che hanno partecipato alla complessa (e spesso opaca) catena di produzione: l'ideatore degli algoritmi, il produttore del *software*, l'operatore che ha selezionato e somministrato i dati, l'addestratore della macchina che, eventualmente, operi in autonomia, ecc. In tal senso non può non applicarsi il generale principio di responsabilità solidale iscritto nell'art. 2055, comma 1, c.c., e ribadito nell'art. 121 decreto legislativo n. 206 del 2005 (e nell'art. 12, comma 1, della Direttiva UE 2024/2835), che consente, a colui che ha risarcito il danno, di agire in regresso avverso gli altri responsabili «nella misura determinata dalle dimensioni del rischio riferibile a ciascuno», oltre che «dalla gravità delle eventuali colpe e dalla entità delle conseguenze che ne sono derivate» (comma 2). Nel dubbio la ripartizione deve avvenire in parti eguali. Il riferimento alla colpa, contenuto nel capoverso dell'art. 2055 c.c., non può escludere – come sottolineato dalla dottrina più avvertita[147] – anche il concorso tra diversi modelli di responsabilità soggettiva e oggettiva, contrattuale ed extracontrattuale.

Quindi, bisogna distinguere, da un lato, la responsabilità nei riguardi del paziente danneggiato, che è di tipo oggettivo (contrattuale, *ex* art. 1218, o extracontrattuale: art. 2051 c.c.) nei riguardi della struttura, mentre è (extracontrattuale e) fondata sulla colpa, nei confronti del singolo operatore sanitario. Dall'altro la responsabilità dei "produttori" della macchina che incorpora l'intelligenza artificiale,

civile, cit., p. 56 ss., G. Visintini, *Deviazioni dottrinali in tema di danno ingiusto*, in *Contr. impr.*, 2023, p. 31 ss.; A. Procida Mirabelli di Lauro, *L'ingiustizia del danno nel sistema della responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 2025, p. 409 ss.

[147] P.G. Monateri, *La responsabilità civile*, cit., p. 190 ss.; M. Franzoni, *Dei fatti illeciti. Art. 2043-2059*, in *Commentario del cod. civ. Scialoja e Branca* a cura di F. Galgano, Bologna, 2020, p. 547 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

anche nei riguardi della struttura sanitaria che l'abbia impiegata, là dove la stessa abbia manifestato anomalie nel suo funzionamento dovuto ad un difetto di costruzione o ad una cattiva gestione del suo successivo processo evolutivo.

7. A tal proposito occorre dar conto, sia pur brevemente, delle più significative novità introdotte dalla recente legislazione europea in materia. Non stupisce la mancata approvazione della Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 settembre 2022 sulla responsabilità da Intelligenza Artificiale. Malgrado la stessa (nel Considerando n. 3) riconoscesse che «le specifiche caratteristiche di alcuni sistemi di IA, come l'opacità, il comportamento autonomo e la complessità possono rendere eccessivamente difficile, se non impossibile, per il danneggiato soddisfare l'onere della prova», si proponeva un censurabile ritorno alla responsabilità per colpa, anche per quelle Intelligenze Artificiali qualificate "ad alto rischio" dall'art. 6 e dall'Allegato III del Regolamento n. 1689 del 13 giugno 2024, sulla base della considerazione, non certo decisiva, secondo la quale l'armonizzazione di «alcune norme nazionali in materia di responsabilità extracontrattuale per colpa» avrebbe dovuto «garantire che coloro che chiedono il risarcimento del danno causato da un sistema di IA godano di un sistema di protezione equivalente a quello riconosciuto alle persone che chiedono il risarcimento del danno causato senza il concorso di un sistema di IA» (Considerando n. 7). A differenza di questa proposta di Direttiva, probabilmente considerata inadeguata a disciplinare un settore così delicato e complesso, è stata approvata, invece, la Direttiva n. 2853 del 23 ottobre 2024 che stabilisce norme comuni in materia di responsabilità degli operatori economici per il danno causato da prodotti difettosi, che va ad abrogare la precedente Direttiva 85/374, la quale si era dimostrata inidonea[148] a disciplinare una materia così rilevante e delicata.

[148] U. Ruffolo, in Id. e E. Al Mureden, Autonomous vehicles *e responsabilità nel nostro sistema ed in quello statunitense*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1709 s.; A. Amidei, *Intelligenza Artificiale e* product liability: *sviluppi del diritto dell'Unione Europea*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1722; A. Procida Mirabelli di Lauro, *Intelligenze artificiali e responsabilità civile*, cit., p. 521 ss.; con riferimento alla nozione di difetto, C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 794 s.; Ar. Fusaro, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, p. 896.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Una prima significativa novità riguarda il considerevole ampliamento della nozione di prodotto, in linea con la costatazione che l'imprenditore da produttore di beni sia divenuto fornitore di servizi. In considerazione che «i prodotti nell'era digitale possono essere tangibili o intangibili», che «sul mercato è sempre più diffuso il *software*, come i sistemi operativi, il *firmware*, i programmi per computer, le applicazioni o i sistemi di IA» e che la loro «importanza ai fini di sicurezza dei prodotti è sempre maggiore» (Considerando n. 13), il *software* è considerato un prodotto, a prescindere dalle modalità con cui viene fornito o usato, sia che sia immesso sul mercato come prodotto a sé stante, sia che sia integrato in altri prodotti come componente, sia che sia integrato in un dispositivo, utilizzato tramite una rete di comunicazione o tecnologie *cloud* o fornito attraverso un modello *software-as-a-service*. Se è vero che le informazioni in sé non possono essere considerate un prodotto, così come il contenuto dei *files* digitali, quali *file* multimediali, e-book e il mero codice sorgente dei *software*, il produttore o lo sviluppatore di *software*, compreso il fornitore di sistemi di Intelligenza Artificiale ai sensi del Regolamento (UE) 2024/1689 devono essere considerati come fabbricanti. Così «i servizi correlati e gli altri componenti, compresi gli aggiornamenti e le migliorie dei *software*, dovrebbero essere considerati sotto il controllo del fabbricante se sono integrati in un prodotto o interconnessi con questo, o se sono forniti dal fabbricante o se quest'ultimo ne autorizza l'integrazione, l'interconnessione o la fornitura da parte di terzi o vi acconsente» (Considerando n. 18). Nella transizione da un'economia lineare ad un'economia circolare, i prodotti sono concepiti per essere più durevoli, riutilizzabili, riparabili e facili da migliorare (Considerando n. 39). Il prodotto che subisca modifiche sostanziali e che venga successivamente messo a disposizione sul mercato o messo in servizio è considerato un prodotto nuovo (n. 39). Se la modifica è effettuata al di fuori del controllo del fabbricante originario, la persona che ha apportato la modifica sostanziale deve poter essere ritenuta responsabile in qualità di fabbricante del prodotto modificato, dato che è responsabile della conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza a norma del diritto dell'Unione Europea (n. 39).

Ai fini della qualifica di "prodotto difettoso", la nuova Direttiva ripropone la vecchia definizione secondo la quale è considerato tale quel prodotto che «non offre la sicurezza che un consumatore può legittimamente attendersi o che è prevista dal diritto dell'Unio-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ne o nazionale» (art. 7, comma 1). Tuttavia, vanno considerati sia «gli effetti sul prodotto della sua capacità di continuare a imparare o acquisire nuove funzionalità dopo la sua immissione sul mercato o messa in servizio» (art. 7, comma 2, lett. c); sia gli effetti ragionevolmente prevedibili sul prodotto di altri prodotti che ci si può attendere siano utilizzati insieme al prodotto, anche mediante l'interconnessione (lett. d). Il fabbricante del prodotto è in ogni caso responsabile di eventuali difetti del prodotto, compresi i componenti, se questi sono integrati o interconnessi con il prodotto sotto il controllo del fabbricante (art. 8, comma 1, lett. b). Per fabbricante s'intende qualsiasi persona fisica o giuridica che sviluppa, produce o fabbrica un prodotto; fa progettare o fabbricare un prodotto o che, apponendo il proprio nome, marchio o altre caratteristiche distintive su tale prodotto, si presenta come fabbricante; sviluppa produce o fabbrica un prodotto per uso proprio (art. 4, comma 10). È considerato fabbricante anche qualunque persona fisica o giuridica che modifichi in maniera sostanziale un prodotto al di fuori del controllo del fabbricante e lo metta successivamente a disposizione sul mercato o lo metta in servizio (art. 8, comma 2). Oltre al produttore e/o al fabbricante, la responsabilità viene estesa anche all'importatore, al rappresentante autorizzato dal fabbricante e al fornitore di servizi di logistica, qualora non possa essere identificato un altro soggetto responsabile all'interno dell'Unione europea (art. 8, comma 1, lett. c).

Riguardo al rigoroso onere della prova che grava sul soggetto danneggiato[149], che è pur sempre tenuto a provare il carattere difet-

[149] Con riferimento alla precedente disciplina, per tutte, Cass., 24 settembre 2018, n. 23447, in *De Jure*; Cass., 19 febbraio 2016, n. 3258, in *Guida al dir.*, 2016, n. 17, p. 51; Cass., Sez. III, 29 maggio 2013, n. 13458, in *Danno resp*., 2014, p. 493, con nota di C. Baldassarre, *Responsabilità del produttore: danno risarcibile, onere della prova e logica giuridica*; Cass., Sez. III, 6 agosto 2013, n. 18654, in *Danno resp.*, 2014, p. 494 ss.; e già Cass., 15 marzo 2007, n. 6007, in *Foro it.*, 2007, I, c. 2414, con nota di A. Palmieri, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?* Afferma che non si tratta di un'ipotesi di responsabilità oggettiva, Cass., Sez. III, 13 dicembre 2010, n. 25116, in *Danno resp.*, 2011, p. 975, con i commenti di L. Frata, *La responsabilità per prodotto cosmetico difettoso: l'onere della prova e le "normali condizioni di impiego"*, di M. Astore, E. Locuratolo, *Difetto d'informazione e natura della responsabilità da prodotto*, in *Danno resp.*, 2012, p. 67 ss., con nota di A.L. Bitetto, *Dal biscotto al pan carré: il tortuoso percorso della responsabilità da prodotto*. Propongono una qualificazione in termini di "responsabilità oggettiva limitata", G. Ponzanelli e R. Pardolesi, *La responsabilità per danno da*

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

toso del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra il difetto e il danno (art. 10, comma 1), la specifica estensione della disciplina anche ai "prodotti" dell'Intelligenza Artificiale ha consigliato di introdurre qualche "alleggerimento" probatorio, nel tentativo di colmare quella vistosa asimmetria informativa (Considerando n. 42), che aveva decretato il sostanziale "fallimento"[150] della precedente disciplina. Oltre a non esservi «alcuna evidenza dell'efficacia di questa disciplina nell'offrire incentivi ad investire in sicurezza», la scelta di proteggere soprattutto gli interessi degli imprenditori aveva «però prodotto una regola di responsabilità […] in cui gli elementi costitutivi della fattispecie [erano] estremamente complessi da dimostrare per il danneggiato, esponendolo a costi di contenzioso spesso proibitivi e, comunque, sproporzionati rispetto al valore economico del danno subito»[151]. La stessa Commissione europea aveva rilevato, nella "Quarta relazione sull'applicazione della Direttiva 85/374/CEE", come in alcuni paesi, tra i quali l'Italia, fosse divenuto «notevolmente difficile provare che il danno è stato causato da un difetto del prodotto», ed aveva proposto di «modificare la direttiva per inserire una presunzione di responsabilità del produttore o un meccanismo di rovesciamento dell'onere della prova»[152].

La «assoluta eterogeneità delle tecnologie riferibili alla nozione di IA», la loro opacità e complessità, che non rendono «sempre possibile ricostruire tutti i passaggi intermedi che hanno portato un determinato sistema di IA a formulare una conclusione o a generare un risultato a partire da un determinato impulso o informazione che gli sia stata fornita»[153], hanno indotto il legislatore europeo a procedere ad una «operazione di *maquillage*»[154] in ordine alla disciplina della

prodotti difettosi, *Commentario*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1989, p. 502. Ribadisce, anche alla luce della nuova disciplina, che la responsabilità da prodotto difettoso è una responsabilità (non "presunta", ma) autenticamente oggettiva, A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema. Contributo allo studio dei criteri di imputazione*, Napoli, 2025, p. 297 ss.

[150] Così, A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 196 ss.

[151] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., pp. 198 e 197.

[152] Sul punto, A. Procida Mirabelli di Lauro, *Intelligenze artificiali e responsabilità civile*, cit., p. 524.

[153] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 199.

[154] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 247.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

prova, che altrimenti sarebbe sempre "diabolica" per il soggetto danneggiato. Soprattutto nei casi più complessi dal punto di vista tecnico o scientifico, come quelli caratterizzati dall'impiego di Intelligenze Artificiali generative, colui che subisce un danno dal prodotto difettoso può chiedere agli organi giurisdizionali la divulgazione dei «pertinenti» elementi di prova, sempre che abbia «presentato fatti e prove sufficienti a sostenere la plausibilità della domanda di risarcimento» (art. 9 n. 1), e che tale accesso sia limitato «a quanto necessario e proporzionato» (art. 9 n. 3), anche al fine di evitare la divulgazione di informazioni non rilevanti per il procedimento e di proteggere le informazioni riservate, come quelle che rientrano nella disciplina europea a tutela del segreto professionale e commerciale (Considerando n. 42; art. 9, commi 4 e 5). Gli elementi di prova devono essere presentati «in modo facilmente accessibile e facilmente comprensibile, se tale presentazione è ritenuta proporzionata dall'organo giurisdizionale nazionale in termini di costo e di impegno per la parte richiesta» (art. 9, comma 6).

Se il convenuto non ottempera all'ordine di divulgazione delle informazioni, se il danneggiato dimostra che il prodotto non rispetta i requisiti obbligatori di sicurezza che sono previsti, o se l'attore riesce a provare che il danno è stato causato da un malfunzionamento evidente del prodotto durante l'uso ragionevolmente prevedibile o in circostanze ordinarie, si presume il carattere difettoso del prodotto (art. 10, comma 2, lett. a, b e c), con conseguente inversione dell'onere della prova. Si presume la sussistenza del nesso di causalità qualora si accerti la difettosità del prodotto e si ritenga che la natura del danno cagionato sia compatibile con il difetto riscontrato (art. 10, comma 3). Anche là dove il convenuto abbia divulgato le informazioni pertinenti, le Corti dovrebbero comunque presumere il carattere difettoso del prodotto o il nesso di causa tra difetto e danno, o entrambi, qualora l'attore, a causa della complessità tecnica e scientifica, incontri difficoltà eccessive nel provare il difetto, il nesso causale o entrambi; ovvero dimostri che «è probabile» che il prodotto sia difettoso o che esista un nesso causale tra questo e il danno (art. 10, comma 4, lett. a e b). Si tratta di presunzioni relative, che ammettono la prova contraria (art. 10, comma 5), la quale, però, in questi casi, va a gravare sul convenuto; ma anche di presunzioni legali, che sono considerate in dottrina vere e proprie regole di prova, nella misura in cui impongono al giudice una determinata decisione per tutti i casi

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

a cui astrattamente si riferiscono[155]. A differenza delle presunzioni semplici, che sono considerate semplici "mezzi di prova", rimessi al prudente apprezzamento del giudice, e che operano soltanto in via eventuale e con riferimento al caso deciso in concreto[156].

Pur in presenza di prodotti intelligenti e tendenzialmente autonomi, animati da algoritmi di *machine learning*, si conferma l'esenzione dalla responsabilità per il c.d. rischio da sviluppo (art. 11, comma 1, lett. e), ma si consente agli Stati di potervi derogare (art. 18, comma 2).

8. La nuova disciplina sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi è stata oggetto di condivisibili critiche, soprattutto là dove ha inteso estendere in maniera generalizzata il suo ambito di applicazione alle forme più diverse di intelligenza artificiale.

Il principio di neutralità tecnologica, ovvero l'*idolum neutralitatis*, appare sublimato[157], mentre la regola di responsabilità risulta sostanzialmente invariata. Oltre alle numerose ipotesi di esenzione dalla responsabilità (che, insieme con il contestato "rischio da sviluppo" annovera gli ulteriori casi previsti dall'art. 11), il c.d. *consumer expectation test*, ai fini della valutazione del carattere difettoso del prodotto, riguarda sia l'uso "ragionevolmente prevedibile" del prodotto (art. 7, comma 2, lett. b), sia gli effetti sul prodotto della sua capacità di continuare a imparare o acquisire nuove funzionalità dopo la sua immissione sul mercato o messa in servizio (lett. c), sia gli «effetti ragionevolmente prevedibili sul prodotto di altri prodotti che ci si può attendere siano utilizzati insieme al prodotto, anche mediante

[155] E. Bellisario, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale*, cit., p. 161, anche in nt. 47. Afferma che «le presunzioni semplici rappresentano un fenomeno diverso e più complesso di quello delle presunzioni legali *iuris tantum*, poiché il ragionamento del giudice che "trae" la presunzione non mira a ripartire l'onere della prova ma ha ad oggetto la formazione e la sussistenza della prova», S. Patti, *Le presunzioni semplici: rilievi introduttivi*, in *Il ragionamento presuntivo. Presupposti, struttura, sindacabilità*, a cura di S. Patti e R. Poli, Torino, 2022, p. 12.

[156] S. Patti, *Probatio e praesumptio: attualità di un'antica contrapposizione*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, I, p. 481 ss. Afferma, altresì, che «in genere le presunzioni semplici non vengono utilizzate per ripartire l'onere della prova bensì per facilitare e conseguire il soddisfacimento dell'onere, già attribuito ad una delle parti sulla base delle regole generali», Id., *Le presunzioni semplici*, cit., p. 13.

[157] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 246 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

l'interconnessione» (lett. g), sia i requisiti di sicurezza, compresi i requisiti di cibersicurezza (lett. f).

La regola di *disclosure*, che limita le informazioni da fornire a quanto «necessario e proporzionato», può rivelarsi di difficile applicazione sia per il giudice il quale, soprattutto nei casi di maggiore complessità tecnologica della IA, deve «intuire quali informazioni sarebbero effettivamente necessarie a sostenere l'onere della prova», sia per l'attore, che dovrà ricorrere a tecnici che siano effettivamente in grado di comprendere e di analizzare tali dati, soprattutto là dove il produttore strategicamente sovraccarichi il danneggiato di informazioni, «rendendo così più complessa l'individuazione di quegli elementi che possono risultare effettivamente dirimenti»[158].

La regola più significativa, soprattutto con riferimento alle forme più complesse di IA, è quella che, avvenuta la *disclosure*, consente al giudice di presumere il carattere difettoso del prodotto, l'esistenza del nesso causale o entrambi là dove «l'attore incontri difficoltà eccessive, in particolare a causa della complessità tecnica o scientifica» del prodotto (art. 10, comma 4, lett. a). Così l'attore può limitarsi a dimostrare la sola "probabilità" «che il prodotto sia difettoso o che esista un nesso di causalità tra il carattere difettoso del prodotto e il danno, o entrambi» (lett. b). Tale disciplina, che lascia ampio spazio all'interpretazione delle Corti, nella sua «applicazione estrema, ma comunque plausibile, stante la formulazione letterale della norma, potrebbe spingersi fino a fondare una regola di responsabilità sostanzialmente assoluta, in cui, cioè, al danneggiato è sufficiente dimostrare l'esistenza di un danno in occasione dell'utilizzo di un prodotto tecnologicamente avanzato»[159]. E questa soluzione potrebbe rivelarsi «particolarmente efficiente nella gestione dei costi e dei rischi associati alla diffusione di tecnologie a crescente automazione»[160]. Anche secondo gli insegnamenti dell'analisi economica del diritto, «la logica deve essere, appunto, quella dell'internalizzazione del costo da parte del soggetto che sia meglio posizionato per gestirlo, e dunque ridurlo, possibilmente assicurarlo, aggregandolo e distribuendolo, anche attraverso meccanismi di prezzo»[161].

[158] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 250.
[159] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 256.
[160] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 257.
[161] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 202.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

La nuova disciplina europea, tuttavia, non esaurisce le problematiche relative ai possibili danni causati dall'uso di IA. Anch'essa, come la precedente, riguarda soltanto le ipotesi nelle quali sia possibile riscontare un "difetto" del prodotto. Ma il danno potrà verificarsi anche a prescindere dall'esistenza di un "difetto", almeno per come definito da questa normativa. Per restare nel settore sanitario, si pensi, ad esempio, ad un *software* di diagnostica per immagini che sia fondato sulla IA e che non rilevi una lesione tumorale. In questo caso, più che di un difetto consistente nel non offrire «la sicurezza che un consumatore può legittimamente attendersi» (art. 7, comma 1), si potrebbe trattare di un macchinario che ha «offerto una performance inferiore a quella ritenuta esigibile»[162]. I problemi di responsabilità divengono ancor più complessi allorché si tratta di gestire i rischi derivanti dall'imprevedibilità di azioni e comportamenti di dispositivi "intelligenti" che non funzionano soltanto sulla base di *software* basati su algoritmi di mera esecuzione, ma che «imparano da dati ambientali e che possono agire in modo imprevedibile e incontrollabile dai loro sviluppatori, soprattutto quando il loro apprendimento continua anche dopo che vengono immessi in circolazione»[163]. Il concorso, da un lato, della disciplina europea sulla *product liability*, sulla sicurezza delle macchine e dei dispositivi medici, dall'altro, della disciplina di diritto comune sulla *medical malpractice*, consente di applicare differenti regole di responsabilità in base alla circostanza che il danno trovi causa nell'errore diagnostico, nell'anomalia di funzionamento del robot chirurgico o del dispositivo impiegato, nell'inesperienza del medico nell'utilizzo della tecnologia, ecc.

Con riferimento alla posizione del paziente danneggiato, prevale senz'altro la disciplina sulla responsabilità sanitaria, che gli consente di agire direttamente (in via contrattuale) nei riguardi dell'assicuratore della struttura sanitaria (ove esista) o nei confronti della struttura stessa (nei casi di c.d. autoassicurazione). Ma il principio del concorso consente al paziente danneggiato di poter agire, nei riguardi della struttura sanitaria, anche ai sensi della responsabilità per danni cagionati dalla cosa in custodia (art. 2051 c.c.). Sarà quest'ultima, poi, a dover agire eventualmente nei confronti del "fabbricante" del

[162] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., p. 156.

[163] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'A.I.*, in *Danno resp.*, 2025, p. 450.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dispositivo medico, per inadempimento contrattuale, non soltanto qualora la macchina abbia manifestato un "difetto", ma anche laddove il "fabbricante" di sistemi intelligenti non abbia adempiuto ai rigorosi obblighi di informazione previsti dal Regolamento IA nei riguardi del *deployer* (struttura sanitaria).

Superata, almeno per ora, la pur suggestiva tesi che intendeva attribuire agli oggetti dotati di Intelligenza Artificiale, in deroga al generale principio di responsabilità patrimoniale (art. 2740 c.c.), una soggettività giuridica piena o, quanto meno, parziale[164], per l'ovvia considerazione che tali entità non sono dotate di un patrimonio autonomo e non realizzano interessi propri (così come accade per le fondazioni, per i comitati e per le società, soprattutto se "di capitali"), si pone il problema di individuare i soggetti e le modalità con le quali procedere alla riparazione del danno. Nel settore sanitario è senz'altro la struttura sanitaria, o, meglio, il suo assicuratore, a dover garantire il risarcimento del danno. La previsione (imposta dall'ANIA)[165] di un'assicurazione "asimmetricamente obbligatoria"[166], la conseguente fuga delle imprese di assicurazione dalla responsabilità sanitaria[167], la smisurata entità dei premi richiesti a strutture e professionisti sanitari, soprattutto con riguardo a talune specializzazioni considerate più a rischio, lo stesso contestatissimo *revirement* della Cassazione a seguito delle c.dd. sentenze Scoditti dedicate alla pur inconsistente[168] categoria delle c.dd. obbligazioni di *facere* professionale, inducono a dubitare che l'attuale sistema assicurativo privato, in gran parte gestito da società per azioni che hanno come primario lo scopo di lucro, sia ancora in grado di poter gestire un settore nevralgico, come quello della responsabilità sanitaria, sempre più influenzato dall'adozione di Intelligenze Artificiali. Resta da chiedersi se,

[164] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo* status *privatistico degli agenti* software *autonomi*, a cura di P. Femia, Napoli, 2019, p. 24 ss.

[165] Lo riferisce, con la consueta chiarezza, G. Ponzanelli, *Assicurazioni e responsabilità medica: un breve commento sul D.M. 15 dicembre 2023, n. 232*, in *Danno resp.*, 2024, p. 406.

[166] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Inadempimento, causalità, onere della prova*, cit., p. 322.

[167] Testimoniata anche da G. Ponzanelli, *Assicurazioni e responsabilità medica*, cit., p. 405 s.

[168] In questi termini, A. Procida Mirabelli di Lauro, in M. Feola e A. Procida Mirabelli di Lauro, *Itinerari della responsabilità sanitaria*, cit., p. 259 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

oltre all'istituzione di eventuali Fondi di garanzia, non sia opportuna la progettazione, seppur settoriale, di un sistema di *social security*[169], finanziato soprattutto dai soggetti che creano i rischi di danno, che, a prescindere da una fantomatica ricerca della colpa, del difetto o di un atto illecito, garantisca la riparazione dei danni che ledono il valore della persona e della sua integrità psico-fisica.

[169] Cfr., già A. Procida Mirabelli di Lauro, *Dalla responsabilità civile alla sicurezza sociale*, cit., *passim*; Id., *La riparazione dei danni alla persona*, Camerino-Napoli, 1993, p. 25 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4
© Edizioni Scientifiche Italiane

Maria Paola Mantovani

LE INTELLIGENZE ARTIFICIALI NEL SETTORE SANITARIO

Sommario: 1. L'approccio europeo alla regolazione giuridica dell'Intelligenza Artificiale. Il passaggio da *Lex* a *Ius*. – 2. Il Regolamento europeo sull'Intelligenza Artificiale. – 3. La strategia italiana sull'IA. – 4. L'applicazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale nel settore sanitario e le nuove prospettive dischiuse dalla *e-health*. – 5. La rilevanza della dimensione informativa connessa all'impiego delle nuove tecnologie in ambito sanitario. – 6. La *governance* dei dati sanitari. – 7. La legge n. 24 del 2017 sulla responsabilità medico-sanitaria e il principio di sicurezza delle cure. – 8. Intelligenze Artificiali e responsabilità civile. La Direttiva (UE) 2024/2853 sulla *Product Liability* e la complementarietà con il sistema codicistico. – 9. Itinerari conclusivi.

1. L'affermazione della potenza cibernetica dell'intelligenza artificiale non solo ha prodotto la transizione «da una "società digitale" ad una "società algoritmica"»[1], ma ha imposto un ripensamento dei processi di produzione giuridica. In termini ricostruttivi, occorre osservare che gli algoritmi e i sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)[2]

[1] M. Palazzo, *Potere della tecnica e funzione del diritto*, in *Biblioteca della fondazione italiana del notariato*, 2024, p. 115 ss., rileva come «sul piano sociologico l'affermazione della potenza cibernetica della intelligenza artificiale ha segnato la transizione da una "società digitale" alla "società algoritmica". […] Nella seconda, il connubio tra digitale e materiale viene a perfezionarsi a tal punto da proporre come "interlocutori" dei soggetti umani inediti agenti "intelligenti", quali sistemi di *machine learning* e algoritmi».

[2] Osserva, G. Di Rosa, *Quali regole per i sistemi automatizzati intelligenti*?, in *Riv. dir. civ*., 2021, p. 823 ss., come «la stessa ormai ben nota e affermata locuzione "intelligenza artificiale" risulta essere un evidente ossimoro, nella misura in cui, come appropriatamente rilevato, "attribuisce all'artificiale qualcosa che è essenzialmente naturale in quanto è la prerogativa più gelosa della natura umana: l'intelligenza. E l'ossimoro è piuttosto provocatorio, poiché c'è chi molto seriamente si domanda se la macchina possa essere davvero intelligente, nel senso in cui questo termine è attribuito alla mente dell'uomo"». In argomento, si veda, G. Finocchiaro, *La regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Contr. impr*., 2020, p. 713 ss., secondo cui «c'è un sottinteso nei discorsi, anche giuridici, concernenti l'intelligenza

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sono fenomeni di portata, essenzialmente, transnazionale[3], e richiedono l'adozione di tecniche regolative in grado di rispondere alle esigenze dell'innovazione[4]. In termini sistematici, occorre richiamare la *Lex* informatica[5] quale modello di regolazione giuridica delle nuove tecnologie, «in grado di esercitare un'influenza sia sugli ordinamenti nazionali che su quelli di carattere sovranazionale maggiormente

artificiale. Il sottinteso è che l'intelligenza artificiale implichi un'entità che esprime l'intelligenza. Se c'è intelligenza, allora c'è un'entità intelligente. Come passaggio successivo della narrazione o del ragionamento, a questa entità è attribuita soggettività. In altri termini si assume implicitamente che, se c'è un'intelligenza (benché artificiale), ci deve essere un soggetto intelligente (benché artificialmente) da cui quell'intelligenza promana. A ben vedere, già utilizzare il termine "intelligenza" è condizionante. L'intelligenza, infatti, si attribuisce all'essere umano o agli animali. Dunque già utilizzare questo termine induce a sviluppare la narrazione in termini antropomorfici».

[3] R. Tarchi, *Diritto transnazionale o diritti transnazionali? Il carattere enigmatico di una categoria giuridica debole ancora alla ricerca di un proprio statuto*, in *Osservatoriosullefonti.it*, 2021, p. 7, osserva: «L'espressione diritto transnazionale può essere utilizzata come un contenitore di fenomeni tra loro diversi, che presentano molteplici profili e può essere assunta, quindi, solo in un significato a-tecnico, per finalità eminentemente descrittive».

[4] A. Santosuosso, *Diritti, scienze, nuove tecnologie*, Padova, 2016.

[5] Sulla *Lex informatica*, v. F. Bravo, Ubi societas ibi ius *e fonti del diritto nell'età della globalizzazione*, in *Contr. impr*., 2016, p. 1344 ss., spec. 1346, secondo cui «nella società globalizzata e interconnessa digitalmente, infatti, oltre ai fenomeni di allargamento dei mercati e di intensificazione degli scambi internazionali, di superamento della dimensione statale e del "tradizionale" modo di intendere le fonti di creazione del diritto, si vanno a delineare scenari del tutto nuovi rispetto al passato, di grande impatto teorico, non privi di rilevanza sul piano anche operativo ed economico». Fenomeno analogo è quello già registrato con la *Lex mercatoria*, che «è doppiamente extrastatuale, perché diritto transnazionale e perché diritto consuetudinario», secondo, F. Galgano, *Le forme di regolazione dei mercati internazionali*, in *Contr. impr.*, 2020, p. 353 ss., che sulle forme di regolazione dei mercati internazionali, osserva come: «le convenzioni fra Stati per la formazione di un diritto uniforme sarebbero la strada maestra; ma l'esperienza storica ha dimostrato quanto sia arduo trovare un accordo fra Stati sovrani, nessuno dei quali è disposto a rinunciare al diritto nazionale». Si veda anche, G. Iudica, *Globalizzazione e diritto*, in *Contr. impr*., 2008, p. 867 ss., secondo cui la rivoluzione dei mezzi dell'informazione e l'avvento di Internet, ha consolidato la tendenza a sviluppare nuove forme di produzione giuridica, legate «non a un sistema rigido e chiuso, come è inevitabilmente quello statuale, di qualunque Stato si tratti, bensì a forme più flessibili e aperte, in grado di fronteggiare situazioni nuove, non previste, sconosciute ai singoli ordinamenti nazionali».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

strutturati (come ad esempio l'UE), impattando sui sistemi normativi operanti a questo livello»[6]. La *Lex* informatica[7] modella, tecnicamente, lo spazio virtuale e, attraverso una serie di impostazioni "architettoniche"[8], la condotta degli utenti. Per comprendere quale sia l'incidenza delle dinamiche transnazionali sui sistemi normativi e sui tradizionali modelli di produzione del diritto[9], è fondamentale l'apporto del diritto comparato in grado di leggere e interpretare l'attuale esperienza giuridica in modo funzionale a «mettere in luce le strutture e gli strumenti "scientifici" utili a comprendere i problemi costruttivi di una nuova realtà giuridica»[10].

I fenomeni di IA mancano di un ancoraggio all'ordine tradizionale, e ciò impone di elaborare nuovi paradigmi e adottare una «con-

[6] R. Tarchi, *Diritto transnazionale o diritti transnazionali? Il carattere enigmatico di una categoria giuridica debole ancora alla ricerca di un proprio statuto*, cit., p. 6 ss., secondo cui: «Le strategie regolatorie dell'intelligenza artificiale hanno prodotto «una importante erosione e, in parte, il superamento dei presupposti e delle coordinate fondamentali del "sistema Vestfalia", con i suoi corollari della sovranità e della statualità del diritto». Approfondisce il fenomeno del diritto transnazionale come nuova ipotesi per definire ulteriormente le frontiere del diritto comparato, alla luce dell'esigenza di ripensare e ridefinire categorie concettuali e favorire nuovi approcci metodologici, al fine di misurare nuove forme di pluralismo giuridico, necessarie per confrontarsi con le continue trasformazioni dello spazio giuridico, nonché dei cambiamenti sociali, S. Sassi, *Diritto transnazionale e legittimazione democratica*, Padova, 2018, p. 1 ss.

[7] «La possibilità di un diritto globale – non strutturato sul requisito della territorialità – rappresenta una prospettiva che, nell'economia virtuale e negli scambi che si svolgono in rete, sembrerebbe trovare terreno fertile in quanto sia la *lex informatica* sia il ricorso a tecnologie "blockchain" prescindono dai confini geografici e avallano l'idea di un'autoregolamentazione basata su regole tecniche indipendenti dalla sovranità politica e giuridica degli Stati», così, O. Clarizia, Lex mercatoria, lex informatica *e self-regulation della tecnologia virtuale*, in *Teor. st. dir. priv*., 2024, p. 1 ss.

[8] P. Laghi, *Lex informatica*, in *Dig. it., disc. priv.*, *sez. civ.*, Agg., XI, Torino, 2018, p. 307 ss.

[9] F. Di Ciommo, *Valori e funzioni della responsabilità civile nell'epoca del post-turbocapitalismo*, in *Danno resp*., 2021, p. 143, rileva come «a ben vedere, se, entro certi limiti, quella dell'autoregolazione privata – nel campo del diritto dei contratti e dei rapporti commerciali, vieppiù di quelli a vocazione transnazionale appare una strada obbligata e, per certi versi, auspicabile al fine di superare la crisi attuale dei legislatori statali di fronte al fenomeno della globalizzazione dei mercati, non altrettanto può dirsi per quanto concerne il sistema della responsabilità civile».

[10] L. Vacca, *Interpretazione e* scientia iuris*: problemi storici attuali*, in *Eur. dir. priv*., 2011, p. 661 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

formazione "tecnica" ed "artificiale" del cyberspazio, consentendo di determinare *a priori* – vale a dire sulla scorta di una preventiva scelta dei programmatori – le "azioni" che gli utenti possono compiere in "rete" o rispetto alle quali sono inibiti […]; in altri termini il "diritto" penetra ed esplica la sua funzione regolativa nel contesto dei rapporti telematici, attraverso il "*design*"»[11]. Occorre riflettere sul fatto che, «le predette impostazioni "tecniche" non esauriscano la propria portata ad un livello semplicemente strutturale, racchiudendo in sé precisi valori e scelte giuridiche che si manifestano sul piano applicativo, esprimendo così – anche se al di fuori dei formalismi legislativi – una specifica funzionalità regolativa»[12]. Orbene, la capacità regolativa della tecnica produce un impatto considerevole «sulla stessa configurazione fisiognomica del "diritto", per come comunemente inteso nella tradizione positivistica occidentale. Questo, infatti, viene a sottrarsi dal monopolio statalista, […] per approdare verso un modello auto-esecutivo e ad efficacia preventiva, che trova la sua "essenza" nella concreta e sostanziale funzionalità disciplinare insita nella configurazione del sistema digitale»[13].

Con riferimento alla regolazione giuridica dei sistemi di IA, il diritto non riveste solo una funzione ordinante, ma rappresenta una garanzia di salvaguardia dei diritti fondamentali e dei principi e valori a cui essi si ispirano[14]. Nell'epoca attuale, il giurista è chiamato a farsi carico di una nuova sfida, saper elaborare strumenti in grado di regolare ed ordinare la complessità della società algoritmica[15]. Da qui discende la stessa capacità di tenuta delle categorie concettuali tradizionali, nonché di risposta del sistema, «per adeguarlo in via di evoluzione interpretativa o normativa alla realtà che muta»[16].

[11] P. Laghi, *Lex informatica*, cit., p. 305 ss.

[12] P. Laghi, *Lex informatica*, cit., p. 305 ss.

[13] P. Laghi, *Lex informatica*, cit., p. 305 ss.

[14] Osserva, G. Finocchiaro, *La regolazione dell'intelligenza artificiale*, cit., p. 513 ss. che «tutela della persona e costruzione del mercato digitale europeo costituiscono il duplice obiettivo da raggiungere per il legislatore europeo anche con riguardo al tema più attuale, quello dello sviluppo dell'intelligenza artificiale».

[15] Sempre attuali le pagine di S. Cotta, *La sfida tecnologica*, Bologna, 1968 e la sua riflessione sul ruolo socio-culturale delle trasformazioni tecnologiche e sul ruolo del giurista.

[16] E. Gabrielli e U. Ruffolo, *Introduzione*, in E. Gabrielli e U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, in *Giur. it*., 2019, p. 1657 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

2. A livello europeo[17], con l'adozione del Regolamento sull'IA (Reg. 2024/1689/UE)[18], noto anche con acronimo inglese *AI Act*, il legislatore ha elaborato la cornice sistematica e normativa[19] dell'IA,

[17] Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale (Reg. 2024/1689/UE), è consultabile all'indirizzo *eur-lex.europa.eu*. «Il 12 luglio 2024 con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del "Regolamento sull'intelligenza Artificiale" si è concluso un lungo e articolato procedimento legislativo intrapreso dall'Unione europea – come parte della sua Strategia digitale – per stabilire una disciplina sull'intelligenza artificiale. L'esigenza di intervenire con urgenza, riaffermata in tutte le fasi di gestazione del provvedimento […] si accompagna agli imperativi di promuovere lo sviluppo, l'uso e l'adozione dell'intelligenza artificiale, di "proteggere l'innovazione" e di consentire che tali tecnologie possano circolare liberamente nell'Unione. D'altra parte, una frammentazione del mercato in punto di disciplina frutto del sopraggiungere di normative nazionali divergenti comprometterebbe la libera circolazione di tali tecnologie e rischierebbe di ostacolare la concorrenza tra le imprese europee», così, R. Petruso e G. Smorto, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, in *Nuova giur. civ. comm*., 2024, p. 989 ss.

[18] Traccia il percorso normativo che ha costituito il retroterra per l'elaborazione del Regolamento europeo sull'IA, G. Alpa, *Quale modello normativo europeo per l'Intelligenza artificiale*?, in *Contr. impr*., 2021, p. 1003 ss., secondo cui: «sulla base di un percorso complesso è stata organizzata una consultazione pubblica sul Libro Bianco sull'Intelligenza Artificiale (COM 2020) 65 final del 19 febbraio 2020; sono state pubblicate le Linee guida etiche finali per un'intelligenza artificiale affidabile ad opera del Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale, pubblicate l'8 aprile 2019; si sono approfonditi i problemi relativi agli effetti dannosi dell'uso di queste tecnologie con la pubblicazione del Rapporto sulla responsabilità per l'Intelligenza Artificiale e altre tecnologie emergenti, ad opera del Gruppo di esperti sulla responsabilità e le nuove tecnologie, del 21 novembre 2019, cui hanno fatto seguito la Comunicazione (2020) 64 final, contenente la Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità. […] Queste iniziative sono utili per comprendere appieno gli scopi e le tecniche di disciplina descritti nella proposta di Regolamento per la introduzione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale elaborata dalla Commissione e sottoposta al Parlamento e al Consiglio il 21 aprile scorso [COM (2021) 206 final]». La Proposta di Regolamento della Commissione UE relativa all'intelligenza artificiale (AI Act), approvata in prima lettura dal Parlamento europeo, con numerosi emendamenti, in data 14 giugno 2023, ha introdotto, in particolare, l'emendamento n. 165 che definisce l'intelligenza artificiale come un sistema automatizzato progettato per operare con livelli di autonomia variabili e che, per obiettivi espliciti o impliciti, può generare output quali previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti fisici o virtuali.

[19] G. Proietti, *Definire l'indefinibile? I sistemi di intelligenza artificiale alla ricerca di un inquadramento sistematico*, in *Contr. impr*., 2024, p. 882 ss., spec. 893, pone in evidenza come «una regolamentazione dettagliata ed estremamente puntua-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

e istituito «un quadro giuridico uniforme, in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dell'intelligenza artificiale».

Come precisato nell'art. 1, il provvedimento intende migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere la diffusione di un'IA antropocentrica e affidabile[20], garantendo, al contempo, un elevato livello di protezione dei diritti fondamentali e dei principi dello Stato di diritto[21]. Si tratta della prima disciplina compiuta sull'IA[22], che può fungere da paradigma, non soltanto a livello europeo[23], ma globale. Orbene, il nuovo quadro normativo può rappresentare un modello in grado di orientare le politiche legislative[24] a livello statale con rife-

le di ogni singola problematica, legata anche alla IA, potrebbe finire col produrre vuoti normativi e sarebbe invece preferibile un codice "di principi" che eviti un eccesso di normazione».

[20] G. Resta, *L'ambito territoriale di applicazione del Regolamento europeo sull'Intelligenza artificiale: note critiche*, in *Dir. inf. inform.*, 2024, p. 731 ss., approfondisce l'ambito di applicazione del Regolamento europeo sull'IA, ed osserva che «una delle sue caratteristiche distintive è infatti quella di travalicare i confini territoriali dell'Unione Europea per applicarsi, appunto orizzontalmente, a qualsiasi modello di i.a. il cui utilizzo (o l'utilizzo dei relativi *output*) sia in grado di produrre effetti giuridicamente rilevanti nello spazio giuridico europeo».

[21] F. Donati, *La protezione dei diritti fondamentali nel regolamento sull'intelligenza artificiale*, in *AIC*, 2025, p. 1 ss., spec. 7, mette in evidenza come «l'IA Act non contiene un elenco dei diritti il cui esercizio può, a seconda dei casi, essere favorito oppure minacciato dall'impiego dei sistemi di IA. Si tratta di una scelta condivisibile, stante la difficoltà di fornire una elencazione esaustiva dei diritti rilevanti».

[22] P. Gallo, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Dig. it.*, *disc. priv.*, *sez. civ.*, Torino, 2024, p. 1 ss., evidenzia, ai fini dell'entrata in vigore, che «il regolamento sull'IA prevede peraltro il decorso di due anni ai fini dell'applicazione, in modo tale da consentire agli operatori del settore di adeguarsi (art. 113 AIA). Si tratta di una disciplina piuttosto articolata, in virtù della quale l'UE ha inteso, prima al mondo, disciplinare in modo compiuto le applicazioni dell'IA. L'IA non è vietata, anzi se ne auspica il maggior sviluppo possibile anche in Europa, tenuto conto dei suoi indubbi vantaggi in termini di contenimento dei costi e maggior produttività, ma nel contempo se ne regolamentano le applicazioni, in modo tale da evitare possibili abusi a danno in particolare della sicurezza e dei diritti fondamentali dei cittadini e dei consumatori».

[23] D. Galbois-Lehalle, *Responsabilité civile pour l'intelligence artificielle selon Bruxelles*: *une initiative à saluer*, *des dispositions à améliorer*, in *Dalloz*, 2021, p. 87.

[24] In argomento, fondamentale il riferimento a L.J. Constantinesco, *Il metodo comparativo*, ed. it. di A. Procida Mirabelli di Lauro, Torino, 2000, p. 299, secondo cui la comparazione offre «possibilità di orientamento e di controllo assai utili».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

rimento, in particolare, alla possibilità «di coniugare il sostegno del progresso tecnologico con il rispetto dei diritti e della *rule of law*»[25].

Occorre riflettere sul fatto che l'*AI Act* segna il passaggio, almeno nella prospettiva europea, da una *Lex* informatica, fondata sulla capacità regolamentare della tecnica[26], ad uno *Ius* informatico[27], che si affida alla funzione ordinante del diritto e alla legislazione[28], come momenti in cui si saldano la dimensione regolativa e quella sanzionatoria.

Con il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024[29], il legislatore introduce regole ar-

[25] C. Casonato, *L'intelligenza artificiale e il diritto pubblico comparato ed europeo*, in C. Casonato, M. Fasan e S. Penasa, *Diritto e intelligenza artificiale*, in *DPCE online*, 2022, p. 169 ss.

[26] P. Laghi, *Lex informatica*, cit., p. 313, osserva come la *lex informatica*, «trova la sua fonte genetica nelle impostazioni e nelle configurazioni del sistema informatico predisposte dai programmatori, e la sua unità disciplinare minima è costituita dalla "regola tecnica" o "architettonica", in cui si compendiano i criteri di funzionamento generale del cyberspazio, ossia quella serie di opzioni da cui deriva la regolazione dei flussi di informazione, destinati ad operare in modo automatico ed auto-esecutivo nel contesto del *network*, ossia nella "rete globale" immateriale, priva dei confini fisici propri della giurisdizione statuale, *ex ante*, ossia consentendo od inibendo preventivamente determinate azioni da parte degli utenti, in modo tale da rimuovere, già in astratto, la possibilità stessa d'infrazione. Quest'ultimo aspetto contrassegna uno dei più netti profili distintivi tra i due modelli di regolazione sociale, mettendo in discussione la democraticità».

[27] Anche in seno al diritto comparato si è avuto, nel XIX secolo, lo sviluppo della legislazione comparata: il percorso evolutivo è ben illustrato da L.J. Constantinesco, *Introduzione al diritto comparato*, ed. it. di A. Procida Mirabelli di Lauro e R. Favale, Torino, 1996, p. 90 ss.

[28] N. Irti, *Il fatto e il caso*, in *Riv. dir. proc*., 2023, p. 347 ss., afferma che «soltanto il *jus*, accogliendolo in sè e ordinandolo, può convertire il *factum* in *casus*. Certo è che il fatto, sciolto dalla connessione normativa, è nudo di significato giuridico, di quel significato che esso acquista soltanto "in ordine ad *jus*", cioè quando sia messo in relazione con il diritto. Il quale non sta dentro il fatto, né è espresso e rivelato dal fatto, ma, per così dire giunge dal di fuori, e lo prende e "ordina" ed eleva al rango della giuridicità».

[29] Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, consultabile in *https://eur-lex.europa.eu*. La proposta di Regolamento europeo è stato oggetto di emendamenti, su cui, S. Orlando, *Gli emendamenti alla proposta di AI Act approvati dal Parlamento europeo il 14.6.2023*, in *Persona e mercato*, 2023, p. 378 ss., evidenzia come «sono stati formulati e definiti alcuni principî generali applicabili a tutti i sistemi di IA e anche a tutti i modelli di base (*foundation models*). Le definizioni dei principî enunciano i soli sistemi di IA ma la norma che li introduce fa

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

monizzate per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di sistemi di IA nell'Unione europea, seguendo un approccio basato sul rischio. Il modello introdotto è funzionale a prevenire e controllare i rischi, spesso di tipo eterogeneo, connessi alle diverse caratteristiche di funzionamento dei sistemi di IA[30]. Occorre osservare, tuttavia, che la normativa europea non incide direttamente sulla struttura e sul contenuto delle regole di responsabilità civile[31], che restano affidate alla disciplina codicistica e settoriale.

Il provvedimento normativo istituisce una *governance* europea dei sistemi di IA[32], edificata sui diritti fondamentali, con l'intento di

chiaro che essi si applicano anche ai modelli di base. Tutti gli operatori che rientrano nel presente regolamento si adoperano al massimo per sviluppare e utilizzare sistemi di IA o modelli di base conformemente ai seguenti principi generali che istituiscono un quadro di alto livello che promuova un approccio europeo antropocentrico coerente a un'intelligenza artificiale etica e affidabile, che sia pienamente in linea con la Carta e con i valori su cui si fonda l'Unione».

[30] Secondo, M. Rabitti, *Il danno da algoritmo intelligente tra responsabilità oggettiva e responsabilità per colpa*, in M. Bianca (a cura di), *La responsabilità. Principi e funzioni. Continuando a dialogare con Cesare Massimo Bianca*, in *Quaderni Riv. dir. civ*., Padova, 2023, p. 181 ss., in relazione all'approccio regolatorio dell'Unione Europea, «il Legislatore europeo si prefigge di trovare soluzioni regolatorie ai rischi e ai problemi legati all'intelligenza artificiale, senza ostacolare indebitamente lo sviluppo tecnologico né aumentare in modo sproporzionato il costo di immissione sul mercato di tali soluzioni».

[31] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'AI*, in *Danno resp*., 2025, p. 437, osserva che il Regolamento «non coglie l'invito espresso dal Parlamento europeo nella Risoluzione del 16 febbraio 2017 a valutare il riconoscimento di una certa "soggettività" giuridica ai sistemi di IA e ad associarvi la relativa responsabilità, continuando a considerare il dispositivo "intelligente" come oggetto e non come soggetto giuridico».

[32] N. Zorzi Galgano, *Il Regolamento UE 2024/1689 del 13 giugno 2024 sul c.d. alto rischio inaccettabile: le pratiche inerenti sistemi di intelligenza artificiale vietate dal legislatore europeo*, in *Contr. impr*., 2025, p. 45 ss., descrive i contenuti del «complesso Regolamento Europeo sui sistemi di intelligenza artificiale […] composto non solo dalla disciplina confluita nel corpo normativo del Regolamento stesso, costituito da 113 disposizioni normative, ma anche da XIII allegati. Quasi un terzo di queste si focalizzano proprio sul c.d. "alto rischio" dei sistemi di IA, ovvero tale da risultare idoneo a mettere in pericolo salute, sicurezza e diritti fondamentali su cui può venire ad incidere un sistema di IA, ossia idoneo alla probabilità di un danno grave a tutto il pregnante sistema valoriale di cui alla disciplina stessa, e che, per espresso riconoscimento del legislatore europeo, in proposito, quest'ultima è preordinata a proteggere».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

garantire lo sviluppo di un IA affidabile, sicura ed etica[33]. I profili che la disciplina regolamentare affronta sono molteplici[34]. In particolare, il principio di neutralità tecnologica si evince dalla lettura dell'art. 3, ove i «sistemi di IA», non l'IA in quanto tale, sono definiti a prescindere dalle caratteristiche tecniche prescelte in fase di progettazione e sviluppo[35]. Il punto 1 dell'art. 3 definisce il sistema di IA, «come «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazio-

[33] R. Pardolesi e L. Arnaudo, *Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale*, in *Danno resp*., 2023, secondo cui «allo stato attuale, la reazione prevalente negli ordinamenti giuridici di riferimento è chiaramente orientata a mantenere la responsabilità per condotte di AI "disincarnate", così come di macchine attivate da queste, in capo a soggetti umani che le abbiano realizzate o acquisite in proprietà ovvero impiegate e siano comunque tenuti a vario titolo a una gestione dei rischi da loro scatenati: numerosi gli studi commissionati in proposito da parte delle istituzioni UE, da cui è infine scaturito l'impianto *risk-based* del novissimo AI Act».

[34] Nel quadro del discorso merita di essere richiamata la Convenzione quadro sull'intelligenza artificiale, i diritti umani, la democrazia e lo Stato di diritto, un trattato volto ad assicurare che la diffusione dell'intelligenza artificiale rispetti le norme giuridiche del Consiglio d'Europa in materia di diritti umani, democrazia e Stato di diritto. La Convenzione adottata dal Consiglio d'Europa il 17 maggio 2024, rappresenta il primo strumento internazionale giuridicamente vincolante sull'intelligenza artificiale. Nel Preambolo al documento si legge: «convinti della necessità di istituire, in via prioritaria, un quadro giuridico applicabile a livello globale che stabilisca principi generali e regole comuni che disciplinino le attività nell'ambito del ciclo di vita dei sistemi di intelligenza artificiale, che preservi efficacemente i valori condivisi e sfrutti i benefici dell'intelligenza artificiale per la promozione di questi valori in modo favorevole all'innovazione responsabile». (Il documento è consultabile in *https://rm.coe.int/1680afae3c*). In argomento, si veda la decisione del Consiglio relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, della Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale e i diritti umani, la democrazia e lo Stato di diritto (Bruxelles, 3.6.2025 COM(2025) 265 final 2025/0136 (NLE).

[35] Secondo A. Alaimo, *Il Regolamento sull'Intelligenza Artificiale: dalla proposta della Commissione al testo approvato dal Parlamento. Ha ancora senso il pensiero pessimistico*?, in *federalismi.it*, 2023, p. 133, «può dirsi che il tentativo complessivamente emergente dagli emendamenti parlamentari sin qui considerati sia quello di elevare i diritti e i valori fondamentali europei a vessilli di resistenza e difesa della persona di fronte alle possibili insidie dell'impatto della rivoluzione digitale sull'economia, le imprese e i nuovi assetti produttivi e organizzativi».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali»[36]. L'ampia definizione dei sistemi di IA è l'esito «di una precisa scelta legislativa: consentire alla nuova disciplina di guadagnare in flessibilità futura e di fronteggiare la natura evolutiva ed il rapido incedere delle tecnologie legate all'IA»[37].

Il regolamento, nella prospettiva di garantire un equilibrato assetto di interessi tra lo sviluppo di un'IA sicura, affidabile ed etica e la promozione dell'innovazione e della concorrenza, classifica i sistemi di IA in *cluster*, in base ai rischi associati al loro utilizzo. Ne discende l'elaborazione di un modello piramidale che, al vertice, colloca i sistemi a rischio inaccettabile[38], a cui fanno seguito i sistemi ad alto rischio[39], a rischio limitato e minimo. «Per ciascuna di queste cate-

[36] Si veda il *considerando* 26 del Reg. UE/2024/1689, che precisa: «Al fine di introdurre un insieme proporzionato ed efficace di regole vincolanti per i sistemi di IA è opportuno avvalersi di un approccio basato sul rischio definito in modo chiaro. Tale approccio dovrebbe adattare la tipologia e il contenuto di dette regole all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di IA. È pertanto necessario vietare determinate pratiche di IA inaccettabili, stabilire requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori pertinenti, nonché obblighi di trasparenza per determinati sistemi di IA».

[37] R. Petruso e G. Smorto, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, cit., p. 991, osservano come «sempre al fine di fronteggiare i rischi di obsolescenza, il regolamento conferisce alla Commissione ampie competenze normative e di esecuzione, sottraendo gli inevitabili aggiustamenti additivo-riduttivi che nel tempo si renderanno necessari all'intervento dei co-legislatori, affidandoli invece ad una procedura decisionale più snella in cui l'attore principale rimane la Commissione».

[38] R. Petruso e G. Smorto, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, cit., p. 989 ss., evidenziano come «il regolamento colloca al vertice della piramide del rischio alcune «pratiche», ossia determinati usi o impieghi dell'IA, che presentano rischi considerati inaccettabili: il legislatore europeo vieta, dunque, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di un numero chiuso […] di pratiche di IA che hanno il potenziale di contraddire in radice i valori comuni e di base dell'Unione». In particolare, ai sensi dell'art. 5, sono, fra gli altri, vietati, i sistemi di IA che utilizzano «tecniche subliminali che agiscono senza che una persona ne sia consapevole», ovvero i sistemi di IA che sfruttano «le vulnerabilità di una persona fisica o di uno specifico gruppo di persone, dovute all'età, alla disabilità o a una specifica situazione sociale o economica, con l'obiettivo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di tale persona o di una persona che appartiene a tale gruppo in un modo che provochi o possa ragionevolmente provocare a tale persona o a un'altra persona un danno significativo».

[39] «All'interno della categoria dei sistemi di IA ad alto rischio, il regolamento distingue, quanto alla disciplina applicabile, due sottogruppi, a seconda che l'IA

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

gorie il regolamento stabilisce divieti, requisiti minimi obbligatori alla cui stregua progettare e sviluppare i sistemi di IA, obblighi di trasparenza o semplici misure volte a promuovere l'autoregolamentazione, con l'obiettivo di fissare regole proporzionate agli interessi da tutelare»[40]. L'introduzione nell'*Artificial Intelligence Act*, di un apposito capo V, interamente dedicato ai modelli di IA per finalità generali[41], esprime la volontà del legislatore di disciplinare la nuova e, ormai pervasiva, frontiera della *Generative Artificial Intelligence*. In termini applicativi, occorre evidenziare che i sistemi di IA per

sia incorporata, anche come componente di sicurezza, in uno dei prodotti la cui fabbricazione è già regolamentata dalla normativa di armonizzazione (ad esempio, giocattoli, ascensori, imbarcazioni da diporto, dispositivi medici o di protezione individuale) ovvero che sia progettata per essere utilizzata come elemento indipendente (c.d. sistemi "stand-alone")», così, R. Petruso e G. Smorto, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, cit., p. 994.

[40] R. Petruso e G. Smorto, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, cit., p. 989 ss.

[41] R. Pardolesi e L. Arnaudo, *Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale*, cit., p. 409 ss., osservano come in seno ai modelli di IA generativa si possono ricomprendere «le applicazioni correnti di AI, tra cui quelle "conversazionali", costituite da programmi informatici […] utilizzati per intrattenere conversazioni in tempo reale con capacità di comprensione e risposta coerenti con quelle attese da un agente umano. *Chat Generative Pre-Trained Transformer*, meglio noto come ChatGPT, propriamente un chatbot basato su un nuovo approccio probabilistico al linguaggio naturale che, elaborando database prestabiliti e imparando da esempi secondo complessi algoritmi di apprendimento, può arrivare a generare nuovi contenuti»; V. Franceschelli, *Sull'Intelligenza artificiale (IA o AI)*, in *Riv. dir. ind*., 2023, p. 5 ss., rileva con riferimento a ChatGPT, che «si tratta di un chatbot avanzato nel dialogo uomo macchina, il quale, a quanto si dice, oltre ad interagire con l'uomo, è in grado di scrivere, a richiesta, testi, articoli o anche poesie (ricordiamoci, però, che copiare è facile, elaborare un po' meno facile e creare è difficile)»; C. Nasi, *Generative AI: il futuro della medicina tra opportunità e sfide per i diritti fondamentali*, in *Riv. it. med. leg*., 2023, p. 319 ss., secondo cui con riferimento al modello di *generative AI*, «ciò che contraddistingue, in particolare, questa *species* di intelligenza artificiale dall'IA *tout court* è la sua capacità di auto-completamento, che si concretizza nell'abilità di completare in maniera (alle volte) plausibile i dati inseriti dall'utente, generandone ulteriori. […] Date le sue evidenti potenzialità, la *generative AI* è stata immediatamente testata anche in campo medico ove l'utilizzo di algoritmi avanzati e di tecniche di apprendimento automatico possono costituire un importante aiuto per il personale sanitario per ottenere diagnosi più accurate, una più rapida e precisa identificazione dei potenziali rischi per la salute della persona e per fornire piani di trattamento sempre più personalizzati per i pazienti».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

finalità generali possono essere utilizzati direttamente o essere integrati in ulteriori sistemi di IA[42]. Con riferimento all'IA generativa, il Regolamento conia una specifica categoria di rischio, il c.d. rischio sistemico, la cui sussistenza o meno condiziona la tipologia di obblighi conseguentemente applicabili. Tale rischio viene valutato «sulla base dell'esistenza, per il modello, di un "impatto significativo" sul mercato europeo a causa della sua portata o di effetti negativi effettivi o ragionevolmente prevedibili sulla salute pubblica, la sicurezza, i diritti fondamentali o la società nel suo complesso, suscettibile di propagarsi su larga scala su tutta la catena del valore" (così l'art. 3, n. 65, AI Act)»[43]. Tale disposizione offre una chiave di lettura fondamentale anche a fini interpretativi[44].

La *rule of technology*[45]europea promuove l'adozione di condotte attive e responsabili dei soggetti coinvolti, dando il giusto valore alla

[42] Secondo R. Petruso e G. Smorto, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, cit., p. 989 ss., «il concetto di "rischio sistemico" si riferisce a quei rischi specifici, che si possono propagare lungo i molteplici anelli della catena del valore dell'IA, che derivano dalle "capacità particolarmente elevate" dei modelli di IA per finalità generali più avanzati quando ad essere minacciati siano la salute pubblica, la sicurezza, i diritti fondamentali o la società nel suo complesso».

[43] Per U. Ruffolo, *Artificial Intelligence Act e AI generativa*, in *AI Act: gli effetti settoriali*, a cura di E. Gabrielli e U. Ruffolo, in *Giur. it*., 2025, p. 443, resta tuttavia «fermo che, ove a venire in rilievo sia (non un modello, ma) un sistema di IA per finalità generali suscettibile di rientrare nel novero dei sistemi che l'AI Act considera come "ad alto rischio", il fornitore potrebbe doversi conformare sia alle norme applicabili ai modelli di IA per finalità generali, sia a quelle previste in materia di sistemi ad alto rischio. E a tal fine molto dipende dallo specifico utilizzo che in concreto si faccia del sistema (l'impiego di AI generativa per rispondere a quesiti in ambito medico comporta rischi ben più elevati dell'utilizzo del medesimo sistema per procurarsi una ricetta culinaria)».

[44] U. Ruffolo, *Artificial Intelligence Act e AI generativa*, cit., p. 438 ss., con riferimento alla *Generative AI*, si interroga su quali «problematiche interpretative evoca tale duttilità dello strumento per un universo regolatorio centrato sulla differenziazione dei "livelli di rischio", e sulla modulazione degli obblighi per i modelli di GAI a seconda della sussistenza o meno di un "rischio sistemico". Ed è questa una delle molteplici domande che l'avvento dell'AI Act pone».

[45] A. Simoncini, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 2019, 63 ss., osserva che «la tecnologia, così come la tecnica hanno sempre fatto parte della categoria dei mezzi; ovverosia degli strumenti posti nelle mani di un soggetto agente, per consentirgli di ottenere un determinato risultato».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

modellazione cognitiva dei sistemi di IA[46]. Inoltre, la disciplina valorizza un modello di regolazione «flessibile che tiene in considerazione i fatti da disciplinare ed incentiva la partecipazione degli operatori al processo nomopoietico»[47].

Occorre, osservare, tuttavia, che la scelta europea di promuovere un modello *hard law* di regolazione giudica si pone in segno di discontinuità rispetto alle strategie regolatorie adottate in altre esperienze giuridiche[48], basate su un modello di *self-regulation*[49], attento

[46] C. Irti, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 1 ss., osserva come negli Stati Uniti la Food and Drug Administration nel 2019 ha pubblicato «un documento contenente dieci principi guida per lo sviluppo di una Good Machine Learning Practice, destinato agli sviluppatori di software con funzioni di intelligenza artificiale e apprendimento automatico qualificabili come dispositivi medici. Tra i principi ivi elencati, proprio al fine di limitare i rischi di *bias* e discriminazioni, si segnala quello secondo il quale il set di dati utilizzati per il processo di machine learning debbano essere i più rappresentativi possibili della popolazione di pazienti interessata. […] Viene inoltre sancito il principio *Human in the loop* che colloca la conoscenza e l'esperienza delle persone al centro di processi di apprendimento automatico: gli esseri umani devono partecipare all'impostazione dei sistemi».

[47] M. Palazzo, *Potere della tecnica e funzione del diritto*, in *Biblioteca della fondazione italiana del notariato*, cit., p. 115 ss.

[48] A. Alú, *I differenti approcci regolatori in materia di intelligenza artificiale tra evoluzione tecnologica e risvolti applicativi*, in *Dir. fam. pers.*, 2023, p. 1127 ss., spec. 1136, pone in evidenza che, in attuazione del programma "*Internet Plus*", «il governo cinese formalizza una serie di specifici orientamenti fondamentali che mirano a garantire lo sviluppo sicuro, affidabile e controllabile, dell'Intelligenza Artificiale, al fine di realizzare un ecosistema innovativo in grado di migliorare la competitività nazionale come prioritaria condizione di rafforzamento della leadership globale del Paese […]. Rispetto alle prospettate finalità di intervento, il piano generale configura un approccio regolatorio formalmente "agile" (che mira a potenziare lo sviluppo innovativo dell'IA anche facendo largo ricorso alle regole dinamiche del mercato) ma di fatto sostanzialmente "forte" come modello rigido di regolamentazione centralizzata a tutela della sicurezza e degli interessi nazionali generali».

[49] A. Alú, *I differenti approcci regolatori in materia di intelligenza artificiale tra evoluzione tecnologica e risvolti applicativi*, cit., p. 1127 ss., offre una panoramica generale, in chiave comparatistica, sul quadro regolatorio esistente in materia di intelligenza artificiale e mette in luce come la cornice regolatoria dei sistemi di intelligenza artificiale richiede «l'elaborazione flessibile ben oltre l'emanazione dei tradizionali atti di regolazione pubblica per garantire la salvaguardia di rilevanti interessi generali che si manifestano nel settore tecnologico senza, al contempo, compromettere le dinamiche competitive e pro-concorrenziali del mercato».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

alle dinamiche competitive e concorrenziali del mercato[50]. La scelta condotta a livello europeo è, dunque, di operare un bilanciamento fra le esigenze di sviluppo dell'innovazione e il rispetto dei valori e dei diritti fondamentali dell'Unione, e ciò nella prospettiva di far sì che l'IA apporti benefici alle persone e alla società.

3. L'approccio alla regolazione giuridica dei sistemi di IA è, da tempo, al centro del dibattito legislativo italiano che, dapprima, ha sviluppato Proposte per una strategia italiana sull'Intelligenza Artificiale, elaborate dal gruppo di esperti del MiSE, nel 2019[51]. Le direttrici indicate, in armonia con la visione europea, esprimono l'esigenza di promuovere l'adozione di un'IA antropocentrica, complementare e funzionale all'attività umana. In tale prospettiva, si precisa che «l'antropocentrismo della strategia italiana deve riflettersi in politiche adeguate finalizzate all'essere umano in quanto persona, lavoratore, cittadino, consumatore e utente»[52]. A livello ricostruttivo, occorre dare conto della Strategia italiana per l'IA (2024-2026)[53], in cui si individua, fra i settori e ambiti di applicazione, «la salute, intesa

[50] A. Alú, *I differenti approcci regolatori in materia di intelligenza artificiale tra evoluzione tecnologica e risvolti applicativi*, cit., p. 1132, focalizza la sua attenzione sui diversi approcci regolatori a livello globale e segnala come «l'"*American AI Initiative*" formalizza un approccio regolatorio "*soft*" mediante l'enunciazione di specifici obiettivi chiave […]. La visione statunitense delinea un modello regolatorio flessibile adattabile alla rapidità dell'innovazione tecnologica incentivando, in un clima cooperativo di fiducia generale il progressivo adeguamento dell'ecosistema socio-economico al quadro "*soft law*", come si evince dalla versione aggiornata della "*National Artificial Intelligence Initiative*" (NAII) emanata per rafforzare la leadership tecnologica statunitense a livello globale». A livello ricostruttivo, C. Nardocci, *Dalla* self-regulation *alla frammentata regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale: uno sguardo alla (diversa) prospettiva statunitense*, in *Dir. pubb. comp. eur*., 2024, p. 859 ss., mette in luce il dinamismo statunitense e evidenzia come «si assiste ad andamento opposto tra Unione Europa e Stati Uniti, con i secondi che vedono protagonisti gli Stati, con un approccio "dal basso", e la prima che mantiene salda, "dall'alto", l'esclusiva nella regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale».

[51] Il documento è consultabile in: *https://www.mimit.gov.it/images/stories/documenti/Proposte-per-una-strategia-italiana-2019.pdf*.

[52] Proposte del Gruppo Mise per una "Strategia italiana per l'Intelligenza Artificiale", p. 87.

[53] *https://innovazione.gov.it/notizie/articoli/strategia-italiana-per-l-intelligenza-artificiale-2024-2026/*.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

nella sua accezione di "one health", dunque non solo negli aspetti strettamente connessi alla promozione delle tecnologie digitali di IA in ambito medico, ma anche per tutto ciò che attiene alla prevenzione, alla definizione di stili di vita più sani e alla cura delle persone più fragili». Di recente approvazione è la legge italiana sull'IA (legge 23 settembre 2025, n. 132)[54], che traccia la cornice normativa, a livello domestico, in materia di IA[55]. L'approccio italiano si muove lungo la direttrice indicata dall'*AI Act*, e fissa alcuni principi in termini di trasparenza, accessibilità e protezione dei dati. La *policy* italiana in tema di IA muove dall'idea che sia necessario orientare uno sviluppo responsabile e sostenibile del progresso tecnologico[56]. Particolare rilievo, nell'ambito delle discipline settoriali, riveste l'uso dell'IA in ambito sanitario, nonché il profilo dedicato alla ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario[57]. La normativa precisa che: «L'utilizzo di sistemi di IA contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati

[54] M. Borgobello, *La legge italiana sull'Intelligenza Artificiale. Commento alla legge 23 settembre 2025 n. 132*, Milano, 2025.

[55] La definizione di sistema di IA ricalca quanto previsto dall'AI Act, nell'art. 3, punto 1, secondo cui un sistema di IA è «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali».

[56] G. Sartor, *Intelligenza artificiale e diritto*, Torino, 2022; A. Di Martino, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2023; T.E. Frosini, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf. inform.*, 2022, p. 5 ss.

[57] S. Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 563 ss., delinea le innovazioni che si prospettano in relazione all'impiego dell'intelligenza artificiale a livello italiano, offrendo una prospettiva ricostruttiva diacronica: «il 20 marzo 2025, il Senato ha approvato il d.d.l. n. 1146 e, trasmesso alla Camera, è stato assegnato il 24 marzo 2025. Il d.d.l., recante «Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale», contiene norme di principio e disposizioni di settore per promuovere l'utilizzo delle nuove tecnologie per il miglioramento delle condizioni di vita dei cittadini e la coesione sociale e insieme fornire soluzioni per la gestione del rischio basate su una visione antropocentrica. Alla sanità sono dedicate le regole di cui agli artt. 7, 8 e 9, nel capo II».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

personali» (*ex* art. 7, comma 1, l. n. 132/2025). Inoltre, viene ribadita la centralità del ruolo del professionista, precisando che «i sistemi di IA in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica» (*ex* art. 7, comma 5). L'architettura disegnata dal legislatore italiano per la *governance* dell'IA rappresenta la parte più innovativa della legge. In particolare, le competenze regolatorie sono affidate, in «una logica di specializzazione funzionale che riflette la duplice anima dell'IA, al contempo opportunità di sviluppo e potenziale fonte di rischi», all'Agenzia per l'Italia Digitale e all'Agenzia per la Cybersicurezza nazionale. Tali Autorità, designate quali Autorità nazionali per l'Intelligenza Artificiale[58], assicurano l'istituzione e la gestione congiunta di spazi di sperimentazione finalizzati alla realizzazione di sistemi di IA conformi alla normativa nazionale e dell'Unione europea (art. 20, comma 1, lett. c).

4. L'uso delle nuove tecnologie in ambito sanitario[59] sta suscitando un crescente interesse, grazie anche allo sviluppo e alle enormi potenzialità applicative dei sistemi di IA in campo medico-sanitario[60]. «Le Intelligenze Artificiali – peculiari nuove tecnologie – pervadono ogni àmbito della nostra esperienza e, con specifico riferimento

[58] L'art. 20, comma 1, l. n. 132/2025, dispone: «Al fine di garantire l'applicazione e l'attuazione della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale, l'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) e l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN) sono designate quali Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale, ferma restando l'attribuzione alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS del ruolo di autorità di vigilanza del mercato».

[59] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ*., 2022, p. 805 ss., osserva come «uno dei settori in cui la responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale sollecita all'interprete delicate riflessioni è quello della responsabilità sanitaria. Come è noto, sempre più spesso la prestazione di cura è infatti effettuata in ambito chirurgico e diagnostico ricorrendo a strumenti di intelligenza artificiale»; C. Perlingieri, *Intelligenza artificiale in àmbito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a séguito dell'*AI Act, in *Rass. dir. civ.*, 2024, p. 921 ss.

[60] C. D'Elia, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, in *Riv. it. med. leg*., 2023, p. 339 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

all'attività sanitaria, ora si incarnano in robot, ora sostituiscono server e operatori nei sistemi di gestione, con la possibilità di rimessione agli algoritmi della decisione sulla sottoposizione del paziente al controllo medico»[61]. Con riferimento ai sistemi di IA, essi sono in grado di operare con elevata capacità di autoapprendimento, ben potendo supportare l'attività dei professionisti sanitari in ambiti finora riservati esclusivamente all'attività umana[62].

Il quadro delineato solleva l'interrogativo su quale possa essere l'impatto dell'IA[63] nel settore della salute[64] e, in termini più generali, investe anche la portata precettiva dell'art. 32 Cost., che qualifica la salute quale diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività[65]. Tale previsione, nel tempo, ha subìto le tensioni del più generale

[61] C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 162, pone in evidenza come l'espansione della tecnologia e, in particolare, della robotica investe anche il tema della responsabilità civile e come sia opportuno avere «una preventiva considerazione sia degli approcci adottati dal Parlamento europeo nel 2017 e successivamente nel 2019, sia della posizione del Governo italiano […]. A tal proposito il Parlamento europeo con la Risoluzione del 16 febbraio 2017, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, sollecitava la Commissione all'adozione di una proposta di atto legislativo sulle questioni giuridiche relative allo sviluppo e all'utilizzo della robotica e dell'Intelligenza artificiale».

[62] Per uno sguardo francese, anche con riferimento ai profili informativi, F. Erard e A. Lebret, *Intelligence artificielle et médecine: enjeux juridiques au coeur de la relation thérapeutique*, in *ZSR*, 2025, p. 379 ss., secondo cui: «Si dans la pratique actuelle, les systèmes d'lA sont surtout utilisés dans un but opérationnel, leur développement pour un usage clinique impliquera de redessiner les contours d'une obligation d'information du patient encore incertaine».

[63] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità* (Atti del 15° Convegno Nazionale SISDiC, 14-16 maggio 2020), Napoli, 2020, p. 356.

[64] U. Ruffolo, *L'Intelligenza Artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e potenziamento*, in *Giur. it*., 2021, p. 456 ss.

[65] F. Bocchini, *Salute e sanità tra solidarietà e responsabilità*, in *Contr. impr*., 2018, p. 126 ss., osserva: «L'art. 32 Cost. impone la tutela della salute, non solo come "diritto fondamentale" dell'individuo, ma anche come "interesse della collettività": formula quest'ultima che va intesa in duplice senso, come assunzione sociale valoriale a che siano tutelate le posizioni deboli quali tipicamente le lesioni alla salute per la reintegrazione della personalità, ma anche come interesse generale alla cura fisica e al riposizionamento socioeconomico della persona umana per il funzionamento del tessuto sociale».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

dibattito sul rapporto tra le esigenze di soddisfacimento del diritto alla salute e il modello universalistico di accesso alle cure, garantito a tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali[66]. «Molte sfide attraversano nell'attualità lo stato sociale della sanità per il concorrere di più ragioni di lievitazione della spesa pubblica: alcune sono endemiche e fisiologiche alla cura medica, come l'invecchiamento della popolazione che incrementa il carico sanitario, e il progresso tecnologico che aumenta le opzioni terapeutiche rendendo facilmente obsolescenti strutture e macchinari»[67]. Ne discende, conseguentemente o, forse, pregiudizialmente, non solo l'esigenza di individuare modelli organizzativi in grado di soddisfare la piena realizzazione del diritto alla salute, ma anche di riflettere su quanto le nuove tecnologie possano incidere e migliorare l'assistenza sanitaria promuovendo, nel contempo, una maggiore attenzione alla cura[68].

[66] F. Bocchini, *Salute e sanità tra solidarietà e responsabilità*, cit., p. 135, mette in evidenza come, «in una prolungata stagione politica di attenzione alla solidarietà anche sul terreno della salute, veniva istituito il Servizio sanitario nazionale (l. 23 dicembre 1978, n. 833), che superava il sistema assicurativo e venivano delineati meccanismi di indennizzo assistenziale per danni derivanti da vaccinazioni e trasfusioni (l. 25 febbraio 1992, n. 210)».

[67] F. Bocchini, *Salute e sanità tra solidarietà e responsabilità*, cit., p. 135.

[68] Secondo, G.B. Ferri, *Dalla responsabilità alla riparazione*, in *Riv. dir. comm.*, 1977, I, p. 346 ss., «nel tempo e di fronte alle istanze dell'odierna realtà socio-economica due interessi (quello di risarcire il danneggiato e quello di punire il colpevole), che sembravano trovare una coordinata realizzazione nel criterio soggettivo della colpa (dal momento che non sembrava pensabile un'attività dannosa non ricollegabile, sia pure a costo di finzioni giuridiche, ad un comportamento "colpevole"), sovente si sono venuti a trovare contrapposti, proprio perché l'odierna tecnologia ha prodotto e produce una serie di situazioni in cui il danno constatato non è ricollegabile né direttamente, né in via di finzione, ad un comportamento colpevole, o il danno è di tale entità che, pur se individuato, il colpevole non è economicamente in grado di risarcirlo». Sulla teorizzazione della formula «dalla responsabilità alla riparazione», v. G. Ripert, *Le régime democratique et le droit civil modern*, Paris, 1948, p. 303 ss. Sull'idea dello spostamento di attenzione dall'autore alla vittima del danno, fondamentali le riflessioni di S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964, p. 19 che, a proposito della locuzione «dalla responsabilità alla riparazione», osserva trattarsi «di una formula che impropriamente allude ad una generale modifica di prospettive, mentre più esattamente si tratta di un nuovo principio che si affianca a quello tradizionale». Si veda dell'opera di Rodotà, a distanza di Sessant'anni dalla sua pubblicazione, la ristampa per i tipi della Esi, Napoli, 2024, con *Introduzione* di A. Procida Mirabelli di Lauro e di Giuffrè, con *Introduzione* di G. Alpa, Milano, 2024.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Con il termine *e-health*, ovvero *digital health*, c.d. salute digitale, si intende «l'insieme delle tecnologie informatiche e di telecomunicazione idonee a far funzionare il sistema sanitario, impiegate nella cura della salute umana, quali la telemedicina e la telediagnostica, che consentono alle strutture di erogare la prestazione sanitaria a distanza o di monitorare le condizioni del paziente, la robotica riabilitativa e quella assistenziale»[69]. Gli scenari aperti contribuiscono, altresì, a riflettere su quanto l'uso delle nuove tecnologie possa incidere sui sistemi sanitari e assistenziali e possa promuovere, mediante una fruizione di modelli organizzativi ed operativi supportati dai sistemi di IA, una maggiore efficacia delle prestazioni sanitarie[70]. La trasformazione digitale dell'*health care* si declina in termini plurali ed interessa un vasto campo di applicazione, che va dall'uso di sistemi di IA nella diagnostica per immagini, all'impiego di strumenti informatici per la redazione e la conservazione, su supporti digitali, delle cartelle cliniche, fino a sistemi in grado di monitorare le condizioni di salute del paziente, per finalità diagnostiche, nonché indicare proposte terapeutiche basate sull'elaborazione algoritmica. Si pensi alle c.d. *Clinical decision support systems*[71] (CDSS), quali strumenti di assistenza

[69] Per R. Scotti, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ*., 2024, p. 158 ss., «un ulteriore importante aspetto dei dispositivi di apprendimento automatico che merita di essere sottolineato è quello della c.d. opacità (c.d. *black box*), ovverosia l'inesplicabilità, nei sistemi particolarmente complessi, delle decisioni assunte per effetto della quale risulta talvolta indecifrabile il processo seguìto dalla macchina che ha realizzato un risultato determinato».

[70] Per D. Amran, *Governo dei dati, open Ai e salute: profili introduttivi*, in *Riv. it. med. leg*., 2023, p. 293 ss., «il settore sanitario è già da tempo destinatario di scenari in cui le tecnologie c.d. abilitanti, capaci di migliorare i processi organizzativi per una sempre più efficace ed efficiente erogazione della prestazione di diagnosi, trattamento, e cura, si integrano nei protocolli ordinari condotti dai professionisti sanitari dentro e fuori dalle strutture cliniche».

[71] A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ*., 2023, p. 334 ss., evidenzia come «i *clinical decision support system* possono svolgere molteplici funzioni, tra le quali: avvisare sulla presenza di valori clinici anomali; informare sull'opportunità di sottoporre il paziente a un determinato *test*; ricordare al medico la necessità di prenotare un determinato trattamento; suggerire modifiche alla terapia in atto; assistere nell'interpretazione degli esiti di esami come l'elettrocardiogramma o la risonanza magnetica; reperire e mettere a disposizione per la consultazione linee guida o piani terapeutici; facilitare la realizzazione di report o statistiche basati su dati e condizioni del paziente; fornire supporto diagnostico.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

alla diagnosi che hanno lo scopo di suggerire al medico una serie di possibili o probabili ipotesi diagnostiche, in modo rapido e accurato, in vista di una decisione terapeutica[72].

Con riferimento a tali sistemi, tuttavia, non va trascurato che la decisione presa statisticamente, da un algoritmo, potrebbe non rivelarsi corretta in relazione al singolo caso concreto. Il sistema non ha, ad esempio, la capacità di acquisire ulteriori elementi che potrebbero rivelarsi utili ai fini di definire il quadro diagnostico di cui, invece, il professionista potrebbe disporre (visita del paziente o acquisizione di informazioni sulla sua storia clinica). Inoltre, sul piano della casistica, si potrebbero verificare esiti diagnostici incerti o, addirittura, erronei, in relazione a pazienti asintomatici o che manifestano sintomi atipici, rispetto a quelli tipici con cui la patologia si manifesta, ovvero rispetto ai pazienti con comorbidità[73].

Le caratteristiche di funzionamento dei sistemi di IA e il modo di operare che governa i modelli algoritmici, in ambito diagnostico, sebbene tali sistemi dispongano di un livello di precisione molto elevato è, pur sempre, basato su un meccanismo di correlazioni di dati[74], in

Quando sono utilizzati come strumenti di assistenza alla diagnosi – *diagnostic decision support systems* (DDSS) – questi sistemi hanno lo scopo di suggerire al medico una serie di possibili o probabili ipotesi diagnostiche in modo rapido e accurato, in vista di una decisione terapeutica ovvero di scegliere se e quali pazienti ricoverare d'urgenza o trasferire in terapia intensiva».

[72] Per G. Comandé, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno resp*., 2024, p. 153 ss., con riferimento ai c.d. *Clinical Decision Support System* (CDSS), «sono molteplici le funzioni che questi sistemi di supporto alla decisione clinica e terapeutica possono svolgere; da quelli più banali di allertare il personale sanitario su valori clinici anomali o di ricordare al medico la necessità di prenotare un determinato trattamento a quelli, già palesemente più delicati, di informare sull'opportunità di sottoporre il paziente a un determinato test o suggerire modifiche alla terapia in atto».

[73] Non può essere trascurato che la Cassazione ha riconosciuto in capo al medico l'onere di provare di aver verificato o di essersi assicurato del corretto funzionamento del macchinario: Cass. civ., 3 ottobre 2018, n. 27448, in *dejure.it*

[74] A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, cit., p. 334 ss., osserva come «sebbene la prossimità possa essere utile nei casi in cui ogni fatto sia assolutamente vero o assolutamente falso, il campo della medicina non può essere ridotto a un regime binario siffatto. Si consideri l'esempio di un dolore al torace, il quale può essere sintomo tanto di un attacco cardiaco quanto di un disturbo gastrointestinale. In questo caso, pure se nella base di conoscenza del dispositivo tale sintomo venisse associato anche al manifestarsi di disturbi cardiaci, di fronte a un quadro ambivalente

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

quanto «la A.I. "ragiona" per inferenza statistica, e non per deduzione causale»[75], per correlazioni e non per nessi causali. Ne consegue la necessità di promuovere una maggiore consapevolezza, oltre che un'adeguata formazione, dei professionisti sanitari (utilizzatori dei sistemi di IA), che devono conoscere e valutare le caratteristiche delle soluzioni tecnologiche che supportano l'esercizio delle loro attività[76]. In termini sistematici, occorre riflettere su quali possano essere le implicazioni fondate sulla scelta di accogliere o meno un suggerimento algoritmico da parte del medico[77], muovendo dall'impianto normativo della l. n. 24/2017[78] e, in particolare, sul rilievo assegna-

di sintomi, valori e riferimenti (quale può essere la giovane età del paziente) è ben possibile che il sistema attribuisca il malessere a problemi gastrici. A parte l'importanza che assume l'esame personalizzato del medico in questo caso, l'esempio consente di cogliere che la prossimità non è di per sé esatta e può risultare inefficace […] in presenza di una sintomatologia riconducibile a fattori eziologici diversi».

[75] U. Ruffolo, *L'Intelligenza Artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e potenziamento*, cit., p. 502, il quale sostiene che «l'iter logico" non è, dunque, immediatamente verificabile; e non lo è mai totalmente, dovendo ogni verifica (anche ricorrendo ad altri algoritmi) fermarsi sulla soglia della segretezza industriale che copre il codice sorgente».

[76] Per G. Comandé, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, cit., p. 156, «idealmente possiamo distinguere i sistemi di assistenza alla decisione clinica e terapeutica in tre macrocategorie: *knowledge-based*, *non-knowledgebased*, *fully AI driven*. […] Nella pratica, le prime hanno messo assieme informazioni da linee guida e buone pratiche, possibilmente in un processo di aggiornamento continuo per metterle a disposizione in forma strutturata. […] Normalmente e naturalmente, dunque, sono degli strumenti che oggi continuano a funzionare nella logica della L. n. 24/2017. Infatti, probabilmente laddove queste basi di conoscenza siano effettivamente accessibili all'operatore sanitario, potrebbero facilmente essere inquadrate sotto l'etichetta delle linee guida o quantomeno nella logica delle buone pratiche».

[77] Nel quadro delineato appare utile valorizzare il principio dell'*accountability*, muovendo dall'idea che ciascun soggetto impegnato nella catena di realizzazione del sistema, si preoccupi di «verificare che chi lo ha preceduto abbia rispettato tale principio dando conto in modo puntuale delle procedure seguite nelle varie fasi. In questo modo, da un lato l'utilizzatore finale (il professionista) sarà nelle condizioni di valutare i limiti dello strumento impiegato e quindi di decidere se e come utilizzarlo nel caso specifico», A. Fiorentini, Machine learning *e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur*., 2021, p. 1265.

[78] Legge 8 marzo 2017, n. 24, rubricata «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», pubblicata in G.U. n. 64 del 17 marzo 2017, entrata in vigore 1° aprile 2017.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

to alle linee guida. L'art. 5 precisa che la validità delle indicazioni contenute nelle linee-guida sussiste «sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto». Ciò, com'è noto, ha una ricaduta, a livello civilistico, sul piano della determinazione del *quantum* risarcitorio (art. 7, comma 3). Comprendere quale siano, in questo contesto, le caratteristiche di funzionamento dei CDSS[79] si rivela fondamentale, a livello applicativo, per individuare le regole di responsabilità civili, fermo restando che l'atto medico è quello che rileva. Tuttavia, «l'interazione tra i diversi tipi di CDSS e il sistema delle linee guida nella L. n. 24/2017, così come le tecnologie in essi incorporati modifica il rilievo della condotta del medico nel potenziarne le capacità decisionali già in assenza di innovazioni normative e di ulteriori innovazioni tecnologiche»[80]. Occorre, altresì, rilevare che i CDSS sono, attualmente, oggetto di uno crescente sviluppo, grazie all'enorme quantità di dati sanitari disponibili in formato elettronico e alle tecniche di *machine learning* «che hanno consentito di pervenire a decisioni e predizioni più accurate: il sistema ha infatti la possibilità di sfruttare molteplici fonti di dati relativi al paziente e alle conoscenze scientifiche, così da sviluppare soluzioni innovative e al contempo imprevedibili»[81]. Nel

[79] A. Fiorentini, Machine learning *e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, cit., p. 1258 ss., pone in rilievo come «i CDSS stanno acquisendo un ruolo sempre più centrale per i professionisti nella formulazione di diagnosi e nella definizione di percorsi terapeutici, dove è richiesta l'analisi continuativa (patologie croniche) di volumi crescenti ed eterogenei di dati relativi a pazienti specifici da confrontare con quelli già acquisiti e analizzati nella letteratura scientifica e nella pratica clinica al fine di ridurre il rischio di eventi avversi razionalizzando l'uso delle risorse disponibili. Tra le sperimentazioni che hanno dato risultati di efficacia comparata rispetto alle decisioni assunte dai professionisti in assenza di supporto, i risultati statisticamente più robusti si rilevano per gli algoritmi specializzati nella diagnostica per immagini».

[80] G. Comandé, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, cit., p. 158.

[81] E. Verona, *Errore diagnostico e intelligenza artificiale: profili di responsabilità nell'*imaging *medico* in *Nuova giur. civ. comm*., 2025, p. 1075 ss., osserva: «i CDSS sono sistemi progettati per supportare il medico in una serie di scelte nella cura del paziente: nella fase della diagnosi possono indicare le possibili soluzioni diagnostiche e assistere il medico nell'interpretazione di test; nella fase di trattamento possono avvisare il medico della presenza di valori clinici anomali, informarlo della necessità di sottoporre il paziente a determinati esami, mettere a disposizione per la consultazione linee guida afferenti al caso trattato e semplificare la redazione di report o statistiche basati su dati e condizioni del paziente».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

quadro del discorso, occorre dare conto delle prospettive di sviluppo che potranno registrarsi grazie all'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari da parte del Regolamento UE 2025/327, adottato l'11 febbraio 2025[82]. Il Regolamento europeo rappresenta una «pietra miliare della legislazione euro-unitaria in materia di dati e salute, ed esprime la forza del legame, sempre più stretto, fra diritto e tecnica»[83]. A livello normativo, appare opportuno richiamare l'art. 6 del Reg. 2024/1689 che include[84], tra i sistemi di IA reputati ad alto rischio, quelli che costituiscono prodotti o componenti di prodotti, già soggetti a valutazione preventiva di conformità[85], secondo le previsioni normative elencate all'Allegato I del Regolamento ove, opportunamente, è espressamente ricompreso anche il Regolamento UE 2017/745, in materia di dispositivi medici, modificato dal Regolamento n. 603 del 2023, relativo ai dispositivi medici e alle respon-

[82] In data 21 gennaio 2025 è stato approvato, dopo una lunga gestazione, il Regolamento Europeo n. 327/2025 per la creazione di un *European Health Data Space* (di seguito denominato con l'acronimo EHDS). In argomento si veda, S. Faillace, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo regolamento EHDS*, in *Contr. impr*., 2025, p. 379 ss., che evidenzia come, una volta entrato in vigore, il «Regolamento consentirà ai pazienti-interessati di accedere ai propri dati sanitari in formato elettronico, anche se generati in uno Stato membro diverso da quello di residenza, e, al contempo, permetterà agli operatori sanitari di consultare le cartelle cliniche dei propri pazienti, previo loro consenso, anche da altri Paesi dell'Unione europea, facilitando così la continuità delle cure, il tutto regolamentando il ruolo del fornitore di servizi di condivisione di dati».

[83] S. Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, cit., p. 563 ss., evidenzia come il Reg. UE 2025/327, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 marzo 2025, ha istituito lo *European Health Data Space* (c.d. EHDS), e «si pone espressamente ad integrazione e specificazione del GDPR. La disciplina dettata dal reg. UE 2016/ 679, in quanto "impregiudicata" dal regolamento sull'EHDS, continua a trovare applicazione senza modifiche e, solo relativamente al trattamento di dati sanitari elettronici, prende corpo un assetto normativo di dettaglio».

[84] F. Cerea, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a Covid-19*, in *Nuova giur. civ. comm*., 2020, p. 45 ss., spec. 49.

[85] Osservano, R. Petruso e G. Smorto, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, cit., p. 989 ss., che il legislatore europeo collega a ciascun settore, delle sotto-classi (c.d. «casi d'uso») più circoscritte di sistemi di IA. Con riferimento al settore dell'accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali, l'Allegato III prevede, tra gli altri, come casi d'uso, l'accesso a risorse finanziarie o a servizi essenziali, come i servizi di assistenza sanitaria.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sabilità dei loro fabbricanti[86]. Prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio, un sistema di IA ad alto rischio deve essere sottoposto alla valutazione di conformità ai requisiti prescritti, operanti tanto in termini di valutazione interna, condotta dallo stesso fornitore, il quale dichiara che il sistema soddisfa i requisiti richiesti, e se ne assume la responsabilità, quanto da parte di un organismo notificato, che assicura l'obiettività e l'imparzialità della valutazione[87].

5. L'impiego delle tecnologie intelligenti nell'ambito sanitario e l'utilizzo crescente dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche[88], ci induce a riflettere sui possibili rischi insiti nell'uso di tali sistemi, che possono portare a significative ricadute sul delicato e complesso rapporto medico-paziente, relazione all'interno della quale vengono in rilievo diritti di rango costituzionale, quali il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione. V'è da considerare che, oltre ad una scarsa trasparenza, insita nel c.d. effetto «scatola nera» tipico dei sistemi di AI più evoluti[89], che rende difficoltoso, se non impossibile,

[86] Secondo, G. Comandé, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, cit., p. 160, occorre considerare che si mette «in capo al produttore di AI (come le nostre CDSS) obblighi di informazione per allertare su limiti, rischi, origini delle informazioni usate, … che, a cascata, influenzano i loro fruitori finali come, […] il personale sanitario generando nuovi doveri informativi verso il paziente o rimodellando quelli esistenti. Tutto ciò anche se si considera solo la nozione di AI *literacy* introdotta dall'AI Act cioè le competenze, le conoscenze e la comprensione che consentono ai fornitori di AI, agli utenti e alle persone interessate, tenendo conto dei rispettivi diritti e obblighi, di utilizzare con cognizione di causa i sistemi di IA, nonché di acquisire consapevolezza delle opportunità e dei rischi dell'IA e dei possibili danni che può causare».

[87] F. Trimarchi Banfi, *Rischio e responsabilità nel Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale*, in *Dir. amm*., 2025, p. 663 ss., si chiede: «perché la parola "valutazione" anziché "controllo", con riferimento all'esame della conformità dei sistemi di IA ai requisiti? Forse perché si addice ad un giudizio presuntivo che, come si è visto, non si basa sull'osservazione diretta del prodotto. Anche la documentazione tecnica, che è oggetto di indagine da parte dell'organismo notificato, offre soltanto la descrizione del sistema di IA ad alto rischio e dei procedimenti predisposti per la progettazione e lo sviluppo del sistema medesimo».

[88] M. Faccioli (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022.

[89] A. Pisani Tedesco, *Problemi di attualità. Il nuovo quadro normativo europeo dei dispositivi medici*, in *Dir. comm. intern*., 2022, p. 675 ss., pone l'ipotesi di «robot dotati di una quota di autonomia decisionale; soprattutto ove si consideri

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

assolvere l'onere di provare la condotta[90] da cui è eziologicamente scaturita una decisione, i sistemi di IA generativa possono essere connotati da criticità in termini di interpretabilità del risultato[91].

Rilievo centrale riveste il momento informativo e comunicativo, da ritenere non solo parte integrante della cura[92], ai sensi della previsione contenuta all'art. 1, comma 8, l. 219/2017, secondo cui il tempo della comunicazione è «tempo di cura», ma componente fondamentale per rivalutare la relazione medico-paziente[93]. L'attenzione ai profili infor-

la c.d. opacità dell'algoritmo, che può rendere tecnicamente assai complesso – fino al limite dell'impossibilità – l'accertamento *ex post* del percorso logico-decisionale seguito da una forma di intelligenza artificiale».

[90] La dottrina francese, F. Leduc, *La responsabilité civile proportionnelle*, in *Rev. trim. dr. civ*., 2023, p. 777 ss., spec. 781, afferma come «c'est dans le domaine de la santé (responsabilité des professionnels et établissements de santé; responsabilité des producteurs de médicaments) qu'on peut encore débusquer quelques traces sporadiques de responsabilité proportionnelle au rôle causal partiel du fait imputable au défendeur».

[91] A. D'Adda, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in *Riv. dir. civ*., 2021, p. 451 ss., osserva come «la giurisprudenza da ultimo rinviene nell'art. 2055 c.c. lo strumento tecnico giuridico adeguato ad assicurare una siffatta, equilibrata, modulazione dei rapporti interni tra debitore ed ausiliario. La disposizione consente infatti di proporzionare il peso della contribuzione di ciascuno dei debitori solidali, mettendo finanche a disposizione del giudice (cfr. il terzo comma) meccanismi presuntivi quando l'indagine circa la consistenza dell'apporto dei diversi *tortfeasors* si rende particolarmente disagevole». Con riferimento all'area della responsabilità del medico ausiliario, v. Cass. 11 novembre 2019, n. 28987, in *dejure*; Cass. 14 giugno 2007, n. 13953, in *Giust. civ*., 2008, p. 2519. In guisa critica, sul riferimento all'art. 2055 c.c. e sulla soluzione, reputata meramente equitativa, che ne consegue, C. Castronovo, Swinging malpractice. *Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv*., 2020, p. 874, considera «l'insostenibilità ermeneutica della tesi "equitativa" della Cassazione e la irrimediabilità dell'effetto rivalsa della quale non si può che prendere atto di fronte alla scelta del legislatore, mettono ulteriormente in luce la necessità di uscire dallo schema della legge, urgenza la quale si traduce *de iure condendo* nell'eliminazione della rivalsa».

[92] Con riferimento al termine cura occorre porre l'accento su ciò che «"circonda", per così dire, il nucleo della cura, e contribuisce a escludere qualsiasi riduzionismo tecnico del termine cura», P. Zatti, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DATI*, in *Nuova giur. civ. comm*., 2018, p. 247 ss.; R. Pardolesi e R. Simone, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*, in *Foro it.*, 2018, I, c. 3582 ss.

[93] Per A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, cit., p. 334 ss., «rimangono ancora riserve sull'uso e gli effetti che i *clinical decision support system* hanno sugli utenti nonché sulla correttezza dei risultati. Non sono mancati

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

mativi deve essere assicurata anche laddove, nell'adempimento della prestazione sanitaria, il professionista si avvalga di dispositivi intelligenti, aspetto da considerare anche per le sue implicazioni sul versante delle responsabilità[94]. Basti pensare al possibile condizionamento che l'intelligenza artificiale potrebbe esercitare sul consenso informato[95]. Occorre considerare che le questioni implicate nella riflessione investono sia il profilo della doverosità dell'informazione[96], circa l'impiego di tecnologie intelligenti nell'adempimento della prestazione diagnostica e terapeutica, sia i contenuti e l'ampiezza dell'informazione, anche estesa al rischio connesso ad un possibile malfunzionamento dei sistemi di IA. «A tale riguardo sarebbe vano cercar l'ausilio del legislatore. Infatti, al presente non esistono previsioni specifiche di diritto interno, sovranazionale, o internazionale che pongano espressamente in capo al medico l'obbligo di coinvolgere il paziente nella decisione di utilizzare l'IA nella prestazione sanitaria»[97].

studi che hanno messo in guardia sugli effetti controproducenti che l'utilizzo di queste applicazioni può avere su medici e pazienti. Sui primi in termini di perdita della dimensione umanistica della conoscenza medica».

[94] In termini ricostruttivi, C. Salvi, *La responsabilità civile*[3], Milano, 2019, 18 ss.

[95] C. De Menech, *I.A. e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche*, in *Giur. it.*, 2025, p. 457 ss., osserva come vi potrebbero essere «condizionamenti reciproci, quindi, e destinati a incidere su sfere soggettive diverse: da un canto, quella del medico che sovrintende al processo informativo del paziente; d'altro canto, la sfera dell'ingegnere che presiede alla progettazione e allo sviluppo dell'intelligenza artificiale. Dal lato del medico, la diffusione della tecnologia in parola solleva il seguente interrogativo: se (ed eventualmente, in qual misura) il paziente debba esser reso edotto del fatto che la diagnosi o la terapia propostagli si avvale di sistemi di IA».

[96] P. Perlingieri, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 181 ss., spec. 186, osserva che «l'informazione algoritmica, come un bene in sé, influisce sul procedimento decisorio, non soltanto costruendo uno spazio digitale ma giungendo nella sua più complessa e compiuta elaborazione, a proporsi quale soggettività individuale – centro di imputazione soggettiva –, vera e propria intelligenza artificiale integrativa».

[97] C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal*, 2022, p. 181ss., spec. 195, secondo cui, sembra potersi ritenere assolto l'obbligo informativo, «ove il medico si limiti ad illustrare al paziente il funzionamento generico della tecnologia impiegata, presentandogli i benefici ed i limiti che ad essa normalmente ineriscono; mentre egli non è vincolato ad addentrarsi nella spiegazione degli input, output ed algoritmi su cui si basa lo specifico sistema utilizzato».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Ne discende che nei rapporti tra IA e consenso informato, in ragione della riscontrata opacità dei sistemi di IA, vi possono essere reciproci condizionamenti e rilevanti implicazioni giuridiche. Si pensi all'ipotesi in cui il consenso del paziente si rivolge a scelte sanitarie in cui le tecnologie digitali supportino diagnosi o prestazioni di cura. Nella dimensione indicata il consenso, così come la libertà di scelta, possono essere condizionati tanto dal *deficit* informativo[98] che può riguardare il professionista sanitario, non consapevole delle caratteristiche e delle modalità operative di tali sistemi, quanto dall'opacità algoritmica insita in alcuni modelli di IA[99].

In tale quadro, il Regolamento europeo sull'IA, ai sensi dell'art. 13, valorizza, in modo particolare, le informazioni che devono essere trasferite al *deployer*, e al comma 3 si sofferma sulle istruzioni per l'uso, che devono contenere almeno le informazioni sulle caratteristiche, le capacità e i limiti delle prestazioni del sistema di IA. Segue la medesima logica, improntata al principio di trasparenza informativa, l'art. 14, che introduce il principio della sorveglianza umana, nella prospettiva di prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, a tenore del quale si richiede che le persone fisiche (*i.e.* professionisti sanitari), ai quali è affidata la sorveglianza umana, abbiano la possibilità di «comprendere correttamente le capacità e i limiti pertinenti del sistema di IA ad alto rischio ed essere in grado di monitorarne debitamente il funzionamento, anche al fine di individuare e affrontare anomalie, disfunzioni e prestazioni inattese» (*ex* art. 14, comma 4, lett. a). L'ordito normativo introdotto dal legislatore europeo, con riferimento all'ambito specifico del professionista sanitario che utilizzi dispositivi intelligenti, sembra favorire un modello di responsabilizzazione degli operatori professionali che, tuttavia, non può spingersi sino ad ampliare la doverosità di condotte che esulano dalla sfera di

[98] L. Ammannati, *Regolatori e supervisori nell'era digitale: ripensare la regolazione*, in *Giur. cost*., 2023, p. 1453 ss., osserva come: «in via generale, gli utenti non sono in grado di conoscere i parametri utilizzati per la costruzione del *software* che definisce le relazioni tra loro stessi e con la piattaforma. Inoltre l'utilizzo di tecniche di big data e algoritmi sempre più sofisticati rafforza l'asimmetria informativa dal lato degli utenti sfruttando non solo la scarsa consapevolezza riguardo i diritti sugli stessi dati e i criteri di funzionamento degli algoritmi ma anche i numerosi *bias* come potenziale fonte di discriminazione».

[99] A. Fiorentini, Machine learning *e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, cit., p. 1260.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

conoscibilità o di controllo dei professionisti sanitari, si pensi alle modalità di addestramento dei sistemi di IA[100].

6. Uno dei profili che maggiormente stimola il dibattito, in considerazione della natura giuridica degli interessi sottesi, nonché delle possibili implicazioni sui diritti fondamentali, attiene alla *governance* dei dati nell'era algoritmica. L'uso dei sistemi di IA e lo sviluppo di nuovi modelli di IA generativa nel settore sanitario solleva alcuni interrogativi fra cui la possibilità che, sulla base dei *dataset* di addestramento degli algoritmi e sull'apporto di dati[101], sia in termini quantitativi che qualitativi[102], possano generarsi esiti influenzati, ad esempio, da *bias* di genere, «causati da un algoritmo che, essendo stato addestrato con una quantità e qualità di dati ridotte, non ha tenuto conto del fatto che la stessa malattia possa generare effetti indesiderati di diversa natura a seconda che la stessa colpisca donne o uomini»[103]. Gli algoritmi si nutrono di dati[104], al punto che la

[100] A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, cit., p. 334 ss., passa in rassegna «alcuni casi statunitensi relativi a danni prodotti dal robot Da Vinci, la cui *ratio* è estensibile al contesto diagnostico, si può dubitare della possibilità per il medico di rimanere esente da responsabilità laddove venga dimostrato che la sua scelta di rinunciare al dispositivo (pure se giustificata) abbia condotto a una soluzione subottimale».

[101] M. Ciancimino, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e Intelligenza Artificiale*, Napoli, 2020, p. 108 ss.

[102] F. Cerea, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a Covid-19*, cit., p. 49, osserva come vi sia «invero, una discrepanza tra qualità dei dati usati per l'addestramento del sistema e qualità dei dati nelle cartelle cliniche informatizzate, attraverso cui si ritiene che gli algoritmi di ML forniranno le proprie riposte. I dati di addestramento possiedono una qualità spesso elevata diversamente dai "*real world data*" che soddisfano raramente i presupposti ideali necessari ad alimentare un sistema intelligente; da ciò deriva che input di scarsa qualità produrranno ricadute significative sull'affidabilità degli *output*, secondo il principio "*garbage-in, garbage-out*"».

[103] C. Nasi, *Generative AI: il futuro della medicina tra opportunità e sfide per i diritti fondamentali*, cit., p. 339 ss.

[104] «I dati, anche personali, rappresentano la risorsa primaria sulla quale si basa l'economia digitale. Oltre alle evidenti esigenze di protezione rispetto all'uso scorretto o propriamente illecito degli stessi, si pone il problema del trattamento e della elaborazione dei *Big Data*, sistemi composti da un'enorme quantità di dati digitali che sono raccolti attraverso la rete e gli ulteriori dispositivi tecnologici normalmente utilizzati», così, A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, p. 510.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

stessa capacità di incremento dei sistemi di IA è direttamente proporzionale alla quantità di dati ai quali il sistema accede[105]. Occorre osservare che i dati[106] costituiscono lo strumento principale alla base del funzionamento dei sistemi di *generative AI*. Una questione di natura problematica connessa al funzionamento dei modelli di *generative AI* non riguarda solo la difficoltà di scandire le diverse fasi da cui è scaturito un determinato esito decisorio, ma anche la capacità di tali sistemi di generare nuove informazioni sulla base dell'ingente quantità di dati immessi. Come noto, la natura del dato influenza il regime di tutele specifiche[107], e ad essi si applica la disciplina sulla protezione dei dati personali introdotta dal Reg. UE 2016/679[108]. L'*AI Act* promuove il collegamento tra disciplina dei dati e governo degli algoritmi, anche con riferimento alle decisioni automatizzate di cui all'art. 22 GDPR che «rappresenta un perno importante del complesso di tutele attivabili ed è stata la prima risorsa disponibile

[105] A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 507.

[106] Secondo M. Franzoni, *Lesioni dei diritti della persona, tutela della privacy e Intelligenza artificiale*, in U. Ruffolo (a cura di), XXVI *Lezioni di diritto dell'Intelligenza artificiale*, Torino, 2021, p. 339 ss., «il valore dei *Big Data* e il loro impiego hanno cambiato il modo di considerare il bilanciamento che tradizionalmente va effettuato per risolvere un conflitto tra più diritti della personalità».

[107] Per G. Garofalo, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. pers*., 2021, p. 1392 ss., spec. 1403, «nell'uso sanitario, invero, i dati risultano essere un elemento non essenziale del rapporto di cura, ma ugualmente concorrono ad un miglior adempimento della prestazione».

[108] Reg. (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Sul Regolamento, fra tutti, v. G. Alpa, *L'identità digitale e la tutela della persona. Spunti di riflessione*, in *Contr. impr*., 2017, p. 723 ss.; G. Finocchiaro, *Introduzione al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove Leggi civ. comm*., 2017, p. 1 ss.; Id. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, 2019; F. Piraino, *Il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove Leggi civ. comm*., 2017, p. 369 ss.; M.G. Stanzione, *Il Regolamento europeo sulla privacy: origini e ambito di applicazione*, in *Eur. dir. priv*., 2016, p. 1249 ss., secondo cui «i nuovi strumenti introdotti dal regolamento sono tutti fondati su un'attenta valutazione dei rischi di violazione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone interessate, sulle cui basi sorge l'obbligo per il titolare di predisporre misure e soluzioni tecniche specificamente mirate alla tutela dei dati personali (i c.dd. servizi e prodotti *privacy oriented*)».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

per contrastare i fenomeni di discriminazione algoritmica»[109]. Una delle caratteristiche peculiari del Regolamento è, infatti, di superare i confini dell'Unione Europea ed estendersi a qualsiasi modello di IA il cui utilizzo sia in grado di produrre effetti giuridicamente rilevanti nello spazio giuridico europeo[110]. «In ciò si profila una perfetta simmetria con la disciplina del GDPR: mentre lì è vigente, ai sensi degli artt. 44 e ss., un divieto di esportazione dall'UE dei dati personali, salve le deroghe espressamente consentite, qui si introduce, sia pure in forma indiretta, un divieto di importazione nell'UE dei sistemi (e relativi output) che non siano stati disegnati e realizzati, anche sotto il profilo dell'addestramento attraverso dati personali, in maniera conforme alla disciplina europea»[111]. Nell'universo dei nuovi sistemi algoritmici i dati vengono raccolti e processati secondo una procedura governata da un algoritmo di *machine learning*, e «il valore di questi dati si determina *a posteriori* in conseguenza del lavoro di chi li raccoglie e li processa»[112]. Il problema è che, per poter funzionare al meglio, un algoritmo deve poter avere accesso ad una ingente quantità di dati. L'interrogativo che resta sullo sfondo investe il delicato equilibrio tra IA e *privacy*. A tale proposito, occorre rammentare l'invito della Commissione europea secondo cui, affinché «l'IA possa svilupparsi ulteriormente, è necessario un valido ecosistema dei

[109] E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici, sviluppi a margine di una ricerca europea*, in *Resp. civ. prev*., 2025, p. 419 ss., spec. 437.

[110] Per M. Palazzo, *Potere della tecnica e funzione del diritto*, cit., p. 115 ss., «il Regolamento UE 2016/679 rappresenta il primo intervento regolatorio europeo riguardante, *inter alia*, i "trattamenti automatizzati di dati", seppur limitatamente ai dati personali. Qui, la centralità della protezione dei diritti fondamentali ha portato all'imposizione di uno standard regolatorio in materia di nuove tecnologie di "trattamento automatizzato di dati" particolarmente elevato, che ha comportato e tutt'ora comporta numerosi oneri di *compliance* per le imprese, anche non europee, operanti nel mercato dell'Unione».

[111] G. Resta, *L'ambito territoriale di applicazione del Regolamento europeo sull'Intelligenza artificiale: note critiche*, cit., p. 733.

[112] Per C. Nasi, *Generative AI: il futuro della medicina tra opportunità e sfide per i diritti fondamentali*, cit., p. 339 ss., «anche la sola realizzazione di *dataset* diversificati e maggiormente rappresentativi può, tuttavia, apparire non sufficiente per eliminare (o, quantomeno, limitare) la generazione di *bias* nelle prestazioni sanitarie. Per raggiungere questo obiettivo, infatti, è altresì fondamentale, sin dalla prima fase di sviluppo del modello, scegliere correttamente le tecniche di rilevamento e di immediata correzione dei *bias* da applicare all'algoritmo».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dati basato sulla fiducia, sulla disponibilità dei dati e sull'infrastruttura». Occorre considerare che la «logica del Regolamento è sempre basata sul dato personale rispetto al cui trattamento una determinazione viene espressa dal singolo individuo: l'interessato controlla e, in taluni casi, gestisce il suo dato seguendone la circolazione. Altre basi giuridiche concorrono a legittimare il trattamento dei dati personali, ma il modello culturale, prima ancora che giuridico, sul quale si base il Regolamento è quello dell'autodeterminazione»[113].

Il processo di digitalizzazione delle prassi sanitarie, dei referti medici, oltre che dei dati sanitari individuali, offre un patrimonio di dati e informazioni di carattere sanitario che va sotto il nome di "*health data*"[114]. La capacità di analizzare in tempi rapidi grandi quantità di dati, individuando le correlazioni nascoste, e l'elevata accuratezza ed efficienza delle tecnologie intelligenti, rende tali strumenti suscettibili di applicazione nei più svariati ambiti dell'assistenza sanitaria, che spaziano dal monitoraggio della salute pubblica, alla cura del singolo paziente, dall'assistenza alla diagnostica, alla gestione economica delle risorse e al settore ricerca e sviluppo[115]. In tale materia, si impone un attento e pervasivo controllo per garantire adeguati livelli di sicurezza nella conservazione, protezione e uso dei dati sanitari, nell'ottica di tutelare il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali[116].

[113] G. Finocchiaro, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, cit., p. 1677.

[114] F. Bocchini, *Salute e sanità tra solidarietà e responsabilità*, cit., p. 127, ritiene che la questione problematica risiede nel differente grado di implementazione della digitalizzazione delle strutture sanitarie, per divari in termini di dotazioni strutturali e tecnologiche, nonché di formazione dei professionisti, ed impegna «il delicato tema della tutela dei diritti sociali pretensivi e di come farli operare attraverso il dovere di solidarietà (secondo il dettato dell'art. 3, comma 2, Cost.)».

[115] V. Di Gregorio, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie*?, in *Danno resp*., 2021, p. 51 ss., osserva come «uno dei campi maggiormente interessati dal progresso tecnologico è quello sanitario: dall'ambito farmaceutico a quello della ricerca della cura, della riabilitazione e della terapia del paziente, realizzata con dispositivi medici elettronici (e.g. *pace-maker* controllabili a distanza) o robotizzati, come i *devices* chirurgici, utilizzati in telechirurgia o *cyberchirurgia*, sono sempre più estesi gli ambiti cui si riscontra il ricorso alla robotica e all'intelligenza artificiale».

[116] Secondo F. Bocchini, *Salute e sanità tra solidarietà e responsabilità*, cit., p. 127, «la salute umana è in un rapporto di interazione con l'attività sanitaria, spesso in simbiosi, talvolta antagoniste: la salute umana è vitalizzata dall'assistenza sanita-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Una possibile soluzione, a livello applicativo, in grado di promuovere maggiore equilibrio fra l'esigenza di protezione, da una parte, dei dati, e l'uso dei dati in ambito sanitario, dall'altra, potrebbe essere di adottare il c.d. *federated learning*, «una tecnica di *Machine Learning* in grado di sfruttare la conoscenza di diversi *dataset* senza la necessità che gli stessi "abbandonino" il loro luogo di provenienza»[117].

7. L'interprete che si trovi dinanzi al complesso problema di qualificare il regime di responsabilità applicabile ai danni derivanti da uso di IA, deve selezionare la regola giuridica applicabile, muovendo dall'analisi delle specificità del caso concreto. Se, da un lato, può apparire più lineare seguire un approccio fondato sulla responsabilità oggettiva[118], modellato sulle teoria del rischio d'impresa[119], ponendo la responsabilità in capo a chi si avvantaggia dell'operato del sistema di IA[120], dall'altro, è altrettanto corretto osservare che la responsabilità oggettiva deve, comunque, convivere con un modello di responsabilità fondato sulla colpa, alla luce della considerazione secondo cui la figura generale dell'illecito si identifica sempre con il fatto colposo, in quanto in ogni caso anche quando la responsabilità è imputata a titolo oggettivo, «l'attività deve comunque essere improntata

ria, che a sua volta è in grado di lederla. Così il dovere solidale di tutela della salute umana si intreccia a filo doppio con i modelli di valutazione dell'attività sanitaria. È una tematica che sollecita due fondamentali prospettive di osservazione: l'organizzazione dell'assistenza sanitaria, e il governo della lesione della salute».

[117] C. Nasi, *Generative AI: il futuro della medicina tra opportunità e sfide per i diritti fondamentali*, cit., p. 339 ss.

[118] G. Alpa, *Responsabilità civile (profili di diritto comparato)*, in *Responsabilità civile*, diretto da R. Scognamiglio, *Enc. dir.*, *I Tematici*, VII, Milano, 2024, p. 746 ss., con riferimento alla *Strict Liability*, osserva come «da ultimo si è esplicitamente costruito il sistema dell'illecito sulle *responsabilità oggettive* al plurale, si sono approfonditi i regimi speciali di responsabilità, ma non si è ancora approdati – ed è difficile trovare le formule più acconce – ad una regola generale di responsabilità d'impresa».

[119] G. Alpa, *La responsabilità d'impresa nel terzo millennio*, in G. Alpa e G. Conte (a cura di), *La responsabilità d'impresa*, Milano, 2015, p. 75, secondo cui il tema della efficiente distribuzione delle perdite, pur molto discusso, costituisce uno «dei capisaldi dell'area di *common law* e oggi è accreditato anche presso di noi. Il meccanismo risarcitorio serve a trasferire il rischio sul soggetto che meglio è in grado di sopportarlo, o sul soggetto che, potendo meglio di altri, ricorrere all'assicurazione, può anche concorrere a distribuire il rischio tra tutta la collettività».

[120] M. Franzoni, *La responsabilità civile fra sostenibilità e controllo delle attività umane*, in *Danno resp*., 2022, p. 5 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

al doveroso rispetto altrui»[121]. Ed infatti, al termine responsabilità si collega «uno stato soggettivo, una determinata posizione giuridica, della quale, appunto perché tale, non può essere investito che un soggetto di diritto, ossia una persona in senso giuridico»[122]. Appare fondamentale, nel quadro della riflessione, ai fini di una corretta qualificazione del regime di responsabilità, procedere all'individuazione dei soggetti potenzialmente responsabili[123], incentrando l'analisi sui criteri di imputazione della responsabilità[124]. In tal senso, se il danno cagionato è conseguenza di un erroneo funzionamento di un algoritmo *machine learning*, pare ragionevole impiegare una regola prossima al principio *cuius commoda eius et incommoda* che, fra l'altro, bene si presta a diventare un rischio assicurabile[125].

La questione problematica emerge, tuttavia, nel momento in cui il sistema di IA fornisce prestazioni non controllabili, né dai pro-

[121] C.M. Bianca, *Diritto civile*, 5, *La responsabilità*, 3ª ed., 2021, p. 530 ss.

[122] E. Betti, *Teoria generale delle obbligazioni*, II, Milano, 1953, p. 32.

[123] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo* status *privatistico degli agenti* software *autonomi*, a cura di P. Femia, Napoli, 2019, p. 24. Rileva criticamente, C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 161 ss., spec. 175, come sia «questo stretto legame tra uomo e agente *software* che consente lo svolgimento della prestazione medica, sí da non poter prescindere da una soluzione che tenga conto dell'"agire congiunto di un ibrido uomo-macchina", e quindi dover escludere, per tale ragione, […] una soggettività piena dei robot». In argomento, E. Palmerini, *Soggettività giuridica e agenti artificiali: una soluzione in cerca di un problema?*, in *Oss. dir. civ. comm.*, 2020, p. 445 ss., secondo cui «conseguire il risultato di riconoscere una soggettività giuridica agli agenti software e, dunque, di istituire una relazione assimilabile alla rappresentanza tra uomo e macchina non appare plausibile».

[124] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 809, secondo cui è «cruciale intendere quali siano i soggetti potenzialmente responsabili e quali siano i criteri di imputazione operanti. Sono infatti tali scelte, come si è visto, a determinare l'equilibrio tra le varie istanze in campo ogni qual volta si faccia questione di responsabilità da robot: l'interesse ad assicurare al danneggiato un agevole esercizio del diritto al risarcimento; l'interesse a non disincentivare l'innovazione scientifica nella produzione di macchine; l'interesse a non frenare l'utilizzo di strumenti che certo assicurano un avanzamento nelle politiche di cura della salute e, più in generale, di sicurezza».

[125] M. Franzoni, *La responsabilità civile fra sostenibilità e controllo delle attività umane*, cit., p. 5 ss., osserva «ci si deve chiedere se debba attribuirsi prevalenza alla innovazione tecnica e giuridica introdotta nel processo tecnologico dall'algoritmo o se sia più opportuno spostare l'attenzione sul soggetto che si avvantaggerà di questo risultato, ossia dell'effetto dell'azione prodotta da quella intelligenza».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

grammatori, né dagli sviluppatori o utilizzatori, in quanto sistemi caratterizzati da elevata autonomia e capacità di autoapprendimento. «In particolare, nelle macchine autonome di intelligenza artificiale, si rivela cruciale – atteso che la struttura dell'algoritmo è preordinata a garantire le capacità cognitive – la responsabilità di chi opera nello sviluppo del *software*»[126]. Queste ipotesi ci inducono a riflettere sulla responsabilità, a titolo oggettivo, dell'imprenditore, sulla scorta della considerazione secondo cui sarebbe il soggetto più idoneo a governare i rischi d'impresa, sempre che si tratti di rischi costanti e calcolabili, anche incentivando l'adozione di misure preventive o di mitigazione del rischio. Tale riflessione, tuttavia, deve fare i conti con le caratteristiche sempre più evolute dei sistemi di IA, per i quali, in caso di danno, si sarebbe solo in presenza di un'allocazione di danno e di imputazione delle esternalità negative sul soggetto meglio in grado di supportarne le conseguenze pregiudizievoli[127]. La questione di maggiore complessità, sotto il profilo della responsabilità per danno alla salute del paziente, cagionato da malfunzionamento di un sistema di IA[128], riguarda la necessità di garantire una tutela al soggetto vulnerabile, il paziente. Grazie all'ordito normativo introdotto dalla legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017)[129], è stato elaborato un nuovo

[126] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 826, secondo cui chi si occupa del *software*, e del suo sviluppo «muovendo dalla progettazione/ideazione dell'algoritmo, procede con la codificazione – intesa come sviluppo dell'algoritmo così ideato in un codice interpretabile dalla macchina – ed infine involge un'attività di collaudo/testing dell'algoritmo, funzionale alla prevenzione di possibili bugs che alterino il funzionamento del *software*».

[127] A. Gambaro, *Le funzioni della responsabilità civile tra diritto giurisprudenziale e dialoghi transnazionali*, in *Nuova giur. civ. comm*., 2017, p. 1405 ss.; G. Smorto, *Sul significato di "rimedi"*, in *Eur. dir. priv*., 2014, p. 159 ss., spec. 192, per cui «la domanda non è più […] quale sia la misura di danno che genuinamente compensa il diritto violato, ma quale sia la misura di danno che produce le migliori conseguenze (ad esempio, sul piano dell'allocazione delle risorse)».

[128] U. Ruffolo, *La responsabilità medica. L'Intelligenza Artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e potenziamento*, cit., p. 456 ss.

[129] La letteratura giuridica sulla nuova disciplina della responsabilità medico-sanitaria è molto vasta. Si vedano, per alcuni approfondimenti anche riferiti al sistema della responsabilità civile, i contributi di C. Castronovo, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, spec. 554 ss.; Id., Swinging Malpractice. *Il pendolo della responsabilità medica*, in *Europa dir. priv.*, 2020, p. 847 ss.; N. Rizzo, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*,

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

modello di responsabilità sanitaria improntato al principio di prevenzione dei rischi e di sicurezza delle cure[130]. Il legislatore muove da una duplice prospettiva, pubblicistica, attraverso la massima valoriz-

2020, p. 329 ss.; P. Trimarchi, *La responsabilità civile*: *atti illeciti, rischio, danno*, Milano, 2017. A livello diacronico, sul regime contrattuale della responsabilità del medico dipendente della struttura sanitaria, sino alla riforma introdotta dalla legge n. 24/2027 che, all'art. 7, comma 3, ha definitivamente qualificato la responsabilità del medico strutturato in termini aquiliani, si propendeva per una ricostruzione in termini contrattuali, a partire dalla celeberrima sentenza della Cass. n. 589/1999, su cui, A. Di Majo, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione* (nota a Cass. civ., 22 gennaio 1999, n. 989), in *Corr. giur*., 1999, p. 441 ss. Nella sentenza n. 589/1999 i giudici hanno ritenuto «che nei confronti del medico, dipendente ospedaliero, si configurerebbe pur sempre una responsabilità contrattuale nascente da "un'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto", in quanto poichè sicuramente sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall'arte che professa, il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come culpa in non faciendo, la quale dà origine a responsabilità». In dottrina: C. Castronovo, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di L. Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 191 ss.; Id., *Responsabilità civile*, cit., p. 543., mette a disposizione degli autori italiani alcuni itinerari dogmatici ai quali era pervenuta la scienza giuridica tedesca, riguardo agli obblighi extralegali di conservazione generati dall'affidamento, in assenza di un rapporto obbligatorio di prestazione, radicando nell'ampia formula di cui all'art. 1173 c.c. «anche le obbligazioni consistenti in soli obblighi altri, le obbligazioni senza prestazione». Si veda, Cass. n. 589/1999 secondo cui: «L'art. 1173 c.c., stabilendo che le obbligazioni derivano da contratto, da fatto illecito o da altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico, consente di inserire tra le fonti principi, soprattutto di rango costituzionale (tra cui, con specifico riguardo alla fattispecie, può annoverarsi il diritto alla salute), che trascendono singole proposizioni legislative». In argomento, v. anche, F. Benatti, *L'"obbligazione" (un cammino)*, in *Studi Castronovo*, vol. II, Napoli, 2018, p. 1087 ss.; F. Venosta, *"Contatto sociale" e affidamento*, Milano, 2021, p. 26 ss.

[130] C. Coppola, *Il nuovo sistema della responsabilità civile sanitaria*, in *Resp. civ. prev*., 2018, p. 1448 ss., osserva che «il legislatore riconosce, anzitutto, che le prestazioni di cura ne divengono parte costitutiva soltanto se improntate alla sicurezza, nell'interesse dell'individuo: concetto, quest'ultimo, da intendersi non più soltanto in termini di mancanza di pericolosità per il paziente, ma, alla luce del deprecabile costume della medicina difensiva, anche come utilità della terapia prescelta rispetto allo specifico problema clinico lamentato. Concetto, però, quello della sicurezza delle cure, destinato, altresì, ad assurgere, come visto, a una valenza allargata alla dimensione collettiva, incarnandosi nell'interesse diffuso dei consociati "alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative" (art. 1, cpv., l. 8 marzo 2017, n. 24)».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

zazione della sicurezza delle cure[131], considerata parte costitutiva del diritto alla salute, come recita l'art. 1 della legge 24/2017, e privatistica, incentrata su un doppio binario di responsabilità, contrattuale per la struttura sanitaria ed extracontrattuale per i professionisti sanitari dipendenti nosocomiali[132]. Il sistema della responsabilità sanitaria viene, allo stato attuale, percepito come un complesso meccanismo di erogazione delle prestazioni sanitarie e di cura, connotato da una serie di attività in cui si intersecano fattori umani e sistemici. Tale ricostruzione si armonizza perfettamente in un sistema, come il nostro, in cui vige la regola del concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale[133]. «In altri termini la soluzione che pare trarsi dalle vigenti regole di responsabilità […] sembra indirizzare verso una responsabilizzazione piuttosto rigorosa dell'*utilizzatore* del robot. Sia quando questo sia impiegato nell'esecuzione di una prestazio-

[131] Si vedano le riflessioni di R. Favale, *Causalità e ripartizione dell'onere della prova nella responsabilità sanitaria*, in *Revista de direito de saúde comparado*, 2023, p. 14 ss., secondo cui «l'asserita sicurezza delle cure e della persona assistita, enfatizzata nel titolo della l. n. 24/2017, viene messa in parentesi dalla responsabilità extracontrattuale del medico, dove il professionista curante assume le vesti di mero passante tenuto solamente ai doveri di civile convivenza (*neminem laedere*). Siffatta configurazione e relativa disciplina non si attagliano alla realtà e spetterà quindi agli interpreti assumere il compito di «aggiustatori» diretti a modellare il formante legale, così da renderlo armonico entro il sistema unitario della disciplina della responsabilità civile».

[132] Secondo A. Luminoso, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2024, p. 1449 ss., spec. p. 1458, «il "regime binario" – caratterizzato dalla coesistenza di una responsabilità aquiliana del medico con una responsabilità contrattuale della struttura – apre un problema nuovo per l'interprete qualora il paziente agisca, nel medesimo giudizio, contro entrambi i soggetti, e il giudice si trovi quindi a decidere di due responsabilità concorrenti (destinate a sfociare, in astratto, in un vincolo risarcitorio solidale tra i due debitori, secondo l'art. 2055 c.c., come interpretato costantemente dalla giurisprudenza) soggette peraltro ad una diversa disciplina sostanziale e processuale, soprattutto con riguardo alla diversa articolazione degli oneri probatori».

[133] In termini diversi, in Francia, M. Bacache-Gibeili, *Les obligations. La responsabilité civile extracontractuelle*, in *Traité de droit civil*, t. 5, Paris, 2016, p. 124, osserva come la «jurisprudence française ne cesse d'affirmer avec constance le principe du non-cumul des responsabilités. Cet principe interdit l'utilisation des règles délictuelles dans le domaine réservé à la responsabilité contractuelle. Autrement dit, lorsque les conditions d'applications de la responsabilité contractuelle se trouvent réunies, la victime ne peut agir en réparation contre le débiteur défaillant que sur le fondement contractuel».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ne contrattualmente dovuta, sia quando il difettoso funzionamento della macchina sia ragione di un danno extracontrattuale»[134]. In caso di danno cagionato da una tecnologia intelligente[135] si profilerebbe un'ipotesi di responsabilità oggettiva, *ex* art. 2051 c.c.[136], sulla scorta di considerazioni che qualificano il professionista sanitario quale custode o addestratore, ad esempio di impianti o – *device* – medicali, si pensi ai robot chirurgici[137]. Con riferimento all'applicabilità della disciplina dei danni cagionati da cosa in custodia[138], il presupposto è che il danno sia stato cagionato non dall'azione dell'uomo "con" la cosa, ma "dalla" cosa in modo autonomo e indipendente da una condotta umana. «Questa norma, che risale al diritto romano, può trovare applicazione ai danni cagionati dalla macchina o dal sistema intelligente»[139]. Occorre considerare che dei danni cagionati dal si-

[134] «Più in particolare, nel nostro caso, l'utilità tratta dalla struttura e dal medico libero professionista mediante l'utilizzo della macchina autonoma sembra veicolare la responsabilità verso la sfera di rischio dell'utilizzatore, anche quando il sinistro derivi da scelte autonome, imprevedibili ed opache, della macchina. Sicché, anche quando non sia accertata un'imperizia nell'esecuzione della prestazione (che sarebbe ragione *ex se* di responsabilità per colpa) non dovrebbe essere preclusa l'operatività di criteri di responsabilità più obiettivi: nella stessa logica per cui il debitore è responsabile del fatto dell'ausiliario», così, A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 805 ss.

[135] C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 164 ss., ritiene importante superare una considerazione unitaria della robotica, «in favore di un'analisi che tenga conto delle peculiarità dei robot, delle particolari funzioni e utilizzazioni evidenziandone i compiti specifici riproducenti il lavoro umano e dunque le capacità funzionalizzate all'impiego, sì da consentire l'individuazione di soluzioni adeguate al caso concreto in ordine alla natura e ai criteri d'imputazione della responsabilità civile».

[136] Osserva C. Castronovo, *Responsabilità civile*, cit., p. 466, che «paradossalmente, l'art. 2050 sembra modellato su una regola di responsabilità oggettiva meno rigorosa di quella dell'art. 2051».

[137] A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 513, secondo cui l'uso delle nuove tecnologie in ambito sanitario, sta sovvertendo sia l'attività clinica che chirurgica ora «supportando il paziente in ambito terapeutico, ora ottimizzando la prestazione del chirurgo».

[138] Da ultimo, E. Scoditti, voce *Danno da cose in custodia*, in *Enc. Dir.*, *I Tematici*, VII, *Responsabilità civile*, a cura di R. Scognamiglio, Milano 2024, p. 281 ss.

[139] A. Albanese, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di* risk management, in *Eur. dir. priv.*, 2025, p. 155 ss., rileva come si è, peraltro, discusso se questa regola sia applicabile

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

stema di IA «risponde il "custode", cioè colui che esercita un potere di fatto sulla stessa indipendentemente dalla titolarità giuridica e a prescindere dalla violazione di un dovere di vigilanza o di manutenzione»[140], salvo il limite del caso fortuito come specifico fattore interruttivo del nesso causale[141]. «Questa responsabilità oggettiva del custode va peraltro coordinata con i doveri che il Regolamento sull'IA pone a carico dell'utilizzatore, in particolare incentrati sull'adozione di misure tecniche ed organizzative idonee, *ex ante*, a garantire un uso corretto e conforme del sistema»[142]. A ciò si collega un attento monitoraggio sul funzionamento dei sistemi di IA, con l'obbligo di comunicazione alle autorità competenti in caso di particolari rischi, nonché la necessità di affidare la sorveglianza dei sistemi a persone che hanno la competenza e la formazione necessaria.

Più problematica è l'operatività dell'art. 2050 c.c.[143] con riferimento, in particolare, ai sistemi di IA ad alto rischio, in ragione della

all'Intelligenza artificiale o se riguardi solo le cose "tradizionali", che pur dotate di autonomo dinamismo sono prive di capacità decisionali e di autoapprendimento. Ma l'obiezione può esse facilmente superata ove si consideri che la norma, dal punto di vista storico e logico, costituisce la generalizzazione della regola relativa ai danni cagionati da animali dotati di una propria intelligenza, diversa da quella umana, anche se naturale. Entrambe le norme sono espressione del principio *cuius commoda eius et incommoda*, secondo cui il soggetto che trae vantaggio dall'utilizzo della cosa deve coerentemente sostenerne i costi anche risarcitori».

[140] A. Albanese, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di* risk management, cit., p. 163.

[141] Riporta, U. Salanitro, *I criteri di imputazione della responsabilità civile alla luce del quadro normativo eurounitario*, in *Riv. dir. civ*., 2025, p. 896 ss., quella posizione che rileva «l'incoerenza dell'interpretazione dominante – che individua nel caso fortuito un fattore di interruzione del nesso causale – rispetto al tenore letterale dell'art. 2051 c.c. e alla sua collocazione sistematica, secondo questa prospettiva critica, la regola che fa venire meno il risarcimento del danno in caso di interruzione del nesso causale e già contenuta nella prima parte dell'art. 2051 c.c. – «ciascuno è responsabile del danno cagionato…» – e non sarebbe stato necessario ribadirla facendo riferimento al concetto di caso fortuito come esimente contenuto nella parte finale della stessa disposizione».

[142] A. Albanese, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di* risk management, cit., p. 164.

[143] Secondo A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 514, non sembra necessaria «l'introduzione di nuove leggi, potendo trovare, in primo luogo, nel nostro ordinamento, applicazione l'articolo 2050 c.c. inerente all'esercizio di attività pericolose».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

differenza ontologica della disciplina sulla *product liability* rispetto alla disciplina sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose (art. 2050 c.c.)[144], che «si fondano su elementi indubbiamente diversi: rispettivamente la difettosità del prodotto e la pericolosità dello stesso»[145]. Inoltre, ed in modo ancora più stringente, occorre richiamare le misure di *risk management* imposte dal Regolamento europeo che richiedono, prima dell'immissione nel mercato del sistema, che questo sia stato ricondotto a livelli che la norma considera accettabili[146].

Muovendo dalla cornice normativa introdotta dalla legge n. 24 del 2017 e dalla teorizzazione del c.d. doppio binario nel sistema della responsabilità medico-sanitaria[147], si profila, come già evidenziato,

[144] Ne discende che «i modelli tradizionali di responsabilità, fondati sull'esecuzione perita della prestazione, si rivelano inadeguati a dare risposte all'interrogativo circa la risarcibilità del danno: tanto che ci si potrebbe spingere fino ad escludere una responsabilità con il corollario di quel *liability gap* denunciato dalle istituzioni comunitarie», così, A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 813.

[145] In termini adesivi, sul piano di una esclusione di «aprioristica classificazione dell'IA in termini di attività pericolosa», in quanto «spesso la sua implementazione è, al contrario, finalizzata proprio a ridurre il rischio causato dalla fallibilità umana», T. De Mari Casareto dal Verme, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, Napoli, 2024, p. 151 ss.

[146] Per A. Albanese, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di* risk management, cit., p. 165, l'inosservanza delle disposizioni dell'*AI Act*, «integrando di per sé una colpa organizzativa del fornitore, consente di imputargli la responsabilità in base alla regola generale dell'art. 2043 c.c., indipendentemente dall'art. 2050 c.c., escludendo quindi di fatto la possibilità di dare la prova liberatoria ivi prevista di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno».

[147] M.P. Mantovani, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, p. 291, secondo cui nel diritto francese, «il sistema normativo introdotto dalla legge del 2002, si fonda sulla logica del doppio binario in cui, pur tenendo fermo il principio cardine della responsabilità civile fondato sulla *faute*, si prevede l'operatività di un modello ispirato a meccanismi di *securité sociale*, in grado di garantire l'integrale copertura dei rischi nella consapevolezza che "l'act médical n'echappe pas à l'imprévisible, à l'aléa". Sul piano sistematico, lo studio del modello francese della responsabilità medica risulta particolarmente interessante in quanto, muovendo dalla considerazione che "l'idéologie de la réparation ne suffit pas à garantir une évolution linéaire de la responsabilité civile", esso ha progressivamente favorito l'adozione di un sistema integrato di tutele senza, tuttavia, far venire meno la centralità dell'istituto della responsabilità civile».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

una responsabilità, di natura contrattuale, a carico della struttura sanitaria[148], ovvero aquiliana[149], per il medico. «Di qui la conseguenza che la responsabilità della struttura sanitaria integra, ai sensi dell'art. 1228 c.c., una fattispecie di responsabilità diretta per fatto proprio, la quale trova fondamento nell'assunzione, da parte dell'ente ospedaliero, del rischio per i danni da inadempimento che al paziente possono derivare dall'esercizio dell'attività d'impresa e segnatamente dall'utilizzazione di ausiliari (interni o esterni) nell'adempimento della propria obbligazione *ex contractu*»[150]. In termini diversi, il medico, ausiliario della struttura, potrebbe essere chiamato a rispondere per colpa, nel caso di sinistro cagionato dal sistema di IA per mancata

[148] Evidenzia A. Luminoso, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, cit., p. 1453, che «nel regolare la responsabilità civile degli enti ospedalieri, il legislatore del 2017 si allinea alle conclusioni a cui era pervenuta da circa un cinquantennio la giurisprudenza. All'art. 7, comma 1, viene infatti stabilito che la struttura sanitaria (sia pubblica che privata) la quale, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria (anche se scelti dal paziente, ancorché non dipendenti da essa o svolgenti la prestazione in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale) risponde, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c., delle loro condotte dolose o colpose».

[149] A. Luminoso, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, cit., p. 1458, osserva che «il medico dipendente della (o convenzionato con la) struttura sanitaria non potrà essere chiamato dal paziente danneggiato a rispondere in via alternativa – come si ammetteva in passato – a titolo contrattuale (per danno da «contatto sociale»). Alternativa che appare configurabile invece nei confronti del medico non strutturato, il quale risponderà comunque *in primis ex* art. 1218 c.c. per inadempimento del contratto di prestazione d'opera professionale».

[150] A. Luminoso, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, cit., p. 1453, osserva come «la responsabilità della struttura è perciò ancorata al dato oggettivo dell'avvalimento dell'opera del medico (e del personale sanitario nel suo complesso), sempre che questi sia incorso in colpa professionale». Si veda, C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 168, rileva come la legge Gelli-Bianco «attribuisce un ruolo centrale alla struttura sanitaria la quale, dal momento che deve fornire al paziente una prestazione assai articolata di assistenza sanitaria […]. La responsabilità delle strutture sanitarie per i danni subìti dai pazienti deve altresì essere riconosciuta, in particolare, qualora il difetto di funzionamento sia dovuto alla mancata effettuazione della manutenzione e/o delle migliorie e/o dell'aggiornamento delle tecnologie robotiche, fermo restando la responsabilità nel caso di errore umano relativo alla non corretta programmazione o terapia».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

supervisione o, ancora, per avere l'utilizzatore-professionista sanitario aderito alle indicazioni fornite dal sistema di IA senza sottoporle a vaglio critico[151]. L'erroneo impiego di strumenti di IA dovuto all'imperizia o negligenza dell'operatore sanitario potrà far sorgere una responsabilità, a titolo aquiliano, «in quanto la macchina costituisce uno strumento di lavoro di cui si avvale per l'espletamento della sua attività all'interno della struttura ospedaliera, essendo "la regia dell'intervento ancora tutta umana"»[152]. Tuttavia, «fuori dalle ipotesi di macroscopica negligenza nell'utilizzo del macchinario, l'ausiliario non può restare gravato di un obbligazione risarcitoria per un sinistro connesso al difettoso funzionamento di un macchinario autonomo che gli sia stato affidato dalla propria struttura nell'ambito delle proprie scelte strategiche di impresa»[153]. In altri termini, con riguardo alla responsabilità del sanitario ausiliario, per un verso occorre procedere ad un'attenta analisi della fattispecie concreta[154], onde verificare se vi sia una possibilità di controllo della macchina autonoma, il cui malfunzionamento cagiona il danno[155]; per altro verso non sareb-

[151] Secondo, C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., p. 185, «nel settore sanitario l'inintellegibilità del procedimento con cui un sistema di IA arriva a consigliare una certa opzione diagnostica o terapeutica può indurre il medico ad affidarsi ciecamente a quest'ultima, inibendolo dal compiere valutazioni autonome e dall'assumere decisioni diverse da quelle suggerite dalla macchina».

[152] R. Scotti, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., p. 158 ss.

[153] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 805 ss.

[154] A. Gambaro, *Categorie del diritto privato e linguaggio delle Carte fondamentali*, in *Riv. dir. civ*., 2016, I, p. 1225 ss., spec. 1259, secondo cui «l'interprete, per non soffocare la fattualità del diritto, deve procedere dal problema al sistema e non viceversa, cogliendo le peculiarità di quel singolo, irripetibile fatto e collocando l'individuazione della disciplina […] in un sistema ordinamentale costituito non soltanto da regole dettagliate, ma anche da prìncipi normativi».

[155] V. Di Gregorio, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie*?, cit., p. 51 ss., rileva: «un prodotto costruito con una progettazione algoritmica è infatti tanto innovativo e di immediato utilizzo quanto in grado di generare danni causati da un difetto di progettazione o di programmazione o da vizi delle componenti che possono sottrarsi al controllo, deviando dal modello prefigurato ovvero creare pregiudizi derivanti dai meccanismi di autoapprendimento che agiscono in maniera difforme da quanto previsto nell'originaria programmazione».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

be ragionevole imputare un danno al professionista sanitario, «in una logica di rischio professionale o di impresa, e potrà pertanto dirsi responsabile solo quando sia accertata una sua colpa nella produzione del sinistro»[156]. Ne consegue, qualora venga accertato che la condotta colposa o dolosa del medico ha concorso a causare l'evento lesivo lamentato dal paziente, e non sia stata fornita una prova liberatoria, la possibilità che si profili una condanna in solido al risarcimento del danno, tanto per il medico quanto per la struttura sanitaria. Si pensi alla richiamata ipotesi di uso di *Clinical decision support system*, in cui «la struttura sanitaria che fornisce ai propri medici i CDSS può essere chiamata a rispondere per gli errori compiuti nell'impiego di tali tecnologie […], quando la struttura stessa non adotta compiutamente le misure organizzative ritenute appropriate per garantire un utilizzo dei dispositivi in sicurezza»[157].

Ne discende che le regole di responsabilità civile[158] non mutano se la prestazione sia eseguita mediante l'utilizzo di sistemi di IA non autonomi e, dunque, «non si evidenzia alcun *liability gap* rispetto all'ipotesi in cui la prestazione sia eseguita mediante l'utilizzo di strumenti tradizionali»[159].

[156] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 813.

[157] Secondo A. Fiorentini, Machine learning *e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, cit., p. 1262, «a fronte della complessità dei rapporti esistenti tra tutti i soggetti coinvolti, nel caso in cui l'impiego di un CDSS determini un danno al paziente e in virtù della difficoltà nell'allocare le responsabilità tra produttori di dispositivi e utilizzatori finali, è necessario soffermarsi sull'opportunità di ricorrere maggiormente al principio di *accountability*».

[158] Per un approfondimento sulle tematiche della responsabilità civile in materia di IA in Francia, si veda: J.-S. Borghetti, *Responsabilité civile et intelligence artificielle: un régard français*, in *Rev. int. dr. comp*., 2025, pp. 47 ss., spec. 53; Id., *Consacrer un régime de responsabilité en matière d'intelligence artificielle dans le code civil?*, in *Le renouvellement du droit civil sous l'influence du numérique*, Paris, 2024, p. 149; C. Coulon, *Du robot en droit de la responsabilité civile: à propos des dommages causés par les choses intelligentes*, in *Resp. civ. assur*., 2016, p. 17 ss.; G. Courtois, *Robots intelligents et responsabilité: quels régimes, quelles perspectives*?, in *Dalloz,* 2016, p. 287; C. Mangematin, *Les propositions européennes visant à encadrer la responsabilité civile découlant des dommages causés par l'intelligence artificielle. Bien mais peut mieux faire*, in *Resp. civ. ass*., 2022, p. 5 ss.

[159] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 813. Secondo E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmi-*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Il modello di responsabilità muove dal tronco comune, di matrice codicistica ma, con riferimento ai sistemi di IA «*deep learning*», incontra il limite dell'impossibilità non imputabile dell'adempimento, in ragione del fatto che nella responsabilità contrattuale lo sforzo adempitivo del debitore può spingersi entro i limiti dell'impossibilità non imputabile.

Con la riforma del 2017 è stato arricchito il complesso delle misure destinate ad assicurare la sicurezza delle cure[160]. «Avendo a mente il bene primario tutelato di sicurezza delle cure (art. 32 Cost.), la normativa in tema di prevenzione e gestione del rischio punta proprio a ridurre al minimo le ipotesi di verificazione di un evento di danno da *malpractice* sanitaria»[161]. Tale premessa induce a considerare l'obiettivo della sicurezza delle cure in termini ampi e, dunque, esteso anche all'utilizzo di tecnologie intelligenti, di cui la struttura sanitaria è chiamata a verificare l'appropriatezza e l'adeguatezza. Ne consegue che, in ossequio a quanto riconosciuto dall'art. 1, l. n. 24/2017, il cui secondo comma precisa che il principio di sicurezza delle cure si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, non si può non ritenere che le tecnologie digitali e algoritmiche non possano essere considerate, con gli opportuni correttivi, strumenti in grado di dare concreta attuazione al principio di sicurezza delle cure[162].

ci, sviluppi a margine di una ricerca europea, cit., p. 419 ss., «la capacità di autonomia e la possibile distanza, temporale e organizzativa, tra la fase di addestramento e di validazione dei sistemi e quella operativa entrerebbero in un cortocircuito con i criteri di imputazione del fatto che nei vari regimi astrattamente applicabili, benché con molte differenze di grado, sottendono sempre la possibilità di anticipare, controllare e dunque prevenire l'evento di danno. Tanto che si è spesso parlato, per designare la mancanza di un soggetto nei confronti del quale possa giustificarsi razionalmente l'addebito di responsabilità, di un *accountability gap* o di un *liability gap*».

[160] A. Luminoso, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, cit., p. 1452.

[161] S. Fiorentini, *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e la gestione del rischio della struttura pubblica*, in *Dir. amm*., 2024, p. 1153 ss., spec. 1184.

[162] M. Bassini, L. Liguori e O. Pollicino, *Sistemi di intelligenza artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?*, in F. Pizzetti (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, p. 333 ss.; G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2016, p. 17 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

In linea con quanto indicato dal diritto europeo[163], in tema di IA, appare opportuno favorire l'introduzione di idonei contrappesi assicurativi[164] e solide misure[165] di sicurezza sociale[166], al fine di adottare

[163] Si veda la Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, in cui al punto 57, si sottolinea «che una possibile soluzione al problema della complessità dell'attribuzione della responsabilità per il danno causato da robot sempre più autonomi potrebbe essere un regime di assicurazione obbligatorio, come già avviene, per esempio, con le automobili; osserva tuttavia che, a differenza del regime assicurativo per i veicoli a motore, che copre azioni o errori umani, l'assicurazione dei robot dovrebbe tenere conto di tutte le potenziali responsabilità lungo la catena». Per consultare il documento, si rinvia a: *https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/13fd56d0-8a65-11e8-ac6a-01aa75ed71a1*.

[164] M.P. Mantovani, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., p. 296, osserva come «al fine di offrire maggiori garanzie al danneggiato, il legislatore ha favorito l'adozione di un modello integrato di tutele, a cui concorre il sistema della sicurezza sociale, il sistema assicurativo e il sistema della responsabilità civile».

[165] Una parte della dottrina R. Pardolesi e L. Arnaudo, *Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale*, cit., p. 409 ss., propone, per superare il problema di come riallocare le esternalità negative prodotte dall'operare di tali nuovi agenti intelligenti, di riformulare la questione «partendo dalla centralità indipendente dell'AI, postulando soluzioni diverse da quelle tradizionali. Soluzioni che, nel presupposto di un'AI benefica ma dannosa al margine (ossia dotata di una sua lampante utilità sociale, nell'ovvio senso di produrre benefici comunque eccedentari rispetto ad eventuali effetti collaterali negativi, perché, ove il bilancio non rispondesse a questo criterio, occorrerebbe neutralizzare il funzionamento del sistema autonomo), ne scavalchino l'incapienza patrimoniale e in qualche modo finanzino la capacità dell'agente autonomo di rispondere, sul piano indennitario ancor più che risarcitorio, dei pregiudizi ch'esso proietti sui terzi: per esempio, viene da pensare, con fondi sociali alimentati da produttori e utilizzatori, ma anche dalla mano pubblica che si avvale di quegli apporti. Ciò che permetterebbe di garantire un bilancio sociale utile, senza che a pagare il conto sia, in ultima analisi, il malcapitato su cui si appunti l'evento avverso».

[166] A. Procida Mirabelli di Lauro e M. Feola, *La responsabilità civile. Contratto e torto*, Torino, 2014, p. 645 ss., secondo cui «lo studio comparato dei sistemi d'imputazione, di riparazione e di liquidazione diviene un indispensabile strumento di verifica dei modelli che assegnano alla disciplina della responsabilità civile più ampie funzioni di controllo e direzione sociale». G. Di Rosa, *Quali regole per i sistemi automatizzati intelligenti*?, cit., p. 823 ss., osserva come il Parlamento europeo nella Risoluzione del 16 febbraio 2017, aveva ritenuto, con particolare riferimento alla responsabilità civile per i danni causati da robot «la necessità di adozione di un regime di assicurazione obbligatoria (come già accade per i veicoli a motore) "integrato da un fondo per garantire la possibilità di risarcire i danni in caso di assenza

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

«un modello integrato di tutele, il cui fulcro ruota attorno al sistema assicurativo che si presta ad interagire con l'istituto della responsabilità civile, a cui, tuttavia, non è estranea una logica di socializzazione dei rischi e delle perdite»[167].

8. Il rapporto tra *tort and innovation* nel settore dell'IA impone di svolgere una riflessione che muove da un interrogativo di fondo, se il sistema civilistico della responsabilità sia in grado di rispondere, in modo soddisfacente, alle nuove sfide poste dai sistemi di IA[168], o se si richieda l'introduzione di nuovi paradigmi disciplinari. In termini ricostruttivi, appare opportuno osservare che il legislatore europeo, negli ultimi anni, ha individuato nell'IA il settore principale di regolazione giuridica, spostando l'attenzione dalla legislazione di matrice consumeristica che, per lungo tempo, ha rappresentato l'ambito normativo principale.

Il tema delle nuove tecnologie e delle potenzialità applicative nel campo sanitario pone la questione se la cornice, di matrice codicistica, della responsabilità civile, sia in grado di governare un fenomeno multiforme e in costante sviluppo, offrendo una base disciplinare per risolvere i problemi della responsabilità per danno cagionato da algoritmo e da agenti *software*. «Se molteplici sono i vantaggi che l'IA in campo medico offre sul piano dell'efficienza, del risparmio economico, della qualità e sicurezza dei servizi sanitari, non pochi sono gli interrogativi che, anche in questo settore l'applicazione di sistemi di IA pone»[169].

di una copertura assicurativa" (punto 58), invitando altresì il settore assicurativo a elaborare nuovi prodotti e tipologie di offerte in linea con i progressi della robotica»

[167] M.P. Mantovani, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., p. 6.

[168] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 805 ss., pone in rilievo le diverse implicazioni giuridiche in casi di macchine solo relativamente autonome, rispetto alla macchina che agisce sulla base di un algoritmo di autoapprendimento, le cui «scelte risultino pregiudizievoli – si pensi al caso in cui l'algoritmo legga erroneamente i dati che è chiamato a recepire determinando azioni della macchina lesive per la salute del paziente – si tratta di intendere, considerando l'imprevedibilità e l'incontrollabilità di tali scelte, quale sia il soggetto che deve essere reputato responsabile; nonché il criterio di imputazione di siffatta responsabilità».

[169] Secondo T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'AI*, cit., p. 450, «poiché tra i produttori dei sistemi di IA medica ed i pazienti si interpongono

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Le possibili ricadute sistematiche[170], connesse alla transizione digitale dell'*health care*, hanno un impatto rilevante sul sistema della responsabilità civile[171], le cui regole devono essere modulate tenendo presente le specifiche caratteristiche dei sistemi di IA. In particolare, sembra possibile prospettare una distinzione fra sistemi addestrati e sistemi autonomi, atteso che «l'autonomia della macchina non sia affatto neutra rispetto al giudizio di responsabilità […], quantomeno in relazione alla sfera di responsabilità dell'utilizzatore»[172]. Si tratta di operare un bilanciamento o, meglio, individuare il «giusto» regime di responsabilità, alla luce delle caratteristiche funzionali dei sistemi di IA. Decisiva, ai fini dell'individuazione del regime di responsabilità, è l'appartenenza dei sistemi di *AI* alla categoria dei prodotti[173]. In termini sistematici, appare opportuno evidenziare che, oggi, la disciplina della responsabilità del produttore[174] esprime un maggiore

la struttura sanitaria che ha acquistato i dispositivi intelligenti e il medico (o altro operatore sanitario) che li ha utilizzati, occorre avvertire che possono entrare in gioco normative diverse sulla responsabilità civile».

[170] S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Bari 2012, p. 184.

[171] E. Palmerini, *Robotica e diritto: suggestioni, intersezioni, sviluppi a margine di una ricerca europea*, in *Resp. civ. prev*., 2016, p. 1816 ss.

[172] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 807, osserva che «nelle macchine autonome di intelligenza artificiale, si rivela cruciale – atteso che la struttura dell'algoritmo è preordinata a garantire le capacità cognitive – la responsabilità di chi opera nello sviluppo del *software*. Sviluppo che, muovendo dalla progettazione/ideazione dell'algoritmo, procede con la codificazione – intesa come sviluppo dell'algoritmo così ideato in un codice interpretabile dalla macchina – ed infine involge un'attività di collaudo/*testing* dell'algoritmo, funzionale alla prevenzione di possibili *bugs* che alterino il funzionamento del *software*».

[173] Sulla Direttiva (UE) 2024/2853 del 23 ottobre 2024, si veda, da ultimo, A. Amidei, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema. Contributo allo studio dei criteri d'imputazione*, Napoli, 2025, p. 56 ss.

[174] Si veda, in argomento, anche, N. Cevolani, *La nuova disciplina europea della responsabilità per danno da prodotti difettosi (Dir. 2024/2853/UE)*, in *Nuove leggi civ. comm*., 2025, p. 439 ss., secondo cui «le novità più vistose della direttiva sono due: 1) l'aggiornamento della regolamentazione della responsabilità per danno da prodotto difettoso alla dimensione digitale, con un impatto trasversale (tra i vari profili toccati si possono menzionare la qualificazione del prodotto e degli operatori economici e la consistenza del rapporto tra primo e secondi, rilevante ai fini della responsabilità); 2) la rivisitazione dei meccanismi probatori, con l'introduzione di oneri di *disclosure* e di alcune presunzioni (artt. 9 e 10)».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

equilibrio nei rapporti fra consumatore e fabbricante. «Da qui l'esigenza che questa disciplina venga integrata dalle regole generali contenute nell'AI Act che, essendo *risk-based*, consentono di definire i ruoli di ogni partecipante alla catena dell'IA, nonché gli standard di sicurezza e gli obblighi di condotta che gli stessi devono adempiere per evitare di incorrere in responsabilità»[175].

Sul piano diacronico, con riferimento, in particolare, all'impiego dell'IA nel settore sanitario, occorre muovere dal Reg. UE 2017/745[176], in materia di dispositivi medici[177], che ha l'obiettivo dichiarato di garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e la fissazione di standard elevati di qualità e sicurezza[178]. Il quadro ricostruttivo si compone, inoltre, delle due Proposte di Direttiva, una sulla responsabilità per danno da prodotto[179], c.d. Direttiva *Product Liability*[180], in cui si

[175] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'AI*, cit., p. 454.

[176] In argomento, C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 175, osserva come «sebbene, di recente, siano stati introdotti alcuni dispositivi medici autonomi, l'autonomia è pur sempre "supervisionata" dall'operatore sanitario che si avvale – in alcune fasi dell'operazione – di tale sofisticata tecnologia in modo da diminuire il carico di lavoro e consentire di migliorare l'efficienza dell'intervento».

[177] E. Verona, *Errore diagnostico e intelligenza artificiale: profili di responsabilità nell'*imaging *medico* cit., p. 1075 ss., pone in rilievo come «l'introduzione di robot chirurgici, che consentono di operare da remoto tramite un'apposita console, garantendo interventi più precisi e meno invasivi, ha comportato la creazione di una nuova nicchia di *expertise*, dove solo ai professionisti dotati di una formazione adeguata e di un'esperienza sufficiente è consentito l'impiego della strumentazione robotica».

[178] V. Di Gregorio, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie*?, cit., p. 51 ss., evidenzia: «l'atto normativo, che comprende il *software* tra i possibili componenti di un dispositivo medicale, detta criteri per l'identificazione, la tracciabilità, la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, la sicurezza, istituendo una banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), e nell'Allegato I, stabilisce i requisiti di sicurezza che i "sistemi elettronici programmabili" e i dispositivi contenenti *software* devono possedere».

[179] Si annoverano una proposta di Direttiva relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale), COM(2022) 496 final; Proposta di Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, COM(2022) 495 final, entrambe presentate il 28 settembre 2022.

[180] Per Cass., 19 febbraio 2016, n. 3258, in *dejure*, il sistema della responsabilità per danno da prodotto si basa su una responsabilità che ha natura «presunta (e

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

pone l'accento su una tutela *ex ante*, e si favoriscono strumenti di alleggerimento probatorio a carico del danneggiato, mediante l'ingresso di presunzioni *iuris tantum*[181], e una sulla responsabilità civile extracontrattuale per danno da algoritmo, incentrata su una tutela *ex post*, poi ritirata dall'agenda europea[182]. La disciplina della responsabilità per danno da prodotto[183] è stata, di recente, ridisegnata dal legislatore europeo (Dir. 2024/2853/UE, che abroga e sostituisce la Dir. 85/374/CEE)[184], nell'ottica di rendere coerente lo statuto della

non già oggettiva), posto che essa prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un "difetto" del prodotto, incombendo sul danneggiato la prova del collegamento causale non già tra il prodotto e il danno, bensì tra "difetto e danno"». Si veda, anche la giurisprudenza europea, CGUE, 21 giugno 2017, C-621/15, con nota di commento di A.M. Pancallo, *Danni da vaccino: la Corte di Giustizia non esclude il nesso causale in presenza di indizi gravi, precisi e concordanti*, in *Orientamenti della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile*, a cura di G. Alpa e G. Conte, Torino, 2018, p. 77 ss.

[181] E. Bellisario, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle proposte della Commissione*, in *Danno resp*., 2022, p. 153 ss., secondo cui è «evidente la stretta relazione esistente fra e con una serie di altre rilevanti normative: oltre al Reg. UE 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (c.d. GDPR), il recente Reg. UE 2065/2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali (c.d. legge sui servizi digitali), il Reg. UE 2019/881 sulla cybersicurezza».

[182] Per G. Finocchiaro, *La regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Riv. trim. dir. pubb*., 2022, p. 1090, l'obiettivo "geopolitico" del legislatore è far sì che il modello normativo europeo diventi un riferimento globale. «Non si compete con la Cina e con gli Stati Uniti sulla produzione tecnologica, bensì su quella normativa», al fine di rendere chiaro che «non si tratta soltanto di regole giuridiche, ma anche della cultura che quelle regole esprimono».

[183] Fondamentale, in argomento, il contributo di C. Castronovo, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979, p. 17 ss., secondo cui la tematica della responsabilità per danno da prodotto è una «delle più feconde tra quelle presentate dalla civiltà industriale alla scienza civilistica». A livello ricostruttivo, si veda la fondamentale monografia di G. Alpa, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975; P. Trimarchi, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961; G. Ghidini, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1970; U. Carnevali, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974;

[184] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Bologna, 2024, p. 217 ss., osserva, con riferimento alla Direttiva (UE) 2024/2853, che essa estende la nozione di prodotto ricomprendendovi anche il *software* e il sistema di intelligenza artificiale, e rileva come «una delle aporie più perniciose che possa essere derivata dal principio di neutralità tecnologica è il con-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

responsabilità da *product liability*[185] ai sistemi di IA, riconoscendo il carattere di "prodotto" a tali sistemi (*software*), *ex* art. 4, punto 1, Dir. 2024/2853. Inoltre, l'iniziativa europea intende riequilibrare la posizione del consumatore (danneggiato) anche mediante l'operatività di meccanismi presuntivi[186], per superare le difficoltà interpretative ed applicative riscontrate[187]. L'applicazione delle regole di *strict liability* alle ipotesi di danno algoritmico si fondano su ragioni che sono alla base del moderno regime di *product liability*[188]. Come

cetto di "equivalenza funzionale", in virtù del quale "il ricorso all'assistenza di una macchina autonoma e ad autoapprendimento non dovrebbe essere trattato in modo diverso dall'impiego di un ausiliario umano"».

[185] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'AI*, cit., p. 436 ss., secondo cui «la Dir. 85/374/CEE aveva dato evidenti segni di obsolescenza e aveva generato non poche difficoltà interpretative ed applicative. Quest'ultimo aspetto ha (aveva) finito per determinare una "fuga" dalla normativa di derivazione europea sulla responsabilità del produttore, perché ritenuta "meno garantista" della normativa nazionale, specie sotto il profilo (nient'affatto secondario) della prova che il danneggiato avrebbe dovuto fornire per beneficiare della tutela risarcitoria, soprattutto nei casi complessi (ad es. quelli concernenti i prodotti farmaceutici o i dispositivi medici)»; Id., *La Product Liability nell'era dell'A.I. Riflessi sul sistema della responsabilità civile*, Napoli, 2024.

[186] In argomento, E. Fazio, *Danni da "robot" e da prodotto difettoso: responsabilità civile e diritto europeo*, in *Nuove leggi civ. comm*., 2025, p. 653 ss., rileva: L'art. 10 della direttiva disciplina la ripartizione dell'onere della prova e, dopo aver enunciato la regola ordinaria, per cui è il danneggiato a dover provare difetto, danno e nesso causale (comma 1°), regola le presunzioni in materia di difetto (comma 2°) e nesso causale (comma 3°), dettando poi ulteriori presunzioni per entrambi gli elementi summenzionati in casi di particolare complessità tecnica (comma 4°); al comma 5° viene fissata la natura iuris tantum delle presunzioni, espressamente ammettendosi la possibilità per il produttore di provare il contrario».

[187] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'AI*, cit., p. 440, secondo cui: «Accanto a questa complessità probatoria, a disincentivare il ricorso alla via giudiziaria dei consumatori, si poneva, anche, l'esimente del c.d. "rischio da sviluppo", rappresentata dalla possibilità concessa al produttore (dall'art. 7, Dir. 85/374/CEE) di scaricare siffatto rischio sul consumatore, adducendo che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in circolazione del bene non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto».

[188] G. Ponzanelli, *Responsabilità per danno da computer: alcune considerazioni comparative*, in *Resp. civ. prev*., 1991, p. 650 ss., muove la sua riflessione dalla nota, anche se risalente, decisione del giudice Traynor nel caso Escola v. Coca Cola Bottling [24 Cal. 2d 453, 150 P. 2d 436 (1944)], in cui, pur se si addiviene alla soluzione attraverso l'operatività del meccanismo processuale della *res ipsa loquitur*, e non quindi con il regime della *strict liability*, occorre osservare che: «il regime di *strict*

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

visto, l'estensione dell'ambito applicativo delle regole sulla responsabilità del produttore alle tecnologie intelligenti è stata espressamente prevista dalla nuova Dir. UE/2024/2853 che, peraltro, introduce una responsabilità tanto del fabbricante di un prodotto difettoso, quanto di un componente di prodotto (*ex* art. 8). Rientrano nel novero dei potenziali responsabili i professionisti che operano, a diverso titolo, nella catena di valore dell'IA, dal fabbricante che, ai sensi dell'art. 4 (dir. 2024/2853), è la persona fisica o giuridica che sviluppa, produce o fabbrica un prodotto, a chi si occupa di *design*, dall'ideatore del *software* o dell'algoritmo, al programmatore e all'addestratore della macchina intelligente, fino al distributore.

La nuova disciplina *product liability* conserva l'impianto probatorio della previgente Direttiva, ponendo l'onere della prova della difettosità del prodotto sul danneggiato, sebbene la nuova normativa valorizzi il diritto all'informazione del consumatore. Al riguardo, l'art. 9 della Direttiva stabilisce un meccanismo bilaterale di divulgazione degli elementi di prova, ispirandosi alla disciplina tedesca sui prodotti farmaceutici[189]. Su richiesta del danneggiato che abbia fornito elementi sufficienti a sostenere la plausibilità della sua domanda, il giudice nazionale può ordinare al convenuto di divulgare i pertinenti elementi di prova in suo possesso. Simmetricamente, su richiesta del convenuto, può essere ordinata al danneggiato la divulgazione di prove necessarie a contrastare la domanda[190].

liability è in grado di svolgere una valida funzione di *deterrence*: il produttore di un bene di consumo, sapendo che sarà oggettivamente responsabile dei danni causati dal suo prodotto, sarà economicamente incentivato ad adottare tutte le misure di sicurezza necessarie per evitare la nascita di occasioni dannose».

[189] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'AI*, cit., p. 443.

[190] Osserva, E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici, sviluppi a margine di una ricerca europea*, cit., p. 422, che «la proposta di direttiva dedicata ad *AI and civil liability* da poco abbandonata, si limitava a introdurre meccanismi per facilitare l'assolvimento dell'onere probatorio da parte del danneggiato senza intervenire sulle regole sostanziali: per un verso, per i sistemi di IA ad alto rischio, permettendo al giudice di ordinare l'accesso alla documentazione in possesso del fornitore o dell'utente del sistema sulla base di una richiesta «plausibile» di risarcimento; con l'effetto, in caso di inottemperanza, di innescare una presunzione di colpa (art. 3). Per un altro verso, configurando una presunzione di causalità in presenza di determinate circostanze dettagliatamente specificate, che si riferivano soprattutto alla violazione di obblighi di diligenza e, per i sistemi ad alto rischio, dei requisiti di sicurezza introdotti dall'AI Act (art. 4). Queste regole sarebbero state

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

La disciplina lascia impregiudicata la facoltà di agire in base alla normativa nazionale in materia di responsabilità civile, generale e speciale del produttore[191], «invocando sia la disciplina sulla responsabilità da prodotto difettoso, sia le norme aquiliane di diritto interno e, con riguardo ai settori indagati, concernenti l'impiego di sistemi di IA ad alto rischio, l'art. 2050 c.c. per il danno da dispositivo medico intelligente»[192], in una prospettiva di complementarietà con il sistema codicistico[193]. Questo approccio sottende, a livello europeo, «la presa d'atto di una funzionalità adeguata dei regimi esistenti, in particolare di quelli che non siano basati sul puro criterio della colpa, a rispondere alle criticità poste dagli illeciti algoritmici»[194].

Occorre osservare, tuttavia, come «uno spazio importante per l'operatività dell'istituto della responsabilità civile e per il suo contributo alla definizione del livello di protezione dei diritti […] si apre proprio con riguardo alle aree non presidiate da regole preventive. Si tratta dunque delle attività che, pur destinate ad avere un forte impatto sulla vita delle persone, non sono state annoverate tra i sistemi ad alto rischio, nonché di quelle censite come ipotesi a basso e medio rischio, pertanto sottoposte unicamente a obblighi di trasparenza»[195].

Il consumatore può agire per ottenere il risarcimento del danno

applicabili alle azioni di responsabilità basate sulla colpa, andando a integrare, limitatamente ai profili indicati, la disciplina nazionale (art. 1, comma 2)».

[191] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 805 ss.

[192] T. Rumi, *La responsabilità del produttore nell'era dell'AI*, cit., p. 454.

[193] A. Fiorentini, Machine learning *e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, cit., p. 1267, rileva come l'uso delle nuove tecnologie, in particolare di IA nel settore sanitario, può «ricondurre i profili di responsabilità a tre tipologie: responsabilità da prodotto per i soggetti coinvolti nella fase di progettazione-realizzazione, responsabilità per negligenza per i professionisti e responsabilità diretta e indiretta per la struttura sanitaria».

[194] E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici, sviluppi a margine di una ricerca europea*, cit., p. 423, secondo cui «la creazione di un corpo normativo orizzontale, destinato ad essere applicato ogni qualvolta un prodotto basato sull'IA fosse coinvolto nella vicenda che ha causato l'evento, avrebbe viceversa sacrificato i regimi settoriali, i quali hanno una maggiore aderenza alle circostanze concrete in cui avvengono certe tipologie di illecito».

[195] E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici, sviluppi a margine di una ricerca europea*, cit., p. 434.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

cagionato da un prodotto difettoso (art. 5, comma 1), ovvero da un prodotto ritenuto privo degli *standard* di sicurezza che sia lecito attendersi o che siano richiesti dal diritto europeo o nazionale. Al produttore, in linea con la Dir. 1985/374 CEE[196], vengono «riconosciute le medesime difese previste nella precedente formulazione, tra cui quella per rischio da sviluppo (art. 11, lettera (e) o, ancora, per essersi conformato a requisiti di legge – quest'ultima forse formulata con maggiore chiarezza – (lettera (d). […] Si estende dunque il novero dei soggetti potenzialmente responsabili, eppure permane sia la struttura complessiva della regola di responsabilità, sia la nozione di difetto caratterizzata secondo il c.d. *consumer expectation test*»[197]. Così, «l'imposizione in capo al produttore di regole di responsabilità e – in via logicamente anteriore – di sicurezza rappresenta certo uno strumento essenziale per un'equilibrata gestione del modello della responsabilità civile. Si deve, tuttavia, avere cura della peculiare eterogeneità delle figure di produttore, ed altresì del possibile coinvolgimento nella catena di responsabilità (non solo degli utilizzatori ma altresì) di figure professionali che controllano il funzionamento della macchina»[198]. La Direttiva *product liability* promuove un modello di responsabilizzazione, in via solidale, di tutti gli attori coinvolti nel

[196] E. Rajneri, *L'ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della corte di cassazione e delle altre corti europee*, in *Riv. dir. civ*., 2008, p. 623; R. Montinaro, *Difetto del prodotto, norme tecniche ed informazione sui rischi di danno alla salute*, nota a Cass. 15 febbraio 2018, n. 3692, in *Resp. civ. prev*., 2019, p. 278 ss., che ruota attorno alla rilevanza delle norme tecniche e al ruolo dell'informazione da fornire nella prevenzione del danno da prodotto, specificandosi «che è doveroso fornire ogni informazione necessaria a consentire all'utente di adottare misure precauzionali utili ad evitare il danno».

[197] A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, cit., p. 248, fortemente critico, evidenzia come «*l'idolum neutralitatis* caratterizza anche l'intervento riformatore della direttiva in materia di responsabilità del produttore. Infatti, nonostante si sia dimostrato come l'amplissima nozione di prodotto non abbia inciso sull'applicazione della disciplina – che si è concentrata su pochissime tipologie di casi, fortemente caratterizzate […] –, nonostante i fallimenti sia sotto il profilo degli incentivi ad investire in sicurezza, sia della capacità di offrire riparazione al danneggiato […], il legislatore europeo ha preferito mantenere saldo l'impianto sostanziale della direttiva, ulteriormente estendendo la nozione di prodotto».

[198] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 805 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

processo, nell'ottica assicurare un ristoro patrimoniale al danneggiato, ai sensi di quanto specificato all'art. 12, della Direttiva a cui si collega, sul piano della ripartizione interna, l'esercizio del diritto di rivalsa (*ex* art. 14), qualora più operatori economici siano responsabili dello stesso danno. La – *ratio* – sottesa è evidente, una concorrenza di discipline applicabili consente la costruzione di un sistema integrato di tutele, idoneo a garantire una protezione effettiva ai danneggiati. La disciplina *product liability* ha un ruolo decisivo per un ordinato assetto del sistema della responsabilità per danno cagionato da algoritmo, confermando la scelta di valorizzare il regime oggettivo di responsabilità, integrato da sistemi di responsabilità, di matrice codicistica, da inadempimento e per colpa, e rafforzando il legame indissolubile tra regole preventive e regole risarcitorie[199].

Decisiva è la valutazione sulle caratteristiche peculiari che connotano l'operatività dei sistemi algoritmici, non per favorire l'ingresso di regole speciali, ma per valorizzare l'adozione di un giusto rimedio[200]. In linea con questa considerazione, si pone la scelta di non elaborare un modello europeo di responsabilità civile dell'IA, sostenuta dal ritiro della proposta di Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale.

Occorre, comunque, riflettere sul fatto che «le diverse soluzioni prospettabili nel costruire le regole di responsabilità "da intelligenza artificiale" non sono affatto neutre sul piano delle opzioni di politica del diritto»[201].

[199] Rileva, E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici, sviluppi a margine di una ricerca europea*, cit., p. 423, come «anzitutto è da apprezzare il mutamento di prospettiva del legislatore europeo che, dopo avere introdotto uno schema compiuto di sicurezza preventiva con l'AI Act, ha desistito dall'intento di creare regole altrettanto generali e orizzontali sul fronte speculare della responsabilità».

[200] A. Di Majo, *Diritti e rimedi*, Torino, 2023; Id., *Il linguaggio dei rimedi*, in *Eur. dir. priv*., 2005, p. 342, secondo cui «usando il linguaggio dei rimedi potremmo dire che i "bisogni di tutela" che insorgono al momento della violazione sovente non sono predicati a livello della proposizioni normative primarie».

[201] A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, cit., p. 810, osserva come in radice vi è chi ha ritenuto di rinvenire una soluzione, in caso di danni cagionati da IA, tesa ad immaginare una «"soggettivizzazione" della macchina di intelligenza artificiale che, dotata di copertura assicurativa, sarebbe in via diretta gravata da responsabile per i sinistri da essa stessa cagionati». In argomento

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

9. Il giurista, con l'avvento dell'IA, si trova dinanzi a nuove questioni, spesso dai contorni problematici, basti pensare al complesso problema del regime di responsabilità applicabile ai danni derivanti da produzione e utilizzo di sistemi di IA[202]. Nell'attuale società algoritmica va ribadita la centralità del ruolo del giurista teorico che, grazie all'attività di studio e di analisi, è in grado di preparare il terreno al giurista-giudice, chiamato a comporre le questioni giuridiche concrete[203]. Le caratteristiche del cambiamento tecnologico e algoritmico[204], come visto, suggeriscono di adottare una prospettiva di analisi capace di individuare modelli diversi di giuridicità, in grado di offrire soluzioni normative adeguate e razionali. L'imponente rivoluzione tecnologica e l'avvento dell'IA richiede un adattamento del quadro giuridico esistente, e l'adozione di una prospettiva di studio e di analisi di natura interdisciplinare, in grado di beneficiare dell'apporto di altri ambiti del sapere scientifico. Inoltre, una considerazione mi pare potersi trarre dagli sviluppi più recenti dei sistemi di IA, che sia necessario attendere il formarsi di una casistica giurisprudenziale che potrà segnare un punto di svolta fondamentale per la costruzione del sistema della responsabilità.

Le nuove sfide portate dall'IA devono essere lette e interpretate in base ad un metodo capace di coniugare l'esperienza del reale con la regola giuridica, guardando all'effettività del diritto (*ex facto oritur jus*)[205]. Occorre concepire il diritto come una realtà dinamica e in costante movimento, per immedesimarsi nella vita dell'ordinamento che si evolve nella società e con la società. Sempre attuali le parole di Stefano Rodotà che nella sua opera, «Il problema della responsabilità civile», rivolgeva l'invito a considerare «l'attività giuridica come

si rinvia alla tesi di G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, cit., p. 101; Id., *Ibridi ed attanti. Attori collettivi ed enti non umani nella società e nel diritto*, Milano, 2015, che propone l'idea di un soggetto "*ibrido*" generato dallo stretto legame tra uomo ed agente software, come soggetto imputabile in termini di responsabilità.

[202] S. Rodotà, *Vivere la democrazia*, Bari, 2018, p. 142, osserva come «la diffusione della robotica, come già avvenuto per l'elettronica, porta a una concentrazione del potere nella mani di soggetti che ne controllano la dimensione tecnica».

[203] V. Scalisi, *L'ermeneutica della dignità*, Milano, 2018; P. Trimarchi, *L'ermeneutica della dignità*, Convegno in ricordo di *V. Scalisi*, in *Riv. dir. civ*., 2020, p. 473 ss.

[204] A. Santosuosso, *Diritto, scienza e nuove tecnologie*, Padova, 2021, p. 9.

[205] C.M. Bianca, *Ex facto oritur jus*, in *Riv. dir. civ*., 1995, I, p. 787 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

una componente essenziale per il determinarsi di situazioni nuove, assegnando ad essa un ruolo che non è più di mera registrazione, ma eminentemente attivo»[206].

Se la società algoritmica può dirsi uno scenario che lo Stato del benessere ha portato con sé, al giurista spetta il delicato e fondamentale compito, in considerazione del ritmo esponenziale dello sviluppo tecnologico, con effetti non sempre predicabili[207] o controllabili[208], di dare un *vestimentum* giuridico alla materia. In particolare, se pensiamo all'uso delle nuove tecnologie in ambito sanitario, occorre valutare l'impatto sul sistema della responsabilità sanitaria, mediante una riflessione attenta alle nuove possibilità sistematiche della materia[209]. Il determinarsi di nuove situazioni di fatto che, nell'epoca attuale, coincidono con l'avvento dell'IA e il rapido sviluppo delle tecnologie algoritmiche, richiede una pronta risposta dell'ordinamento giuridico, chiamato a modellare la disciplina della responsabilità[210] alla luce delle reali condizioni in cui si trova ad operare. Muovendo da questa riflessione, con riferimento alla costruzione di un sistema di responsabilità per danno da algoritmo, si ritiene di dovere aderire a quella proposta ricostruttiva che, lucidamente, Rodotà proponeva più di

[206] S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 6.

[207] In argomento, E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici, sviluppi a margine di una ricerca europea*, cit., p. 419 ss., secondo cui «la vera novità rispetto ad altre tecnologie del recente passato sarebbe rappresentata infatti dall'imprevedibilità dell'azione dei sistemi, dall'eventualità che esibiscano comportamenti emergenti, non solo non programmati ma neppure anticipabili, frutto dell'interazione con gli stimoli provenienti dagli scenari in cui si trovano a operare, dall'apprendimento».

[208] Rileva S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 23, come, allo stato attuale si esige una rinnovata attenzione alla vittima, che «a ben guardare non è solo il portato di un sempre più avvertito bisogno di sicurezza, ma è pure la conseguenza inevitabile di una situazione in cui la ricerca di un autore materiale del danno rischia assai spesso di non dare alcun risultato».

[209] Secondo S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 83, «nel tipo di costruzione a cui abbiamo ritenuto opportuno riferirci, d'altra parte, trova compiuta realizzazione quel mutamento di prospettiva – dal punto di vista del danneggiante a quello del danneggiato».

[210] Per C. Salvi, *Responsabilità civile (funzioni della)*, in *Enc. dir.*, *I Tematici*, VII, Milano, 2024, p. 683 ss., spec. 689, «sembra insomma che il sistema della responsabilità civile si sia venuto adattando (com'è del resto naturale per ogni istituto giuridico) a un nuovo contesto sociale e culturale. La riflessione giuridica può aiutare a comprendere il cambiamento intervenuto (e, se si ritiene, anche a criticarlo)».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sessant'anni or sono, secondo cui «ad un ampliamento dell'ambito di applicazione dei criteri previsti dagli articoli 2049 e seguenti, alla loro applicazione analogica, non è più necessaria la posizione di un principio comune (quale quello del rischio), che unificandoli la renda possibile; essa è ormai divenuta caratteristica comune a tutti i criteri di collegamento la cui esistenza sia ricavabile da norme positive»[211]. Così, il sistema della responsabilità civile, di matrice codicistica, ritrova intatta la sua capacità di corrispondere alle esigenze dei tempi[212].

La riflessione si conclude domandandosi se sia necessario elaborare un regime speciale di responsabilità per danni da intelligenza artificiale[213], considerato che i regimi speciali di responsabilità sono, in linea di principio, «legati o ad una particolare attività, che presenta un rischio specifico di danno (traffico automobilistico […]), o a un tipo di anomalia suscettibile di causare un danno (ad esempio, difetto del prodotto)»[214]. A nostro modo di vedere, appare opportuno essere prudenti, e valutare se possa davvero ritenersi necessaria l'adozione di una disciplina *ad hoc*[215], soprattutto in assenza di un'adeguata base

[211] S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 177.

[212] S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 207.

[213] J.-S. Borghetti, *Responsabilité civile et intelligence artificielle: un régard français*, cit., p. 48, ritiene che: «la question centrale est la suivante: notre droit de la responsabilité civile est-il armé pour faire face à l'IA et aux défis qu'elle pose, c'est-à-dire concrètement aux dommages qu'elle est susceptible de causer? La réponse n'est pas évidente, notamment parce qu'on ne sait pas encore avec précision quels seront les types de dommages causés par l'IA ni dans quelles circonstances ils surviendront. Toutefois, au vu des éléments actuellement disponibles, il semble bien que le droit français dispose des outils nécessaires pour appréhender ces dommages. Raison pour laquelle il convient selon nous d'écarter la proposition régulièrement faite de créer un régime spécial de responsabilité du fait de l'IA. Le problème est que, s'il est tout à fait envisageable en théorie d'apprécier le comportement de l'intelligence artificielle à l'aune d'un critère de "raisonnabilité", ce qui constitue la substance de l'appréciation de la faute, cette démarche risque de se heurter à une impossibilité, ou du moins une très grande difficulté pratique, lorsqu'il s'agira d'évaluer le comportement d'une intelligence artificielle chargée d'une mission trop complexe pour que l'homme puisse l'accomplir lui-même».

[214] J.-S. Borghetti, *Responsabilité civile et intelligence artificielle: un régard français*, cit., p. 55.

[215] «Prevedere un sistema di responsabilità per l'intelligenza artificiale significa cercare di basare la responsabilità speciale non su un rischio specifico, come avviene di solito, ma su una tecnologia particolare», v. J.-S. Borghetti, *Responsabilité civile et intelligence artificielle: un régard français*, cit., p. 55. Già mirabilmente S.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

casistica[216] che possa supportare e giustificare un intervento normativo[217]. Particolare valore occorre riconoscere, inoltre, ad un'ermeneutica di tipo evolutivo, in grado di offrire idoneo inquadramento sistematico e qualificatorio ai nuovi fenomeni connessi allo sviluppo delle intelligenze artificiali.

Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 176, metteva in evidenza come «in realtà, il tentativo di enucleare un generale criterio del rischio (d'impresa, in particolare), sembra rispondere ad una duplice esigenza: da un canto, sottrarre un intero settore dell'operare alla possibile applicazione del criterio della colpa; in secondo luogo, fare in modo che il medesimo settore sia esclusivamente disciplinato dal criterio del rischio, anche là dove non pare che possano direttamente soccorrere le norme particolari». Già, L. Josserand, *L'évolution de la responsabilité*, in *Évolutions et actualités* (*Conférences de droit civil*), Paris, 1936, e ancora prima, Id, *De la responsabilité du fait des choses inanimées*, Paris, 1897, osservava l'insufficienza della vecchia teoria della *faute* dinanzi alla tendenza della responsabilità ad oggettivarsi.

[216] Per E. Palmerini, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici, sviluppi a margine di una ricerca europea*, cit., p. 432, «attraverso la costruzione casistica che lo contraddistingue, esso partecipa inoltre alla stessa mappatura degli illeciti e alla identificazione delle tipologie di lesioni risarcibili, e può persino permettere di apprezzare, e quindi dare forma, a offese inconcepibili *ex ante*, che non potevano essere prevenute in una logica di pura sicurezza e gestione anticipata dei rischi». Su tale punto, A. Gentili, *Regole per l'intelligenza artificiale*, cit., p. 1062, secondo cui «il problema della responsabilità civile in attività svolte a mezzo dell'IA è probabilmente quello più esplorato. Eppure, allo stato manca una casistica che abbia dato luogo a un contenzioso. Bisogna dunque indagarlo in astratto».

[217] S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, cit., p. 168, acutamente rileva che «la norma prende le mosse proprio dal modo in cui si è realizzato storicamente un comportamento».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Davide Gianti*

QUANDO A CURARE È UN ALGORITMO: RIPENSARE LA RESPONSABILITÀ MEDICA IN OTTICA COMPARATA NELL'ERA DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Sommario: 1. L'aprirsi di una nuova frontiera. – 2. Il modello classico di responsabilità e i suoi elementi costitutivi tra sistemi di *civil law* e *common law*. – 3. Le sfide poste dall'IA al modello classico di responsabilità medica. – 4. Modelli idealtipici di responsabilità in ambito medico e di allocazione del rischio. Il modello professionista-centrico. – 5. Il modello produttore-centrico. – 6. Il modello misto del rischio distribuito.

1. All'interno delle trasformazioni che stanno attraversando la medicina contemporanea si colloca l'irruzione dell'intelligenza artificiale (IA) che si pone in effetti come un fattore di decisa discontinuità epistemica e tecnologica. La capacità degli algoritmi di apprendere, decidere e persino "prevedere" rappresenta una sfida radicale ai paradigmi classici della responsabilità medica, incentrati sino ad oggi su un modello antropocentrico, fondato sull'azione o omissione del professionista medico e sulla valutazione della sua colpa alla luce di uno standard professionale condiviso dalla comunità scientifica. L'unione di IA e medicina, tuttavia, non si configura semplicemente come un'innovazione tecnologica ma come una trasformazione strutturale del modo in cui il percorso diagnostico-terapeutico viene concettualizzato, deciso, documentato e, di conseguenza, di come deve essere valutato dal diritto della responsabilità civile.

Non si tratta dunque di domandarsi se l'IA cambierà la responsabilità medica, ma in che modo e attraverso quali modelli regolativi si potrà disciplinare tale cambiamento. Gli elementi cruciali da tenere in considerazione, in questa prospettiva, divengono allora la dislocazione del potere decisionale ed il *locus* della conoscenza clinica. Gli algoritmi diagnostici, predittivi e terapeutici, non possono infatti semplicemente considerarsi come meri strumenti tecnici passivi

* Professore associato di Diritto privato comparato, nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

in quanto essi partecipano attivamente alla generazione dell'informazione clinica, influenzano l'autonomia decisionale del medico e possono arrivare persino a condizionare le scelte del paziente[1]. Da queste considerazioni emerge chiara la domanda che sicuramente attanaglierà lo studioso nei prossimi anni, ovvero, chi debba sopportare le conseguenze giuridiche ed economiche di un danno originato, in tutto o in parte, da un processo decisionale algoritmico[2]. La questione è tutt'altro che teorica ed investe casi concreti già verificatisi nella pratica medica dove sistemi di triage vanno a declassare erroneamente pazienti gravi, software di supporto decisionale suggeriscono terapie controindicate o piattaforme predittive replicano bias storici penalizzando categorie di pazienti vulnerabili. In tutti questi scenari si può notare un complicarsi delle logiche sottese alla tradizionale allocazione della responsabilità medica e l'emergere di nuove possibili configurazioni dell'azione volta a chiedere il risarcimento del danno patito. Non deve dunque stupire che si stia sviluppando un dibattito ad ampio spettro che va dalla portata della responsabilità del professionista che si affida ad un algoritmo, alla possibilità di chiamare a rispondere il produttore del servizio di IA utilizzato anche in assenza di un difetto strutturale del medesimo, dalle difficoltà insite nella valutazione della sussistenza della causalità giuridica in un contesto di opacità epistemica, all'opportunità di un ripensamento sistemico dei meccanismi compensativi e assicurativi.

2. Nella responsabilità medica novecentesca dei principali ordinamenti giuridici si è venuta consolidando una struttura relativamente stabile, fondata su due pilastri essenziali rappresentati dal criterio di imputazione della condotta del danneggiante (colposo o fondato sulla responsabilità oggettiva) e dall'assicurazione nei confronti dei danni che possono essere cagionati. In relazione a questi due elementi si sono organizzati, con combinazioni differenti, i regimi di responsabilità medica tanto nei sistemi di *civil law* quanto nei sistemi

[1] G. Cohen, D.B. Kramer, J. Adler-Milstein, C. Shachar, *Digital Health Care Outside of Traditional Clinical Settings: Ethical, Legal, And Regulatory Challenges and Opportunities*, Cambridge, Cambridge University Press, 2024.

[2] A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability*, Study for the European Parliament, Committee on Legal Affairs (PE 621.926), Bruxelles, European Parliament, 2020.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

di *common law*[3]. Il presupposto implicito di tale modello è la centralità ontologica del soggetto medico, il quale è una persona fisica, professionalmente qualificata, che agisce in base a regole di perizia e discrezionalità tecnica e il cui operato viene sottoposto al vaglio dalle norme di responsabilità *ex post* la sua condotta ed alla luce di uno standard antropocentrico di diligenza[4].

Nel modello colposo classico proprio degli ordinamenti di *civil law* il fulcro della responsabilità è costituito dall'accertamento di una condotta soggettivamente rimproverabile in quanto difforme dalle *leges artis* e dagli standard di prudenza, perizia e diligenza esigibili in concreto. Nel diritto italiano la figura del "medico diligente" si è storicamente costruita attraverso la combinazione tra l'art. 1218 c.c. in ambito di responsabilità contrattuale e l'art. 2043 c.c. in ambito di responsabilità aquiliana, attraverso un progressivo processo di oggettivazione della colpa in cui si è assistito al passaggio dal generico parametro del buon professionista alla più stringente valutazione della conformità della condotta del medesimo a protocolli terapeutici, linee guida e buone pratiche[5]. Proprio su questo terreno si è inserita la legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), che ha recepito definitivamente il noto "doppio binario" che distingue tra responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e responsabilità extracontrattuale dell'esercente la professione sanitaria ma ha comunque lasciato al criterio colposo nella sua forma oggettivizzata il ruolo di asse portante dell'imputazione della responsabilità[6].

Un'evoluzione in parte analoga si è registrata in Germania, dove la responsabilità del medico si colloca all'incrocio tra la *Vertragshaftung* da contratto di cura (*Behandlungsvertrag*) e la *Deliktshaftung* ex § 823 BGB. La codificazione dei diritti del paziente nel *Patientenrechtegesetz* ha reso più trasparente il quadro, ma non ne ha

[3] C. Cestonaro, A. Delicati, B. Marcante, L. Caenazzo, P. Tozzo, *Defining medical liability when artificial intelligence is applied on diagnostic algorithms: a systematic review*, in *Frontiers in Medicine*, 2023, 10, art. 1305756.

[4] E. Cave, M. Brazier, R. Heywood, *Medicine, Patients and the Law*, 7ª ed., Manchester, Manchester University Press, 2023, p. 126.

[5] F.D. Busnelli, *1958-2018: sessant'anni di responsabilità medica. Itinerari di confronto tra diritto e medicina per la tutela della salute*, in *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, a cura di G. Romagnoli, Napoli, 2018.

[6] M. Franzoni, *La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli*, in *Istituzioni del federalismo: rivista di studi giuridici e politici*, 2017, n. 2, pp. 345-364.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

modificato l'impianto di fondo tanto che l'errore medico continua ad essere valutato come violazione colposa degli obblighi di trattamento sulla base di uno standard professionale ricostruito tramite linee guida, pareri di esperti e prassi cliniche accettate. Anche nel sistema tedesco si può dunque notare la tendenza ad un progressivo irrigidimento oggettivo del criterio colposo il quale, da parametro aperto, scivola progressivamente sempre di più verso una conformità quasi regolativa a standard tecnico-professionali[7].

Se si prende in considerazione il sistema francese, si scopre che la responsabilità del medico si radica tradizionalmente nel concetto di *faute*, il quale rinvia a un comportamento inadeguato rispetto alle regole dell'arte e alle conoscenze scientifiche del momento. La giurisprudenza della Cour de cassation ha poi progressivamente circoscritto l'area del rischio puro, riconoscendo, accanto alla colpa, altre forme di responsabilità *sans faute* a carico delle strutture pubbliche e degli organismi di garanzia, soprattutto per danni da infezioni nosocomiali, emotrasfusioni e vaccinazioni obbligatorie[8]. Il risultato è un sistema ibrido, nel quale il criterio della colpa mantiene la propria centralità per quanto concerne la responsabilità del singolo medico, ma il rischio sistemico viene assorbito da meccanismi di indennizzo o da regimi di responsabilità oggettiva nei confronti di particolari enti ed istituzioni.

Se si prendono in considerazione altri sistemi giuridici, sia che appartengano alla tradizione di *common law*, sia che abbiano peculiarità tali da poter essere considerati come ibridi o misti, si scopre che, a dispetto di una diversa concettualizzazione degli istituti giuridici coinvolti, i termini del problema non sono poi tanto dissimili. Nel sistema statunitense la responsabilità medica è, in linea di principio, costruita come un *negligence-based tort* in cui il paziente deve provare l'esistenza di un dovere di cura, la violazione dello *standard of care* previsto, la sussistenza del nesso causale e del danno. Lo standard è stato storicamente definito attraverso la *locality rule* e successivamente attraverso uno standard professionale "nazionale" fondato sull'idea del medico ragionevolmente prudente nelle medesime cir-

[7] C.M. Masieri, *Medical Malpractice Legislation: Reforms in Civil Law Systems,* Abingdon-New York, Routledge, 2024.

[8] C. Thibierge, *L'avenir de la responsabilité, responsabilité de l'avenir*, in *Recueil Dalloz*, 2004, n. 9 (4 mars), pp. 577-582.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

costanze[9]. Tuttavia, come mostrato dalla giurisprudenza da *Riegel v. Medtronic*[10] in poi, la contemporanea presenza di regimi di *product liability* per dispositivi medici e l'effetto *preemptive* generato dall'approvazione della *Food and Drug Administration*, ha prodotto un ibrido in cui, per alcune tecnologie, la responsabilità si sposta sul produttore e si attenua per il medico, mentre in altri casi resta saldamente ancorata alla condotta negligente del medico.

In Canada le soluzioni giuridiche appaiono formalmente affini al modello statunitense, ma con l'inserimento di una forte mediazione assicurativa. Lo *standard of care* è definito dalla giurisprudenza attraverso la figura del medico "*prudent and diligent*" ma nella prassi la *Canadian Medical Protective Association* (CMPA) assume un ruolo decisivo nel finanziare e gestire il contenzioso, trasformando la responsabilità medica individuale in un fenomeno parzialmente collettivizzato. Il risultato è un sistema che resta formalmente colposo, ma nel quale l'effettiva allocazione del rischio economico è affidata a un grande attore mutualistico.

Un approccio diverso emerge nei Paesi scandinavi (Svezia, Finlandia e Norvegia in particolare), dove la responsabilità medica è stata in larga parte assorbita da regimi di indennizzo non fondati sull'elemento di imputazione colposo. In Svezia il *Patient Injury Act* disciplina un sistema nel quale il paziente danneggiato si rivolge a un ente assicurativo collettivo (LÖF) e la corresponsione dell'indennizzo viene fatta dipendere dal fatto che il danno fosse ragionevolmente evitabile alla luce delle conoscenze mediche e delle risorse tecniche disponibili, più che dall'accertamento di una colpa individuale del medico[11]. In prospettiva comparata si deve evidenziare come questo meccanismo abbia permesso di ridurre la litigiosità e di orientare il sistema verso una logica di apprendimento dagli errori, piuttosto che di "punizione" del singolo esercente l'attività medica[12]. In termini calabresiani potremmo dire che, in questo caso, la funzione della

[9] D.M. Studdert, M.M. Mello, T.A. Brennan, *Defensive Medicine and Tort Reform: A Wide View*, in *Journal of General Internal Medicine*, 2010, 25(5), p. 380 ss.

[10] RIEGEL v. MEDTRONIC, INC., 552 U.S. 312 (2008).

[11] S. Hellborg, *Liability for Medical Injuries in Sweden*, in *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)* 2019(2) n. 23, pp. 72-76.

[12] V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, in *Chicago-Kent Law Review*, 2012, 87(1), pp. 111-129.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

responsabilità si è davvero spostata dal rimprovero giuridico al governo complessivo dei costi degli incidenti secondo una razionalità allocativa del rischio di carattere sistemico[13].

Se si guarda a tutti questi modelli di regolamentazione giuridica attraverso la lente della teoria generale della responsabilità civile, emerge comunque un dato comune. La responsabilità medica è costruita come strumento di equilibrio tra tre esigenze: garantire una tutela effettiva al paziente danneggiato, non paralizzare l'esercizio della professione sanitaria a causa di timori eccessivi legati ad una possibile responsabilità ed infine incentivare un livello adeguato di prevenzione e di qualità dei trattamenti medici[14]. In questa prospettiva l'asse che si crea tra il criterio di imputazione della responsabilità e il regime assicurativo cui si accennava poc'anzi non risulta mai statico. Le varie giurisdizioni si collocano lungo un *continuum* in cui si modulano, di volta in volta, l'intensità del rimprovero colposo e la profondità dell'intervento assicurativo o mutualistico. In definitiva si può tranquillamente asserire che ciò che accomuna, nonostante le differenze, i modelli di responsabilità medica analizzati è il fatto di essere stati pensati e raffinati in un contesto in cui la decisione clinica era in ultima analisi una decisione puramente umana. L'errore medico si configurava sempre come un errore di giudizio o di esecuzione da parte di un soggetto individuabile, mentre il dispositivo tecnico poteva incidere al più come fonte di una responsabilità da prodotto ma comunque sempre agganciata a una nozione relativamente stabile di difetto.

Accanto a questo sistema di imputazione medico-giuridica, si vanno tuttavia sviluppando, in contesti paralleli ma comunicanti, standard di responsabilità che potrebbero andare sempre più ad interagire e confondersi con il regime della responsabilità medica, presumibilmente attenuando l'indagine sull'elemento soggettivo e spostando l'attenzione sulla pericolosità intrinseca dell'attività o sulla difettosità del mezzo tecnologico impiegato. Possiamo rinvenire questa tendenza, al livello di diritto dell'Unione Europea, nella responsabilità da prodotto difettoso disciplinata dalla direttiva 85/374/CEE la quale trova applicazione anche per dispositivi medici e che è stata recente-

[13] G. Calabresi, *The Costs of Accidents. A Legal and Economic Analysis*, New Haven-London, Yale University Press, 1970.

[14] W.M. Landes, R.A. Posner, *The Economic Structure of Tort Law*, Cambridge (MA), Harvard University Press, 1987.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mente abrogata dalla nuova direttiva (UE) 2024/2853, la quale entrerà in vigore nel 2026 ed andrà ad interessare anche software e sistemi digitali integrati nella pratica clinica. In questa nuova prospettiva il cuore del problema risarcitorio potrebbe tendere a spostarsi progressivamente dal criterio di imputazione soggettivo alla sussistenza del difetto del prodotto tecnologico e dunque, se il dispositivo non offrisse la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, il produttore potrebbe essere chiamato a risponde a prescindere dalla prova di una sua negligenza. È su questo sfondo che l'irruzione dell'IA nel mondo della medicina si presenta come elemento di rottura. Essa non introduce solo nuovi strumenti, ma una diversa architettura della decisione clinica in cui coesistono suggerimenti algoritmici, predizioni probabilistiche, percorsi di triage automatici che si intrecciano con il giudizio del medico e, talvolta, lo vincolano. In questo senso, i modelli classici di responsabilità, costruiti per un mondo in cui l'azione clinica era essenzialmente antropocentrica, diventano il terreno su cui misurare l'impatto destabilizzante dell'algoritmo.

3. Un primo elemento di sfida ai paradigmi della responsabilità medica generato dall'introduzione di sistemi di IA riguarda, come anticipato, l'erosione dello standard antropocentrico di diligenza nell'esecuzione della prestazione clinica. I modelli colposi che abbiamo visto rapidamente in precedenza presuppongono tutti che il fulcro della responsabilità sia rappresentato dalla condotta del medico, valutata in base a ciò che un professionista dotato del necessario standard professionale avrebbe fatto nelle medesime circostanze. Tuttavia, nel momento in cui la decisione medica diviene in misura sempre più rilevante caratterizzata informativamente o addirittura del tutto generata da un sistema di IA (si pensi ai casi in cui vengono utilizzati algoritmi per il triage, CDSS diagnostici o modelli generativi per la pianificazione terapeutica) diventa difficile continuare a pensare la diligenza come pura espressione di perizia umana. Il medico, in questi casi, non è più solo un agente tecnico, diviene bensì utilizzatore e, in parte, interprete necessitato di una tecnologia che non domina completamente e la cui logica inferenziale è spesso non trasparente[15].

[15] B. Solaiman, A. Malik, *Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives*, in *Medical Law Review*, 2025, 33(1), fwae033, p. 5 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

In questa prospettiva l'idea che continui ad esistere uno *standard of care* puramente umano appare divenire quantomeno problematica. Il livello di accuratezza diagnostica o predittiva raggiungibile grazie a un algoritmo validato altera, di fatto, le aspettative sociali e giuridiche sulla performance dell'operatore medico e dunque non è più sufficiente chiedersi se egli abbia agito come gli altri professionisti avveduti ed esperti avrebbero fatto[16]. Bisogna piuttosto domandarsi se abbia agito tenendo conto delle possibilità offerte dalle nuove tecnologie e, al contempo, se abbia esercitato un controllo critico sulle informazioni e raccomandazioni ottenute da queste. Tuttavia, in questo modo, il criterio di imputazione colposo rischia di trasformarsi in una categoria ambigua, oscillante fra il rimprovero per non aver usato l'intelligenza algoritmica e quello per averla usata senza sufficiente distacco critico. A questo riguardo, la dottrina statunitense ha iniziato a parlare di *black-box medicine*, sottolineando proprio questo cortocircuito dove le nuove tecnologie possono migliorare enormemente gli esiti clinici ma contemporaneamente rendono più difficile spiegare, e quindi valutare, le decisioni che producono o quantomeno condizionano[17].

Il secondo elemento di frizione che può andare a crearsi con i modelli colposi classici di responsabilità riguarda il paradigma della causalità materiale. La responsabilità civile medica è stata storicamente articolata intorno a una sequenza concettuale relativamente stabile in cui una condotta attiva od omissiva del professionista deve essere legata da un nesso causale al danno subito dal paziente. Anche le tecniche probatorie tradizionali, rappresentate dalla perizia medico-legale o dai giudizi controfattuali, presuppongono che sia possibile isolare, almeno in linea di principio, una condotta rilevante e una catena eziologica in cui l'intervento del medico gioca un ruolo delimitabile e determinante.

Tuttavia, l'output algoritmico è il risultato di processi di addestramento su database spesso opachi, di scelte ingegneristiche sull'architettura del modello di IA, di continue operazioni di aggiornamento

[16] M. Fasan, *Regulating the Use of Artificial Intelligence in the Doctor-Patient Relationship? A Primer on Supranational and National Legal Frameworks*, in *BioLaw Journal - Rivista di biodiritto*, 2025, n. 1, p. 193 ss.

[17] W.N. Price II, *Regulating Black-Box Medicine*, in *Michigan Law Review*, 2017, 116(3), p. 421 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

e di input provenienti da molteplici attori, tra cui sviluppatori, fornitori di dati, strutture sanitarie e la stessa comunità medico-scientifica nel suo complesso. In questo dedalo di variabili informative il danno che si manifesta nel singolo caso appare più come il prodotto di una causalità distribuita nella quale non è affatto evidente dove cominci e dove finisca il contributo del singolo professionista considerato[18]. La prova del nesso causale, già complessa nei casi di responsabilità medica tradizionale, diventa così un terreno scivoloso, in cui il paziente vede ulteriormente aggravata la propria posizione.

Non sorprende, dunque, che la dottrina che ha messo a fuoco le criticità della *black-box medicine* insista con particolare vigore sul fatto che la medicina si trovi al cospetto non solo di strumenti difficili da comprendere, ma a sistemi nei quali nessun soggetto umano è in grado di rendere conto, in modo completo, del processo decisionale che ha condotto a uno specifico output clinico. È chiaro come questo si riverberi in un ulteriore elemento di tensione fortissima con il modello colposo, il quale esige la possibilità di ricostruire un comportamento deviante rispetto a uno standard che però in questi casi risulta essere più il prodotto della configurazione tecnica di un sistema di *machine learning* avvenuta nel corso degli anni e ad opera di una pletora di soggetti diversi.

Un terzo nodo critico per la responsabilità medica riguarda la possibile esistenza di bias algoritmici e le loro implicazioni sul piano dell'uguaglianza e della non discriminazione nel trattamento dei pazienti. In ambito sanitario, l'affidamento a dataset storici per addestrare gli algoritmi comporta il rischio concreto di incorporare e amplificare erronee valutazioni pregresse[19], con la conseguenza che queste non tenderanno a manifestarsi come singoli errori isolati ma come pattern sistemici in grado di produrre una distribuzione ineguale del rischio e dell'accesso alle terapie più opportune[20]. I modelli

[18] S. Gerke, T. Minssen, I.G. Cohen, *Ethical and Legal Challenges of Artificial Intelligence-driven Healthcare*, in *Artificial Intelligence in Healthcare*, a cura di A. Bohr, K. Memarzadeh, Cambridge (MA), Academic Press, 2020, pp. 295-336.

[19] S. Wachter, B. Mittelstadt, C. Russell, *Counterfactual explanations without opening the black box: Automated decisions and the GDPR*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2018, 31(2), p. 841 ss.

[20] W.N. Price II, *Medical AI and Contextual Bias*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2019, 33(1), p. 65 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

classici di responsabilità, incentrati sulla relazione tra medico e paziente, faticano a catturare questa dimensione strutturale del danno in quanto il bias, in questi casi, non è attribuibile solo al singolo medico, né d'altro canto si presenta come difetto puntuale di un prodotto nel senso tradizionale. Esso appare piuttosto l'esito di scelte collettive sul dataset, sui parametri di ottimizzazione e sugli indicatori di performance, spesso condizionate da logiche di mercato o da vincoli istituzionali che tendono a creare, ancora una volta, una forma di responsabilità diffusa, in cui il paziente discriminato si trova privo di una chiara ed immediatamente identificabile controparte giuridica[21].

La situazione rimane incerta e difficilmente risolvibile anche dal punto di vista probatorio. Si pensi all'ambiente giuridico europeo dove, laddove un sistema di IA venga qualificato come "high-risk" ai sensi degli artt. 10-15 del Regolamento (UE) 2024/1689, vengono imposti obblighi di documentazione, tracciabilità e supervisione umana i quali, pur essendo rilevanti sul piano della conformità *ex ante*, non si traducono automaticamente in strumenti probatori efficaci in sede risarcitoria civile perché l'onere probatorio continua ad essere in capo al paziente che ha subito un danno, il quale deve comunque dimostrare il nesso tra violazione degli obblighi di conformità e la lesione concreta in un contesto in cui l'accesso alle informazioni tecniche resta fortemente asimmetrico[22].

Un quarto elemento di criticità che si può individuare riguarda il rapporto intercorrente tra standard medico e standard algoritmico. Nei modelli colposi classici, la scienza medica fornisce il contenuto sostanziale dello *standard of care* e dunque la condotta che il professionista dovrebbe tenere coincide, tendenzialmente, con ciò che la comunità scientifica ritiene clinicamente appropriato. Con l'introduzione dell'IA, tuttavia, la produzione di evidenza clinica si sposta in parte all'interno dei sistemi algoritmici stessi creando *pattern* individuati dal *machine learning*, correlazioni non immediatamente ovvie per la comunità scientifica, predizioni di rischio individualizzato. In questo modo si crea al contempo una tensione tra l'epistemologia

[21] Z. Yousef, *How Can the Law Address the Effects of Algorithmic Bias in the Healthcare Context?*, in *LSE Law Review*, 2024, 9(2), p. 197 ss.

[22] M. Duffourc, S. Gerke, *Decoding U.S. Tort Liability in Healthcare's Black-Box AI Era: Lessons from the EU*, in *Stanford Technology Law Review*, 2024, 27, p. 1 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

medica tradizionale e l'epistemologia computazionale, in cui il sapere clinico non preesiste all'algoritmo ma viene da esso co-costruito.

L'avvento dell'IA, infine, comporta anche la necessità di riflettere strutturalmente sulle tradizionali funzioni attribuite alla responsabilità civile. Dal punto di vista funzionale la combinazione di opacità, causalità distribuita, possibilità di bias sistemici e difficoltà probatorie mette in discussione la capacità della responsabilità civile, così come oggi configurata, di svolgere il ruolo che Calabresi le attribuiva, ovvero di allocare i costi degli eventi lesivi in modo efficiente e, al contempo, incentivare i soggetti meglio posizionati a prevenire il danno. La questione si pone con particolare rilievo nei confronti dei produttori algoritmici, i quali godono, di fatto, di un vantaggio informativo tale da rendere difficile ogni effettivo accertamento giudiziale. Se questo dato risulta innegabile bisogna allora sottolineare come il sistema rischi di generare fenomeni di *underdeterrence* nei confronti degli attori tecnologici e *overdeterrence* nei confronti dei professionisti medici che restano l'unica faccia visibile del processo decisionale sanitario.

In questo quadro, le sfide strutturali poste ai modelli classici di responsabilità medica non comportano affatto che istituti come colpa, responsabilità oggettiva e assicurazione debbano essere abbandonati, segnalano piuttosto la necessità di una loro radicale ricontestualizzazione alla luce delle specificità algoritmiche. Non esiste una soluzione unica e omnicomprensiva, piuttosto ogni sistema giuridico dovrà trovare una propria nuova dimensione dove colpa e diligenza professionale siano ripensate in chiave di "diligenza aumentata" nella gestione critica dei sistemi di IA, la nozione di difetto del prodotto sia reinterpretata includendo l'obsolescenza algoritmica, la mancanza di *explainability* e i possibili bias veicolati dai dati; al contempo i meccanismi assicurativi si dovranno evolvere in relazione alle nuove forme di rischio distribuito riconoscendo la dimensione sistemica e non più solo individuale nella produzione del danno.

4. Alla luce della concettualizzazione giuridica della responsabilità medica adottata nei principali sistemi giuridici contemporanei e delle sfide algoritmiche che abbiamo visto investire la medicina, si può ipotizzare che nel futuro diversi approcci si contenderanno il campo e, seppur probabilmente non sposati nella loro forma pura, polarizzeranno la discussione sulla strutturazione della responsabili-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

tà civile in ambito medico riverberandosi in altrettanti modelli ideali di allocazione del rischio.

Il primo modello che potremmo definire idealtipico di responsabilità trova il suo centro nel professionista sanitario e vede i sistemi di IA concettualmente ridotti a mero strumento tecnico, funzionalmente assimilati al fonendoscopio, al software di refertazione o alla TAC. In questa prospettiva il professionista medico resta l'unico vero decisore e dunque il principale, se non esclusivo, centro di imputazione della responsabilità, mentre l'utilizzo della tecnologia algoritmica non introduce una nuova categoria di soggetti/oggetti imputabili ma si limita ad arricchire la "cassetta degli attrezzi" della professione sanitaria. Se c'è un danno, il problema giuridico è immediatamente tradotto in termini di un cattivo utilizzo del sistema algoritmico classificabile come un errore di scelta, di interpretazione o di sorveglianza da parte del medico, il quale resta al centro del giudizio di valutazione della colpa.

Questo modello, come ricordano sia la dottrina comparata sia le analisi più recenti sulla *black-box medicine*, è la proiezione in chiave algoritmica della struttura classica della malpractice medica dove lo *standard of care* è definito in base all'operato del professionista ragionevole, la valutazione della condotta avviene *ex post* alla luce della migliore scienza disponibile e si deve stabilire la sussistenza del nesso causale tra condotta e danno[23]. In Italia, Francia e Germania, questa impostazione trova un terreno naturale nel predominio del criterio colposo, nella centralità delle *leges artis* e, più di recente, nella rilevanza assunta dai protocolli e dalle linee guida, mentre negli Stati Uniti e in Canada si aggancia benissimo alla struttura del *tort of negligence*, con il suo focus orientato sul *professional standard of care*[24].

Anche alla luce delle moderne nuove tecnologie le ragioni normative che sostengono il modello professionista-centrico sono tutt'altro che irrazionali. In primo luogo, esso protegge la centralità fiduciaria del rapporto tra medico e paziente grazie al quale il secondo continua ad avere come punto di riferimento un soggetto umano, investito di doveri di perizia, di informazione e di lealtà, il quale non può nascondersi dietro lo schermo tecnico dell'algoritmo. In secondo luogo, il medico continua ad essere giustamente considerato il soggetto meglio

[23] W.N. Price II, *Regulating Black-Box Medicine*, cit., p. 421 ss.

[24] D.M. Studdert, M.M. Mello, T.A. Brennan, *Defensive medicine and tort reform: a wide view*, cit., p. 380 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

posizionato, nella catena decisionale, per valutare criticamente la pertinenza dell'output algoritmico rispetto al quadro clinico concreto del paziente[25]. Anche nella logica del *cheapest cost avoider* calabresiano, peraltro, egli resta il candidato naturale a farsi meglio carico del dovere di prevenzione del danno, perché controlla il momento di integrazione del patrimonio scientifico conoscitivo nella decisione individuale[26].

È proprio su questa idea di "professionista filtro" che si costruisce l'estensione in chiave algoritmica dei doveri di diligenza, prudenza e perizia. In un regime professionista-centrico, l'IA non deve mai costituirsi, in senso forte, come la *decision-maker* perché il medico rimane a capo dell'uso dei sistemi algoritmici e deve verificare che le raccomandazioni da questi elaborate siano coerenti con l'insieme delle informazioni cliniche, con le decisioni del paziente e con il contesto organizzativo. L'errore imputabile al professionista può sostanziarsi allora in un errore di selezione del sistema (scegliere un sistema inaffidabile o non certificato), di uso del sistema (affidarsi acriticamente a un output palesemente incongruo) o di non-uso del sistema (ignorare l'algoritmo quando l'uso è divenuto standard), ma non può essere mai declassato a difetto intrinseco del sistema decisionale complessivo[27].

In questo senso, il modello professionista-centrico tende a risolvere l'irruzione dell'IA in una variante della colpa professionale per cui non nasce alcuna figura autonoma di responsabilità "dell'algoritmo", né si amplia significativamente il perimetro della responsabilità da prodotto difettoso, quanto piuttosto si ridefinisce il contenuto della diligenza medica, includendovi competenze di alfabetizzazione digitale, comprensione dei limiti del sistema, gestione del rapporto dialogico tra medico, algoritmo e paziente. Si ottiene così un'estensione delle regole classiche utilizzate per accertare la diligenza a casi nei quali il comportamento rimproverabile consiste nel modo in cui il professionista medico integra l'IA nel processo clinico[28].

[25] L.S. Hjort, *Informed Consent to AI-Based Decisions in Healthcare: Must Patients Understand the AI's Output?*, in *Oslo Law Review*, 2025, 11(1), p. 1 ss.

[26] Y. Kim, H. Lee, *Challenges in Medical Liability Litigation: How AI Can Shape the Future of Risk Management*, in *Journal of Legal Studies*, 2022, 40(3), p. 71 ss.

[27] R. Kellar, *AI in Healthcare: Redefining Liability for Doctors and Hospitals*, in *British Journal of Hospital Medicine (London)*, 2025, 86(9), p. 1 ss.

[28] E. Mugamba, *Algorithmic Malpractice? Legal Accountability and Clinical Negligence in AI-Driven NHS Care*, working paper, disponibile su *ResearchGate*, 2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Tuttavia, proprio perché conserva la centralità del medico, questo modello si presta a due derive speculari che la letteratura internazionale ha messo bene in luce. Il primo rischio si ha sul versante dell'*over-reliance* in quanto alcuni autori hanno mostrato in modo convincente come, qualora gli algoritmi di *machine learning* dimostrino una capacità diagnostica superiore a quella media del professionista umano, la struttura stessa della responsabilità civile tenderebbe a generare nei confronti del medico una pressione crescente in direzione dell'uso degli strumenti automatizzati, con la conseguenza che colui il quale non si dovesse avvalere dell'IA, o se ne discostasse senza una robusta motivazione, rischierebbe di essere considerato negligente[29]. In un modello professionista-centrico, questa dinamica sarebbe paradossale perché se da un lato la decisione resterebbe formalmente del medico, la combinazione di *standard of care* e di regime probatorio *ex post* lo spingerebbe nella sostanza ad allinearsi all'algoritmo per minimizzare il rischio di incorrere nella responsabilità.

L'effetto potrebbe dunque essere una torsione tecno-centrica indotta dalla stessa regola di responsabilità civile pensata per garantire la sicurezza del paziente, dove conformarsi alla migliore tecnologia disponibile diventerebbe il grimaldello che incentiverebbe la delega di fatto della decisione terapeutica alla macchina, svuotando di contenuto la stessa idea di un controllo umano significativo. Colgono con lucidità questo rischio coloro i quali osservano che, nella *black-box medicine*, la trasparenza non è solo una questione etica ma una condizione perché la responsabilità mantenga un oggetto intelligibile in quanto, se il medico non è in grado di spiegare né a sé stesso né al paziente perché l'algoritmo ha prodotto un certo output, la sua responsabilità formale rischia di trasformarsi in una responsabilità "postuma" senza reale possibilità di andarne esente[30].

Sul versante opposto, il modello professionista-centrico è esposto al fenomeno del *de-skilling* professionale. Se, come è prevedibile, nel medio periodo molti compiti diagnostici e decisionali saranno sistematicamente assistiti, se non di fatto sostituiti, dai sistemi algoritmici, il patrimonio di esperienza clinica "tacita" su cui si fonda lo standard

[29] A.M. Froomkin, I. Kerr, J. Pineau, *When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning*, in *Arizona Law Review*, 2019, 61, p. 33 ss.

[30] W.N. Price II, *Regulating Black-Box Medicine*, cit., p. 421 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

del medico diligente tenderà a impoverirsi. Infatti, in uno scenario di ampia automazione diagnostica, il rischio non è solo quello di una sostituzione della figura del professionista medico ma quello di una progressiva atrofizzazione delle sue competenze generata da meno diagnosi autonome che si traducono in meno occasioni di apprendimento, con la conseguente creazione di un circolo vizioso in cui l'IA diventa insieme causa e rimedio dell'erosione della perizia medica umana[31].

Da un punto di vista giuridico, questa dinamica metterebbe in crisi il presupposto implicito del modello medico-centrico, ovvero l'idea che esista uno standard umano di riferimento a cui rapportare la condotta del medico. Infatti, se assumiamo che lo standard venga nel tempo co-definito dall'algoritmo, in quanto ciò che la comunità professionale considera buona pratica è ciò che questo suggerisce, allora la distinzione tra uso corretto e uso erroneo dell'IA tende a collassare e ciò che è conforme all'algoritmo diventa, *ipso facto*, conforme allo standard di diligenza. In questo modo il criterio di imputazione colposo si appiattirebbe sull'adesione a quanto stabilito dalla macchina e la possibilità stessa di rimproverare il medico per non aver esercitato un sufficiente controllo critico si ridurrebbe drasticamente[32].

Sul piano della comparazione tra gli ordinamenti possiamo cominciare ad assistere al manifestarsi di queste tensioni in modo differenziato. Negli Stati Uniti, dove la responsabilità medica è fortemente declinata in riferimento alla *negligence*, dottrina e giurisprudenza cominciano già a concepire l'IA come ciò che dovrebbe alzare l'asticella dello standard di riferimento e dunque, una volta che l'algoritmo venga considerato *state of the art*, il medico che non lo utilizzi rischia di essere giudicato imprudente, mentre quello che se ne discosta deve giustificare lo scostamento con argomenti clinicamente robusti[33]. Nel sistema canadese si può prevedere una dinamica analoga, con la CMPA che, nella pratica, tende a considerare l'aderenza agli strumenti algoritmici approvati come indice di diligenza, spostando

[31] A.M. Froomkin, I. Kerr, J. Pineau, *When AIs Outperform Doctors*, cit., p. 33 ss.

[32] Y. Kim, H. Lee, *Challenges in Medical Liability Litigation*, cit., p. 71 ss.

[33] W.N. Price II, *Regulating Black-Box Medicine*, cit., p. 421 ss.; A.M. Froomkin, I. Kerr, J. Pineau, *When AIs Outperform Doctors*, cit., p. 33 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

implicitamente il baricentro verso un modello professionista-centrico ma "IA-conforme"[34].

Nell'Europa continentale questa tendenza si innesterebbe su sistemi di imputazione della responsabilità già caratterizzati da un forte riferimento ai protocolli medici. In Italia la legge 24/2017 ancora già la colpa medica al rispetto delle linee guida, salvo il caso di particolari specificità del paziente ed è prevedibile che, nell'era algoritmica, queste linee guida andranno ad incorporare in misura crescente indicazioni sull'uso di determinati sistemi di IA, trasformando la conformità tecnologica in elemento strutturale della diligenza[35]. Anche in Francia e Germania la tendenza alla normativizzazione degli standard professionali attraverso raccomandazioni e protocolli lascia intravedere sviluppi analoghi, nei quali l'uso erroneo dell'IA verrà sempre più valutato in termini di aderenza a standard tecnici elaborati dalla comunità scientifica e dalle autorità regolatorie piuttosto che in base a una valutazione individualizzata della condotta del medico.

Lo stesso Regolamento (UE) 2024/1689 (c.d. "AI Act"), in questo contesto, fornisce una cornice normativa ambivalente all'interno del panorama giuridico europeo. Da un lato, infatti, esso rafforza l'idea che l'IA in ambito medico debba essere sottoposta a requisiti stringenti di qualità dei dati, gestione del rischio, trasparenza e supervisione umana, circostanza che potrebbe fornire al giudice civile parametri oggettivi per valutare se il medico abbia usato il sistema in modo diligente (ad esempio scegliendo solo dispositivi conformi, rispettando le istruzioni d'uso e documentando i casi in cui se ne discosta). Dall'altro lato, però, la stessa conformità all'AI Act rischia di essere invocata come schermo giuridico in quanto, se il sistema è *high-risk* ma certificato, la tentazione sarà sempre quella di imputare ogni errore residuo al medico che lo ha utilizzato male, consolidando sì il modello professionista-centrico ma oscurando completamente la responsabilità del produttore del sistema o della struttura.

Da una prospettiva teorica, quanto esposto solleva un interrogativo più radicale, ovvero fino a che punto sia sostenibile continuare a concentrare la totale imputazione della responsabilità sul soggetto

[34] E. Mugamba, *Algorithmic Malpractice? Legal Accountability and Clinical Negligence*, cit.

[35] C. Cestonaro, A. Delicati, B. Marcante, L. Caenazzo, P. Tozzo, *Defining medical liability*, cit.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

umano in quanto decisore finale quando il rischio terapeutico è sempre di più generato da una combinazione di scelta del dataset, dell'architettura del modello algoritmico, delle politiche di aggiornamento, delle configurazioni istituzionali e delle decisioni organizzative relative alla sua implementazione. La metafora calabresiana del *cheapest cost avoider* suggerirebbe che, almeno per una parte dei rischi terapeutici, il soggetto più idoneo alla prevenzione non sia il medico, ma il provider del sistema di IA o la struttura sanitaria di riferimento[36].

Nonostante le criticità esposte il modello professionista-centrico continua a esercitare una forte attrazione e rimane ancora oggi il punto di partenza imprescindibile per ogni ulteriore considerazione in materia perché offre al sistema un responsabile identificabile che si inserisce in una relazione umana fiduciaria di tipo tradizionale e già attrezzata di categorie giuridiche idonee ad allocare razionalmente la responsabilità.

Appare tuttavia innegabile come, in termini di politica del diritto, il modello professionista-centrico, mano a mano che la medicina diventerà effettivamente *algorithm-driven*, dovrà essere riequilibrato per evitare il prodursi di una duplice distorsione: da un lato, un eccesso di responsabilizzazione individuale del medico, esposto al rimprovero di colpevolezza per scelte che dipendono da architetture algoritmiche fuori dal suo controllo e dall'altro una sotto-responsabilizzazione strutturale dei soggetti che progettano, addestrano e distribuiscono i sistemi di IA in capo medico, i cui errori verrebbero assorbiti a valle come casi in cui il sistema algoritmico è stato semplicemente usato male.

5. Un secondo modello di responsabilità medica attraverso cui il sistema giuridico può rispondere alla sfida dell'implementazione dell'IA senza rinunciare alla figura del medico ma riconoscendo che la responsabilità, nell'era algoritmica, non può più essere pensata come onere esclusivo del decisore umano, bensì come circostanza da distribuire in modo coerente lungo l'intera filiera clinica è rappresentato da quello incentrato sulla responsabilità del produttore del sistema tecnologico.

[36] R. Pardolesi, B. Tassone, *Guido Calabresi on Torts: Italian Courts and the Cheapest Cost Avoider*, in *Erasmus Law Review*, 2008, 1(4), p. 3 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Se il modello professionista-centrico presuppone l'idea che l'IA sia, in fondo, solo uno strumento nelle mani del medico, il modello del produttore rovescia questa prospettiva. Quello che conta, ai fini di stabilire chi debba sostenere l'onere della responsabilità, non è tanto come il medico utilizzi l'algoritmo, quanto il fatto che il paziente si affidi, per il tramite del professionista, a un prodotto tecnologico che gli viene proposto come sicuro, affidabile e conforme allo stato dell'arte. L'attenzione si sposta così dalla decisione terapeutica umana finale alle fasi prodromiche di progettazione, sviluppo, addestramento e aggiornamento del sistema di IA ed un eventuale errore non è più, o quanto meno non solo, errore di giudizio del medico ma anche il possibile esito ultimo di un difetto del prodotto[37].

Dal punto di vista teorico il modello incentrato sulla responsabilità del produttore cerca di realizzare in modo particolarmente stringente l'intuizione calabresiana secondo cui il costo degli incidenti dovrebbe gravare sul soggetto che meglio può prevenirli e ripartirli, il c.d. *cheapest cost avoider*. Quando si prendono in considerazione i sistemi di IA in ambito sanitario, l'argomento appare particolarmente rilevante in quanto chi controlla il design del modello algoritmico, la scelta dei dati, i parametri di ottimizzazione e i cicli di aggiornamento ha, in linea di principio, più possibilità del medico e del paziente di ridurre il rischio attraverso scelte tecniche adeguate e politiche di sicurezza stringenti. Dal punto di vista giuridico la soluzione sembra poter essere fornita dalle norme in materia di responsabilità da prodotto difettoso che, soprattutto nella loro evoluzione europea, nascono proprio per intercettare questo tipo di rischi a monte, trasferendo sul produttore il costo dei difetti che si manifestano poi a valle quando il bene è già immesso sul mercato.

Nel diritto dell'UE, la direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi ha rappresentato a lungo il pilastro di questo modello, stabilendo che il produttore risponde, indipendentemente dalla sussistenza della colpa, se il prodotto non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze, compreso il modo di presentazione e l'uso ragionevolmente prevedibile. L'idea di fondo è che il consumatore finale debba poter

[37] C. Cestonaro, A. Delicati, B. Marcante, L. Caenazzo, P. Tozzo, *Defining medical liability*, cit.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

confidare nel fatto che un prodotto immesso sul mercato europeo soddisfi uno standard di sicurezza minimo, senza dover dimostrare che il produttore sia stato negligente nella sua produzione. Anche in questo ambito, con l'irruzione dei nuovi servizi digitali, è diventato rapidamente evidente che un impianto normativo concepito per adattarsi alle caratteristiche di beni materiali non era sufficiente a governare il rischio derivante da software, algoritmi e sistemi di IA ed il legislatore europeo ha perciò avviato una revisione profonda della disciplina.

La proposta di una nuova *Product Liability Directive* (PLD) ha esplicitamente chiarito all'art. 4 cosa sia oggi da considerarsi come "prodotto", estendendo tale nozione a software, aggiornamenti e servizi digitali direttamente connessi al funzionamento del prodotto[38]. Nel dicembre 2024 questa proposta, come noto, è sfociata in una nuova direttiva europea, approvata dal Parlamento e dal Consiglio che modernizza in modo significativo il regime di responsabilità da prodotto difettoso non solo ampliando la definizione di prodotto fino ad includere software, file digitali e sistemi di IA ma estendendo anche il novero dei possibili convenuti chiamati a rispondere includendo marketplace e rappresentanti di produttori extra-UE, nonché introducendo presunzioni di difetto e di sussistenza del nesso causale per quei casi in cui la complessità tecnica renda eccessivamente gravoso l'onere della prova per il danneggiato.

Ci si accorge immediatamente come per la medicina algoritmica questi sviluppi possano generare implicazioni profonde. In linea teorica, un CDSS, un algoritmo di triage o un sistema di IA incorporato in un dispositivo medico possono essere qualificati come prodotti difettosi quando, pur essendo conformi alle specifiche formali, non offrono la sicurezza che un paziente può ragionevolmente attendersi perché generano, con frequenza non trascurabile, raccomandazioni gravemente errate o perché risultano affetti da bias sistemici che penalizzano determinati gruppi di pazienti. In tali casi, spostare il baricentro della responsabilità sul produttore consentirebbe di evitare la forzatura di imputare al medico errori "strutturali" incorporati nel sistema[39].

[38] COMMISSIONE EUROPEA, *Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per i prodotti difettosi*, COM (2022) 495 final, 28 settembre 2022.

[39] M. Duffourc, S. Gerke, *Decoding U.S. Tort Liability in Healthcare's Black-Box AI Era*, cit., p. 1 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Tuttavia, proprio la specificità dei sistemi di IA in ambito medico mostra anche i limiti strutturali del modello focalizzato sulla responsabilità del produttore, così come oggi configurato. Il primo limite riguarda la definizione stessa di "difetto". Nella logica originaria della Direttiva UE 2024/2853 (PLD), si dovrebbe classificare come "difettoso" quel prodotto che devia da uno standard di sicurezza ritenuto "normale" ma un algoritmo di machine learning, per sua natura, non si può mai ritenere infallibile in quanto è progettato per ridurre gli errori più o meno distribuiti e il suo valore sta proprio nel riuscire a ridurre probabilisticamente il rischio rispetto a una baseline rappresentata dalla semplice conoscenza medica umana e dai protocolli vigenti. In questo contesto, non è assolutamente facile stabilire quando un prodotto possa definirsi difettoso ed infatti la PLD, pur riconoscendo la specificità dei sistemi di IA, non risolve questo nodo; essa prevede presunzioni probatorie e facilitazioni di accesso alla prova, ma non fornisce criteri chiari per qualificare come difettoso un sistema che, pur migliorando in media gli esiti clinici, produce pattern di errore non neutrali. Il rischio, soprattutto in ambito sanitario, è dunque quello che il difetto venga equiparato a una violazione formale degli obblighi di conformità dell'AI Act, riducendo la responsabilità da prodotto difettoso ad un semplice epifenomeno del rispetto di standard regolatori stabiliti *ex ante*[40]. Tali difficoltà peraltro sono emerse prepotentemente allorquando la Commissione Europea ha annunciato, nel febbraio 2025, il ritiro della proposta di direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale (AILD), avanzata nel 2022 e già oggetto di studi precedenti[41]. Questo provvedimento ambiva proprio a fissare regole specifiche di responsabilità civile per i danni causati da sistemi di IA ma sono emerse durante gli studi preparatori tali e tante difficoltà di ordine giuridico e politico che si è ritenuto di cancellare la stessa proposta di direttiva dal programma di lavoro perché presumibilmente sarebbe stato impossibile trovare un accordo.

Una seconda criticità intrinseca dell'approccio che scarica sul produttore la responsabilità per i danni causati dai sistemi algoritmi-

[40] B. Solaiman, A. Malik, *Regulating algorithmic care in the European Union*, cit., p. 5 ss.

[41] EUROPEAN COMMISSION, EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES, *Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies*, Report, Bruxelles, 2019.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ci deriva dalla loro adattività post-vendita. I sistemi di IA in ambito medico non sono, in generale, qualificabili come prodotti statici perché essi vengono continuamente aggiornati, ricalibrati, riaddestrati sulla base di nuovi dati, spesso direttamente nello stesso contesto d'uso. Da un lato la nuova PLD, recependo le preoccupazioni sollevate dalla dottrina, ha esteso esplicitamente la responsabilità del produttore ai difetti sopravvenuti in seguito ad aggiornamenti software o a modifiche derivanti da processi di machine learning in esercizio, inaugurando un nuovo corso in cui il produttore non può più difendersi invocando il fatto che il prodotto era sicuro al momento dell'immissione sul mercato se poi, grazie ad update o auto-apprendimento sotto il suo controllo, diventa insicuro.

Resta però aperto il problema di quei sistemi in cui la fase di apprendimento è strettamente collegata al contesto locale d'uso e d'apprendimento, come i modelli che si aggiornano in base ai dati specifici di un ospedale, di una regione o di un'intera popolazione. In tali casi il confine della responsabilità del produttore diventa sfumato e incerto perché il "difetto" è il risultato congiunto di scelte di design e di scelte di implementazione, e il rischio di scaricare *ex ante* sul produttore o *ex post* sul medico ciò che in realtà dipende da scelte altrui è tutt'altro che trascurabile.

Un terzo limite evidente che caratterizza il modello di responsabilità medica incentrato sul produttore del servizio algoritmico riguarda le asimmetrie probatorie che permangono nonostante le supposte innovazioni normative. Si è già anticipato che la nuova PLD consente al giudice di presumere il difetto o il nesso causale quando il danneggiato non può ragionevolmente fornire la prova a causa della complessità tecnica ma queste presunzioni rimangono circoscritte al loro ambito applicativo e lasciano un ampio margine di discrezionalità giudiziale. Nella pratica il paziente dovrebbe comunque dimostrare di aver subito un danno, di essere stato esposto al prodotto difettoso, di trovarsi al cospetto di un sistema di IA di particolare complessità e solo allora potrebbe sperare che il giudice utilizzi le presunzioni stabilite a suo favore[42].

Inoltre, l'interazione fra AI Act e PLD potrebbe paradossalmen-

[42] Council of Europe - CDBIO, *Application of AI in Healthcare and its Impact on the Doctor-Patient Relationship*, Strasburgo, Council of Europe, 2024.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

te rafforzare le possibilità di difesa del produttore il quale, potendo dimostrare la piena conformità agli obblighi di progettazione, documentazione, gestione del rischio e supervisione umana previsti per i sistemi *high-risk*, potrà sostenere che l'algoritmo, in astratto, non era difettoso e che l'errore è frutto di un cattivo uso da parte del professionista medico o di un difetto organizzativo della struttura[43]. Il modello del produttore rischia così di trasformarsi in un gioco di specchi in cui la responsabilità da prodotto rinvia alla *malpractice* medica e viceversa, senza che il paziente trovi un centro stabile di imputazione dei danni patiti.

In materia l'esperienza nordamericana offre già spunti interessanti di riflessione. Negli Stati Uniti, la responsabilità da prodotto per dispositivi medici e software clinici viene profondamente condizionata dalla giurisprudenza sulla *preemption* federale e nel *leading case Riegel v. Medtronic*[44] la Corte Suprema ha riconosciuto l'effetto preclusivo della clausola di *preemption* dei *Medical Device Amendments*[45] per i dispositivi di classe III sottoposti a *premarket approval* (PMA), escludendo così la proponibilità di molte azioni che contestino sicurezza ed efficacia di tali prodotti[46]. Ciò ha creato di fatto un "ombrello regolatorio" sotto il quale i produttori di dispositivi sofisticati, tra cui si possono annoverare i sistemi integrati di IA, godono di una protezione particolarmente forte, mentre il paziente, una volta fallita la via della responsabilità per difetto del prodotto, è costretto a invocare il tradizionale rimedio della responsabilità civile contro il medico. Come per gli Stati Uniti anche per il Canada la pro-

[43] B. Solaiman, A. Malik, *Regulating algorithmic care in the European Union*, cit., p. 5 ss.

[44] RIEGEL v. MEDTRONIC, INC., 552 U.S. 312 (2008), cit.

[45] I *Medical Device Amendments*, entrati in vigore nel 1976 hanno rappresentato una svolta legislativa negli Stati Uniti che ha organizzato un quadro normativo completo per il *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* e ha introdotto il moderno sistema FDA per la regolamentazione dei dispositivi medici in base al rischio (Classe I, II, III), richiedendo standard di prestazione, stabilendo l'approvazione pre-commercializzazione (PMA) per i dispositivi ad alto rischio e introducendo le buone pratiche di fabbricazione (GMP) per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi. Successivi emendamenti chiave, come i *Safe Medical Device Amendments* del 1990, hanno ulteriormente rafforzato la supervisione, aggiungendo la sorveglianza e il monitoraggio post-commercializzazione.

[46] B. Patsner, *Riegel v. Medtronic, Inc.: Revisiting Pre-emption for Medical Devices*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2009, 37(2), pp. 305-317.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

spettiva di certificazioni regolatorie specifiche per il software medico ed i sistemi di IA rischia di replicare questa dinamica in forza della quale quanto più il prodotto è formalmente conforme agli standard di un'agenzia (*Health Canada*), tanto più i giudici saranno riluttanti a riconoscerne il difetto, spingendo le corti a leggere gli errori medici come ipotesi di responsabilità individuale più che come esiti di un design inadeguato[47].

Dal punto di vista teorico emerge dunque un quadro ambivalente in cui, da un lato, ancorare la responsabilità medica al difetto del sistema algoritmico come prodotto difettoso consente di riconoscere il carattere sistemico del rischio clinico, internalizzando alcuni rischi in capo a chi ne trae il maggior beneficio economico e ha maggiore capacità preventiva (la grande industria tecnologica e biomedicale) ma, dall'altro lato, i framework giuridici tanto della PLD europea, tanto dei sistemi nordamericani, mostrano quanto sia difficile, in pratica, trasformare questa intuizione in tutela effettiva del paziente danneggiato[48].

Ai fini della presente analisi, il modello incentrato sulla responsabilità del produttore va quindi colto come una realtà idealtipica in cui un ordinamento orientato in questa direzione farebbe dell'IA sanitaria un oggetto privilegiato della responsabilità da prodotto difettoso, prevedendo regimi di responsabilità oggettiva rafforzata, presunzioni probatorie ampie, obblighi di disclosure tecnica e, forse, forme di contribuzione obbligatoria a fondi di compensazione slegate dalla sussistenza dell'elemento colposo della responsabilità medica tradizionale. La realtà giuridica, tuttavia, appare ancora lontana da questa prospettiva, soprattutto in ambito europeo dove l'AI Act regola *ex ante* la tecnologia nota come IA e la nuova PLD estende e modernizza la responsabilità da prodotto difettoso ma con cautele significative, tanto che l'AILD è rimasta allo stadio di proposta e le regole nazionali in materia di responsabilità medica continuano a reggere il contenzioso.

[47] D. Khullar, L.P. Casalino, Y. Lu et al., *Public vs Physician Views of Liability for Artificial Intelligence in Health Care*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2021, 28(7), p. 1574 ss.

[48] G. Maliha, *Artificial Intelligence and Liability in Medicine: Balancing Safety and Innovation*, in *The Milbank Quarterly*, 2021, 99(3), p. 629 ss.; G.K.Y. Chan, *AI in Healthcare: Regulatory Guidelines and Judge-Made Negligence Principles for AI Implementers*, in *Medical Law International*, 2025, p. 1 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

6. Un terzo modello idealtipico di allocazione della responsabilità in ambito medico può essere teorizzato e possiamo definirlo come distribuito in quanto parte dal presupposto che i danni algoritmici generati in ambito sanitario vadano considerati come di natura sistemica e propone di slegare, almeno in parte, la tutela del paziente dall'accertamento giudiziale del difetto del sistema di IA o della colpa del professionista, spostando l'attenzione su schemi di indennizzo e mutualizzazione del rischio sul modello delle esperienze giuridiche dei sistemi scandinavi e delle proposte di *algorithmic malpractice funds* formulate da una parte della dottrina[49].

Se il modello professionista-centrico concentra la responsabilità sull'ultimo decisore, quello umano e il modello del produttore-centrico la sposta a monte sul design dell'algoritmo, il modello del rischio distribuito parte dalla diversa premessa che oggi esistono forme di rischio sanitario che sono talmente sistemiche, complesse e diffuse da rendere poco sensato insistere su una ricerca caso per caso del colpevole e che si prestano meglio a essere gestite attraverso meccanismi di compensazione non fondati sulla colpa ma sulla mutualizzazione del danno. Come noto, questo approccio ha ispirato i sistemi scandinavi di indennizzo dei danni da trattamento sanitario e oggi viene ripresa, in chiave futuribile, nelle proposte di fondi per i danni algoritmici[50].

Nei sistemi giuridici di Svezia, Finlandia, Danimarca e Norvegia la responsabilità medica è stata in larga misura assorbita da schemi *no-fault* di indennizzo dei danni da trattamento sanitario, disciplinati da leggi speciali e gestiti attraverso assicurazioni collettive di tipo pubblico o para-pubblico. Il caso svedese è, da questo punto di vista, emblematico in quanto, a partire dagli anni Settanta, questo ordinamento ha sviluppato un sistema di *patient insurance* che, attraverso il *Patient Injury Act* oggi in vigore, riconosce al paziente il diritto a un indennizzo quando subisce una lesione riconducibile a un errore evitabile nel campo dell'assistenza medico-sanitaria, indipendentemente dall'accertamento della colpa del singolo professionista[51]. Questo sistema alternativo di

[49] J. Bogdan, *Medical Malpractice in Sweden and New Zealand: A Comparison of No-Fault and Tort-Based Systems*, Center for Justice & Democracy, New York, 2011.

[50] V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, cit., p. 111 ss.

[51] H. Johansson, *The Swedish System for Compensation of Patient Injuries*, in *Upsala Journal of Medical Sciences*, 2010, 115(2), p. 88 ss.; P.M. Danzon, *The Swe-*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

gestione dei costi legati ai danni per attività medica ha, da un punto di vista pratico, sostituito la responsabilità civile tradizionale in quanto il paziente non intenta generalmente un'azione di responsabilità contro il medico o la struttura ospedaliera ma presenta domanda a un ente assicurativo (in Svezia rappresentato dal LÖF) che valuta il caso alla luce di criteri di evitabilità del danno e di ragionevole standard professionali, completando il procedimento in via amministrativa. Questo modello si fonda, infatti, su una logica di socializzazione del rischio dove il costo dei danni cagionati in ambito sanitario non viene fatto gravare sul singolo medico ma sul sistema sanitario nel suo complesso che finanzia l'assicurazione attraverso premi commisurati all'andamento dei sinistri.

L'elemento giuridico centrale è rappresentato dallo standard dell'*avoidable injury*, secondo il quale il paziente ha diritto all'indennizzo se il danno avrebbe potuto essere evitato mediante un trattamento diverso, ugualmente appropriato, disponibile al momento dei fatti. Non si chiede se il medico sia stato negligente in senso tecnico, ma se, *ex post*, il danno appaia evitabile in rapporto alle possibilità della medicina contemporanea[52]. In questo modo il focus si sposta dalla colpevolezza alla prevenibilità dell'evento e, qualora il danno cagionato rientri in una categoria di eventi che il sistema ritiene prevenibili secondo standard ragionevoli, allora esso è indennizzabile a prescindere da un rimprovero individuale al singolo professionista.

Alcuni autori, in un'ampia analisi comparata dei sistemi *no-fault*, hanno mostrano come i modelli scandinavi ed altri (si pensi a quello neozelandese) che seguono un approccio analogo volto a separare la dimensione compensativa da quella disciplinare, abbiano perseguito e raggiunto con una certa efficienza alcuni obiettivi specifici quali ridurre i costi di transazione del contenzioso tradizionale, estendere la platea dei pazienti indennizzati e promuovere la trasparenza e l'apprendimento dell'intera comunità scientifica medica dagli errori[53]. Le

dish Patient Compensation System: Myths and Realities, in *International Review of Law and Economics*, 1994, 14, p. 453 ss.

[52] H. Johansson, *The Swedish System for Compensation of Patient Injuries*, cit., p. 88 ss.; A. Hellborg, *Patient Insurance and Patient Safety: The Swedish Experience*, in *European Journal of Health Law*, 2019, 26(3), 247 ss.

[53] A.M. Farrell, S. Devaney, A. Dar, *No-fault Compensation Schemes for Medical Injury: A Review*, Edinburgh, Scottish Government Social Research, 2010, p. 85; C. Hodges, *No-fault Compensation Schemes and Patient Safety*, London, The Health Foundation, 2006.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

statistiche mostrano che una parte significativa delle lesioni sanitarie viene effettivamente risarcita in tempi più rapidi e con costi amministrativi inferiori rispetto ai sistemi basati sulle forme di responsabilità medica tradizionali, anche se spesso con importi inferiori rispetto a taluni grandi risarcimenti (soprattutto propri dei alcuni casi di *malpractice* in area nordamericana).

Questo approccio, peraltro, non comporta che il rimedio della responsabilità civile scompaia del tutto, come testimoniato dalla circostanza che le azioni per colpa grave o per violazione dei diritti fondamentali restano sempre possibili; esso, tuttavia, opera come strumento residuale di un sistema che fa del *no-fault* il canale ordinario di risposta al danno[54]. Proprio per questo la dottrina ha visto nei sistemi nordici un esempio paradigmatico di passaggio dalla responsabilità individuale alla responsabilità sistemica con un grado molto maggiore di istituzionalizzazione della socializzazione del rischio introdotto in alcuni casi nei sistemi romanistici.

Naturalmente anche questo modello non è esente da criticità ed infatti si è giustamente sottolineato come questo sistema, se non accompagnato da robusti meccanismi di *reporting*, *feedback* e *accountability*, rischi di svuotare di significato la funzione preventiva della responsabilità civile, trasformando il sistema in un mero erogatore di indennizzi standardizzati[55]. Parte degli studiosi ha anche sottolineato il pericolo di una opacizzazione della situazione in cui il paziente ottiene sì un ristoro economico ma non un riconoscimento pieno delle responsabilità, né una spiegazione dettagliata di ciò che è accaduto. Tuttavia, a queste preoccupazioni si potrebbe ugualmente validamente rispondere che, proprio per la sua natura amministrativa, questo sistema, a condizione che i dati generati siano effettivamente utilizzati in chiave di *risk management*, si presta meglio ad essere integrato con dispositivi di apprendimento sistemico quali audit, analisi dei sinistri e riforma dei protocolli medici[56].

Se si guarda alla medicina algoritmica con questa lente, appare ab-

[54] K. Watson, *Patients' Rights, Medical Error and Harmonisation of Compensation Mechanisms in Europe*, in *European Journal of Health Law*, 2018, 25(1), p. 1 ss.

[55] T. Douglas, *Medical Injury Compensation: Beyond "No-Fault"*, in *Medical Law Review*, 2009, 17(1), p. 30 ss.

[56] H. Johansson, *The Swedish System for Compensation of Patient Injuries*, cit., p. 88 ss.; P.M. Danzon, *The Swedish Patient Compensation System*, cit., p. 453 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

bastanza naturale chiedersi se il rischio generato dall'IA non sia il candidato ideale per una simile socializzazione della responsabilità[57]. In primo luogo, il danno alla salute del paziente appare spesso il prodotto di una catena di decisioni e omissioni in cui è difficile isolare un singolo errore colposo ma piuttosto si versa in una situazione in cui ciascun soggetto coinvolto, dal produttore al medico professionista passando per la struttura sanitaria, ha una porzione di controllo parziale sulla procedura ma nessuno è in grado di dominare il processo nel suo insieme.

In secondo luogo, molti errori algoritmici si manifestano in forma seriale o statistica, non come singolarità e un algoritmo che, per esempio, sottostima sistematicamente un determinato rischio terapeutico in certi sottogruppi di pazienti non produce un evento dannoso isolato, ma una serie di danni diffusi, spesso di difficile riconoscibilità ed attribuibilità individuale[58]. In tali casi, le logiche casistiche dell'imputazione colposa e della responsabilità per prodotto difettoso possono risultare strutturalmente inadatte a cogliere la natura del fenomeno, mentre un sistema di indennizzo socializzato potrebbe essere in grado, almeno in linea di principio, di lavorare sulle regolarità statistiche, di identificare pattern di errore e modulare *ex ante* premi assicurativi e interventi correttivi.

Infine, come già osservato, data la forte asimmetria informativa tra paziente e operatori algoritmici, l'accesso alla prova potrebbe essere quasi impossibile senza strumenti organizzati di disclosure e di audit, e potrebbe rivelarsi irrealistico attendersi che il singolo paziente riesca a dimostrare il nesso tra configurazione dell'algoritmo e il danno subito. In un contesto simile, spostare l'asse sulla presunzione di indennizzo per danni riconducibili a sistemi di IA certificati può essere visto non come una rinuncia ad accertare la responsabilità, ma come un modo per rendere la tutela da essa presupposta concretamente esercitabile sul piano compensativo.

[57] K. Watson, *Patients' Rights, Medical Error and Harmonisation of Compensation Mechanisms*, cit., p. 1 ss.

[58] Z. Obermeyer, B. Powers, C. Vogeli, S. Mullainathan, *Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations*, in *Science*, 2019, 366(6464), p. 447 ss.; S. Wachter, B. Mittelstadt, C. Russell, *Counterfactual Explanations without Opening the Black Box: Automated Decisions and the GDPR*, cit., p. 841 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Sulla base di queste riflessioni una parte crescente della dottrina ha iniziato a proporre l'istituzione di fondi specifici per i danni da IA in particolare in settori critici, tra i quali anche la sanità. Nei sistemi di *common law* si è così iniziato a parlare di *algorithmic malpractice* come di un regime ibrido in grado di combinare responsabilità residuale per i casi di colpa grave di medici e produttori, responsabilità da prodotto per difetti macroscopici dei sistemi algoritmici e creazione di fondi finanziati da contributi obbligatori delle imprese tecnologiche e delle strutture sanitarie destinati a coprire i danni algoritmici che sfuggono all'accertamento di responsabilità individuale.

In modo convergente, parte della dottrina continentale, riflettendo sulla *governance* dell'IA in ambito sanitario anche fuori dall'ambito strettamente civilistico ha cominciato a suggerire che l'elevato rischio riconosciuto dall'AI Act dovrebbe tradursi non soltanto in obblighi *ex ante*, ma anche in obblighi di contribuzione a schemi di compensazione collettiva sul modello dei fondi per danni da vaccinazioni o da farmaci già esistenti in alcuni ordinamenti. Il presupposto teorico è fondato sulla premessa che, se l'Unione Europea considera l'IA in ambito medico come infrastruttura critica, allora il costo degli incidenti non può essere lasciato interamente alle spalle del singolo professionista o del singolo paziente, ma deve diventare parte di una contabilità collettiva del rischio tecnologico[59].

Dal punto di vista operativo tali fondi agirebbero come meccanismi di indennizzo per i danni causati o riconducibili con un grado di elevata probabilità all'uso di sistemi algoritmici in medicina che siano certificati come *high-risk* ai sensi dell'AI Act o siano stati approvati dalle agenzie competenti. Il paziente non dovrebbe dimostrare la colpa del medico o il difetto del prodotto, ma solo di aver subito un danno non bagatellare, il fatto che il danno sia insorto in un contesto in cui una decisione medica rilevante è stata influenzata da un sistema di IA identificabile ed infine che il danno rientri in quella categoria di eventi considerati evitabili rispetto alle performance attese dal sistema di IA.

Dal punto di vista del finanziamento il fondo sarebbe alimentato in modo plurimo, secondo una logica di rischio distribuito con contributi obbligatori dei produttori e dei provider dei sistemi algorit-

[59] C. Hodges, *No-fault Compensation Schemes and Patient Safety*, cit.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mici calibrati su fatturato e sull'esposizione al rischio, premi versati dalle strutture sanitarie in proporzione all'uso effettivo dei sistemi ed eventualmente una quota di partecipazione pubblica a fronte del riconoscimento politico del carattere infrastrutturale dell'intelligenza artificiale in sanità. Infine, il fondo dovrebbe essere strettamente connesso ai meccanismi di *governance* tecnica previsti dall'AI Act e dalle normative sui dispositivi medici cosicché i dati sulle domande di indennizzo, sulle tipologie di danno e sui pattern ricorrenti vadano ad alimentare i sistemi di vigilanza *ex post*, l'aggiornamento degli standard tecnici e i processi di re-design degli algoritmi.

Naturalmente un tale sistema potrebbe essere costruito non come sostituto, ma come complementare ai regimi di responsabilità esistenti. In una prospettiva ibrida la presenza del fondo non escluderebbe l'azione di responsabilità per colpa grave o per difetto di prodotto in casi particolarmente seri o emblematici ma al contrario potrebbe fungere da rete di sicurezza per i casi in cui l'accertamento individuale della responsabilità sia troppo difficile o costoso ma esigenze di giustizia sostanziale esigano un riconoscimento e un ristoro del danno. Un simile modello ibrido permetterebbe di conciliare l'esigenza di garantire al paziente danneggiato dal sistema algoritmico un accesso effettivo e relativamente rapido alla compensazione senza dover affrontare oneri probatori sproporzionati con la necessità di evitare che il medico diventi il capro espiatorio di fallimenti che dipendono da architetture algoritmiche e scelte di design fuori dal suo controllo. Inoltre, permetterebbe di responsabilizzare produttori e strutture sanitarie, non solo attraverso la minaccia di azioni di responsabilità, ma soprattutto mediante contributi sistematici a un fondo correlato all'uso effettivo e ai sinistri generati dalle loro tecnologie.

Naturalmente, anche il modello del rischio distribuito, tanto nella sua forma pura, quanto in quella ibrida, solleva interrogativi non banali legati all'indebolimento della funzione deterrente della responsabilità civile o alla possibilità che il fondo diventi un costo accettabile per le imprese tecnologiche, legittimando pratiche di *ethics washing* o *compliance washing*, nonché ad una possibile deriva che veda l'indennizzo come un sostituto al dovere di spiegare e di rendere conto di una certa condotta professionale, riducendo il danno in ambito medico a una mera transazione economica.

Proprio queste possibili criticità confermano la funzione del modello per lo più come tipo ideale in grado di mettere a nudo la dimen-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sione collettiva e sistemica del rischio algoritmico e di suggerire che la responsabilità civile medica, nell'era dell'IA, non può più essere pensata solo come relazione bilaterale tra paziente e medico, né come conflitto puntuale tra paziente e produttore. Il rischio sarà sempre più incorporato in infrastrutture tecniche e organizzative complesse e la risposta giuridica, se vuole rimanere fedele alla duplice missione di protezione e prevenzione, deve anch'essa articolarsi su più livelli, combinando responsabilità professionale individuale, responsabilità per il difetto del prodotto e meccanismi di assicurazione sociale del danno algoritmico.

In tal senso, il diritto non può solo limitarsi a rincorrere la tecnica, ma deve ridefinire sé stesso alla luce delle nuove forme dell'agire medico in quanto, in ultima analisi, la posta in gioco divengono la tenuta stessa del "patto terapeutico" tra paziente, medico e società, e la capacità delle regole giuridiche di garantire che, anche nell'epoca dell'IA, il concetto di imputazione della responsabilità continui ad avere un preciso significato.

ISBN 978-88-495-6095-4
© Edizioni Scientifiche Italiane

Rocco Favale

TELEMEDICINA FRA INNOVAZIONE E TUTELA DEL PAZIENTE

Sommario: 1. Rilievi introduttivi: gli sviluppi della telemedicina. – 2. La natura personale del rapporto medico-paziente. – 3. La responsabilità della struttura sanitaria. – 4. La responsabilità professionale del medico. – 5. Il problema della causalità. – 6. Il consenso informato del paziente.

1. La telemedicina ad oggi rappresenta una componente fondamentale per il futuro della sanità in Italia, quale volano ad esempio dell'assistenza domiciliare, offrendo soluzioni innovative per migliorare l'accessibilità, l'efficienza e la qualità delle cure. Un impegno di istituzioni, professionisti sanitari e cittadini assieme risulta essenziale per superare le sfide attuali e sfruttare appieno le potenzialità offerte dalla digitalizzazione in ambito sanitario[1]. Un fattore determinante che condiziona il panorama dell'assistenza sanitaria sta nel costante aumento dell'età media della popolazione, sintesi fra calo delle nascite e aumento dell'aspettativa di vita. Ne deriva un forte squilibrio fra cittadini attivi e non attivi e i conseguenti problemi di finanziamento, dell'aumento del fabbisogno del personale sanitario e delle prestazioni sanitarie, dello sfasamento fra residenza urbana, in cui si concentrano le nuove generazioni (compreso il personale sanitario qualificato), e

[1] Sul contesto in ordine al quale la telemedicina si sviluppa nel nostro ordinamento e nell'ambito europeo, cfr. F. Cimbali, *La governance della sanità digitale*, Milano, 2023, p. 86 ss. Va ricordato che il documento sulla "Strategia per la digitalizzazione nel settore della sanità e dell'assistenza" del 2023 sostiene che la digitalizzazione è essenziale per il miglioramento dell'assistenza sanitaria, consentendo, a determinate condizioni, una maggiore qualità nella prevenzione, nella diagnostica, nell'assistenza medico-infermieristica, oltre che nella terapia e nella cura. Essa permette un'assistenza sanitaria più flessibile dal punto di vista temporale e indipendente dal luogo, alleggerendo il personale medico e infermieristico nel lavoro quotidiano [BMG, *Gemeinsam Digital - Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege*, p. 11 (*https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstra-tegie.html*)].

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

zone rurali in cui è alta l'età media della popolazione[2]. Questa delicata situazione può costituire un'opportunità per la tecnologia digitale di risolvere i problemi strutturali della sanità appena indicati[3].

Il fenomeno dell'*e-Health*[4] è relativamente recente nel panorama giuridico, e le sue origini rimontano evidentemente alle innovazioni tecnologiche e alle necessità sanitarie emerse già nel XX secolo. Nel secolo precedente in Germania nell'ambito della categoria medica esisteva il detto famoso "*Am Telefon und durch die Hose stellt man keine Diagnose*" (per telefono e con i pantaloni non si fa una diagnosi) alla luce del quale si esprimeva forte scetticismo sulla possibilità di compiere una diagnosi medica corretta senza contatto fisico diretto con il paziente. Il progresso tecnico come sempre erode le certezze quotidiane e dopo un secolo lo sviluppo delle telecomunicazioni consente un accesso sicuro alle cure mediche, con il vantaggio altresì di superare le barriere di spazio e tempo[5].

I primi interventi sanitari si hanno già negli Anni Venti dello scorso secolo attraverso comunicazioni di informazioni mediche a fini di consulenza inviate via radio nell'ambito dei settori militari e marittimi. Nel corso degli anni, come avviene negli Stati Uniti, lo sviluppo delle telecomunicazioni garantisce l'esistenza di una stretta collaborazione fra le strutture sanitarie attraverso la trasmissione di immagini

[2] Mutamento demografico, urbanizzazione e trasformazione dell'autocomprensione della professione medica, quali tre grandi cambiamenti hanno spinto l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a dedicare la giornata mondiale della salute del 7 aprile 2018 al tema della "Copertura sanitaria universale: per tutti e dovunque".

[3] A.K. Kuhn, *Grenzen der Digitalisierung der Medizin de lege lata und de lege ferenda*, in *GesR*, 2016, p. 748 s. I vantaggi della telematica sono enormi: "move the information, not the patient". L'informazione digitale evita lo spostamento di medici, pazienti, risultati di test, con risparmio di tempo, costi e rischi.

[4] Secondo G. Fioriglio, *eHealth: profili informatico-giuridici*, in T. Casadei e S. Pietropaoli, *Diritto e tecnologie informatiche*, Milano, 2024, p. 60, il termine e-*Health* serve «per contraddistinguere il fenomeno consistente nella creazione e nell'applicazione delle moderne tecnologie informatiche al sistema sanitario complessivamente inteso». In questo senso designa il fenomeno della digitalizzazione dei processi tradizionali dell'ambito sanitario, come il fascicolo sanitario elettronico, i servizi di telemedicina, le farmacie online, le applicazioni mobili; in particolare costituisce una nuova competenza metodologica trasversale che avvolge medicina, elaborazione delle informazioni e gestione sanitaria al fine di venire incontro alle nuove aspettative del mercato della salute.

[5] G. Fioriglio, *eHealth: profili informatico-giuridici*, cit., p. 68 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

radiografiche mediante rete telefonica. Con le sfide nello spazio, la NASA rende reale la telemedicina sviluppando sistemi di monitoraggio a distanza per gli astronauti. Questa tecnologia viene estesa in ambito civile, soprattutto per i casi di pazienti residenti in aree difficilmente raggiungibili. Ma il vero salto di qualità della telemedicina si ha con la diffusione di internet, permettendo consulti a distanza tra specialisti e facilitando la raccolta e la condivisione di dati clinici.

Nel contesto giuridico evidentemente vi era assenza di una disciplina dedicata alla telemedicina, per cui sono emersi numerosi interrogativi concernenti innanzitutto la relazione medico-paziente e l'autonomia del professionista sanitario, il riconoscimento, ad esempio a fini assicurativi, della prestazione medica, il delicato profilo della responsabilità del sanitario nonché il problema della sicurezza e della privacy con riferimento a informazioni sensibili.

Un ulteriore passo in avanti, nel nostro ordinamento, si ha con le Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina adottate dal Ministero della salute nel 2014[6], con l'intento di passare da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina.

Nella strategia sanitaria europea la Commissione europea si è ulteriormente impegnata a promuovere sistemi sanitari dinamici e a sfruttare il potenziale delle nuove tecnologie, traducendosi in un sostegno allo strumento della telemedicina[7]. Quest'ultima è definita dal provvedimento europeo una «prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle ICT, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località»[8].

[6] Il documento è pubblicato nel sito del Ministero della Salute e porta la data del 17 marzo 2014.

[7] COM(2008)689 definitivo del 4 novembre 2008, sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società. Anche in Germania il fenomeno della telemedicina gode di una forte spinta da parte del legislatore, soprattutto con riferimento alle visite in videoconferenza. Tuttavia agli sforzi politici in tal senso non corrisponde una regolamentazione adeguata, in quanto i limiti esistenti non garantiscono un decisivo sviluppo dell'assistenza sanitaria a distanza. Per un quadro chiaro ed esauriente del problema, cfr. lo studio di J. Braun, *Update Telemedizin - Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen von Videosprechstunden*, in *MedR*, 2025, p. 777 ss.

[8] COM(2008)689 definitivo, cit., p. 3, che porta quali esempi «la teleradiologia, la telepatologia, la teledermatologia, la teleconsultazione, il telemonitoraggio, la telechirurgia e la teleoftalmologia. Fra gli altri servizi potenziali figurano i call

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Fra i vari servizi offerti, il telemonitoraggio e la teleradiologia assumono particolare rilievo nella sanità digitale. Il primo consente un controllo continuativo dei pazienti affetti da patologie croniche, contribuendo anche al risparmio delle risorse sanitarie; il secondo rappresenta il servizio più avanzato, costituendo uno strumento essenziale di interpretazione e consultazione specialistica.

L'Unione Europea ha presentato diversi provvedimenti per promuovere l'uso della telemedicina e la digitalizzazione dei servizi sanitari. Innanzitutto la Comunicazione sulla sanità e l'assistenza digitali del 2018, avente l'obiettivo di sviluppare la sanità digitale e la telemedicina[9]. Il provvedimento unionale si basa sulle finalità di un accesso e di una condivisione sicuri ai dati, una condivisione dei dati per una ricerca, diagnosi e terapia migliori e un coinvolgimento dei cittadini nella gestione della propria salute. In questo contesto si inserisce il Regolamento (UE) 2021/522, che istituisce un programma di azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, ove tra le azioni finanziabili include quelle di «sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute» e quelle volte a «promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche»[10]. Su queste basi è stato emanato il recente Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari l'11 febbraio 2025[11], che mira a costituire un'infrastruttura comune per la gestione e la condivisione dei dati sanitari elettronici di dimensione unionale, migliorando l'accesso e il controllo dei cittadini sui propri dati sanitari e promuovendo l'uso sicuro e autorizzato di tali dati per scopi di ricerca, innovazione e *policy-making*[12]. All'interno del PNRR

centres/i centri di informazione on-line per i pazienti, le visite on-line/in teleconsultazione o le videoconferenze tra professionisti della sanità».

[9] COM/2018/233 final del 25 aprile 2018, relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana.

[10] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 (GUUE 26 marzo 2021, L 107).

[11] Regolamento (UE) 2025/327 dell'11 febbraio 2025 (GUUE, 5 marzo 2025, serie L), sullo spazio europeo dei dati sanitari.

[12] In proposito è stata creata l'infrastruttura *MyHealth@EU*, che facilita lo scambio transfrontaliero di dati sanitari elettronici tra gli Stati membri e che supporta servizi come la telemedicina, la sanità mobile e l'accesso ai dati sanitari tradotti, migliorando la continuità delle cure per i cittadini europei.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sono stati stanziati fondi significativi per la telemedicina[13], al fine di garantire la relativa assistenza per una platea più ampia di persone[14].

In proposito è nata la Piattaforma Nazionale per i servizi di telemedicina, avente come obiettivo di migliorare l'assistenza sanitaria attraverso l'uso delle tecnologie digitali. Questo progetto mira a creare una rete tra ospedali, medici e territorio per monitorare i pazienti, assisterli nelle malattie croniche e favorire la prevenzione[15]. Questi interventi mostrano lo sforzo dell'Unione Europea e degli Stati membri nel promuovere la telemedicina e la digitalizzazione dei servizi sanitari, al fine di migliorare l'accessibilità, l'efficienza e la qualità delle cure per tutti i cittadini[16].

Anche la S. Corte, in un caso di violazione di una norma del testo unico delle leggi sanitarie ha definito la telemedicina come un servizio che, attraverso l'utilizzazione di tecnologie innovative, eroga la prestazione sanitaria fra paziente e medico ubicati in località diverse[17].

[13] A. Pioggia, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giorn. dir. amm.*, 2002, p. 165 ss.; P. Cosmai, *Il PNRR Salute 2.0: lo sviluppo dell'assistenza domiciliare conta sulla telemedicina*, in *Azienditalia*, 2022, p. 1555 ss.; Id., *Il Governo torna sulla telemedicina: fissati i requisiti funzionali e i livelli di servizio*, in *Azienditalia*, 2023, p. 60 ss.

[14] Una sintesi degli interventi dell'UE in materia di telemedicina è offerta da L. Ferraro, *La telemedicina quale nuova e (problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, p. 841 s.

[15] G. Cangelosi, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. fam.*, 2007, p. 431 ss.

[16] In proposito, R. Senigaglia, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 472, sottolinea come «la pratica della telemedicina deve essere, inoltre, progettata in modo da interagire con il sistema sanitario digitalizzato (fascicolo sanitario elettronico, cartella clinica digitale, ecc.) sì da garantire, da un lato, al paziente, l'immediatezza della prestazione di cura, dall'altro il "nutrimento" della tecnologia intelligente (*recte*, degli algoritmi di intelligenza artificiale), con il maggior numero possibile di dati, sì da perfezionare, in modo sempre più aggiornato, i processi valutativi di carattere clinico».

[17] Cass. pen., 17 settembre 2019, n. 38485, in *Onelegale*, secondo cui il fenomeno della telemedicina «si caratterizza in quanto, per la realizzazione di talune pratiche mediche, per lo più diagnostiche, non vi è la necessaria compresenza nel medesimo luogo del paziente e dell'operatore sanitario, operando quest'ultimo sulla esclusiva base di dati a lui pervenuti attraverso tecnologie informatiche il cui utilizzo, appunto, consente lo svolgimento di atti medici anche "fra assenti"». Sotto il profilo della responsabilità professionale nella telemedicina v'è un riferimento in Trib. Latina, 25 agosto 2020, in *Onelegale*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Nel quadro d'indagine non saranno affrontate le problematiche sollevate dalla *mHealth*[18], che comprende tutte le tecnologie mobili di comunicazione *wireless* (applicazioni in *smartphone, smartwatch, tablet* ecc.) immesse nel mercato che consente alla persona di monitorare il proprio stato di salute. In questi casi, allorquando il congegno digitale è diretto esclusivamente alla raccolta dei dati non si è in presenza di una prestazione tipicamente sanitaria[19], in quanto presuppone, per contro, che alla fase di raccolta segua quella di diagnosi, ovvero l'esame dei dati pervenuti in via telematica e la conseguente valutazione clinica.

Nel prosieguo l'indagine sarà diretta, dopo una rapida illustrazione della natura del rapporto medico-paziente, ad una verifica della tenuta dei principi di responsabilità civile della parte sanitaria operante in presenza nell'ambito del perimetro della cura a distanza.

2. La relazione instaurata dall'impiego della telemedicina, soprattutto a fini di diagnosi e cura, assume livelli di più alta problematicità nelle ipotesi in cui sia utilizzato un *software* intelligente che, dopo la raccolta dei dati sanitari del paziente, sia capace di elaborarli assieme ad altri dati, al fine di pervenire a vere e proprie decisioni in ordine alla diagnosi e alla cura da effettuare sul paziente. Se la tecnologia assume una posizione che va oltre il mero carattere strumentale perseguendo una finalità sostanzialmente decisionale, sicuramente la relazione medico-paziente ne esce decisamente "ridimensionata" nei suoi caratteri distintivi, quale rapporto caratterizzato dalla professionalità, personalità e discrezionalità, indipendentemente se di stampo contrattuale o aquiliano[20].

[18] G. Bincoletto, *MHealth app per la televisita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal*, 2021, IV, p. 382 ss.

[19] C. Irti, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 34

[20] Ormai è troppo nota la disputa sulla natura della responsabilità del medico strutturato, terminata al momento con l'intervento legislativo del 2017. Ad ogni modo, l'attività professionale del sanitario non muta in assenza di un rapporto obbligatorio instaurato con il paziente. Cfr., per tutti, C. Castronovo, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, p. 847 ss.; M. Feola, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *AFG-Unicam*, 2022, p. 20 ss. Da ultimo, D.M. Frenda, *L'obbligazione "contrattuale" come limite*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Di queste caratteristiche nel nostro discorso, la professionalità[21] – intesa non in senso commercialistico come esercizio stabile continuativo della professione bensì nel senso di possesso, in astratto o in concreto, delle competenze necessarie per eseguire esattamente la prestazione – non ha la medesima rilevanza delle altre due appena richiamate. Il rapporto professionale sanitario è anzitutto rapporto "personalistico", così come prescritto dalla disposizione dell'art. 2232 c.c., che la "tecnologia" non può oscurare o sospendere, sostituendo al professionista la macchina[22]. Nell'ambito del rapporto telesanitario, non può il medico essere sostituito dalla "macchina tecnologica", il cui compito non può andare oltre l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, mentre i risultati offerti possono trovare attuazione soltanto a seguito di specifica verifica del professionista-persona, titolare insostituibile della decisione, anche se aderente o identica alla decisione assunta dall'algoritmo. Insomma, la decisione, qualunque essa sia e qualunque sia la distanza dai risultati assunti dalla macchina, deve sempre restare una decisione del professionista[23]. In questo senso si

alla responsabilità aquiliana del medico dipendente nel sistema (ri-)disegnato dalla legge Gelli, in *Resp. med.*, 2025, p. 165 ss., solleva qualche dubbio se la l'intervento riformatore abbia davvero modificato la natura della responsabilità del medico. Sotto il vecchio codice civile del 1865 va opportunamente ricordato che il carattere peculiare del rapporto contrattuale professionale spingeva una parte della dottrina a parlare di configurazione "bifronte", secondo la quale il semplice inadempimento era sottoposto al regime della responsabilità contrattuale, mentre l'adempimento inesatto sotto quello aquiliano (C.F. Gabba, *Intorno alla responsabilità civile del padrone negli infortuni industriali*, in *Foro it.*, 1898, I, c. 876).

[21] G. Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 5 ss.; A. Torrente, *La prestazione d'opera intellettuale*, in *Riv. giur. lav.*, 1962, I, p. 4; F. Santoro Passarelli, *Professioni intellettuali*, in *Noviss. dig. it.*, XIV, Torino, 1968, p. 24; A. Perulli, *Il lavoro autonomo. Contratto d'opera e professionisti intellettuali*, in *Tratt. dir. civ. comm.* diretto da A. Cicu e F. Messineo, continuato da L. Mengoni, Milano, 1996, p. 357 s.

[22] R. Tucillo, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Dir. merc. tecn.*, 16 maggio 2022, p. 35, mette in evidenza come «l'aspetto più complesso attiene alla difficoltà di comunicare – e prima ancora di comprendere – il processo, spesso opaco e carente di trasparenza, che porta la intelligenza artificiale al responso. La verificabilità dell'*output* della macchina non solo è spesso complessa sotto il profilo cognitivo, ma è, talvolta, impedita dalla segretezza industriale che copre l'algoritmo».

[23] Sul principio della personalità della prestazione d'opera intellettuale in materia di telemedicina, cfr. M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

pone altresì la caratteristica della discrezionalità, che comprova l'agire non standardizzato del prestatore sanitario tenuto a valutare il singolo caso concreto[24].

La legge n. 219/2017 costruisce il rapporto sanitario fra medico e paziente quale alleanza terapeutica fondata sul consenso informato e sull'affidamento[25]. Solamente il medico può assumere la gestione del trattamento sanitario, caratterizzato dall'obbligo di informare, in modo chiaro ed esaustivo, all'inizio della cura e, se necessario, durante il corso della stessa al paziente, le linee principali del trattamento, in particolare la diagnosi, lo sviluppo presumibile dello stato di salute, la terapia e le misure da prendere al miglior fine della terapia e anche successivamente. Su questo piano, la tecnologia non può sostituirsi al professionista, il solo che possa garantire un trattamento sanitario da attuarsi in maniera tale da garantire la dignità del malato[26]. La "stretta personalità" del rapporto di trattamento sanitario non può mai essere negoziabile e le decisioni attinenti alla salute restano riservate ai soggetti della relazione terapeutica[27].

Resp. civ. prev., 2021, p. 744; A. Nardone, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina,* Napoli, 2005, p. 157 ss.; S.A. Raciti, *La responsabilità professionale in telemedicina,* Roma, 2010, p. 157 ss.

[24] Nella recentissima l. 23 settembre 2025, n. 132, in materia di intelligenza artificiale, la previsione dell'art. 7, comma 5, conferma in ambito sanitario, che i sistemi di IA «costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica».

[25] P. Zatti, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 247 ss.; M. Foglia, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, p. 89 ss.; R. Pucella, *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, in *Resp. med.*, 2019, p. 77 ss.; G. Di Rosa, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 26 ss.; C. Botta, *Inviolabilità della persona, consenso informato e trattamenti sanitari*, in *Notariato*, 2019, p. 609 ss.

[26] L. Ferraro, *La telemedicina quale nuova e (problematica) frontiera del diritto alla salute*, cit., p. 855; G. Di Rosa, *Quali regole per i sistemi automatizzati "intelligenti"?*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, I, p. 832 ss.

[27] R. Senigaglia, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, cit., p. 475: «nel rapporto di cura, dunque, è sempre indispensabile la presenza del medico ed è sempre necessario impiegare il dispositivo digitale in funzione meramente strumentale all'attività del medico, senza alcuna autonomia di carattere decisionale». Lo stesso codice di deontologia esige dal medico che utilizza strumenti informatici di acquisire il consenso del paziente (art. 78) e negli indirizzi applicativi allo stesso articolo è precisato al punto 6 che «Il medico, facendo uso dei sistemi telematici, non

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Infine in questo indirizzo si collocano le Linee guida per i servizi di telemedicina approvate dal Ministro della Salute con decreto 21 settembre 2022[28], nel quale il PNRR condiziona i progetti di telemedicina presentati dalle Regioni alla conformità delle stesse[29]. In materia esse confermano il ruolo decisionale del medico nonché la sua competenza a verificare la compatibilità del dispositivo medico alle condizioni di salute del paziente e la sua capacità di utilizzare in modo corretto e sicuro il congegno tecnologico. Le Linee guida riservano l'accesso ai dispositivi ai soli pazienti che, a seguito di un accertamento del medico, risultino idonei dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o che dispongano di un *caregiver* idoneo alla fruizione dei servizi medesimi[30].

3. Nello sviluppo del trattamento sanitario mediante la modalità a distanza, molto utile nel periodo della pandemia e oggi compatibile con una visione di cura che mette al primo posto la residenza del paziente, quale luogo soprattutto dei suoi affetti, uno dei problemi fondamentali resta quello della responsabilità dei medici e delle strutture coinvolte per i danni cagionati agli utenti della prestazione sanitaria.

La pratica della medicina difensiva[31], in siffatto contesto, potrebbe accentuarsi anche per il fatto che il paziente confida in un miglioramento del trattamento con siffatta modalità[32].

può sostituire la visita medica che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale; può invece utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica».

[28] Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio, in G.U., Serie generale, 2 novembre 2022, n. 256, dirette a garantire l'omogeneità dei servizi a livello nazionale.

[29] P. Cosmai, *Il Governo torna sulla telemedicina: fissati i requisiti funzionali e i livelli di servizio*, cit., p. 57 ss.

[30] P. Cosmai, *Il Governo torna sulla telemedicina: fissati i requisiti funzionali e i livelli di servizio*, cit., p. 58.

[31] M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., p. 746; C. Granelli, *La medicina difensiva in Italia,* in *Resp. civ. prev.,* 2016, p. 22 ss.; Id., *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria,* in *Resp. civ. prev.,* 2018, p. 410 ss.; E. Marchisio, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina "difensiva"*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, I, p. 189 ss.

[32] Secondo C. Botrugno, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"?*, in *BioLaw Journal*, 2014, p. 171, «da alcune indagini di natura

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

In sostanza si tratta di valutare l'applicazione delle regole vigenti in tema di responsabilità sanitaria fra responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale e delle regole della legge n. 24/2017, innanzitutto alla disposizione dell'art. 7, che richiama espressamente le prestazioni eseguite attraverso la telemedicina.

Con riferimento alla responsabilità della struttura sanitaria bisogna partire dall'idea che i presupposti del trattamento erogato a distanza devono essere omologhi, nei limiti della compatibilità, alla responsabilità da attività tradizionale in presenza.

È noto che la responsabilità della struttura sanitaria si delinea lungo due direttrici.

La prima, delineata nei primi due commi dell'art. 7 della l. Gelli-Bianco, prescrive la responsabilità della struttura, ai sensi dell'art. 1228 c.c., per la negligenza professionale dei suoi esercenti la professione, anche se questi siano scelti dal paziente e anche se non dipendenti della struttura. Resta sempre salva la sottoposizione del medico all'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa previste dall'art. 9 della legge sanitaria[33].

La seconda comprende tutti quei casi in cui il paziente patisce un danno per malfunzionamento o inadeguatezza dei mezzi tecnici, impiegati nell'esercizio del trattamento a distanza, a seguito dei quali la struttura può risponderne direttamente attraverso la categoria della responsabilità per c.d. difetto di organizzazione. Siffatta forma di responsabilità costituisce l'esito della violazione diretta dell'obbligo in capo alla struttura, in virtù del contratto di cura concluso con il paziente e avente per oggetto la predisposizione di un contesto organizzativo di livello adeguato nel quale accogliere l'assistito. La struttura ha di conseguenza l'obbligo di porre in essere periodiche procedure di controllo e di manutenzione delle strutture tecniche nonché singole verifiche in ogni caso di utilizzo dell'attrezzatura. In tale contesto l'ente dovrebbe rispondere per la violazione di un ob-

qualitativa emerge infatti che i pazienti associano talvolta la "precisione" dei dispositivi medici utilizzati per la trasmissione dei dati, all'efficacia dei trattamenti terapeutici che attraverso gli stessi sono veicolati». Questo affidamento rafforzato nella tecnologia sollecita il paziente nell'agire in giudizio per il riconoscimento di pretese di risarcimento.

[33] Per una illustrazione di questo "argomento scivoloso", cfr. N. Callipari, *L'azione di rivalsa*, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di G. Alpa, Ospedaletto, 2017, p. 368 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

bligo diretto ad assicurare un sistema ridondante, nel senso di possedere una struttura duplice per superare quei casi di criticità derivanti dal malfunzionamento dell'apparato[34]. Per contro, l'ente non risponde per i danni conseguenti a difetti di fabbricazione e funzionamento rimasti occulti ad una ispezione eseguita con la dovuta diligenza.

In quanto assimilati alle obbligazione di risultato, i doveri organizzativi scontano un più rigoroso regime di responsabilità, come dimostrano i parametri di natura oggettiva riconosciuti dalla giurisprudenza[35], la quale pone a carico della struttura i rischi derivanti da tutte le anomalie che si possono verificare nell'organizzazione interna, fino al limite dell'impossibilità sopravvenuta imputabile[36].

Questo scenario può trovare applicazione nei sistemi di telemedicina, dove la responsabilità della struttura sanitaria consegua a danni cagionati da sistemi inadeguati o malfunzionanti, in quanto non sottoposti alle procedure di verifica, manutenzione, aggiornamento, necessarie per garantire un regolare funzionamento[37]. Per contro, l'ente non dovrebbe rispondere dei danni cagionati da difetti del sistema di telemedicina dovuti alla costruzione del dispositivo e non rilevabili ad un esame diligente dello stesso; ciò solamente a seguito dell'adempimento del relativo onere della prova. In questa ipotesi a rispondere saranno le aziende partecipanti alla produzione e messa in commercio del prodotto.

La struttura risponde altresì del controllo circa il rispetto dei requisiti tecnici e funzionali determinati per i sistemi di trattamento a distanza dalla relativa normativa predisposta dal governo. Anche questa fattispecie di responsabilità si lega alla categoria del difetto di organizzazione della struttura sanitaria[38]. Ancora a carico dell'ente

[34] J. Siglmüller, *Rechtsfragen der Fernbehandlung*, Berlin, 2020, p. 164 s.

[35] Cass., 11 novembre 2019, n. 28987, in *Onelegale*; Cass., 6 luglio 2020, n. 13869, in *Onelegale*.

[36] M. Faccioli, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Ospedaletto, 2018.

[37] M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., p. 751 s.; U. Ruffolo e M. Savini Nicci, *Le responsabilità nella telemedicina*, in *Le nuove frontiere della responsabilità medica* a cura di U. Ruffolo e Savini Nicci, Milano, 2022, p. 271; R. Senigaglia, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, cit., p. 480; A.A. Pisani, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, Bologna, 2024, p. 54.

[38] M. Faccioli, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, cit., p. 93 ss., mette in evidenza come l'obbligo di buona organizza-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

v'è l'obbligo di garantire un personale adeguatamente competente e con una formazione necessaria al fine di un uso adeguato dei sistemi di telemedicina.

4. Orientando l'indagine alla posizione dell'esercente la professione sanitaria, va innanzitutto richiamata la norma peculiare dell'art. 2236 c.c., che disciplina la responsabilità del prestatore d'opera intellettuale[39]. In proposito, la giurisprudenza da una parte, la estende anche al perimetro aquiliano[40], dall'altra la restringe alla sola dimensione della perizia[41], con esclusione dei profili di diligenza e

zione in capo alla struttura non può esaurirsi nella semplice ottemperanza a precetti minimi di natura amministrativa, il cui rispetto non mette l'ente al sicuro da ogni ulteriore addebito sotto il profilo della responsabilità contrattuale.

[39] Una suggestiva ricostruzione della genesi della disposizione dell'art. 2236 c.c. fondata su uno scarto di fedeltà fra massima e motivazione delle sentenze, è offerta da U. Breccia, *La colpa professionale*, in *I contratti in generale. Aggiornamento 1991-1998* diretto da G. Alpa e M. Bessone, III; Torino, 1999, p. 2365 s. Un esempio paradigmatico è rappresentato da Cass., 27 marzo 1941, in *Riv. dir. comm.*, 1941, II, p. 304, con nota di G.B. Funaioli, *Irresponsabilità e colpa professionale dei medici*.

[40] Secondo Cass., 13 novembre 1970, n. 2392, in *Mass. Foro it.*, 1970, p. 730, la norma dell'art. 2236 c.c. «pone un limite di responsabilità per la prestazione dell'attività professionale in genere, sia che si svolga sulla base di un contratto, sia che venga assunta al di fuori di un rapporto negoziale, poiché la stessa *ratio* limitatrice della responsabilità indicata dalla relazione al codice sussiste in rapporto ad entrambe le forme di responsabilità»; inoltre, Cass., Sez. Un., 6 maggio 1971, n. 1282, in *Giust. civ.*, 1971, I, p. 1417 ss., precisa che «la stessa *ratio* della norma limitatrice della responsabilità, che la relazione al codice indica nella esigenza di "non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in caso di insuccesso" sussiste sia in rapporto alle responsabilità contrattuali che a quella extracontrattuale, tanto più che nel campo delle prestazioni professionali ed in particolare in quelle dei medici e dei chirurghi, l'attività che ne costituisce la fonte prima resta sempre unica ed inscindibile esista o non esista, venga o non venga in discussione, un vincolo contrattuale tra professionista e cliente»; Cass., 18 novembre 1997, n. 11440, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, p. 982.

[41] Di recente, Cass., 9 dicembre 2024, n. 31681, in *Onelegale*; Cass., 16 febbraio 2024, n. 4277, in *Danno resp.*, 2024, p. 584, con nota di M. Bruno e F. Naddeo, *La responsabilità del chirurgo per danno iatrogeno indiretto*; Cass., 11 dicembre 2023, n. 34516, in *Onelegale*. In dottrina: L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, p. 206, ove sostiene che «se l'art. 2236 dovesse intendersi in funzione della *diligentia diligentis*, saremmo di fronte a una regola assurda. Quando si tratta di una prestazione professionale che implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'attenzione la cautela l'applicazione del debitore, nonché allentate, devono essere spinte al massimo. Sa-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

prudenza. Allo stesso tempo, la disposizione innovativa richiamata ha trovato nel corso del tempo un ulteriore sviluppo applicativo di "contenimento" del concetto di "particolare difficoltà", intesa come fattispecie che esige un impegno intellettuale e una preparazione professionale superiore alla media. Ciò accade in tutte quelle ipotesi in cui il caso si caratterizzi come eccezionale e straordinario, per non essere stato adeguatamente studiato nella scienza e sperimentato nella pratica, oppure per essere oggetto di dibattiti scientifici con sperimentazione di sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica diversi o incompatibili[42].

La dottrina in argomento assume una posizione più morbida, soprattutto al fine di non sminuire l'intento del legislatore diretto a conciliare due opposte esigenze: «quella di non mortificare l'iniziativa del professionista, col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso, e quella inversa di non indulgere verso non pon-

rebbe insensato non esigere il massimo scrupolo dal chirurgo che esegue un difficile intervento operatorio, mentre una tale esigenza appare naturale già nell'ipotesi del trasportatore di cose fragili (D. 19, 2, 24, 7)»; F. Santoro Passarelli, *Professioni intellettuali*, in *Noviss. dig. it.*, XIV, Torino, 1967, p. 25 s.; M. Franzoni, *Colpa presunta e responsabilità del debitore*, Padova, 1988, p. 370; N. Rizzo, *Il contratto d'opera*, *Trattato dei contratti* diretto da V. Roppo e coordinato da A.M. Benedetti, III, *Opere e servizi*, 1, Milano, 2014, p. 592 s.; A. Di Majo, *Il giudizio di responsabilità civile del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia "guidata"*, in *Giur. it.*, 2018, p. 842. La stessa Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Giust. civ.*, 1973, I, p. 1795, precisa che il dettato dell'art. 2236 c.c. «non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o diligenza. Anzi, c'è da riconoscere che, mentre nella prima l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità».

[42] Cfr. Cass., 12 settembre 2013, n. 20904, in *Onelegale*, secondo cui iniziato il rapporto curativo, la ricerca della situazione effettivamente esistente in capo al paziente è affidata interamente al sanitario, che deve condurla in piena autonomia anche rispetto alle dichiarazioni rese dal paziente in sede di anamnesi, integrando un diverso operare una palese mancanza di diligenza. Ne consegue che l'incompletezza o reticenza delle informazioni fornite dall'interessato sulle proprie condizioni psico-fisiche, ove esse siano accertabili – dal sanitario e\o dalla struttura in cui il medesimo opera – attraverso l'esecuzione della prestazione iniziale del rapporto curativo, non costituisce ragione giustificativa per l'applicazione della limitazione di responsabilità, ai soli casi di dolo e colpa grave, di cui all'art. 2236 c.c. Esclude altresì la limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c. alla fase post-operatoria, Cass., 28 settembre 2009, n. 20790, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, p. 369.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

derate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista»[43]. La conseguenza di un orientamento fortemente rigoroso sta nel rischio che la norma abbia pochissime occasioni di trovare applicazione[44].

La storia della disposizione dell'art. 2236 c.c. – che «costituisce un *unicum* nei codici continentali»[45] – non può ergersi a fondamento generale della colpa professionale, cioè alla responsabilità per dolo o colpa grave[46]. Una simile lettura finirebbe infatti per accordare al professionista una vera e propria immunità[47]. Di conseguenza la tesi che restringe il campo operazionale dell'art. 2236 alla sola perizia[48] è sicuramente una lettura diretta a considerare gli interessi del paziente o utente se si va oltre il perimetro professionale[49].

La colpa del professionista, di cui all'art. 2236 c.c., va modulata alle difficoltà dell'esatto adempimento, in funzione di completamento della disposizione dell'art. 1176, comma 2, c.c. Già in passato la modularità è evocata da chi sottolineava che la colpa grave dell'art.

[43] Così, la Relazione del Ministro Guardasigilli al codice civile, n. 917, ove conclude che «il punto d'equilibrio si trovi nell'applicazione delle normali regole di responsabilità, stabilendo, per i soli casi in cui ricorrono problemi tecnici di speciale difficoltà, l'esenzione del professionista dalla responsabilità per colpa lieve».

[44] M. Tescaro, *L'art. 2236 c.c. e l'auspicabile contenimento della responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Studium iuris*, 2021, p. 35.

[45] G. Alpa, *Responsabilità civile e danno. Lineamenti e questioni*, Bologna, 1991, p. 239.

[46] Su questo orientamento di carattere corporativo, riferimenti sono offerti da A. Di Majo, *Delle obbligazioni in generale*, in *Comm. cod. civ.* Scialoja-Branca, a cura di F. Galgano, Artt. 1173-1176, Bologna-Roma, 1988, p. 483.

[47] A. Perulli, *Il lavoro autonomo. Contratto d'opera e professioni intellettuali*, cit., p. 613.

[48] Così, Cass., 10 marzo 2014, n. 5506, in *Onelegale*, secondo cui «in tema di responsabilità del professionista, la limitazione prevista dall'art. 2236 c.c. è prevista per le sole ipotesi di imperizia, che possano essere giustificate dalla particolare complessità o novità dell'opera richiesta, e non si estende alle ipotesi in cui la prestazione del professionista sia stata viziata da negligenza o imprudenza, cioè una violazione della diligenza professionale media esigibile *ex* art. 1176, comma 2, c.c., rispetto a cui rileva anche la colpa lieve»; Cass., 12 marzo 2013, n. 6093, in *Onelegale*; Cass., 27 ottobre 2011, n. 22398, in *Resp. civ. prev.*, 2011, p. 860 (con riferimento alla responsabilità del notaio).

[49] Ancora di più secondo l'orientamento della S. Corte, secondo il quale «ai fini della limitazione della responsabilità prevista da tale disposizione, non rileva l'astratta conformità della tecnica adottata alle linee guida» (Cass., 16 febbraio 2024, n. 4277, in *Onelegale*, § 1.1. in motivazione); già, in questo senso, Cass., 11 dicembre 2023, n. 34516, in *Onelegale*.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

2236 «non è che la colpa lieve valutata tenendo conto della speciale difficoltà della prestazione»[50]. In questo senso, la norma dell'art. 2236 non fa che determinare i parametri di diligenza del professionista intellettuale in relazione alle difficoltà della prestazione; in sostanza, una «valutazione del comportamento professionale alla stregua della *diligentia quam in concreto*»[51].

Per quanto riguarda i "problemi tecnici di non speciale difficoltà", la responsabilità del medico di solito segue all'inadempimento di obbligazioni di mezzi[52], caratterizzate da un agire diligente diretto a perseguire, ma non a realizzare, un determinato risultato finale che, a volte, può dipendere da fattori estranei alla volontà del debitore[53]. All'indomani della l. n. 24 del 2017, la responsabilità del medico è contrattuale nella misura in cui «abbia agito nell'adempimento di ob-

[50] G. Cattaneo, *La responsabilità civile del professionista*, cit., p. 79.

[51] A. Perulli, *Il lavoro autonomo. Contratto d'opera e professioni intellettuali*, cit., p. 619. In giurisprudenza, in questo senso una decisione della S. Corte: Cass., 21 giugno 1983, n. 4245, in *Dir. prat. ass.*, 1984, II, p. 406 (con nota di M. Antinozzi, *Considerazioni sulla responsabilità del professionista*), secondo cui pur se la prestazione d'opera professionale si risolva in prestazione di mezzi, e non di risultato, tuttavia in situazioni che esigono specifiche nozioni tecniche il professionista deve porre in essere tutti i mezzi concettuali ed operativi che, in vista dell'opera da realizzare, appaiono idonei ad assicurare quel risultato che il committente e preponente si ripromette dall'esatto e corretto adempimento dell'incarico, con la conseguente valutazione del suo comportamento alla stregua della *diligentia quam in concreto*.

[52] La distinzione, com'è noto, rimonta al modello francese, dove R. Demogue, *Traité des obligations en général*, I, *Sources des obligations*, Tome V, Paris, 1925, p. 539, precisando che «au lieu de promettre un résultat, on peut être obligé légalement ou conventionnellement de prendre certaines mesures qui normalemnt sont de nature à amener un résultat». Sulla sponda tedesca, lungo la preparazione del codice unitario (BGB), la dottrina sottolinea nel rapporto obbligatorio l'impiego della volontà del debitore per raggiungere un determinato risultato. Tuttavia precisa altresì che l'obbligazione può conformarsi in guisa tale che il debitore sia tenuto soltanto a fare quanto necessario per raggiungere il risultato ma non a garantire il suo conseguimento; all'opposto il soggetto obbligato per estinguere il debito può essere tenuto a raggiungere un determinato risultato, salvo il caso di impossibilità della prestazione (così già F. Bernhöft, *Kauf, Miethe und verwandte Verträge*, in *Beiträge zur Erläuterung und Beurtheilung des Entwurfs eines BGB für das deutsche Reich*, a cura di E.I. Bekker e O. Fischer, Berlin, 1889, p. 17).

[53] Per la dottrina classica: E. Betti, *Teoria generale delle obbligazioni*, I, Milano, 1953, p. 40; L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, cit., p. 305; G. Cattaneo, *La responsabilità civile del professionista*, cit., p. 45.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

bligazione contrattuale assunta con il paziente» (art. 7, comma 3)[54]. Di contro, il medico che esercita la sua attività professionale all'interno di una struttura sanitaria, anche se scelto dal paziente e non dipendente della struttura, «risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c.» (art. 7, comma 3), pure se le prestazioni sanitarie siano svolte «attraverso la telemedicina» (art. 7, comma 2).

La conseguente responsabilità del professionista sanitario trova così fondamento nella responsabilità contrattuale (art. 1218), quando agisce nell'ambito di un rapporto obbligatorio con il paziente, e nella responsabilità extracontrattuale (art. 2043), nelle ipotesi in cui il professionista adempie la sua prestazione all'interno di una organizzazione strutturata. Il doppio regime giuridico di responsabilità cui è sottoposto il professionista resta ben separato, anche se si configura la relativa obbligazione come di mezzi. Infatti il fondamento della responsabilità contrattuale è nella stessa obbligazione inadempiuta (la prestazione negligente), mentre la responsabilità aquiliana si fonda sulla colpa quale elemento costitutivo. Giustamente la dottrina più avvertita precisa che «se fosse vero […] che pure la responsabilità contrattuale si fonda sulla colpa, non sussisterebbe più alcuna differenza tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale quantomeno relativamente alle obbligazioni di mezzi»[55].

Esistono ipotesi altresì in cui la giurisprudenza qualifica l'obbligazione professionale come di risultato[56], richiamando le prestazioni odontoiatriche[57], i trattamenti di natura estetica[58], gli interventi di

[54] Per alcune ultime riflessioni sul punto, cfr. D.M. Frenda, *L'obbligazione "contrattuale" come limite alla responsabilità aquiliana del medico dipendente nel sistema (ri-)disegnato dalla legge Gelli*, cit., p. 165 ss., ove, nell'analisi del significato della formula legale "obbligazione contrattuale", si interroga sull'effettivo intervento della riforma Gelli in ordine alla natura della responsabilità medica.

[55] Così, C. Castronovo, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 641, ove avverte altresì che «il danno meramente patrimoniale ha il suo ambito naturale nella responsabilità contrattuale».

[56] Vale l'avvertenza di A. Di Majo, *La salute responsabile*, Torino, 2018, p. 13, secondo il quale «proprio sul terreno della responsabilità medica, la distinzione mezzi-risultato non ha mai trovato integrale applicazione». In un ampio percorso cronologico, cfr. l'analisi di M. Feola, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *AFG-Unicam*, 2022, p. 8 ss.

[57] Secondo App. Genova, 18 luglio 2005, n. 714, in *Onelegale*, al dentista, a differenza degli altri medici, non si chiede di prestare il trattamento nel modo migliore, ma di conseguire un determinato risultato, nel caso di specie un impianto protesico,

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

routine[59], quale categoria sorta a specchio dell'altra compresa nell'art. 2236, in base alla quale l'esito peggiorativo delle condizioni del paziente fa presumere la negligenza del medico e il nesso di causa fra condotta del professionista e danno al paziente[60]. Orientamento che si sviluppa qualificando in guisa positiva il risultato in quanto «conseguenza "statisticamente fisiologica" della prestazione professionale diligente», mentre di contro l'inadempimento del professionista sussiste non soltanto quando «alla prestazione medica consegua l'aggravamento dello stato morboso o l'insorgenza di una nuova pato-

come prospettato dal dentista stesso. Per un interessante caso di protesi dentarie inutili per il paziente, v. BGH, 13 settembre 2018, in *VersR*, 2019, p. 818 ss.

[58] Secondo Cass., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, p. 937, con nota di G. Ferrando, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico*, e in *Foro it.*, 1995, I, c. 2913, con nota di E. Scoditti, *Chirurgia estetica e responsabilità contrattuale*, nel contratto avente ad oggetto una prestazione di chirurgia estetica, il sanitario può assumere una semplice obbligazione di mezzi, ovvero anche un'obbligazione di risultato, intesa non in senso assoluto ma da valutare con riferimento alla situazione pregressa e alle obiettive possibilità consentite dal progresso raggiunto dalle tecniche operatorie. Di recente Cass., 1° luglio 2024, n. 18054, in *Onelegale*, puntualizza che «in un'azione per responsabilità medica, la paziente ha l'onere di provare il nesso causale tra il danno estetico lamentato e gli interventi chirurgici eseguiti, nonché di fornire documentazione adeguata dello stato iniziale del proprio corpo pre-intervento per permettere un confronto con la situazione post-intervento. L'affermazione di una presunta "obbligazione di risultato" da parte di un chirurgo estetico deve essere supportata da prove adeguate, inclusa la documentazione del contratto di prestazione sanitaria, il pagamento della prestazione, ed evidenza che il medico si fosse impegnato formalmente al raggiungimento di un determinato risultato estetico». In Germania addirittura è sorto un dibattito in dottrina se la prestazione medica estetica potesse rientrare nell'ambito del *Behandlungsvertrag* disciplinato dai § 630a ss. BGB, ove per un'attenta analisi cfr. T. Gutmann, § 630a, in Staudinger, *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen*, 2, *Recht der Schuldverhältnisse*, §§ 630a-630h, Berlin, 2021, p. 51.

[59] Il richiamo è alla famosa decisione di Cass., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Giur. it.*, 1979, I, c. 953, secondo cui «l'intervento […] è di facile esecuzione quando non richiede una particolare abilità, essendo sufficiente una preparazione professionale ordinaria, ed il rischio di esito negativo, o addirittura peggiorativo, è minimo, potendo derivare, al di fuori della colpa del chirurgo, dal sopravvenire di eventi imprevisti e imprevedibili secondo l'ordinaria diligenza professionale oppure dall'esistenza di particolari condizioni fisiche del cliente non accertabili con il medesimo criterio dell'ordinaria diligenza professionale».

[60] M. Faccioli, *"Presunzioni giurisprudenziali" e responsabilità sanitaria*, in *Contr. impr.*, 2014, p. 92 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

logia, ma anche quando l'esito risulti […] caratterizzato da inalterazione rispetto alla situazione che l'intervento medico-chirurgico ha appunto reso necessario»[61]. Al medico spetta, per liberarsi dalla responsabilità, dimostrare che «la prestazione era stata eseguita idoneamente e l'esito peggiorativo era stato causato da un evento imprevisto ed imprevedibile, oppure dalla preesistenza di una particolare condizione fisica del malato, non accertabile con il criterio dell'ordinaria diligenza professionale»[62].

Nel campo della telemedicina questo ragionamento sulla responsabilità dell'operatore sanitario non cambia, pur essendo uno strumento utile per migliorare l'efficienza delle cure rivolte a pazienti in condizioni svantaggiate, la tecnologia non è in grado di alterare la struttura degli obblighi cui è tenuto il professionista. L'obbligazione principale del professionista si individua nell'agire diligente, così come previsto dall'art. 1176, comma 2, c.c., osservando le linee-guida e le buone pratiche clinico-assistenziali[63] di cui all'art. 5 l. n. 24/2017[64].

Il medico potrebbe rispondere per tutte quelle ipotesi in cui gli atti normativi pongono indicazioni che sconsigliano un trattamento sanitario a distanza al fine di non mettere in pericolo la salute del paziente. Si pensi a persone che hanno patologie importanti, oppure disabilità incompatibili con interventi a distanza.

La responsabilità professionale può seguire alla violazione del divieto di tenere la prima visita a distanza, anziché in presenza. O ancora scegliere il percorso di telemedicina per eseguire la terapia del paziente quando sarebbe stato opportuna una cura tradizionale, la

[61] Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in *Giur. it.*, 2008, p. 63; poi Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, p. 540, precisa che «lo stato di inalterazione si sostanzia nel mancato miglioramento […] costituente oggetto della prestazione cui il medico-specialista è tenuto, e che il paziente può legittimamente attendersi quale normale esito della diligente esecuzione della prestazione convenuta».

[62] In questo senso, Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, 1997, I, c. 771; Cass., 29 settembre 2009, n. 20806, in *Onelegale*; Cass., 29 luglio 2010, n. 17694, in *Onelegale*; Cass., 30 giugno 2015, n. 13328, in *Onelegale*; Cass., 17 giugno 2016, n. 12516, in *Onelegale*; Cass., 13 ottobre 2017, n. 24074, in *Onelegale*.

[63] In argomento, cfr. C.M. Masieri, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, 2019; G. Montanari Vergallo, *Le buone pratiche clinico-assistenziali nella legge 8 marzo 2017, n. 24*, in *Resp. med.*, 2017, p. 271 ss.

[64] M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., p. 749; S.A. Raciti, *La responsabilità professionale in telemedicina*, cit., p. 160 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

quale avrebbe evitato il pregiudizio subito dal paziente. Il trattamento tradizionale va preferito pure nei casi dubbi che il professionista non riesce a sciogliere[65].

Allo stesso tempo, possono sussistere casi in cui sia più vantaggioso per il paziente interventi e trattamenti a distanza[66], come può accadere soprattutto nelle ipotesi di interventi di emergenza e nell'ambito della psicoterapia[67].

Il professionista sanitario potrebbe rispondere altresì nelle ipotesi in cui al termine del trattamento a distanza non valuta adeguatamente se la prestazione sanitaria abbia raggiunto il suo scopo e se debba essere eventualmente riorganizzato il trattamento in presenza del paziente, oppure durante la cura non abbia valutato correttamente di interromperla e continuarla in presenza[68].

Vanno aggiunte le ipotesi in cui il medico non soppesa adeguatamente la c.d. eleggibilità del paziente, secondo la quale vanno tenute in debita considerazione le sue condizioni cliniche, sociali e culturali, la capacità di utilizzare i dispositivi tecnologici, la presenza di un *caregiver* che lo aiuti, nonché l'idoneità delle apparecchiature possedute nell'abitazione[69].

[65] U. Ruffolo e M. Savini Nicci, *Le responsabilità nella telemedicina*, cit., p. 273, sono di diverso avviso, in quanto «al quesito dovrà darsi risposta caso per caso, privilegiando però, in sede di interpretazione sistematica, un *favor* verso le attività di telemedicina, capaci di moltiplicare e massimizzare l'operato di specialisti apicali». Un simile modo di vedere, dove l'obiettivo è prima di tutto la massimizzazione del lavoro professionale, non può andare a scapito di valori esistenziali, diretti a mitigare gli eventuali eccessi di una mentalità efficentistica.

[66] Cfr. J. Siglmüller, *Rechtsfragen der Fernbehandlung*, cit., p. 166 ss.

[67] In tutti gli altri casi in cui l'esecuzione o meno della prestazione sanitaria a distanza non costituiscono una violazione dell'obbligo terapeutico resta ferma in capo al medico un certo margine di discrezionalità nella scelta del metodo di intervento: sul punto cfr. le osservazioni di A. Laufs, in C. Katzenmeier e V. Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl., München, 2015, cap. I, Rn. 42.

[68] U. Ruffolo e M. Savini Nicci, *Le responsabilità nella telemedicina*, cit., p. 269.

[69] R. Senigaglia, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, cit., p. 475 s., mette in evidenza l'importanza di questa valutazione. Le linee guida del Ministero della salute, 21 settembre 2022 (G.U., 2 novembre 2022, n. 256) dispongono che «l'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. smartphone con caratteristiche adeguate all'istallazione di specifiche app per la

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Una questione di particolare rilevanza è quella del ruolo che la norma contenuta nell'art. 2236 c.c. debba assumere nell'ambito della telemedicina. Gli orientamenti assai restrittivi seguiti dalla giurisprudenza attuale sicuramente possono comportare un'applicazione quasi assente della regola codicistica entro il settore della telemedicina. La norma sconta una ricostruzione angusta, caratterizzata, da un lato, dal riferimento della sola diligenza-perizia, dall'altro, da una lettura riduttiva del concetto di "particolare difficoltà"[70], che esige un impegno intellettuale e una preparazione professionale superiori a quelli del professionista medio esclusivamente nelle ipotesi eccezionali e straordinarie, perché non adeguatamente ancora studiate nella scienza e sperimentate nella pratica, oppure per essere oggetto di dibattiti scientifici con sperimentazione di sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica incompatibili[71].

televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la *digital literacy* del paziente e/o del *caregiver* al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso».

[70] Cass., 12 marzo 2013, n. 6093, in *Onelegale*. Detta interpretazione è stata fatta propria anche da Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Onelegale*, nella quale è stato, per la precisione, affermato che l'art. 2236 c.c. «non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di diligenza. Anzi, c'è da riconoscere che, mentre nella prima l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di formale severità».

[71] Così, Cass., 26 marzo 1990, n. 2428, in *Onelegale*; Cass., 21 giugno 2004, n. 11488, in *Onelegale*, mette in evidenza come la difficoltà dell'intervento non si identifica con l'aleatorietà, perché anche l'effetto di una prestazione terapeutica di facilissima esecuzione, come un'iniezione o la somministrazione di un farmaco, può in talune ipotesi apparire del tutto aleatorio. Cass., 28 settembre 2009, n. 20790, in *Onelegale*, precisa opportunamente che anche quando ci si trova di fronte ad un intervento chirurgico di speciale difficoltà, la limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c. non si estende alla fase post-operatoria, nella quale il medico risponde, anche per colpa lieve, dell'inadempimento del dovere di vigilare attentamente sul paziente e adottare tutte le precauzioni e i rimedi conosciuti dalla scienza e dalla pratica medico-specialistica al fine di evitare che insorgano complicazioni. Nel contempo Cass., 12 settembre 2013, n. 20904; in *Onelegale*, mette in rilievo che il requisito della speciale difficoltà della prestazione non è integrato dall'incompletezza o dalla reticenza delle informazioni fornite dal paziente circa le proprie

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Una parte della dottrina sollecita in quest'ambito una interpretazione più ampia, idonea a consentire una più adeguata considerazione degli interessi del professionista ed evitare in sostanza una costante disapplicazione della regola[72].

In realtà una risposta adeguata al problema può seguire se non si perde di vista la *ratio* della norma, la quale intende proteggere l'attività professionale – e quindi anche al contrario la mancata attività professionale – di fronte alle anomalie sopravvenienti della prestazione sanitaria. In questo modo, non si intende sottoporre la telemedicina interamente sotto il regime dell'art. 2236 c.c., ma valutare la fattispecie concreta nelle sue caratteristiche al fine dell'applicazione del regime giuridico mite prescritto dalla norma richiamata[73].

Nell'ipotesi di inadempimento della prestazione sanitaria a seguito di difetti o di inadeguatezza delle macchine e dei servizi telema-

condizioni di salute, laddove queste ultime siano accertabili attraverso la corretta esecuzione della prestazione curativa. Infine, Cass., 22 novembre 2012, n. 20586, in *Onelegale*, precisa che un intervento chirurgico di norma routinario non può mai ritenersi di speciale difficoltà per il solo fatto che nel corso di esso si verifichino delle complicanze.

[72] C. Granelli, *La medicina difensiva in Italia*, cit., p. 32; M. Tescaro, *L'art. 2236 c.c. e l'auspicabile contenimento della responsabilità civile del prestatore d'opera*, cit., p. 35 ss.; M. Foglia, *Il prisma della prestazione medica e l'"azzeramento" dell'art. 2236 cod. civ.*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, p. 372 ss.; M. Rossetti, Unicuique suum*, ovvero le regole di responsabilità non sono uguali per tutti (preoccupate considerazioni sull'inarrestabile fuga in avanti della responsabilità medica)*, in *Giust. civ.*, 2010, I, p. 2224 ss.; M. Gazzara, *"In difesa" dell'art. 2236 cod. civ.*, in *Nuovo dir. civ.*, 4/2020, p. 72 ss. In aderenza all'orientamento restrittivo giurisprudenziale, A.P. Ugas, *Art. 2236 - Responsabilità del prestatore d'opera*, in *Dell'impresa e del lavoro. Artt. 2188-2246. Norme collegate*, a cura di O. Cagnasso e A. Vallebona, in *Commentario del codice civile*, diretto da E. Gabrielli, Torino, 2014, p. 889 ss.

[73] Osserva G. Lofaro, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatoriosullefonti.it*, fasc. 1/2022, p. 261 s., come «non in tutte le ipotesi e le applicazioni pratiche, l'utilizzo degli strumenti di telemedicina comporti, *in re ipsa*, una maggiore o speciale difficoltà della prestazione sanitaria. Difatti, certamente, l'uso dei moduli di telemedicina può sovente agevolare la prestazione medica, giungendo in alcuni casi, a ridurne il grado di difficoltà. A titolo esemplificativo, il teleconsulto, consentendo una collaborazione condivisa con medici specializzati, rappresenta perciò un concreto supporto nell'individuazione di una diagnosi, contribuendo alla definizione del referto redatto al termine della visita erogata al paziente».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

tici adoperati nel trattamento erogato a distanza, indipendentemente dalla responsabilità del produttore e fornitore delle tecnologie, il medico può rispondere delle conseguenze pregiudizievoli in quanto conosceva o avrebbe potuto conoscere secondo l'ordinaria diligenza professionale le mancanze dei congegni tecnici[74].

Visto il frequente intervento di una pluralità di professionisti nell'ambito di prestazioni sanitarie erogate in telemedicina, di solito quando sono coinvolte diverse specializzazioni, sorge la delicata questione della determinazione e della distribuzione delle responsabilità dei professionisti coinvolti. Innanzitutto è da escludere che l'intera responsabilità sia addossata esclusivamente al professionista che è stato in contatto diretto con il paziente. Possono risultare acconce in proposito le regole concernenti l'attività professionale sanitaria esercitata in *equipe*[75], secondo le quali per il principio di affidamento ogni professionista può confidare sul comportamento corretto da parte degli altri componenti, per cui ognuno è responsabile esclusivamente della propria condotta, ad eccezione dei casi in cui egli poteva porre rimedio all'errore altrui con le comuni conoscenze scientifiche del professionista medio, ovvero in quanto in posizione apicale non ha adempiuto all'obbligo di controllo, direzione e coordinamento dei membri del gruppo[76].

[74] M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., p. 751; S.A. Raciti, *La responsabilità professionale in telemedicina*, cit., p. 176 s.; A. Mazza Laboccetta, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.it,* n. 22/2023, p. 172.

[75] Quest'ultima va intesa in senso ampio, nel senso di un gruppo di medici contestualmente impegnati nell'esecuzione di un intervento chirurgico, per indicare tutte le ipotesi in cui un determinato caso clinico viene affrontato da una pluralità di professionisti tramite una successione coordinata di atti diagnostici e/o terapeutici anche frazionati nel tempo e nello spazio: cfr., su questi aspetti, A. Nardone, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 149 ss.; C. Botrugno, *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di bioetica*, Roma, 2018, p. 119 s.; Id., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, p. 662 s.; S.A. Raciti, *La responsabilità professionale in telemedicina*, cit., p. 179 ss.; U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno resp.*, 2000, p. 811 s.

[76] M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., p. 750 s., precisa che il ruolo apicale va riconosciuto ad uno dei medici che opera in presenza del paziente; A.A. Pisani, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, cit., p. 53 s.; A. Mazza Laboccetta, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, cit., p. 172. Di recente, Cass. pen., 18 ottobre 2023, n. 13375, in *Foro it.*, 2024, II, c. 458 ss., precisa che nelle situazioni ad alto rischio, il medico che ha un ruolo apicale è tenuto, pur in mancanza di specifici segnali di allarme, ad adottare

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

La trama dogmatica della responsabilità medica nell'ambito del lavoro in *équipe*, secondo la giurisprudenza tedesca, si inscrive in un equilibrio delicato tra specializzazione, frammentazione funzionale e necessità di garantire continuità terapeutica. Ormai è disegnato un modello che mira a neutralizzare quei rischi sistemici propri della divisione del lavoro – verticale e orizzontale – che potrebbero altrimenti tradursi in autentiche zone di irresponsabilità. Il principio di base è che la complessità organizzativa non può degradare la posizione giuridica del paziente, il quale ha diritto a un trattamento unitario e coerente, indipendentemente dal numero degli operatori coinvolti.

Lasciando da parte la dimensione verticale della divisione del lavoro, sulla quale la norma contenuta nel § 831 BGB regola il delicato profilo dell'imputazione[77], il nostro interesse si dirige verso la dimensione orizzontale, ove prima di tutto si tratta di accertare i

tutte le cautele del caso e, in particolare, a disporre un attento regime di monitoraggio del paziente, nonché l'effettuazione ad opera del personale qualificato di tutti i necessari controlli, onde evitare eventi lesivi, anche nel decorso post-operatorio.

[77] Pur riconoscendo che la gerarchia comporta una ripartizione dei ruoli, la giurisprudenza ammette l'affidamento dell'assistente solo entro confini ben definiti: esso viene meno quando circostanze specifiche rendono riconoscibile l'inadeguatezza dell'indicazione terapeutica. Per alcune decisioni: OLG Düsseldorf, 21 marzo 1991, in *VersR*, 1991, p. 1412; BGH 12 luglio 1994, in *NJW*, 1994, p. 3008; OLG Hamm, 16 gennaio 2006, in *MedR*, 2006, p. 236, ove è legittimo l'obbligo di rimostranza dell'ostetrica in caso di errori gravi del medico nel momento del parto; OLG Düsseldorf, 26 aprile 2007, in *VersR*, 2008, p. 534, ove si ammette la cessazione della "gerarchia" fra medico e ostetrica nel parto quando quest'ultima riconosce che il medico opera in modo del tutto scorretto e incomprensibile; OLG Brandenburg, 25 febbraio 2010, in *VersR*, 2010, p. 1601, ove un legittimo affidamento dell'assistente nelle istruzioni del medico responsabile nella gestione di un neonato affetto da ipossia; OLG Frankfurt, 24 maggio 2016, in *GesR*, 2016, p. 568, per la responsabilità dell'ostetrica prima e dopo l'intervento da parte del medico. L'attività infermieristica, inoltre, pur concorrendo all'attuazione della strategia terapeutica, non integra prestazioni "derivate" dall'ambito medico e non trasforma l'infermiere in ausiliario del medico (BGH, 10 gennaio 1984, in *BGHZ*, 89, 1984, pp. 263, spec. 271 s.). Quanto all'area di interferenza tra sfera medica e infermieristica, essa è fluida e subordinata al caso concreto. Si tratta di valutare se le misure di intervento sul paziente necessitano della partecipazione medica. In generale per i requisiti diagnostici e terapeutici specifici posti all'assistenza infermieristica, il medico ha un obbligo di impartire disposizioni e un potere di istruzione. Per converso, i responsabili dell'assistenza devono richiamare l'attenzione del medico sui limiti e sulle incompatibilità della terapia medica perseguita, risultanti dalla situazione assistenziale. La verifica dell'idoneità personale del personale infermieristico compete primariamente al medico.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

compiti attribuiti al singolo soggetto responsabile della prestazione, in linea con la specializzazione, gli accordi professionali e la concreta distribuzione dei ruoli.

La giurisprudenza di legittimità insiste su confini nitidi, attribuendo agli specialisti obblighi di controllo e intervento compatibili con il proprio raggio di azione, come accade nella responsabilità dell'anestesista per la gestione postoperatoria[78], del radiologo per la valutazione corretta dei reperti[79], del ginecologo per la gestione del parto nelle fasi di rischio[80]. L'affidamento interspecialistico è ammesso, ma entro la formula generale della riconoscibilità dell'errore altrui, quale reazione agli errori evidenti[81] e può confidare nei reperti provenienti da altra disciplina, purché in assenza di indicatori di inattendibilità[82]. Simmetricamente, il medico che prende in carico il paziente per un esame specialistico proveniente da uno specialista della stessa o di un'altra disciplina può confidare sul fatto che il medico che l'ha inviato abbia esaminato il paziente con diligenza e abbia posto una corretta indicazione. Tuttavia, egli deve approfondire eventuali elementi che inducano a dubbi[83].

È però la dimensione del coordinamento a costituire la chiave di volta del sistema. L'*équipe* deve garantire un flusso comunicativo strutturato, capace di prevenire conflitti di competenza negativi – quelli in cui nessuno si ritiene competente – che generano lacune di responsabilità incompatibili con la protezione dell'integrità del paziente[84]. La giurisprudenza non solo configura una responsabili-

[78] BGH, 10 gennaio 1984, in *BGHZ*, 89, 1984, p. 263 ss.; BGH, 24 gennaio 1984, in *NJW*, 1984, p. 1403 ss.; BGH, 3 ottobre 1989, in *VersR*, 1989, p. 1296; BGH, 26 febbraio 1991, in *NJW*, 1991, p. 1539.

[79] OLG Düsseldorf, 31 luglio 1987, in *VersR*, 1987, p. 191.

[80] BGH, 14 febbraio 1995, in *BGHZ*, 129, 1995, p. 6 ss.

[81] OLG Düsseldorf, 12 giugno 2008, in *MedR*, 2009, p. 285

[82] OLG Köln, 8 marzo 2010, in *VersR*, 2011, p. 1452; OLG Koblenz, 27 febbraio 2013, in *VersR*, 2014, p. 711; OLG Koblenz, 28 maggio 2014, in *VersR*, 2014, p. 1458.

[83] BGH, 14 luglio 1992, in *NJW*, 1992, p. 2962; BGH, 5 ottobre 1993, in *VersR*, 1994, p. 102; OLG, Oldenburg, 23 dicembre 1997, in *MedR*, 1999, p. 36, ove v'è fiducia del neurochirurgo nella guarigione da un'infezione da salmonella, come attestata dal reparto di neurologia che ha effettuato l'invio del paziente; OLG Köln, 17 marzo 2010, in *VersR*, 2011, p. 81, secondo cui il centro oncologico altamente specializzato che il medico inviante ha coinvolto nella formulazione dell'indicazione deve un attento controllo.

[84] BGH, 26 gennaio 1999, in *BGHZ*, 1999, 140, p. 309.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

tà solidale per difetto di coordinamento[85], ma riconosce una vera e propria presunzione di causalità nei casi di errori organizzativi. Da qui il principio, ormai consolidato, secondo cui in ogni fase del trattamento deve essere individuato un medico responsabile, titolare del potere-dovere di coordinare, risolvere i conflitti di competenza e assicurare la continuità terapeutica[86].

Nelle situazioni di successione temporale fra medici della stessa disciplina, il subentrante è chiamato a verificare indipendentemente diagnosi e terapia[87], ma il medico precedente resta responsabile della transizione terapeutica: documentazione, informazione sulla necessità della prosecuzione delle cure, segnalazione delle urgenze e delle implicazioni terapeutiche costituiscono obblighi rilevanti sul piano della responsabilità. L'imputazione degli errori del medico successivo al curante precedente si mantiene se la necessità della prosecuzione è causalmente imputabile all'errore originario, e non viene meno neppure davanti a un errore grave del subentrante, salvo casi eccezionali[88].

In conclusione emerge una concezione della responsabilità medica in *équipe* che trascende la somma delle responsabilità individuali: il fulcro è la capacità dell'organizzazione sanitaria di prevenire errori di interfaccia, garantire chiarezza delle competenze e assicurare una catena terapeutica coerente. Il sistema non tollera spazi vuoti nell'assegnazione delle responsabilità e impone ai professionisti – ciascuno nella propria sfera specialistica – un obbligo diretto a superare criticità strutturali nella cooperazione medica.

5. La responsabilità del medico e della struttura, indipendentemente dalla natura contrattuale o extracontrattuale, passa dal difficile problema del nesso causale materiale fra condotta del soggetto professionista e danno subito dal paziente[89].

[85] OLG Koblenz, 20 luglio 2006, in *VersR*, 2007, p. 1698.

[86] BGH, 24 gennaio 1984, in *NJW*, 1984, p. 1403 ss.; BGH, 8 maggio 1990, in *VersR*, 1990, p. 1010; BGH, 8 febbraio 2000, in *NJW*, 2000, p. 2741.

[87] OLG Naumburg, 29 aprile 1997, in *VersR*, 1998, p. 983.

[88] BGH, 28 gennaio 1986, in *NJW*, 1986, p. 2367; BGH, 20 settembre 1988, in *VersR*, 1988, p. 1273; BGH, 6 maggio 2003, in *NJW*, 2003, p. 2311. Per un'errata interpretazione della radiografia da parte del medico curante v. OLG Koblenz, 24 aprile 2008, in *VersR*, 2008, p. 1071.

[89] Da ultimo, molto utile per districarsi fra le pieghe del tema, la recente monografia di N. Rizzo, *La causalità civile*, Torino, 2022.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

In seno al fenomeno della telemedicina, il pregiudizio del paziente può seguire ad un errore del professionista sanitario, ad una lacuna nell'organizzazione della struttura di cura, ad un difetto di funzionamento degli strumenti utilizzati per l'erogazione della prestazione, al naturale peggioramento delle condizioni fisiche del soggetto in cura.

Sulla base dell'orientamento giurisprudenziale[90], inaugurato lo stesso anno della riforma sanitaria Gelli-Bianco, il paziente ha l'onere di provare, anche con presunzioni, il nesso causale di fatto fra comportamento del sanitario e l'evento di danno, mentre la controparte professionale, a fronte della prova addotta dal malato, è tenuto a dimostrare l'esatto adempimento della prestazione o che l'inadempimento sia stato conseguenza di una circostanza sopravvenuta non imputabile al prestatore sanitario. Pertanto il rischio della c.d. causa ignota è regolato in modo tale da cadere in capo al paziente, nell'ipotesi che quest'ultimo non riesca a dimostrare la causa del danno subito, e all'opposto in capo al professionista e alla struttura se rimane ignota la causa che ha impedito la conforme esecuzione della prestazione sanitaria[91].

Questi sono i principi sulla base dei quali va regolato il problema del nesso di causalità per le ipotesi di violazione degli obblighi in seno al fenomeno della telemedicina.

Nel contesto della medicina digitale, e in particolare della telemedicina, il paziente cessa di essere mero destinatario passivo della prestazione sanitaria per assumere un ruolo di parte attiva di un processo terapeutico che richiede, più che nella pratica tradizionale, un impegno diretto e costante. Tale mutamento di prospettiva incide altresì sulla verifica del nesso causale, introducendo in primo piano il possibile concorso di colpa del malato *ex* art. 1227 c.c.[92].

[90] Cass., 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2017, p. 696 ss., con nota di D. Zorzit, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?* Per una critica serrata all'orientamento inaugurato dalla S. Corte cfr. A. Procida Mirabelli di Lauro, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento… extracontrattuale per colpa*, in *Danno resp.*, 2019, p. 248 ss.

[91] Secondo G. D'Amico, *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 357, la decisione 18392/2017 riposiziona la giurisprudenza al tempo precedente alla sentenza 6141/1978.

[92] In materia, cfr., v. N. Bortolotti, A. Verzeletti, A. Antonietti, *Il concorso di colpa del paziente in ipotesi di responsabilità professionale medica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, p. 1343 ss.; R. Mazzei, *Responsabilità medica e principio del danno*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

La partecipazione attiva che il modello a distanza esige può tradursi, in concreto, in condotte negligenti idonee a influire sensibilmente sull'esito della cura: dall'uso scorretto dei dispositivi medici personali, indossati o installati in ambito domestico, alla loro omessa manutenzione in violazione di precise prescrizioni ricevute[93]. In simili scenari, l'apporto colposo del paziente può assumere un peso eziologico tale da interrompere la catena causale, privando di rilevanza giuridica la negligenza del professionista o il deficit organizzativo della struttura e comportando, in ipotesi estreme, l'esonero totale di entrambi dalla responsabilità[94].

6. Nell'ambito della telemedicina trova integrale applicazione la disciplina dettata dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219, che ha consacrato il consenso informato quale presupposto di liceità del trattamento sanitario e momento costitutivo della relazione di cura[95]. È noto, infatti, che il consenso del paziente si radica nel fondamento costituzionale che congiunge la libertà personale (art. 13 cost.), la dignità e i diritti inviolabili della persona (art. 2 cost.) e il diritto fondamentale alla salute (art. 32 cost.), come costantemente sottolineato dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, che ha individuato nel consenso informato la sintesi di due diritti fondamentali, quello all'autodeterminazione e quello alla salute[96]. Ne consegue che il consenso

evitabile, in *Resp. med.*, 2024, p. 363 ss.; L. Piva, *Il rifiuto ingiustificato dei trattamenti sanitari e il concorso di colpa del paziente tra il diritto all'autodeterminazione e il dovere di solidarietà sociale*, in *Danno resp.*, 2024, p. 489 ss.

[93] Cfr. A. Nardone, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La telemedicina*, cit., p. 146 s.; C. Botrugno, *La diffusione dei modelli di cura a distanza*, cit., p. 170; M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., p. 754.

[94] Indicativa in proposito Cass., 3 dicembre 2020, n. 27612, in *Onelegale*, secondo cui non è ravvisabile la responsabilità sanitaria qualora il malore occorso al paziente derivi da una condotta imprudente di quest'ultimo, come il mancato controllo programmato diretto ad adeguare la terapia.

[95] Secondo l'art. 1 della l. n. 219/2017, «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata»; sulla legge cfr. P. Zatti, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 247 ss.; G. Miotto, *Forma e prova del "consenso" dopo la legge n. 219/2017*, in *Resp. med.*, 2018, p. 279 ss.

[96] Corte cost., 15 dicembre 2008, n. 438, in *Onelegale*, secondo cui il principio del consenso informato si fonda sulla «sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

non è un mero requisito formale[97], ma strumento sostanziale volto a garantire che la decisione terapeutica si fondi sulla libera e consapevole adesione del paziente[98].

La peculiarità della telemedicina consiste tuttavia nella distanza fisica fra medico e paziente, che altera le coordinate tradizionali della relazione terapeutica e impone una più stringente declinazione degli obblighi informativi[99]. Il sanitario deve esplicitare non solo i benefici e i rischi ordinariamente connessi all'atto terapeutico, ma anche i limiti specifici della prestazione a distanza: l'impossibilità di eseguire indagini tradizionali (palpazione, auscultazione, percezione di odori), la difficoltà di intervento immediato in situazioni di urgenza, i rischi di interruzione o malfunzionamento degli apparati tecnologici. Deve, altresì, fornire al paziente – in misura proporzionata alle sue capacità di comprensione – istruzioni idonee a garantire un corretto

ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione». In proposito, un quadro esaustivo è offerto da U. Perfetti, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del Consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, p. 400 ss.

[97] Sulla inidoneità di un consenso del paziente espresso verbalmente, cfr. Cass., 23 marzo 2018, n. 7248, in *Onelegale*; Cass., 29 settembre 2015, n. 19212, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, p. 429 ss., con nota di I. Pizzimenti, *«Responsabilità medica: il consenso dev'essere scritto e completo»*. *Contra*: Cass., 30 aprile 2018, n. 10328, in *Onelegale*, secondo cui vige nell'ordinamento il principio della libertà delle forme, per cui qualsiasi atto negoziale può essere compiuto in qualsiasi forma, a meno che non sia la legge ad imporre lo scritto e nessuna norma di legge, né alcun principio, impongono al medico di raccogliere per iscritto a pena di nullità il consenso del paziente all'atto clinico; Cass., 31 marzo 2015, n. 6439, in *Foro it.*, 2015, I, c. 3659 ss.; Cass., 27 novembre 20132, n. 20984, in *Onelegale*; ammette il consenso del paziente per *facta concludentia*, Cass., 28 luglio 2011, n. 16543, in *Giust. civ.,* 2013, I, p. 116 s.

[98] M. Franzoni, *La responsabilità del medico tra diagnosi, terapia e dovere di informazione*, in *Resp. civ. prev.*, 2005, p. 584 ss.; Id., *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Rass. giur. sanità*, 2015, p. 11 ss.; A. Amidei, *Consenso informato e risarcimento del danno per omessa informazione*, in *Giur. it.*, 2021, p. 495 ss.; F. Pirozzi, *Il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Riv. it. di med. leg.*, 2020, p. 91 ss.

[99] R. Senigaglia, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, cit., p. 473 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

uso degli strumenti digitali, affinché egli stesso cooperi alla buona riuscita della prestazione[100].

La giurisprudenza civile di legittimità ha più volte chiarito che la responsabilità per violazione dell'obbligo informativo[101] si configura non solo quando l'intervento sia eseguito senza consenso, ma anche quando il consenso sia carente o inadeguato, giacché la lesione del diritto all'autodeterminazione è di per sé fonte di danno risarcibile, distinto e autonomo rispetto all'eventuale lesione della salute[102]. In telemedicina ciò si traduce nella necessità di illustrare i rischi prevedibili inerenti alla modalità a distanza, mentre non è esigibile l'informazione circa rischi anomali o prossimi al *casus*[103]. La responsabilità

[100] In proposito, cfr., A.A. Pisani, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, cit., p. 48 ss.; L. Ferraro, *La telemedicina quale nuova e (problematica) frontiera del diritto alla salute*, cit., p. 846 ss.; A. Mazza Laboccetta, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, cit., p. 171.

[101] Per il perimetro del risarcimento del danno in tema di consenso informato, cfr. Cass., 5 settembre 2022, n. 26104, in *Danno resp.*, 2022, p. 715 ss., con nota di G. Spoto, *Il consenso informato e la responsabilità del medico*; Cass., 11 novembre 2009, n. 28985, in *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 478 ss., con nota di L. Locatelli, *Plurioffensività dell'omissione informativa nel rapporto tra medico e paziente*.

[102] Di recente, Cass., 23 giugno 2025, n. 16690, in *Onelegale*, ribadisce che la violazione del consenso informato, in assenza di un danno alla salute, rileva autonomamente sotto il profilo risarcitorio nella misura in cui il paziente dimostri di aver subito un pregiudizio non patrimoniale di apprezzabile gravità derivante dalla compromissione del diritto fondamentale all'autodeterminazione. Tuttavia, il danno da mancata informazione deve essere specificamente allegato e non può identificarsi semplicemente nella condotta lesiva. Sulla diversa rilevanza causale del consenso informato del paziente secondo che sia dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione o la lesione del diritto alla salute cfr. App. Napoli, 2 aprile 2024, n. 1426, in *Onelegale*; Cass., 11 maggio 2023, n. 12954, in *Onelegale*. Da ultimo, per una indagine sul reale spazio assunto dal diritto all'autodeterminazione, cfr. A.G. Andrei, *La complicanza medica: prevedibilità e diritto all'informazione*, in *Resp. med.*, 2025, p. 375 ss.

[103] I rischi che fuoriescono dall'*id quod plerumque accidit* potrebbero avere altresì l'effetto di scoraggiare il paziente sulla decisione di intraprendere il percorso curativo. Così, E. Lucchini Guastalla, *Informazione e consenso*, in *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, a cura di G. Iudica, Milano, 2019, p. 255 ss.; D. Scarpa, *Il consenso informato nel sistema delle tutele tra adeguatezza e autonomia contrattuale*, in *Resp. med.*, 2024, p. 395 ss.; R. Pucella, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 93 ss.; S.P. Perrino, *L'inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico*, Torino, 2024, p. 61 ss. Da ultimo, Cass., 17 aprile 2025, n. 10189, in *Onelegale*, secondo cui in tema di consenso

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

consegue, pertanto, qualora il paziente dimostri che una piena informazione lo avrebbe indotto a rifiutare il trattamento[104] o una diversa soluzione terapeutica[105].

Il Codice di deontologia medica rafforza questo quadro, imponendo al sanitario di adeguare la comunicazione alla capacità di comprensione dell'assistito (art. 33), di garantire un'informazione chiara e completa anche in relazione alle tecnologie utilizzate (art. 78), e di rispondere a ogni richiesta di chiarimento, nella consapevolezza che il tempo dedicato al dialogo costituisce tempo di cura[106]. Proprio l'art. 1, comma 8, della l. n. 219/2017 ribadisce che la comunicazione tra medico e paziente è parte integrante della prestazione sanitaria, non mero adempimento ancillare[107].

Sul piano teorico, le riflessioni più recenti hanno evidenziato l'inadeguatezza di una concezione meramente volontaristica del consenso, ridotto ad atto negoziale o a "firma" burocratica. La dottrina più sensibile rileva come «il paziente pienamente signore di sé è l'eccezione, non la norma»[108], e l'autodeterminazione in senso pieno costituisce un'idea distante dalla realtà[109]. La fragilità del malato e i

del paziente ad un intervento chirurgico, l'onere di informazione gravante sul medico nei confronti del paziente, pur rivestendo i caratteri della completezza e della specificità, non si estende sino agli estremi della rappresentazione di ogni possibile conseguenza, negativa o addirittura infausta, dell'intervento stesso. Ciò vale tanto sotto il profilo della estrema improbabilità di tali conseguenze, quanto sotto quello della non necessità di indicazioni strettamente scientifiche; Cass., 12 giugno 2023, n. 16633, in *Onelegale*.

[104] Da ultimo, Cass., 5 giugno 2025, n. 15079, in *Onelegale*, precisa che in materia di consenso informato, il paziente che lamenta danni alla salute derivanti da trattamenti sanitari deve provare che, se adeguatamente informato sui rischi, complicanze e alternative degli interventi, avrebbe rifiutato il proprio consenso. La mancata prova di tale circostanza è sufficiente a rigettare la domanda risarcitoria.

[105] Cass., 4 luglio 2024, n. 18332, in *Onelegale*; Cass., 26 giugno 2024, n. 17649, in *Onelegale*.

[106] Di recente, sulla completezza delle informazioni che il medico deve erogare con riferimento ad un intervento chirurgico, cfr. Cass., 2 febbraio 2024, n. 3085, in *Onelegale*; Cass., 7 novembre 2023, n. 31026, in *Onelegale*.

[107] Da ultimo, le avvertenze di M. Foglia, *Telemedicina e rapporto medico-paziente: tra innovazione e criticità*, in *Resp. med.*, 2025, p. 332.

[108] V. Calderai, *Consenso informato*, in *Enc. dir.*, *Annali* VIII, Milano, 2015, p. 244.

[109] P. Zatti, *«Parole tra noi così diverse». Per una ecologia del rapporto terapeutico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, p. 148.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

suoi limiti cognitivi impongono di concepire il consenso non come atto istantaneo, ma come processo relazionale, progressivo e personalizzato, che trova significato soltanto "nella" relazione di cura[110]. In questa prospettiva, un eccesso di informazioni, ove non filtrate e calibrate, può tradursi in un *vulnus* per l'autonomia decisionale, generando paura o confusione e limitando la libertà di scelta[111]. La vera efficacia del consenso si misura non sulla quantità dei dati trasmessi, ma sulla qualità della comunicazione, che deve essere comprensibile, verificata ed effettiva.

In definitiva, nel contesto della telemedicina il consenso informato assurge a garanzia rafforzata del diritto all'autodeterminazione, proprio perché il distacco fisico rischia di ridurre la dimensione empatica e percettiva della cura. Laddove il medico ometta di compensare tali limiti con un processo informativo autentico e personalizzato, il consenso si riduce a illusione giuridica, funzionale più alla protezione dell'operatore che alla libertà del paziente. Viceversa, se correttamente concepito come processo dialogico e progressivo, radicato nella relazione fiduciaria, il consenso informato in telemedicina realizza la sintesi dei diritti costituzionali fondamentali alla salute e all'autodeterminazione, preservando la dignità della persona anche nell'era della medicina digitale.

[110] M. Foglia, *Consenso e cura*, in *Pers. merc.*, 2025, p. 441.
[111] M. Foglia, *Consenso e cura*, cit., p. 451.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Giovanni Varanese

LA RESPONSABILITÀ DELL'*INFLUENCER* MEDICO

Sommario: 1. L'*influencer marketing*: natura ibrida della comunicazione. - 1.1. Coordinate europee della disciplina. - 1.2. L'emergere dell'*influencer* medico: amplificazione del vincolo fiduciario. – 2. Applicazione della disciplina generale dell'*influencer marketing*? - 2.1. Il nuovo quadro regolatorio AGCOM. - 2.2. Gli obblighi specifici del settore sanitario. – 3. Il regime Gelli-Bianco: superamento definitivo del contatto sociale. - 3.1. La diversa natura dell'attività di *influencer* medico. – 4. Il fondamento della responsabilità dell'*influencer* medico: contatto sociale comunicativo e obblighi di correttezza qualificata. – 5. Scenari problematici. – 6. Modelli di responsabilità informativa dell'*influencer* medico. - 6.1. Affidamento qualificato e responsabilità informativa dell'*influencer* medico nel modello tedesco. - 6.2. La legge francese del 2023 sugli *influencer* e la dimensione sanitaria. - 6.3. Quadro europeo, consumatori vulnerabili e affidamento nell'*influencer* medico. – 7. Distinzione operativa tra i regimi di responsabilità. - 7.1. La responsabilità del medico per l'esercizio dell'attività sanitaria. - 7.2. La responsabilità da comunicazione digitale. - 7.3. Il criterio funzionale. - 7.4. Criteri applicativi nel caso concreto. – 8. Conclusioni.

1. L'*influencer marketing* rappresenta una delle più significative innovazioni nel panorama della comunicazione commerciale contemporanea, caratterizzandosi per una struttura comunicativa che esce dai tradizionali schemi della pubblicità istituzionale[1]. A differenza della

[1] Sul carattere innovativo dell'*influencer marketing* come fenomeno che esce dagli schemi tradizionali della pubblicità, cfr. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici dell'*influencer marketing, in *Ann. Fac. giur. Univ. Camerino*, XIV, 2025, p. 1 ss., là dove si sottolinea come il fenomeno presenti una «natura poliedrica» che attraversa più dimensioni dell'ordinamento giuridico. Sulla medesima linea, già A.P. Seminara, *L'informazione pubblicitaria nella regolamentazione giuridica dei mercati*, Napoli, 2023, p. 182 ss., che offre un'analisi organica della disciplina giuridica dei mercati digitali. Per una prospettiva comparatistica con il diritto tedesco, v. C. Gomille, *Informationshaftung von Influencern*, in *JZ*, 2024, p. 386 ss.; v. anche più di recente G. Varanese, *La fiducia digitale come rischio sistemico: note sui* finfluencer, in *Ann. Univ. Molise, Dip. giur*., 26, 2025, p. 177 ss., che esamina il fenomeno nella sua dimensione di rischio sistemico dei mercati finanziari digitali; per una ricostruzione

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

pubblicità convenzionale, l'*influencer marketing* fonda la propria efficacia persuasiva su una relazione fiduciaria qualificata intercorrente tra il soggetto comunicante (*influencer*) e il pubblico destinatario (*followers*).

La peculiarità di questo fenomeno risiede nel carattere ibrido del rapporto: non si tratta di una mera attività promozionale in senso classico, bensì di una forma di comunicazione che intreccia elementi di divulgazione personale, condivisione di esperienze di vita quotidiana e, simultaneamente, messaggi commerciali orientati alla promozione di beni, servizi o marchi[2]. In questa dinamica relazionale emerge un'asimmetria informativa strutturale[3], nella quale l'*influencer* assume il ruolo di mediatore qualificato tra il mercato e una platea di destinatari che attribuiscono alla sua figura un significativo grado di autorevolezza e credibilità. Tale autorevolezza può derivare da elementi eterogenei: la notorietà mediatica, l'*expertise* tecnica in un settore specifico, le qualifiche professionali formalmente riconosciute, oppure da una combinazione di questi elementi. Ciascuna fonte di

ampia dell'evoluzione storica e delle linee di regolazione della pubblicità – dal modello tradizionale ai tentativi più recenti di regolazione dell'attività degli *influencer* – si veda anche V. Franceschelli, Influencer *e pubblicità. Storia e prospettive di regolazione. (Ovvero di come la regolazione della pubblicità sia giunta a (cercare di) regolare internet e i social network, nati senza regole)*, in *Riv. dir. ind.*, 2024, p. 187 ss.

[2] Sulla ibridazione tra contenuto personale e messaggio commerciale, cfr. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 5 ss., ove si evidenzia come l'*influencer marketing* si caratterizzi per una «commistione tra elementi personali e commerciali nella comunicazione». V. inoltre S. Alvanini, *L'*Influencer Marketing *alla luce del caso Ferragni Balocco*, in *Dir. ind.*, 2024, p. 298 s., laddove emerge la difficoltà di inquadramento del fenomeno nelle categorie tradizionali. Per l'analisi del fenomeno della *native advertising*, cfr. J. Ciani e M. Tavella, *La riconoscibilità della natura pubblicitaria della comunicazione alla prova del digitale*: native advertising *tra obbligo di* disclosure *e difficoltà di controllo*, in *Inf. e dir.*, 2017, p. 485 ss.; v. anche A.P. Seminara, *Dietro i* selfie *della* «société du spectacle», in *Foro it*., 2024, III, c. 47 ss., che offre una rilettura sistematica delle categorie tradizionali della pubblicità nel contesto digitale.

[3] Sul concetto di «asimmetria informativa strutturale», cfr. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, p. 2 ss.; sulla medesima linea, v. Id., *La fiducia digitale come rischio sistemico*, cit., p. 180 ss. Sulla peculiare natura della relazione tra *influencer* e *follower*, cfr. A.P. Seminara, *Marketing d'influenza e pubblicità non trasparente: la responsabilità dell'inserzionista, degli* influencer *e dell'*internet service provider, in *Persona e Mercato*, 2023, p. 548 ss.; nonché M. Pucci, Influencer marketing: *gli aspetti giuridici e la normativa applicabile*, in *Le Corti Umbre*, 2023, p. 691 ss., ove viene sottolineato «l'elemento della stretta connessione che si instaura tra l'*influencer* e il consumatore».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

autorevolezza genera un diverso grado di affidamento nel pubblico, con conseguenze rilevanti sul piano della responsabilità giuridica.

Il vincolo fiduciario che caratterizza tale rapporto si fonda su elementi che vanno oltre la semplice notorietà: l'*influencer* costruisce con i propri *followers* una relazione basata sulla condivisione di aspetti personali della propria vita quotidiana, creando una percezione di autenticità e prossimità che differenzia significativamente questo tipo di comunicazione dalle tradizionali forme di *advertising*. Tale rapporto, definito in letteratura come «parasociale»[4], genera nel pubblico la percezione di un legame diretto e fiduciario, successivamente strumentalizzato a fini commerciali.

Da un lato, il fenomeno dell'*influencer marketing* si situa pertanto all'intersezione tra innovazione tecnologica e comunicazione commerciale, attraversando molteplici dimensioni dell'ordinamento giuridico: dalla tutela del consumatore alla disciplina della concorrenza, dalla protezione della trasparenza informativa alla responsabilità degli intermediari digitali[5]. Dall'altro, la commistione tra informazione e promozione fa emergere il problema della neutralità apparente dell'*influencer* e della correlata affidabilità del messaggio, soprattutto nei casi in cui il soggetto comunicante non manifesti alcun legame con interessi commerciali specifici[6].

1.1. La Francia ha adottato un modello legislativo speciale, rappresentato dalla legge n. 2023-451 del 9 giugno 2023, caratterizzato

[4] Il riferimento è all'elaborazione della dottrina tedesca sul concetto di «parasoziale Beziehung»; v. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 386 ss., ove emerge come gli *influencer*, a differenza di altre figure pubbliche, instaurino un legame «quasi personale» con il pubblico, venendo percepiti come «amici o confidenti». Su tale aspetto, cfr. inoltre S. Alvanini, *L'*Influencer Marketing *alla luce del caso Ferragni Balocco*, cit., p. 298 ss.

[5] Sulla multidimensionalità del fenomeno dell'*influencer marketing*, cfr. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 1 ss. e p. 5 ss. V. inoltre G. Alfano, Social network *e pubblicità occulta. Riflessioni in tema di* influencer marketing *a margine dei primi interventi dell'AGCM*, in *Riv. dir. impr*., 2020, p. 130 ss.; nonché G. De Cristofaro (a cura di), *Diritto della pubblicità*, Milano, 2020, p. 92 ss., ove viene affrontata la pubblicità ingannevole nel contesto digitale.

[6] Sull'importanza della neutralità percepita dell'*influencer* come fattore di accrescimento del rischio di affidamento, v. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 389 ss., che evidenzia come proprio la pretesa assenza di interessi di parte aumenti il potenziale fuorviante dell'informazione.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

da interventi settoriali e puntuali diretti a contrastare le «derive degli influencers»[7]. La normativa è nata come reazione a specifici episodi mediatici che hanno evidenziato criticità settoriali: interventi estetici invasivi, trattamenti medici non autorizzati, prodotti contenenti nicotina, uso di animali non domestici, comunicazioni su giochi e scommesse, promozione di servizi finanziari non regolamentati[8]. Tale approccio, pur innovativo, è stato criticato per la sua natura «contingente» e per il carattere di «legge-spettacolo» che riflette piuttosto una reazione mediatica che una regolamentazione sistematica[9].

Per converso, gli ordinamenti italiano e tedesco rimangono ancorati alle norme generali in tema di pubblicità ingannevole, concorrenza sleale e tutela dei consumatori, senza fare ricorso a discipline specialistiche. In Italia, in particolare, la questione è venuta in evidenza nel caso, definito dalle cronache giornalistiche «Pandorogate» (Tribunale di Torino, 19 dicembre 2023)[10], che ha rivelato la tensione tra la tutela della concorrenza leale e la protezione del consumatore

[7] Sulla genesi «reattiva» della legge francese n. 2023-451, cfr. T. Kozlovsky e R. Plique, *La loi relative aux influenceurs: spectacle(s) et réseaux sociaux*, in *Revue juridique de la Sorbonne*, 2023, p. 249 ss., ove emerge come il provvedimento sia stato una risposta a episodi mediatici specifici (caso Dylan Thiry, *influencer* coinvolto in «levées de fonds humanitaires» molto controverse; caso Biafine, utilizzo ingannevole di un marchio noto in post sponsorizzati non trasparenti; caso Puff, sigarette elettroniche monouso promosse in modo scorretto verso minori) piuttosto che il risultato di una pianificazione normativa sistematica.

[8] Sui divieti specifici introdotti dalla legge francese per il settore sanitario e i servizi finanziari, cfr. E. Calzolaio, *L'attività pubblicitaria dell'*influencer *nel diritto francese*, in *Dir. inf*., 2023, p. 909 ss., ove viene evidenziato come la norma introduca restrizioni severe sulla promozione di interventi estetici, terapie alternative non validate, e prodotti finanziari non regolamentati.

[9] Sul carattere di «legge-spettacolo» della norma francese, v. T. Kozlovsky e R. Plique, *La loi relative aux influenceurs*, cit., p. 249 ss., laddove si sottolinea il «maigre apport normativo» della legge, caratterizzata da una forte componente pedagogica piuttosto che prescrittiva.

[10] Sul caso *Pandorogate* e la pronuncia del Tribunale di Torino del 19 dicembre 2023, cfr. Trib. Torino, sez. spec. impresa, decr. 23 aprile 2024, in *Foro it*., 2024, I, c. 2826 ss., con note di A.P. Seminara, *Ancora sul caso «pandoro pink» e sulla tutela collettiva*, c. 2834 ss., e S. Pagliantini e R. Pardolesi, *Il Pandorogate alla luce del* private enforcement *dell'art. 27 comma 15 bis, cod. consumo: alla ricerca del rimedio compensativo azionabile contro la pubblicità ingannevole*, c. 2839 ss.; v. inoltre AGCM, provv. 14 dicembre 2023, n. 31002, ove la pratica commerciale è stata qualificata come scorretta ai sensi degli artt. 20, 21 e 22 cod. consumo.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

nel contesto della comunicazione digitale. Il caso ha rivelato come l'attuale disciplina generale della pubblicità ingannevole, pur sufficiente a reprimere la pratica scorretta, presenti lacune significative in termini di tutela risarcitoria del consumatore danneggiato[11].

In Germania, il *Bundesgerichtshof* (caso "Tap Tags")[12] ha stabilito criteri rigorosi per la trasparenza nella comunicazione degli *influencer*, fondando la responsabilità sulla violazione di norme generali di concorrenza sleale (*UWG - Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*), applicando il principio secondo cui ogni comunicazione commerciale deve rendere immediatamente riconoscibile la propria natura promozionale, anche in assenza di compenso diretto[13].

Sullo sfondo degli ordinamenti nazionali si colloca un articolato framework europeo che fornisce i principi comuni e gli standard minimi di protezione[14].

Per quanto riguarda la disciplina generale delle pratiche commerciali sleali, la Direttiva 2005/29/CE (UCPD) stabilisce il quadro fondamentale per la repressione delle pratiche commerciali scorrette, sancendo che qualsiasi comunicazione commerciale deve essere trasparente circa la propria natura promozionale. Tale disciplina è stata modernizzata dalla Direttiva 2019/2161 (*Omnibus*), che ha introdotto significative innovazioni in materia di rimedi individuali per i consumatori danneggiati, ampliando le possibilità di tutela privata oltre l'intervento pubblicistico[15].

[11] Sulla lacuna di tutela risarcitoria evidenziata dal Tribunale di Torino nel contesto dell'azione inibitoria collettiva, v. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 3, ove si sottolinea come «l'inadeguatezza dei rimedi tradizionali» costituisca una criticità strutturale nel sistema attuale.

[12] BGH, 9 settembre 2021, I ZR 90/20, in *NJW*, 2021, p. 3450 ss.

[13] Sul principio della trasparenza nel diritto tedesco della concorrenza sleale, cfr. H. Köhler e J. Feddersen, *§5a*, in Köhler/Bornkamm/Feddersen, *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, 43. ed., München, 2025, p. 1223 ss., ove si esamina il requisito di immediatezza del riconoscimento della natura commerciale.

[14] Sul *framework* europeo di riferimento per l'*influencer marketing*, si rinvia a G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridi*ci, cit., p. 7 ss., laddove vengono esaminate le principali direttive europee; v. anche *Comunicazione della Commissione - Orientamenti sull'interpretazione e l'applicazione della direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno*, in *GUUE C* 526, 29.12.2021, p. 97 ss.

[15] Sulla Direttiva *Omnibus* e l'introduzione della responsabilità civile per le pratiche commerciali scorrette, cfr. A. Purpura, Private enforcement *delle pratiche*

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Sui servizi di media audiovisivi e la comunicazione digitale, la Direttiva 2010/13/UE (AVMSD), modificata dalla Direttiva 2018/1808, estende gli obblighi di trasparenza anche alle piattaforme di condivisione video e ai contenuti generati dagli utenti. In Italia, il Testo Unico dei Servizi di Media Audiovisivi (TUSMA, d.lgs. 208/2021) recepisce tali principi e ha costituito il fondamento delle recenti Linee Guida dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM) sulla regolamentazione degli *influencer*[16].

Per la trasparenza pubblicitaria rilevante è il *Digital Services Act*. Il Regolamento UE 2022/2065 (DSA) rappresenta l'intervento più recente e incisivo, introducendo specifici obblighi di *disclosure* per gli inserzionisti e vietando i *dark pattern* – le pratiche di *design* delle interfacce digitali finalizzate a manipolare il comportamento degli utenti. In particolare, l'art. 39 del DSA impone la pubblicazione di archivi pubblicitari accessibili che documentino *targeting*, *budget* e *performance* delle campagne, garantendo trasparenza sulle strategie di comunicazione commerciale[17].

Anche la Corte di Giustizia UE gioca un ruolo importante. In questo contesto, ad esempio, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea (causa C-371/20, Peek & Cloppenburg) ha affermato un principio cardine: il consumatore deve essere sempre in grado di identificare il carattere promozionale di una comunicazione, distinguendola chiaramente da un contenuto informativo genuino[18]. Tale principio

commerciali scorrette: il nuovo comma 15-bis dell'art. 27 c. cons., in *Eur. dir. priv.*, 2023, p. 815 ss., ove viene affrontata la delicata questione della qualificazione della responsabilità (contrattuale o extracontrattuale).

[16] Sul recepimento della AVMSD nel diritto italiano e il ruolo dell'AGCOM, cfr. AGCOM, Delibera n. 7/24/CONS del 10 gennaio 2024, «Linee-guida volte a garantire il rispetto delle disposizioni del Testo unico da parte degli *influencer*»; v. inoltre F. Polettini, *Influencer: alla ricerca di una definizione unitaria con le nuove linee guida dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*, in *Dir. ind*., 2024, p. 293 ss.

[17] Sugli obblighi di trasparenza pubblicitaria introdotti dal DSA, cfr. S. Del Gatto, *Il* Digital Services Act: *un'introduzione*, in *Giorn. dir. amm.*, 2023, p. 728 ss.; v. anche G. Finocchiaro, *Responsabilità delle piattaforme e tutela dei consumatori*, in *Giorn. dir. amm.*, 2023, p. 735 ss.

[18] Corte giust., 2 settembre 2021, causa C-371/20, *Peek & Cloppenburg*, ECLI:EU:C:2023:154, ove si sottolinea come il divieto di *advertorial* miri a garantire che «qualsiasi pubblicazione sulla quale il professionista interessato abbia esercitato un'influenza nel proprio interesse commerciale sia chiaramente segnalata e conosciuta come tale dal consumatore», al fine di preservare «la fiducia dei lettori nella neutralità della stampa».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

si applica pienamente al contesto dell'*influencer marketing*, dove l'ibridazione tra contenuto personale e messaggio promozionale rende particolarmente complessa questa identificazione.

Tale panorama normativo, tuttavia, non ha ancora trovato una disciplina univoca a livello europeo, lasciando spazi di incertezza interpretativa che richiedono un'armonizzazione più coerente.

1.2. Nel settore sanitario, questa complessità normativa si accentua ulteriormente, dove la specializzazione professionale del comunicante si intreccia con le esigenze di tutela della salute pubblica. È in questo contesto che emerge la figura dell'*influencer* medico, che amplifica le criticità della comunicazione digitale coniugando esigenze di trasparenza con responsabilità professionale qualificata.

Negli ultimi anni, la figura dell'*influencer* medico è emersa in modo significativo nel panorama della comunicazione sanitaria, rappresentando un'evoluzione specifica del fenomeno generale dell'*influencer marketing*[19]. Questi professionisti utilizzano piattaforme social per divulgare informazioni scientifiche, sensibilizzare su tematiche sanitarie e offrire consigli basati su evidenze cliniche. La loro presenza ha trasformato la comunicazione sanitaria, rendendola più accessibile al pubblico generale, con conseguenze sia positive che problematiche[20].

Rispetto agli *influencer* nei settori tradizionali, il vincolo fiduciario che caratterizza il rapporto tra *influencer* medico e *followers* assume caratteristiche peculiari e particolarmente intense[21]. L'*influencer* medico non si limita a sfruttare la propria notorietà personale, ma beneficia di un'autorevolezza professionale specifica che amplifica

[19] Sulla figura emergente dell'*influencer* medico e la sua dimensione di comunicazione sanitaria, cfr. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 1 ss., ove si esamina il fenomeno generale dell'*influencer marketing* come evoluzione della comunicazione commerciale digitale.

[20] Sull'ambivalenza tra potenzialità positive (accessibilità dell'informazione) e rischi (disinformazione) dell'*influencer marketing*, cfr. G. Varanese, *La fiducia digitale come rischio sistemico*, cit., p. 180 ss., laddove emerge come la fiducia digitale possa trasformarsi in fattore di vulnerabilità sistemica; v. inoltre A.P. Seminara, *Dietro i* selfie *della* «société du spectacle», cit., p. 47 ss., ove si sottolinea la necessità di una rilettura sistematica delle categorie tradizionali di comunicazione nel contesto digitale.

[21] Sulla peculiarità del vincolo fiduciario nel contesto medico rispetto ad altri settori, cfr. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 2 ss., ove si analizza l'asimmetria informativa strutturale tipica dell'*influencer marketing*; sulla applicazione specifica al settore medico, v. *infra* §§ 3.2 e 4.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

significativamente il grado di affidamento del pubblico nei suoi confronti[22]. A differenza di altri *influencer*, la qualifica medica formalmente riconosciuta genera una presunzione di competenza scientifica che rende l'asimmetria informativa strutturale ancora più marcata. Il pubblico non solo ripone fiducia nella personalità dell'*influencer*, come avviene negli altri ambiti, ma attribuisce automaticamente valore scientifico e medico alle sue affermazioni in virtù del titolo professionale posseduto[23]. Tale meccanismo di «trasferimento di credibilità» dalla competenza certificata alla comunicazione informale su piattaforme social crea una particolare intensità di affidamento qualificato che giustifica un inquadramento giuridico distinto.

Questo fenomeno ha sollevato questioni etiche e giuridiche inedite, legate tanto alla deontologia professionale medica quanto al rischio di disinformazione sanitaria[24]. Le criticità sono particolarmente rilevanti quando si consideri che l'oggetto della comunicazione attiene direttamente alla salute e al benessere delle persone, con conseguenze potenzialmente significative per le scelte terapeutiche e preventive dei destinatari[25].

2. L'*influencer* medico rimane anzitutto soggetto alla disciplina generale dell'*influencer marketing*, che comprende l'applicazione integrale del Codice del consumo (d.lgs. 206/2005) alle comunicazioni aventi finalità commerciale.

[22] Sulla distinzione tra autorevolezza personale e autorevolezza professionale, cfr. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 386 ss., ove emerge come gli *influencer* che possiedono competenze specialistiche nel settore di cui trattano generino un livello di fiducia eccezionale basato sulla qualifica professionale riconosciuta.

[23] Sul meccanismo per cui l'autorità professionale si trasferisce alla comunicazione informale su piattaforme social, amplificando l'effetto persuasivo nel contesto medico, v. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., ove emerge come gli *influencer* che possiedono competenze specialistiche nel settore generino un livello di fiducia eccezionale; nel caso dell'*influencer* medico, tale meccanismo è particolarmente intenso data la certificazione professionale formale.

[24] Sulle questioni etiche e deontologiche sollevate dall'*influencer* medico, cfr. *infra* § 2.3, ove si dà conto, in via essenziale, del Codice deontologico medico (delibera FNOMCeO del 18 maggio 2014) e delle Raccomandazioni FNOMCeO per i Social Media (21/7/2023).

[25] Sul potenziale impatto delle comunicazioni dell'*influencer* medico sulle scelte terapeutiche dei destinatari, cfr. *infra* § 5, ove si analizzano gli scenari problematici (diffusione di informazioni non validate, creazione di aspettative terapeutiche inappropriate).

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Le pratiche commerciali scorrette ricorrono anche quando il contenuto sia formalmente inquadrato come divulgativo, ma presenti elementi idonei a orientare la decisione economica del consumatore. L'art. 20 vieta le pratiche contrarie alla diligenza professionale; l'art. 21 disciplina le condotte ingannevoli; l'art. 22 definisce le omissioni informative rilevanti[26].

L'obbligo di rendere immediatamente riconoscibile la natura pubblicitaria della comunicazione assume particolare delicatezza nel settore sanitario, caratterizzato da livelli elevati di affidamento e da una peculiare vulnerabilità informativa del pubblico[27].

Dal canto suo, l'*influencer* può percepire una *Provision* (*affiliate link*) che, pur non essendo sufficiente a configurarlo come *procurator in rem suam*, incide comunque sulla valutazione della sua responsabilità informativa[28].

2.1. La normativa italiana ha introdotto un sistema di regolazione specifico per gli *influencer* mediante la delibera AGCOM n. 197/25/CONS, contenente Linee guida e un Codice di condotta vincolante[29]. Il nuovo *framework* mira a garantire trasparenza, responsabilizzazione dei soggetti attivi sulle piattaforme e tutela degli utenti, con particolare attenzione ai minori. Esso prevede, in particolare, obblighi stringenti di identificazione del contenuto commerciale, standard di trasparenza rafforzati per i creator dotati di un seguito significati-

[26] Per una sintetica ricostruzione sugli artt. 20-22 c. cons., con particolare riferimento alla nozione di pratica contraria alla diligenza professionale, alle condotte ingannevoli e alle omissioni informative rilevanti, v. M. Guerinoni, *La nuova disciplina della pubblicità ingannevole e comparativa*, Milano, 2010, p. 173 ss.

[27] G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 1 ss.; A.P. Seminara, *L'informazione pubblicitaria nella regolamentazione giuridica dei mercati*, cit., p. 182 ss.; S. Alvanini, *L'*Influencer Marketing *alla luce del caso Ferragni Balocco*, cit., p. 298 ss.; M. Pucci, Influencer marketing, cit., p. 691 ss.

[28] Sulla rilevanza della remunerazione indiretta (*affiliate link*) ai fini della qualificazione giuridica dell'attività e dei relativi obblighi informativi, cfr. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 390 ss.

[29] Delibera AGCOM n. 197/25/CONS del 23 luglio 2025, «Modifiche alle linee guida di cui alla delibera n. 7/24/CONS e approvazione del codice di condotta», contenente all'Allegato A le Linee guida volte a garantire il rispetto delle disposizioni del Testo unico da parte degli *influencer* e all'Allegato B il Codice di condotta per gli *influencer*, pubblicata sul sito istituzionale dell'AGCOM il 10 novembre 2025, consultabile in *www.agcom.it/provvedimenti/delibera-197-25-cons*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

vo, meccanismi di *enforcement* dedicati – anche attraverso procedure sanzionatorie – e specifiche misure di tutela dei soggetti vulnerabili, soprattutto quando la comunicazione riguarda temi sanitari.

L'AGCM ha parallelamente contribuito alla definizione dello standard applicativo in materia di trasparenza, intervenendo in casi significativi che hanno chiarito i criteri di qualificazione della pubblicità occulta e la responsabilità concorrente di *brand* e *influencer*[30].

Queste regole si innestano nel quadro europeo fondato sulla Direttiva 2005/29/CE (UCPD), come modernizzata dalla Direttiva 2019/2161 (c.d. «Omnibus»), e sulla disciplina audiovisiva derivante dalla Direttiva 2010/13/UE (AVMSD), modificata nel 2018, che estende gli obblighi di riconoscibilità della comunicazione commerciale anche ai contenuti generati dagli utenti[31].

2.2. Questa stratificazione normativa riflette la natura stessa dell'etica professionale, che opera entro un sistema di valori speciali rispetto alla morale comune[32]. Nel settore sanitario la disciplina applicabile all'*influencer* medico assume una configurazione multilivello particolarmente densa, che unisce in un unico sistema obblighi deontologici,

[30] In applicazione del principio di trasparenza informativa, l'AGCM ha progressivamente definito gli obblighi degli *influencer* attraverso provvedimenti che hanno stabilito: l'obbligo di segnalazione esplicita dei contenuti sponsorizzati con diciture come *#ad* o *#sponsored* (provv. n. 27787/2019, caso *Aeffe-Alitalia*); la responsabilità condivisa tra *influencer* e brand nella corretta informazione ai consumatori, estesa anche ai *micro-influencer* e ai contenuti realizzati a seguito di invio gratuito di prodotti (provv. n. 28167/2020, caso *Insanitypage-Barilla*); il divieto di affermazioni ingannevoli e l'obbligo di supportare ogni dichiarazione con dati verificati, specialmente in settori sensibili come salute e alimentazione (provv. n. 28360/2020, caso *Carlita Shop*); la responsabilità dell'*influencer* e dell'azienda anche per i contenuti generati dai *follower* su loro sollecitazione (provv. n. 29837/2021, caso *BAT-Glo*); il divieto di vendita di interazioni non autentiche sui social media come pratica commerciale scorretta (provv. n. 30594/2024, caso *BCube Agency*).

[31] Sull'evoluzione della disciplina europea della pubblicità – dalla Direttiva 84/450/CEE alle successive direttive in materia di pratiche commerciali sleali e pubblicità ingannevole – cfr. V. Franceschelli, Influencer *e pubblicità*, cit., p. 194 ss., ove si sottolinea come «tutto cambiò con l'intervento comunitario» e come la Direttiva 84/450/CEE abbia rappresentato «una svolta decisiva nella disciplina della pubblicità».

[32] Per una ricostruzione del ruolo dell'etica professionale come sistema di valori speciali distinti dalla morale comune, e sulla nozione di «universo morale semplificato» propria delle professioni, v. G. Bevivino, *Appunti su etica e professioni legali*, in *NGCC*, 2014, p. 179 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

regole della comunicazione digitale e limiti derivanti dalla normativa speciale sulla pubblicità sanitaria. Il Codice deontologico medico, approvato dalla FNOMCeO il 18 maggio 2014[33], estende anche alla comunicazione digitale i principi fondamentali della professione, imponendo competenza, aggiornamento scientifico, correttezza, prudenza, rispetto della riservatezza e tutela della dignità professionale[34]. Le indicazioni degli Ordini precisano che la pubblicità sanitaria deve mantenere carattere esclusivamente informativo e non può essere costruita mediante elementi suggestivi o attrattivi: nei messaggi devono comparire il nome, il titolo, la sede e i recapiti del professionista, ed è vietato ricorrere a immagini connotate in senso suggestivo, slogan enfatici o riferimenti occulti, diretti o indiretti, a prodotti o servizi commerciali. La violazione di tali obblighi può determinare l'apertura di un procedimento disciplinare, con sanzioni che vanno dal richiamo alla censura, dalla sospensione fino alla radiazione nei casi più gravi; in alcuni casi gli Ordini richiedono la preventiva sottoposizione dei messaggi a verifica di conformità deontologica.

Il Codice disciplina puntualmente anche i contenuti ammessi. L'art. 56 consente una pubblicità sanitaria limitata ai titoli professionali, alle specializzazioni, all'attività svolta, alle caratteristiche del servizio e agli onorari, richiedendo che l'informazione sia sempre veritiera, corretta e proporzionata al suo oggetto; vieta l'uso di messaggi ambigui o denigratori e proibisce la diffusione di notizie relative a innovazioni scientifiche non ancora validate. L'art. 54 regola gli aspetti economici, ammettendo la possibilità di prestazioni gratuite ma vietando che il loro annuncio sia utilizzato come strumento di concorrenza sleale o di accaparramento della clientela. L'art. 55 estende l'obbligo di correttezza a tutta l'informazione sanitaria, richiedendo che essa sia accessibile, prudente e fondata su conoscenze scientifiche: non sono consentite comunicazioni idonee a generare aspettative infondate o paure

[33] FNOMCeO, Codice di deontologia medica, approvato il 18 maggio 2014, pubblicato sul sito istituzionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, consultabile in *portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2018/03/CODICE-DEONTOLOGIA-MEDICA-2014.pdf*.

[34] Sulla natura giuridica delle norme deontologiche come criteri di valutazione della diligenza e correttezza professionale, e sulla loro tendenza a integrarsi con le clausole generali dell'ordinamento, v. E. Del Prato, *Regole deontologiche delle professioni e principio di sussidiarietà: l'esperienza italiana*, in *Riv. dir. civ*., 2014, p. 765 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ingiustificate, né è permesso, quando il medico opera in collaborazione con enti pubblici o privati, utilizzare tali contesti per promuovere indirettamente la propria attività professionale. L'art. 57, infine, vieta di concedere patrocinio a fini commerciali e impedisce l'inserimento di marchi, prodotti o dispositivi nelle comunicazioni professionali, anche quando si tratti di forme indirette o implicite di sponsorizzazione. La rigidità di tali vincoli ha d'altra parte evidenziato, negli anni, il rischio di frizione con la disciplina concorrenziale e con la stessa nozione di libertà della comunicazione commerciale[35].

La disciplina deontologica della pubblicità sanitaria prevista dal Codice di deontologia medica del 2014 è stata oggetto di rilievi da parte dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, che vi ha ravvisato un ostacolo al legittimo ricorso alla pubblicità da parte dei professionisti sanitari, configurando un'intesa restrittiva della concorrenza in violazione dell'art. 101 TFUE. Le censure dell'AGCM hanno riguardato, in particolare, il divieto deontologico di pubblicità comparativa e l'uso del parametro del «decoro professionale», ritenuto eccessivamente vago e idoneo a generare incertezza sull'uso dello strumento pubblicitario da parte dei medici. A seguito della sanzione irrogata con provv. n. 25078 del 4 settembre 2014, il Consiglio di Stato ha tuttavia accolto il ricorso della FNOMCeO, annullando il provvedimento per intervenuta prescrizione dell'illecito: esso, infatti, si era consumato con l'adozione del Codice deontologico del 2006 e delle correlate circolari del 2007 e 2009, mentre la notifica della sanzione era intervenuta solo il 24 settembre 2014, oltre il termine quinquennale di cui all'art. 28, co. 2, l. 689/1981. Sul piano ricostruttivo, la sentenza precisa che l'illecito non aveva natura permanente, poiché la perdurante vigenza della norma deontologica non costituiva condotta attiva idonea a protrarre causalmente la lesione concorrenziale[36].

A integrazione del quadro deontologico tradizionale intervengono

[35] Sul rapporto tra limiti deontologici alla pubblicità, tutela della concorrenza e disciplina delle pratiche commerciali scorrette nel contesto delle professioni liberali, con ricognizione dei divieti storici e della progressiva liberalizzazione, v. A. Sicchiero, *Professioni liberali e pubblicità: quali limiti*?, in *Contr. impr.*, 2014, p. 555 ss.

[36] Cfr. AGCM, provv. n. 25078 del 4 settembre 2014, I738 (*Restrizioni deontologiche FNOMCeO*); per un'analisi critica v. S. Patuzzo e F. Tagliaro, *Il codice di deontologia medica 2014: riflessioni critiche*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, p. 843 ss.; nonché Cons. St., Sez. VI, 19 gennaio 2016, n. 167, in particolare §§ 13-20.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

le Raccomandazioni FNOMCeO del 21 luglio 2023 sull'uso dei social media[37], che offrono una guida operativa specificamente calibrata per l'ambiente digitale. Esse invitano a mantenere una chiara distinzione tra profilo professionale e profilo personale, a esercitare cautela nell'accettare richieste di contatto provenienti dai pazienti e a verificare la solidità scientifica delle informazioni prima di diffonderle. Vietano inoltre di fornire consigli clinici personalizzati attraverso le piattaforme social e impongono al professionista di esplicitare in modo chiaro ogni eventuale conflitto di interesse, anche mediante l'uso di indicatori sintetici quali gli hashtag #noCOI o #COI, destinati a segnalare rispettivamente l'assenza o la presenza di rapporti economici o promozionali che possano incidere sull'imparzialità del contenuto.

A questo primo livello si affianca l'insieme delle regole relative alla comunicazione digitale, definite dalla delibera AGCOM n. 197/25/CONS, già richiamata *supra*, la quale si coordina con i principi deontologici e impone agli *influencer*, e in particolare a coloro che trattano temi sanitari, un livello più elevato di trasparenza e di riconoscibilità della natura commerciale dei contenuti. L'Autorità mira a garantire che l'utente, soprattutto quando si trova in una condizione di vulnerabilità informativa, possa distinguere immediatamente tra informazione sanitaria e messaggio promozionale, riducendo il rischio di ibridazione tra ruolo professionale e attività commerciale.

Il sistema si completa con la normativa speciale sulla pubblicità sanitaria. La disciplina contenuta nel d.lgs. 219/2006[38] in materia di pubblicità dei medicinali, insieme alle regole sui dispositivi medici stabilite dal Regolamento (UE) 2017/745[39], introduce limiti parti-

[37] FNOMCeO, Raccomandazioni per l'uso dei social media da parte dei medici, 21 luglio 2023, pubblicate sul sito istituzionale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, consultabile in *portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2023/08/Raccomandazioni-FNOMCeO-uso-social-media-posta-elettronica-whatsapp.pdf*.

[38] D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ai medicinali per uso umano», pubblicato in G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, Suppl. Ordinario n. 153.

[39] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE (testo rilevante ai fini del SEE), in G.U.U.E., L 117, 5 maggio 2017, pp. 1-175.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

colarmente rigorosi: vieta di attribuire ai prodotti qualità terapeutiche non riconosciute, impedisce di suggerire risultati o benefici non comprovati e, più in generale, mira a evitare che messaggi insufficientemente fondati inducano aspettative infondate nell'utenza. In questo quadro, il medico-*influencer* deve conformare la propria comunicazione al rispetto simultaneo degli obblighi deontologici, delle regole di trasparenza proprie degli ecosistemi digitali e delle restrizioni imposte dalla normativa sulla pubblicità sanitaria. Ne risulta un regime più severo rispetto a quello degli altri *influencer*, giustificato dalla rilevanza del bene salute e dall'affidamento che la figura del professionista è idonea a generare nel pubblico.

3. La Legge n. 24 del 2017 ha segnato una cesura nel sistema della responsabilità sanitaria, ponendo termine all'ampia stagione giurisprudenziale che, a partire dalla sentenza del 22 gennaio 1999, n. 589, aveva ricondotto la responsabilità del medico dipendente nell'area dell'inadempimento contrattuale mediante il ricorso alla figura del «contatto sociale qualificato». Tale costruzione, elaborata per ragioni di equità più che per un coerente sviluppo dogmatico, si era progressivamente appesantita di riferimenti eterogenei – dall'obbligazione senza prestazione agli obblighi di protezione, fino al rapporto contrattuale di fatto – generando un quadro non sempre lineare e privo di un vero nucleo teorico unificante. In questo contesto, la Gelli-Bianco interviene con l'obiettivo di semplificare lo schema ricostruttivo e di porre fine a un assetto interpretativo che aveva mostrato limiti crescenti.

La legge riafferma nettamente che la responsabilità della struttura sanitaria resta di natura contrattuale, in quanto correlata all'obbligazione di organizzare ed erogare le prestazioni sanitarie secondo gli standard dovuti. La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria assume invece carattere extracontrattuale, salvo che il professionista abbia instaurato un rapporto negoziale diretto con il paziente. La riforma si presenta, pertanto, non come l'esito di un'elaborazione teorica compiuta, ma come il risultato di un intervento normativo che, pur privo di una precisa architettura dogmatica, intende stabilizzare un settore che aveva visto proliferare soluzioni pretorie difficilmente conciliabili tra loro. L'eliminazione dell'ambiguità interpretativa connessa al contatto sociale costituisce, sotto questo profilo, l'effetto più rilevante della riforma. Essa non offre, tuttavia, una risposta complessiva alle questioni che avevano animato il dibattito

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

precedente, né definisce in modo compiuto gli elementi strutturali della responsabilità sanitaria. Resta il fatto che il legislatore ha positivizzato la soluzione secondo cui la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria ha natura tendenzialmente extracontrattuale, salvo l'ipotesi – espressamente contemplata – in cui il professionista abbia assunto un'obbligazione contrattuale diretta nei confronti del paziente[40].

3.1. La distinzione tra il contatto sociale «relazionale», che caratterizza l'incontro terapeutico tra medico e paziente, e la diversa dinamica delle *parasozial relationships* tipiche della comunicazione digitale consente di comprendere perché le interazioni tra *influencer* e *followers*, pur potendo generare affidamento, non siano idonee a fondare un rapporto contrattuale né a integrare un contatto sociale in senso tecnico. Laddove il rapporto medico-paziente si struttura attorno a un incontro personale, a un obbligo di protezione medicalmente orientato e a un'affidabilità professionale radicata in un contesto clinico, la relazione parasociale è segnata da asimmetrie comunicative, distanza fisica, mancanza di un vincolo terapeutico e assenza di un effettivo affidamento giuridico qualificato. Da questa differenza strutturale discende la necessità di esaminare la responsabilità dell'*influencer* medico secondo categorie proprie della comunicazione digitale e non attraverso la trasposizione di quelle elaborate per la relazione terapeutica tradizionale[41].

Muovendo da tale premessa, il tema non può essere affrontato mediante l'applicazione diretta del modello della responsabilità sanitaria, né attraverso l'estensione indiscriminata della nozione di contatto sociale qualificato. L'attività dell'*influencer* medico si colloca

[40] Sul significato e sulle conseguenze dell'intervento legislativo in materia di responsabilità sanitaria, con particolare riguardo al superamento del contatto sociale qualificato e alla possibile volontà del legislatore di escludere il *Sozialer Kontakt* dal novero dei «fatti idonei» dell'art. 1173 c.c., v. G. Varanese, Sonderverbindung e *responsabilità precontrattuale da contatto sociale*, in *Riv. dir. civ*., 2018, p. 140 ss., dove si osserva che l'intervento normativo sulla responsabilità medica impone di interrogarsi se «il legislatore non abbia voluto escludere il *Sozialer Kontakt* da quei "fatti idonei" dell'art. 1173 c.c. come fonte di obbligazione».

[41] Nel diritto tedesco si esclude che la semplice fruizione del canale dell'*influencer* possa generare una relazione contrattuale o un contatto sociale rilevante; v. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 387 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

infatti in un ambito comunicativo ibrido, nel quale elementi di divulgazione personalizzata, componenti di autorevolezza professionale e finalità, talora, anche commerciali, si intrecciano in modo peculiare. Ne deriva un terreno ricostruttivo in parte inesplorato, nel quale è possibile delineare alcune ipotesi casistiche, senza alcuna pretesa di sistematizzazione compiuta, ma con l'obiettivo di offrire criteri interpretativi utili per la valutazione giuridica delle condotte.

Una prima ipotesi riguarda la diffusione, da parte dell'*influencer* medico, di informazioni scientifiche non validate o presentate in forma fuorviante. In tali casi, la responsabilità non può essere ricondotta alla sfera contrattuale, mancando qualsiasi rapporto di cura o di presa in carico del *follower*. La condotta si presta piuttosto a essere valutata nell'ambito dell'illecito aquiliano, alla luce dei criteri generali dell'art. 2043 c.c., valorizzando il ruolo dell'autorevolezza professionale come fattore di aumento dell'affidamento del pubblico e come misura della diligenza richiesta. L'aspetto rilevante non risiede nel rapporto interpersonale, ma nel potere informativo dell'*influencer* e nell'incidenza che il messaggio può avere sulle scelte di salute degli utenti.

Una seconda ipotesi concerne la promozione di prodotti sanitari, parafarmaci, dispositivi o trattamenti, talora tramite forme indirette di sponsorizzazione o attraverso messaggi che, pur presentati come divulgativi, contengono elementi idonei a orientare la decisione economica del consumatore. Anche qui non si dà luogo a un rapporto contrattuale, ma la condotta può essere scrutinata alla luce delle regole sulla trasparenza informativa, sulle pratiche commerciali scorrette e sull'ingannevolezza del messaggio, con particolare attenzione al ruolo dell'*influencer* medico nella creazione di un affidamento qualificato. La responsabilità può dunque assumere una connotazione mista, nella quale la disciplina consumeristica e il diritto comune dell'illecito concorrono a delineare il quadro dei rimedi.

Una terza ipotesi riguarda la creazione, da parte dell'*influencer*, di aspettative terapeutiche inappropriate, fondate su rappresentazioni semplificate o eccessivamente ottimistiche di trattamenti, protocolli o rimedi. In tale prospettiva, l'autorevolezza professionale può agire come moltiplicatore del rischio, inducendo il pubblico a compiere scelte di salute non consapevoli o addirittura pregiudizievoli. Anche in questo caso non vi è spazio per l'applicazione del paradigma contrattuale, né per l'estensione del modello del rapporto di cura, poiché mancano gli elementi minimi di un contesto terapeutico: anamnesi, va-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

lutazione individuale, presa in carico, continuità assistenziale. Le eventuali conseguenze dannose ricadono dunque nell'alveo dell'illecito extracontrattuale, con una valutazione caso per caso della violazione dei doveri informativi e dei limiti imposti dalla deontologia professionale.

Una quarta ipotesi, più sfumata, riguarda la possibilità che l'interazione digitale assuma tratti più personalizzati, ad esempio quando l'*influencer* medico risponde a domande specifiche degli utenti, offre indicazioni su casi individuali o suggerisce comportamenti che possono essere percepiti come consigli personalizzati. Anche qui, tuttavia, la distanza dal rapporto di cura resta marcata: la comunicazione digitale non consente un percorso valutativo adeguato, né garantisce la possibilità di verificare le condizioni cliniche dell'interlocutore. L'asimmetria informativa che caratterizza la relazione parasociale impedisce dunque di configurare un vero contatto sociale in senso tecnico, ma può comunque aggravare il grado di diligenza richiesto e incidere sulla misura dell'affidamento generato.

Queste ipotesi non intendono delineare una disciplina organica, ma indicare alcuni percorsi ricostruttivi coerenti con le categorie generali dell'ordinamento. L'attività dell'*influencer* medico rimane infatti una figura nuova, collocata al crocevia tra comunicazione digitale, deontologia professionale e tutela dei consumatori. In assenza di un quadro normativo specifico, l'interprete è chiamato a muoversi in un terreno intermedio, nel quale il richiamo alle categorie tradizionali va accompagnato da un'attenzione alle peculiarità del fenomeno: la natura asincrona della comunicazione, l'assenza di un rapporto di cura, l'indeterminatezza del pubblico, il ruolo della reputazione digitale e il possibile intreccio con interessi commerciali.

In questa prospettiva, le ipotesi proposte assumono un valore meramente esplorativo, utili per una prima mappatura delle possibili configurazioni della responsabilità dell'*influencer* medico nel quadro del diritto vigente, senza anticipare soluzioni normative né pretendere di colmare le lacune sistematiche ancora presenti.

4. La responsabilità dell'*influencer* medico non può essere ricondotta al paradigma della responsabilità sanitaria comune, né può trovare fondamento in una relazione terapeutica che, come si è visto, resta del tutto assente nel contesto della comunicazione digitale. Tuttavia, l'esclusione del contatto sociale «relazionale» proprio del rapporto di cura non implica l'impossibilità di individuare un diverso

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

tipo di contatto sociale, di natura comunicativa e informativa, idoneo a generare obblighi giuridicamente rilevanti.

La costruzione teorica qui proposta muove dalla distinzione tra due diverse configurazioni del contatto sociale: da un lato, il contatto sociale «terapeutico», caratterizzato dalla presa in carico individualizzata del paziente, dalla finalità diagnostica o terapeutica e dalla continuità assistenziale; dall'altro, il contatto sociale «comunicativo», che si instaura attraverso la diffusione pubblica di contenuti informativi rivolti a una platea indeterminata di destinatari, in assenza di qualsiasi rapporto di cura individualizzato. Mentre il primo tipo di contatto sociale è stato tradizionalmente elaborato dalla giurisprudenza italiana per fondare la responsabilità contrattuale del professionista sanitario nei confronti del paziente[42], il secondo richiede una diversa elaborazione dogmatica, più attenta alla dimensione informativa della relazione e al ruolo dell'affidamento generato dalla qualifica professionale.

Il mero contatto sociale, tuttavia, non è sufficiente a fondare obblighi giuridicamente vincolanti. È necessario un elemento integrativo che consenta di individuare il contenuto specifico delle obbligazioni e di distinguere le ipotesi rilevanti da quelle irrilevanti sul piano giuridico. Tale elemento può essere individuato nell'art. 1175 c.c., che secondo l'insegnamento di Mengoni costituisce lo strumento giuridico attraverso cui il diritto delle obbligazioni si apre e si adatta ai valori sociali e costituzionali[43]. L'art. 1175 c.c. trasforma la concezione del rapporto obbligatorio da una semplice linea tracciata tra due punti – debito e credito – in una struttura complessa che include doveri di protezione e limiti all'esercizio dei diritti, riflettendo il principio costituzionale di solidarietà[44]. La clausola della correttezza opera come criterio di determinazione del contenuto dell'obbligazione: essa impone che il limite della responsabilità del debitore sia valutato in relazione all'intero contenuto del rapporto obbligatorio, definendo la misura di impegno e il dovere di sforzo che il debitore è tenuto a osservare[45]. Il contenuto dell'obbligazione non è dunque definito solo dall'intenzione delle parti, ma anche da una valutazione integrativa di buona fede

[42] Cfr. C. Castronovo, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 3. ed., 2006, p. 475 ss.

[43] L. Mengoni, *Le obbligazioni*, ora in Id., *Scritti*, II, *Obbligazioni e negozio*, a cura di C. Castronovo, A. Albanese, A. Nicolussi, Milano, 2011, p. 366 ss.

[44] L. Mengoni, *Le obbligazioni*, cit., p. 366.

[45] L. Mengoni, *Responsabilità contrattuale*, ora in Id., *Scritti*, II, cit., p. 311 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

del regolamento negoziale, che determina i mezzi e le modalità che il debitore è obbligato a impiegare per conseguire il risultato atteso[46].

La ricostruzione del rapporto obbligatorio come relazione complessa, comprensiva di doveri ulteriori di protezione accanto alla prestazione principale, costituisce uno snodo essenziale per fondare gli obblighi derivanti dal contatto sociale comunicativo. Tale prospettiva, approfondita anche nella nostra dottrina sulla base del modello tedesco degli obblighi di protezione, mostra come l'affidamento possa generare obblighi di correttezza e di tutela ulteriori rispetto al nucleo strettamente prestazionale[47]. L'esigenza di individuare un fondamento dogmatico coerente per gli obblighi derivanti dal contatto sociale comunicativo trova quindi un riferimento particolarmente solido nell'elaborazione della struttura dell'obbligazione. Come Mengoni ha osservato, in ogni rapporto obbligatorio è sempre rintracciabile un risultato dovuto[48], anche quando esso non coincide con l'interesse finale del creditore, ma assume la forma di un risultato intermedio nella sequenza teleologica che orienta la relazione[49]. In tali ipotesi, l'ordinamento non tutela la realizzazione del fine ultimo, bensì un risultato strumentale autonomamente rilevante, la cui idoneità costituisce il parametro dell'adempimento.

È in questa prospettiva che la correttezza *ex* art. 1175 c.c. svolge un ruolo determinante: non come dovere accessorio o meramente suppletivo, ma come criterio di specificazione del contenuto dell'obbligazione, capace di definire la misura dello sforzo dovuto e le qua-

[46] L. Mengoni, *Responsabilità contrattuale*, cit., p. 319 ss.

[47] R. Favale, *Il rapporto obbligatorio e la dottrina degli obblighi di protezione nel modello tedesco*, in H. Stoll, R. Favale, M. Feola e A. Procida Mirabelli Di Lauro, *L'obbligazione come rapporto complesso*, Torino, 2016, p. 58 ss., ove è ricostruito il percorso che, dalle positive *Vertragsverletzungen* di Staub alla sistematizzazione di Heinrich Stoll e alla successiva consacrazione nella *Schuldrechtsreform* del 2001, ha condotto a configurare un rapporto obbligatorio «in senso lato», comprensivo di obblighi ulteriori di comportamento funzionali alla protezione degli interessi del creditore. Tale ricostruzione consente di comprendere come la dimensione fiduciaria dell'obbligazione possa estendersi anche oltre la prestazione principale, offrendo un fondamento teorico agli obblighi informativi dell'influencer medico.

[48] L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, ora in Id., *Scritti*, II, cit., p. 142, ove l'a. apre lo studio affermando che «sempre l'obbligazione ha per oggetto la produzione di un risultato».

[49] L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, cit., p. 142 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

lità oggettive della prestazione. Ne deriva che il momento qualificante non è la semplice diligenza, bensì il «fare bene» in rapporto allo scopo protetto[50], secondo un giudizio oggettivo di conformità della prestazione al risultato strumentale atteso.

Non la guarigione, né la presa in carico terapeutica individuale, bensì l'obbligo di produrre informazioni corrette, trasparenti, scientificamente affidabili e comunicate con prudenza. È questo risultato intermedio – e non un fine terapeutico estraneo alla relazione – a costituire il bene giuridico protetto e il nucleo dell'obbligazione derivante dal contatto sociale comunicativo.

Applicata al contesto del contatto sociale comunicativo, la correttezza *ex* art. 1175 c.c. opera come criterio di specificazione degli obblighi, imponendo al professionista sanitario che comunica attraverso piattaforme digitali una condotta conforme non solo agli standard tecnici della sua qualifica, ma anche ai doveri di protezione che derivano dalla posizione di affidamento in cui si colloca rispetto al pubblico. Come è stato autorevolmente osservato, «la stessa qualificazione professionale genera inevitabilmente un affidamento nei soggetti che su di essa fanno conto sulla base di un contatto sociale funzionale», e «in forza del principio di buona fede nascono obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui»[51].

La dottrina italiana riconosce la necessità e la validità della dottrina della responsabilità per contatto sociale qualificato, ma è alla ricerca di un fondamento specifico e rigoroso per la sua configurazione, distinguendosi dagli orientamenti che si basano sul mero affidamento. Così si riconosce la responsabilità da contatto sociale, ma solo entro un modello fortemente delimitato. Il contatto sociale qualificato sorge esclusivamente quando un soggetto esegue una prestazione non dovuta, la quale crea un rischio specifico per la sfera giuridica dell'altro. In tali casi, l'ordinamento – attraverso l'art. 1173 c.c. in combinazione con gli artt. 1175 e 1375 c.c. – estende i doveri di protezione tipici della buona fede anche al di fuori del contratto. L'affidamento soggettivo non sarebbe elemento costitutivo della fattispecie: ciò che

[50] L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, cit., p. 154, ove l'a. spiega che anche nelle obbligazioni di diligenza il comportamento dovuto è «oggettivamente qualificato» e giudicato in relazione al grado di convenienza e idoneità al risultato richiesto.

[51] Cfr. C. Castronovo, *La nuova responsabilità civile*, cit., p. 482 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

rileverebbe è la struttura oggettiva della relazione determinata dalla prestazione stessa. Ne deriva un'obbligazione di protezione autonoma, la cui violazione comporta responsabilità contrattuale in senso tecnico, pur in assenza di un rapporto contrattuale. In questo modo si può mantenere la figura entro confini normativi certi, evitando derive estensive fondate su generiche relazioni sociali[52].

Tuttavia, la portata sistematica di questa impostazione mostra rapidamente i suoi limiti quando la si confronti con la varietà delle relazioni giuridiche che l'esperienza concreta presenta. Molte relazioni giuridicamente rilevanti non possono essere ridotte né a contratto né a prestazione spontanea: basti pensare alle situazioni professionali *de facto*, ai servizi pubblici, alle interazioni istituzionalizzate. In tali casi, la responsabilità non è né totalmente «sociale» né riconducibile alla logica delle prestazioni non dovute; è la relazione stessa, nella sua tipicità funzionale, a generare obblighi. Nel caso dell'*influencer* medico, la correttezza assume una connotazione qualificata, determinata dalla convergenza di tre fattori: l'autorevolezza professionale derivante dal titolo di medico, che genera nel pubblico una presunzione di competenza scientifica; l'asimmetria informativa strutturale tra comunicante e destinatari, particolarmente marcata in ambito sanitario; e l'affidamento qualificato che il pubblico ripone nelle comunicazioni del professionista, percepite come fondate su basi scientifiche solide. Questi elementi concorrono a determinare un innalzamento del livello di diligenza esigibile, con la conseguente imposizione di obblighi specifici che vanno oltre quelli gravanti su un *influencer* privo di qualifiche professionali[53].

Il contenuto di tali obblighi può essere articolato in quattro dimensioni principali. In primo luogo, l'obbligo di trasparenza qualificata.

[52] F. Venosta, *«Contatto sociale» e affidamento*, Milano, 2021, pp. 50 s. e 187 ss.

[53] Sul punto, in prospettiva tedesca, cfr. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 392, che colloca la responsabilità dell'*influencer* nel paradigma della *Vertrauenshaftung ex* § 311, comma 3, BGB, fondata sull'affidamento qualificato che nasce quando l'*influencer* si presenta – o viene percepito – come soggetto dotato di competenze specialistiche (*besondere Sachkunde*). La responsabilità è invece esclusa quando l'informazione si limita a un «sapere quotidiano» non specialistico (*Alltagswissen*), incapace di generare un affidamento giuridicamente rilevante. Un'impostazione per molti aspetti analoga è stata proposta anche nel panorama italiano, v. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 23 ss.; Id., *La fiducia digitale come rischio sistemico*, cit. p. 194 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Questo obbligo non si limita alla sola segnalazione della natura commerciale dei contenuti, già prevista dalla disciplina generale dell'*influencer marketing*, ma si estende alla dichiarazione dettagliata di tutti i conflitti di interesse professionali che possano incidere sull'obiettività delle comunicazioni. Rientrano in tale ambito i rapporti economici con aziende farmaceutiche o produttrici di dispositivi medici, i contratti di consulenza, le partecipazioni societarie, i compensi per attività formative o divulgative finanziate da soggetti privati, e qualsiasi altro interesse che possa ragionevolmente influenzare il contenuto o il tono della comunicazione. La trasparenza, nel contesto della comunicazione sanitaria, assume una funzione di garanzia dell'autonomia decisionale del destinatario, consentendogli di valutare criticamente le informazioni ricevute alla luce degli interessi sottostanti.

In secondo luogo, il dovere di accuratezza scientifica. Le informazioni fornite dall'*influencer* medico devono essere basate su evidenze cliniche solide e aggiornate, rispettando gli standard scientifici riconosciuti dalla comunità medica internazionale. Tale obbligo comporta il dovere di verificare l'attendibilità delle fonti utilizzate, di consultare la letteratura scientifica più recente, di segnalare l'esistenza di posizioni scientifiche divergenti quando presenti, e di aggiornarsi costantemente sulle evoluzioni della ricerca medica. L'accuratezza scientifica non impone al professionista di limitarsi alle sole terapie o pratiche universalmente accettate, ma richiede che ogni affermazione sia sostenuta da un adeguato supporto scientifico e che il grado di certezza o incertezza delle conoscenze venga comunicato in modo chiaro e comprensibile.

In terzo luogo, il principio di prudenza nelle raccomandazioni. L'*influencer* medico deve esercitare particolare cautela nel formulare raccomandazioni o consigli che, pur non costituendo prescrizioni mediche specifiche né rapporti di cura individualizzati, possono comunque influenzare i comportamenti sanitari del pubblico. Tale obbligo include il dovere di evidenziare le limitazioni delle informazioni fornite, di segnalare le possibili controindicazioni o i rischi associati a determinate condotte, di sottolineare la necessità di un consulto medico specialistico prima di assumere decisioni rilevanti per la propria salute, e di evitare semplificazioni eccessive che possano indurre il pubblico a sottovalutare la complessità delle questioni mediche. La prudenza si estende anche alla forma della comunicazione, richiedendo un linguaggio misurato, l'assenza di enfatizzazioni fuorvianti e la contestualizzazione appropriata delle informazioni.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

In quarto luogo, l'obbligo di rispetto dei limiti competenziali. Il professionista sanitario che opera come *influencer* deve astenersi dall'esprimersi su tematiche mediche che esulano dal proprio ambito di specializzazione o di competenza effettiva. Questo obbligo riflette un principio generale della deontologia medica, ma assume particolare rilevanza nel contesto digitale, dove la visibilità pubblica e l'autorevolezza percepita possono indurre il professionista a estendere le proprie comunicazioni oltre i confini delle proprie conoscenze certificate. Il rispetto dei limiti competenziali comporta il dovere di segnalare esplicitamente quando si trattano argomenti al di fuori della propria specializzazione, di invitare il pubblico a consultare specialisti del settore specifico e di astenersi da affermazioni categoriche su questioni che richiedono competenze diverse da quelle possedute.

L'individuazione di questi obblighi specifici consente di delineare con maggiore precisione il contenuto del dovere di correttezza gravante sull'*influencer* medico e di distinguere le condotte lecite da quelle illecite. La violazione di uno o più di tali obblighi integra un inadempimento della relazione obbligatoria fondata sul contatto sociale comunicativo, con conseguenze rilevanti sul piano della responsabilità.

L'inquadramento della responsabilità dell'*influencer* medico nell'ambito del contatto sociale qualificato, integrato dall'art. 1175 c.c., comporta l'applicazione del regime della responsabilità contrattuale, con significative conseguenze sul piano processuale e sostanziale.

Sul piano probatorio, si verifica un'inversione dell'onere della prova a carico dell'*influencer* medico. Una volta che il danneggiato abbia dimostrato l'esistenza del danno e il nesso causale tra la comunicazione e il pregiudizio subito, spetta al professionista provare di aver rispettato gli obblighi di correttezza, trasparenza, accuratezza scientifica e prudenza. Tale inversione riflette la struttura tipica della responsabilità contrattuale e trova giustificazione nella posizione di maggiore controllo che il professionista ha sulla propria attività comunicativa e sulla verifica delle informazioni diffuse. Il regime probatorio contrattuale alleggerisce, quindi, la posizione del danneggiato, che non deve dimostrare la colpa del professionista ma solo l'inadempimento degli obblighi gravanti su di lui[54].

[54] Per il principio generale in tema di ripartizione dell'onere della prova nell'azione di risarcimento da inadempimento, v. L. Mengoni, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, cit., p. 223 s., ove si precisa che il

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Sul piano della prescrizione, si applica il termine decennale previsto dall'art. 2946 c.c., anziché il termine quinquennale proprio della responsabilità extracontrattuale *ex* art. 2947 c.c. Questa differenza temporale offre al danneggiato una tutela più estesa, consentendogli di far valere i propri diritti in un arco di tempo significativamente maggiore. La scelta del termine prescrizionale più lungo riflette la natura della relazione obbligatoria e il carattere duraturo dell'affidamento generato dalla qualifica professionale.

Sul piano della tutela sostanziale, il regime contrattuale consente al danneggiato di accedere a rimedi più articolati. Oltre al risarcimento del danno per equivalente monetario, è possibile richiedere la tutela in forma specifica, ad esempio attraverso la pubblicazione di rettifiche o di comunicazioni correttive che neutralizzino gli effetti dannosi delle informazioni inesatte diffuse. Inoltre, l'ambito del danno risarcibile risulta più ampio: è possibile ottenere il ristoro anche del danno da perdita di chance, qualora il danneggiato dimostri che, in assenza della comunicazione scorretta, avrebbe avuto concrete possibilità di adottare decisioni diverse e più favorevoli per la propria salute. Rientrano nell'area del danno risarcibile anche i pregiudizi che, pur non essendo conseguenza immediata e diretta dell'inadempimento, erano prevedibili al momento dell'instaurazione del contatto sociale, secondo i criteri di cui all'art. 1225 c.c.

Questa configurazione della responsabilità dell'*influencer* medico consente di bilanciare le esigenze di tutela del pubblico, particolarmente vulnerabile in ambito sanitario, con la necessità di individuare criteri chiari e prevedibili per l'operatore professionale. Il ricorso al contatto sociale comunicativo, integrato dall'art. 1175 c.c., offre una base dogmatica coerente con il sistema vigente e con l'evoluzione giurisprudenziale in materia di responsabilità professionale, adattandola alle peculiarità della comunicazione digitale senza snaturare le categorie tradizionali del diritto delle obbligazioni.

5. L'applicazione del quadro teorico delineato ai casi concreti consente di individuare alcune tipologie ricorrenti di condotte pro-

creditore deve provare il fatto costitutivo dell'obbligazione, la materialità dell'insoddisfazione della propria pretesa e il danno, mentre compete al debitore dimostrare la non imputabilità dell'inadempimento, mediante la prova del caso fortuito, avente valore di controprova rispetto all'allegazione di inadempimento.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

blematiche, ciascuna riconducibile alla violazione di uno o più degli obblighi specifici derivanti dal contatto sociale comunicativo. Una prima ipotesi concerne la promozione di prodotti sanitari – farmaci, dispositivi medici, integratori o altri prodotti del settore – senza adeguata dichiarazione dei rapporti economici esistenti con le aziende produttrici. Tale condotta configura una violazione dell'obbligo di trasparenza qualificata e, al contempo, degli obblighi deontologici stabiliti dal Codice di deontologia medica. La mancata *disclosure* dei conflitti di interesse assume particolare gravità quando il messaggio promozionale si avvale dell'autorevolezza professionale del medico-*influencer*, generando nel pubblico la percezione di un giudizio tecnico neutrale laddove sussiste invece un interesse economico diretto o indiretto. In questi casi, la responsabilità può estendersi anche alle aziende che hanno commissionato o incentivato la comunicazione, configurandosi una responsabilità solidale per i danni causati ai consumatori che abbiano assunto decisioni basandosi sull'apparente indipendenza del messaggio. L'elemento aggravante risiede nell'abuso della fiducia particolare accordata al medico in virtù della sua qualifica professionale, con conseguente maggiore efficacia persuasiva del contenuto promozionale.

Una seconda ipotesi riguarda la diffusione di informazioni scientificamente non validate o presentate in modo tale da generare nel pubblico una percezione distorta del loro grado di affidabilità. Tale condotta integra una violazione dell'obbligo di accuratezza scientifica e può manifestarsi in forme diverse: dalla promozione di terapie alternative prive di supporto nella letteratura scientifica accreditata, alla presentazione di risultati preliminari o controversi come acquisizioni consolidate, fino all'omissione di segnalare l'esistenza di posizioni divergenti nella comunità scientifica. La responsabilità in questi casi si fonda non tanto sulla falsità oggettiva dell'informazione, quanto sull'inadeguatezza del processo di verifica e sulla mancata contestualizzazione del livello di certezza delle conoscenze comunicate. Il danno può manifestarsi sia nella dimensione economica – quando il destinatario sostenga spese per trattamenti inefficaci – sia nella dimensione della salute, qualora la comunicazione induca comportamenti sanitari pregiudizievoli o determini ritardi nell'adozione di terapie appropriate.

Una terza ipotesi concerne la creazione di aspettative terapeutiche inappropriate attraverso comunicazioni che enfatizzano i benefici di

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

determinati trattamenti, procedure o prodotti senza adeguata informazione sui limiti, i rischi o l'individualità delle risposte terapeutiche. Tale condotta viola il principio di prudenza nelle raccomandazioni e può generare nel pubblico false aspettative circa i risultati ottenibili, con conseguente esposizione a scelte di salute non consapevoli. La responsabilità si estende ai danni psicologici derivanti dal mancato raggiungimento dei risultati promessi, ai danni economici sostenuti per trattamenti che si rivelano inadeguati al caso specifico, e ai danni derivanti da interferenze con rapporti di cura preesistenti, quando i pazienti modifichino terapie in corso sulla base delle informazioni ricevute dall'*influencer*. In questi casi assume particolare importanza la dimostrazione del nesso causale tra le aspettative create dalla comunicazione digitale e le decisioni effettivamente assunte dal danneggiato, tenuto conto della molteplicità di fattori che possono concorrere a orientare le scelte in ambito sanitario.

La diffusione di informazioni scientificamente non validate solleva un problema di responsabilità per informazioni scorrette, soprattutto quando l'affidamento dei destinatari risulti significativamente influenzato dalla qualificazione professionale dell'*influencer*[55].

6. L'inquadramento della responsabilità dell'*influencer* medico nel diritto italiano può trarre utili elementi di confronto dall'analisi di alcuni modelli stranieri e dal quadro normativo europeo. L'esame comparatistico consente di verificare se e in quale misura l'affidamento qualificato generato dalla competenza professionale del medico-comunicatore assuma rilevanza giuridica anche in altri sistemi, quali criteri vengano adottati per delimitare l'ambito della responsabilità informativa e quale grado di tutela venga riconosciuto ai destinatari delle comunicazioni sanitarie diffuse attraverso piattaforme digitali.

In particolare, il modello tedesco della *Vertrauenshaftung* offre spunti ricostruttivi in tema di responsabilità fondata sull'affidamento qualificato, che possono essere valorizzati, pur con i necessari adattamenti, nella costruzione italiana del contatto sociale comunicativo. La recente legislazione francese, dal canto suo, rappresenta il primo intervento specifico, a livello europeo, sulla disciplina degli *influencer*,

[55] Sulla responsabilità dell'*influencer* per la diffusione di informazioni inesatte, anche solo colpose, nel quadro della *quasivertragliche Informationshaftung*, cfr. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 389 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

con particolare attenzione ai settori sensibili quali quello sanitario. Il quadro europeo, infine, fornisce i principi comuni in materia di pratiche commerciali sleali, trasparenza pubblicitaria e tutela dei consumatori vulnerabili, che costituiscono il riferimento normativo sovranazionale entro cui si colloca la responsabilità dell'*influencer* medico.

6.1. Nel diritto tedesco, si è sviluppata una riflessione sistematica sulla responsabilità informativa degli *influencer*, che muove dalla struttura della *Vertrauenshaftung* e, in particolare, dalla possibilità di fondare una *Sonderverbindung* ai sensi del § 311, comma 3, BGB[56]. L'assunto di base è che la mera diffusione di contenuti su un canale aperto al pubblico non è sufficiente, di regola, a generare obblighi di protezione in capo all'*influencer*; occorre piuttosto che tra quest'ultimo e l'utente si instauri una relazione di affidamento qualificato, idonea a giustificare l'imputazione di doveri informativi specifici. In questa prospettiva, la *Vertrauenshaftung* si presenta come una tecnica generale di imputazione di responsabilità che completa la tutela apprestata dal § 826 BGB (danno doloso contrario al buon costume), in particolare nei casi in cui l'informazione inesatta sia solo colposamente diffusa[57]. Nel quadro delle forme di responsabilità per informazioni di mercato, la giurisprudenza ha tradizionalmente fatto leva sul § 826 BGB per le ipotesi di informazioni consapevolmente false o comunicate con leggerezza inescusabile. Poiché questa disposizione non copre le fattispecie di mera negligenza, la dottrina e la giurisprudenza hanno sviluppato, in via complementare, la responsabilità da *Sonderverbindung*, facendo ricorso, a seconda dei casi, ai contratti di consulenza tacitamente conclusi, al contratto con effetti protettivi per i terzi o, soprattutto, alla responsabilità pre- e para-contrattuale *ex* § 311, commi 2 e 3, BGB[58].

[56] C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 386 ss.

[57] C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 386.

[58] Sulla funzione residuale del § 826 BGB nelle ipotesi di false informazioni e sulla necessità, per le ipotesi non dolose ma colpose, di ricorrere alle varie forme di *Sonderverbindung*, v. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 387 s., ove si chiarisce che né l'avvio di trattative ai sensi del § 311, comma 2, n. 1, BGB, né il contatto negoziale del n. 2 possono essere invocati quando l'*influencer* diffonde informazioni al pubblico indistinto; e a p. 388, dove l'a. ricostruisce la giurisprudenza sul contatto «simile a quello negoziale» (§ 311, comma 2, n. 3, BGB) e mostra perché esso non si attaglia al rapporto *influencer*-utente. La dottrina e la giurisprudenza hanno per-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Per l'attività degli *influencer*, questa dottrina è tuttavia molto cauta nell'ammettere una *Vertrauenshaftung* generalizzata. La costruzione si giustifica soltanto quando l'*influencer*, pur collocandosi spesso nell'orbita del partner contrattuale dell'utente (si pensi ai link di affiliazione), non si esaurisce nel ruolo di mero veicolo di fiducia verso il produttore o il fornitore, ma assume egli stesso la posizione del principale depositario della fiducia. Ciò richiede, da un lato, che l'*influencer* agisca con una certa autonomia decisionale rispetto al soggetto nel cui interesse promuove il prodotto; dall'altro, che egli faccia leva su una competenza specialistica in relazione a prodotti complessi, per la cui valutazione non è sufficiente il semplice «sapere di tutti i giorni» (*Alltagswissen*), ma è necessario un sapere tecnico o professionale qualificato[59].

Un ulteriore elemento strutturale è l'eccezionalità della fiducia, che deve superare la normale intensità del rapporto fiduciario tipico delle trattative contrattuali. Si richiama, per analogia, la figura del *Sachwalter*, ossia del soggetto che, per la sua competenza qualificata e per la posizione di garanzia che assume nell'interesse altrui, svolge una funzione di cura e tutela delle decisioni del destinatario; e, più in generale, quella dei professionisti regolamentati, nei cui confronti il traffico giuridico ripone una fiducia rafforzata, fondata sia sulla competenza certificata, sia sull'osservanza di regole deontologiche e standard normativi di diligenza[60]. La responsabilità da affidamento è concepita come «graduata» (*abgestufte Haftung*), in funzione

tanto valorizzato, nelle ipotesi di danno da mera colpa, gli strumenti della responsabilità pre- e para-contrattuale (§ 241, comma 2, in combinato con § 311, comma 3, BGB), dei contratti taciti di consulenza e dei contratti con effetti protettivi per i terzi, richiamati dallo stesso a. alle pp. 388-389, quali basi idonee a colmare lo spazio non coperto dal § 826 BGB.

[59] C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 389 ss., ove sottolinea che l'affidamento non è tutelato quando l'*influencer* si limita a diffondere un sapere meramente quotidiano (*Alltagswissen*), mentre la responsabilità può emergere solo in relazione a prodotti complessi.

[60] Sul parallelo con la *Sachwalterhaftung* e, in particolare, sulla figura dei soggetti che, per la competenza eccezionale che dichiarano di possedere e per la posizione di garanzia che assumono nei confronti del destinatario, diventano veri e propri «depositari della fiducia», v. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 390 s., ove richiama l'elaborazione giurisprudenziale relativa a coloro che, per il ruolo svolto e per l'autorevolezza tecnica riconosciuta, sono percepiti nel traffico giuridico come fonti affidabili cui attribuire una fiducia rafforzata.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dell'intensità del rapporto fiduciario: quanto più l'*influencer* si presenta come esperto indipendente e quanto più le decisioni economiche degli utenti dipendono dalle sue indicazioni, tanto più stringenti diventano i suoi doveri di informazione, chiarezza e avvertimento sui rischi.

L'esempio paradigmatico è quello del *copy trading* praticato dai *finfluencer*: l'*influencer* pubblica i propri "successi" in operazioni speculative e incorpora nel canale un link che consente al *follower* di replicare automaticamente le sue scelte di investimento presso un prestatore di servizi finanziari. In questa costellazione, l'*influencer* diviene il vero e proprio gestore fiduciario dell'investimento, poiché la decisione dell'utente si fonda essenzialmente sull'affidamento riposto nella persona dell'*influencer*, ritenuto titolare di una competenza specifica e di un accesso privilegiato alle informazioni[61]. Egli è dunque tenuto a fornire un'informazione completa, corretta e comprensibile sui rischi, sulle caratteristiche dell'operazione e sulla tipologia di investitore cui il prodotto è adatto; la violazione di tali doveri dà luogo a responsabilità *ex* § 280, comma 1, in combinato disposto con il § 241, comma 2, e il § 311, comma 3, BGB, con obbligo di risarcire il *negatives Interesse*, e, nei casi di almeno leggerezza grave, anche *ex* § 826 BGB[62].

In altra sede è stata richiamata questa impostazione, osservando che solo una cerchia relativamente ristretta di *influencer* – in particolare quelli attivi nella promozione di prodotti di investimento – presenta cumulativamente i requisiti della *Sonderverbindung ex* § 311, comma 3, BGB e può dunque essere esposta a una responsabilità per affidamento in senso tecnico[63]. La *Vertrauenshaftung* non configura, quindi, una responsabilità diffusa dell'*influencer*, ma opera come criterio selettivo nelle ipotesi in cui il legame fiduciario, la complessità del prodotto e la posizione dell'*influencer* rispetto all'operatore economico giustifichino l'emersione di obblighi di protezione qualificati.

Trasposta al contesto dell'*influencer* medico, questa costruzione non può essere semplicemente sovrapposta, ma offre una chiave di lettura utile. La teorica dell'*Informationshaftung* non si occupa specificamente dell'*influencer* sanitario e non propone una responsabi-

[61] Cfr. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 391 s.
[62] Cfr. C. Gomille, *Informationshaftung*, cit., p. 392 ss.
[63] G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 23.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

lità «speciale» per il medico-*influencer*. Ciò che si può trarre dal suo argomentare è piuttosto un criterio generale: quanto più il professionista sanitario utilizza la propria qualifica e l'apparato normativo e deontologico che la sorregge per promuovere prestazioni sanitarie, dispositivi medici o percorsi terapeutici, tanto più l'affidamento del pubblico assume i tratti di un affidamento qualificato, idoneo a fondare una *Sonderverbindung* e a giustificare una responsabilità informativa rafforzata[64]. In questa prospettiva, l'affidamento fiduciario offre il criterio per mettere in relazione la costruzione tedesca delle relazioni obbligatorie senza contratto con il modello italiano del contatto sociale, senza forzare l'impianto dell'*Informationshaftung*, ma valorizzando l'intuizione – presente in quella ricostruzione – di una responsabilità informativa che si modula secondo l'intensità della relazione di fiducia.

6.2. La legge francese n. 2023-451 del 9 giugno 2023 costituisce il primo tentativo organico, a livello europeo, di disciplinare l'«influence commerciale par voie électronique», definendo come *influencer* chi, a titolo oneroso, mobilita la propria notorietà presso un pubblico per promuovere beni, servizi o cause attraverso contenuti diffusi online[65]. Il testo opera principalmente mediante il rinvio a discipline settoriali preesistenti, estendendo agli *influencer* regole già vigenti in materia di pubblicità e promozione per via elettronica, ma introduce anche divieti e obblighi specifici che incidono direttamente sulla comunicazione in ambito sanitario[66].

Per un verso, l'art. 3 recepisce e concentra una serie di rinvii al *Code de la santé publique*, al *Code de la consommation*, al *Code monétaire et financier* e ad altre normative speciali, rendendo applicabili alla promozione operata dagli *influencer* i divieti e i limiti previsti, ad esempio, per le allegazioni nutrizionali e di salute, per la

[64] Sulle premesse del modello, con riferimento alla particolare intensità del vincolo fiduciario nel settore sanitario e ai conseguenti obblighi informativi, v. *supra* §§ 1.3 e 2.3.

[65] *Loi n° 2023-451 du 9 juin 2023 visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux*, in *JORF*, n. 133, 10 juin 2023.

[66] Per una ricostruzione d'insieme, E. Calzolaio, *L'attività pubblicitaria dell'*influencer *nel diritto francese*, cit., p. 909 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

pubblicità dei medicinali, dei dispositivi medici e dei prodotti contenenti nicotina[67]. Per altro verso, l'art. 4 enuclea alcune interdizioni mirate: è vietata la promozione, diretta o indiretta, di atti e procedure a finalità estetica che presentino rischi per la salute; è parallelamente vietata la promozione di prodotti, tecniche o metodi non terapeutici presentati come comparabili, preferibili o sostitutivi di atti o protocolli terapeutici; sono infine vietate talune promozioni in materia di prodotti finanziari e di giochi d'azzardo, se rivolte a un pubblico non adeguatamente filtrato[68].

È stato fatto notare che la legge costruisce una fitta trama di obblighi imperativi a carico dell'*influencer*, che vanno ben oltre il mero richiamo alle pratiche commerciali sleali. L'*influencer* è tenuto a segnalare chiaramente la natura pubblicitaria del contenuto («publicité», «collaboration commerciale») per tutta la durata del messaggio; deve, inoltre, indicare se le immagini del volto o del corpo siano state ritoccate, con la previsione di sanzioni penali e pecuniarie in caso di omissione[69]. Nel settore sanitario, tali obblighi rafforzano la tutela contro la promozione di trattamenti estetici invasivi, di pseudo-terapie alternative e di prodotti potenzialmente dannosi, assumendo come presupposto implicito la particolare vulnerabilità del pubblico esposto a messaggi sanitari tramite i social media[70].

La dottrina francese ha però evidenziato anche alcuni limiti dell'intervento. In particolare, è stato sottolineano il forte intreccio tra dimensione normativa e «spettacolo mediatico» della legge: il testo nasce da una intensa mediatizzazione di casi emblematici – come le vicende Dylan Thiry, Biafine e Puff – e tende a cristallizzare, in una disciplina molto dettagliata, un fenomeno ancora in evoluzione, con il rischio di irrigidire eccessivamente il quadro regolatorio e di pro-

[67] *Art. 3 loi 2023-451*, che rinvia, tra l'altro, al *Code de la santé publique* e al *Code de la consommation*.

[68] *Art. 4 loi 2023-451* (procedure estetiche, prodotti non terapeutici alternativi, nicotina, prodotti e servizi finanziari, giochi d'azzardo), come illustrato da E. Calzolaio, *L'attività pubblicitaria dell'*influencer *nel diritto francese*, cit., p. 915 ss.

[69] E. Calzolaio, *L'attività pubblicitaria dell'*influencer *nel diritto francese*, cit., p. 915 ss., sugli obblighi di trasparenza («publicité», «collaboration commerciale») e sulla segnalazione delle immagini ritoccate.

[70] Sul nesso fra *influencer marketing* e vulnerabilità digitale, E. Calzolaio, *L'attività pubblicitaria dell'*influencer *nel diritto francese*, cit., p. 911 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

durre una frammentazione tra settori[71]. La disciplina francese, pur offrendo un laboratorio interessante, resta dunque centrata sui divieti oggettivi e sugli obblighi di trasparenza, più che su una responsabilità per affidamento qualificato paragonabile alla *Vertrauenshaftung* tedesca. Da questo punto di vista, la legge può funzionare, nel nostro discorso, come parametro normativo che contribuisce a definire il contenuto degli obblighi informativi dell'*influencer* medico, ma non fornisce una modellistica compiuta sul piano della struttura del rapporto obbligatorio.

6.3. Sul piano del diritto comunitario, la responsabilità dell'*influencer* medico si innesta su un duplice sfondo: da un lato, la disciplina delle pratiche commerciali sleali, fondata sulla Direttiva 2005/29/CE, come aggiornata dalla Direttiva Omnibus; dall'altro, il Regolamento (UE) 2022/2065 sul mercato unico dei servizi digitali (Digital Services Act), che interviene in modo orizzontale sulle piattaforme. Il primo pilastro affida alla figura del «consumatore medio» e del «consumatore vulnerabile» la funzione di parametro per valutare la scorrettezza delle pratiche: le Linee guida della Commissione del 2021 insistono sulla necessità che il consumatore sia sempre posto in condizione di riconoscere il carattere promozionale del messaggio e di distinguere chiaramente tra contenuti personali o informativi e contenuti pubblicitari[72].

La Direttiva *Omnibus*, come noto, ha rafforzato il *private enforcement* delle pratiche sleali, consentendo al diritto interno di configurare una responsabilità civile specifica e ponendo il problema della sua qualificazione (contrattuale o extracontrattuale)[73]. Nel contesto dell'*influencer marketing*, tutto ciò si traduce in un'attenzione particolare alle forme di pubblicità mascherata, alle omissioni informative rilevanti e alle tecniche persuasive che sfruttano la vulnerabilità di specifici gruppi di consumatori. In questo riferimento alla vulnerabilità si può cogliere non soltanto la tutela di categorie tradizionalmente deboli, ma un paradigma più ampio, idoneo a descrivere la con-

[71] T. Kozlovsky e R. Plique, *La loi relative aux influenceurs*, cit., p. 233 ss.

[72] *Comunicazione della Commissione, Orientamenti sull'interpretazione e l'applicazione della direttiva 2005/29/CE*, in *GUUE C* 526, 29.12.2021, p. 97 ss.

[73] A. Purpura, Private enforcement *delle pratiche commerciali scorrette*, cit., p. 815 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dizione di esposizione strutturale di tutti gli utenti dell'ecosistema digitale, compresi gli *influencer* stessi[74].

Il Digital Services Act, dal canto suo, interviene sul versante infrastrutturale delle piattaforme, imponendo obblighi di trasparenza sui contenuti pubblicitari, sul *targeting* e sui parametri di raccomandazione, nonché vietando l'uso di *dark patterns* che manipolino in modo surrettizio le decisioni degli utenti. Particolarmente significativo, in prospettiva, è l'obbligo di predisporre archivi pubblicitari accessibili, che documentino le campagne e ne rendano verificabili le logiche di diffusione: elemento che, se correttamente implementato, può rafforzare la tracciabilità delle collaborazioni commerciali degli *influencer*, compresi quelli sanitari[75].

Nel quadro tracciato da queste fonti, i pazienti che ricorrono ai social media per ottenere informazioni sanitarie ripongono nell'*influencer* un affidamento particolarmente intenso, che si radica nella qualifica professionale e nella percezione di competenza che essa implica. In questa prospettiva, l'affidamento qualificato consente di raccordare il livello europeo (pratiche sleali e trasparenza pubblicitaria) con il modello tedesco della *Vertrauenshaftung* e con le categorie italiane del contatto sociale qualificato. L'*influencer* medico che sfrutti la propria qualifica e la propria credibilità professionale per veicolare contenuti promozionali è tenuto non soltanto a rispettare gli obblighi di *disclosure* imposti dal diritto dell'Unione, ma anche a conformare la propria condotta ai doveri di protezione derivanti dalla relazione fiduciaria, così come elaborata dalla dottrina tedesca. In questo senso, l'affidamento qualificato non sostituisce il quadro normativo europeo, ma lo integra, fungendo da criterio sistematico

[74] E. Calzolaio, *L'attività pubblicitaria dell'*influencer *nel diritto francese*, cit., p. 911.

[75] Sul punto, cfr. il Regolamento (UE) 2022/2065 (*Digital Services Act*), in particolare gli artt. 25, 26 e 39, che introducono un sistema integrato di trasparenza pubblicitaria fondato sul divieto di *dark pattern*, sulla tracciabilità delle campagne e sull'obbligo, per le piattaforme di grandi dimensioni, di predisporre archivi pubblici degli annunci. Tale disciplina, destinata a incidere direttamente anche sulle pratiche di comunicazione degli *influencer*, si colloca nel solco delle riflessioni sul ruolo delle piattaforme e sulla necessità di rendere verificabili le logiche di diffusione dei contenuti sponsorizzati, come già evidenziato in precedenza (v. G. Varanese, *Considerazioni sui profili giuridici*, cit., p. 12), in relazione alla funzione degli strumenti di trasparenza digitale e al loro impatto sulla responsabilità informativa degli operatori.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

per selezionare le ipotesi in cui la violazione degli standard di trasparenza e correttezza acquisisce rilievo anche sul piano della responsabilità per informazioni inesatte o fuorvianti dell'*influencer* medico.

7. La distinzione tra responsabilità del medico per l'esercizio dell'attività sanitaria e responsabilità derivante dalla comunicazione digitale richiede un approccio che valorizzi la funzione concretamente svolta dall'attività. Si tratta di individuare, al di là della qualifica soggettiva del professionista, se ci si trovi dinanzi a una prestazione sanitaria personalizzata, fondata sulla presa in carico del paziente, oppure a una comunicazione informativa o promozionale rivolta a un pubblico indistinto. Solo mantenendo ferma questa prospettiva funzionale è possibile evitare sovrapposizioni tra regimi che rispondono a logiche e finalità profondamente diverse.

7.1. L'evoluzione della responsabilità sanitaria italiana, ricostruita in modo organico, mostra un percorso che dal modello originariamente dominato dall'incertezza probatoria e dall'indistinzione tra responsabilità civile e penale conduce progressivamente alla costruzione di un sistema unitario centrato sull'inadempimento e culminante nella legge Gelli-Bianco[76].

Il disegno teorico-sistematico della legge 24/2017 può ricevere un giudizio complessivamente positivo. Come è stato autorevolmente osservato, la struttura della riforma si regge su due capisaldi

[76] M. Feola e A. Procida Mirabelli di Lauro, *Itinerari della responsabilità sanitaria*, in *Eur. dir. priv.*, 2025, p. 228 ss., ove gli aa. distinguono quattro fasi evolutive: la stagione iniziale, segnata dalla confusione tra responsabilità civile e penale e dall'applicazione prevalente del modello extracontrattuale per colpa; la svolta del 1978, con il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità sanitaria e l'introduzione dell'inversione dell'onere della prova per le prestazioni routinarie; la fase intermedia, caratterizzata da tentativi classificatori (mezzi/risultato; facile/difficile esecuzione); e, infine, la quarta stagione, nella quale si consolida un modello unitario dell'inadempimento che supera le distinzioni precedenti e valorizza il principio di vicinanza della prova. La legge 24/2017 inaugura una quinta stagione, nel tentativo di stabilizzare la materia e di contrastare la medicina difensiva: essa conferma l'inquadramento contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria, ma reintroduce per il singolo esercente un regime extracontrattuale che supera la costruzione del contatto sociale. Tale bilanciamento è stato tuttavia messo in discussione da interpretazioni giurisprudenziali non sempre coerenti sulla ripartizione dell'onere della prova, con il rischio di vanificare i risultati raggiunti nella precedente fase evolutiva.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

concettuali: da un lato, il trasferimento del rischio dall'esercente la professione sanitaria alla struttura (o al suo assicuratore), che mira a razionalizzare la distribuzione delle responsabilità nell'ambito della cura; dall'altro, l'impiego delle linee guida e delle buone pratiche come parametro oggettivo per valutare la perizia o l'imperizia del sanitario, nella prospettiva di rendere più prevedibile e uniforme il giudizio sulla condotta professionale. Tuttavia, questa architettura teorica è rimasta incompiuta e presenta gravi vulnerabilità. In primo luogo, sono state denunciate le «amnesie legislative», in particolare la mancata emanazione dei decreti attuativi previsti dagli artt. 10 e 14 e la previsione di un'assicurazione obbligatoria «asimmetrica», che ha determinato una contrazione dell'offerta assicurativa nel settore della responsabilità professionale sanitaria. In secondo luogo, sono state rilevate significative deviazioni giurisprudenziali: da un lato, la Cassazione penale ha ristretto l'ambito dell'esenzione dalla punibilità alla sola colpa lieve da imperizia; dall'altro, la Cassazione civile ha sovente confuso i regimi della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, con inversioni dell'onere della prova che rischiano di compromettere la coerenza complessiva del sistema. Ne emerge così un quadro normativo che, pur fondato su premesse teoriche solide, risulta indebolito nella sua applicazione pratica[77].

7.2. L'attività sanitaria si caratterizza per la personalizzazione della prestazione, per la natura clinica dell'intervento e per l'impiego della competenza professionale come parametro di valutazione dell'inadempimento. Essa presuppone la presa in carico del paziente e un obbligo di diligenza qualificata, che trova fondamento nelle regole tecniche dell'arte medica.

Una simile dimensione è del tutto assente nell'attività comunicativa svolta dall'*influencer* medico. La produzione di contenuti digitali non

[77] A. Procida Mirabelli di Lauro, *Il nuovo sistema della responsabilità sanitaria*, in *Comp. e dir. civ*., 2023, p. 406 ss.; oltre alle amnesie legislative e alle deviazioni giurisprudenziali, l'a. sottolinea anche come il difetto di coordinamento tra livello civile e penale contribuisca a indebolire la certezza applicativa della riforma. Per una ricostruzione del ruolo centrale del modello assicurativo, concepito come perno di un sistema integrato di tutele a forte vocazione solidaristica, anche alla luce degli strumenti dell'azione diretta e del Fondo di garanzia, si veda inoltre M.P. Mantovani, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, spec. pp. 2 ss., 40 ss., 84 ss. e 90 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

instaura un rapporto terapeutico, non implica la presa in carico di un caso individuale e non comporta l'assunzione di un obbligo professionale di cura. Il medico, quando agisce come *influencer*, non opera nell'ambito della cura ma in quello dell'informazione e della promozione, rivolgendosi a un pubblico indifferenziato attraverso format comunicativi che non consentono alcuna valutazione del caso concreto.

Ne deriva che la responsabilità derivante dall'attività digitale non può essere ricondotta al regime proprio dell'attività sanitaria. Essa si configura come responsabilità da comunicazione professionale, fondata sugli obblighi di correttezza dell'informazione, di prudenza nella diffusione di contenuti specialistici e di trasparenza rispetto alla natura promozionale dei messaggi. In questo contesto, la qualifica medica opera come fattore di intensificazione dell'affidamento del pubblico, ma non come fonte di un obbligo di cura: ciò che rileva non è la perizia clinica, bensì l'esattezza, l'affidabilità e la leale presentazione delle informazioni fornite.

La distinzione tra attività sanitaria e comunicazione digitale si fonda dunque sulla diversa funzione esercitata dal professionista: clinica e personalizzata nel primo caso, informativa e generalista nel secondo. È questa distanza funzionale a determinare la separazione tra i due regimi di responsabilità e a impedire che la disciplina medica venga trasposta nel contesto dei contenuti prodotti dagli *influencer*.

7.3. Il discrimine tra responsabilità del medico per l'esercizio dell'attività sanitaria e responsabilità comunicativa non dipende dalla qualifica del professionista, ma dalla funzione concretamente esercitata. Quando la comunicazione incide sulla diagnosi, sulla terapia o sulla gestione di un caso concreto, essa si colloca nell'area propria della responsabilità sanitaria. Quando, invece, si limita a diffondere informazioni generali, opinioni professionali o contenuti promozionali rivolti a una platea indifferenziata, si rimane nell'ambito della comunicazione digitale, priva di presa in carico individualizzata.

La distinzione dipende dunque dal ruolo che il professionista assume nei confronti del destinatario: sanitario quando governa un processo di cura; comunicativo quando utilizza la propria competenza per orientare il pubblico, senza intervenire su situazioni cliniche specifiche. In questa prospettiva, ciò che rileva è la natura dell'attività e gli effetti che essa è idonea a produrre, mentre la posizione istituzionale del professionista assume un rilievo solo indiretto.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

7.4. L'applicazione concreta del criterio funzionale richiede una valutazione integrata degli elementi che qualificano l'attività svolta. Il grado di personalizzazione del contenuto costituisce un primo indice significativo: la comunicazione rivolta a un pubblico indistinto rimane sul piano informativo, mentre l'indirizzamento verso un soggetto determinato e la formulazione di indicazioni calibrate sulle sue condizioni segnano l'ingresso in un rapporto terapeutico.

Un ulteriore elemento riguarda la finalità prevalente del messaggio. La divulgazione di nozioni generali, la promozione di prodotti o la diffusione di opinioni riconducono la fattispecie alla responsabilità comunicativa; l'orientamento di scelte diagnostiche o la definizione di un trattamento ne indicano, invece, la natura sanitaria.

Rilevano poi le modalità della comunicazione. I contenuti diffusi attraverso piattaforme social, per la loro struttura impersonale e generalista, difficilmente consentono una valutazione del caso concreto; al contrario, la consulenza resa in un contesto professionale, anche tramite strumenti digitali, può assumere carattere sanitario quando comporta un'interazione individualizzata e l'assunzione di responsabilità clinica.

Infine, la continuità del rapporto e l'impegno a seguire l'evoluzione della situazione del destinatario costituiscono indici determinanti dell'ingresso nel regime sanitario. In assenza di tali elementi, la fattispecie resta ancorata al modello della responsabilità da comunicazione digitale.

La considerazione coordinata di questi fattori consente di applicare correttamente il criterio funzionale, evitando impropri sconfinamenti tra ambiti normativi che rispondono a logiche e presupposti differenti.

8. L'*influencer* medico rappresenta una figura professionale emergente che si colloca all'intersezione tra comunicazione digitale, deontologia professionale e tutela dei consumatori. L'inquadramento giuridico di tale fenomeno richiede un approccio che non forzi le categorie tradizionali della responsabilità sanitaria, ma che al contempo non lasci prive di tutela le posizioni di affidamento qualificato generate dall'autorevolezza professionale del medico.

La soluzione ricostruttiva qui proposta si fonda sulla distinzione tra due ambiti di responsabilità del medico: la responsabilità per l'esercizio dell'attività sanitaria, disciplinata dalla legge Gelli-Bian-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

co, e la responsabilità per la comunicazione digitale svolta in qualità di *influencer*. Mentre la prima attiene alla prestazione professionale nell'ambito del rapporto di cura individualizzato, la seconda riguarda la diffusione pubblica di contenuti informativi o promozionali rivolti a una platea indeterminata, in assenza di qualsiasi presa in carico terapeutica. Per questa seconda dimensione, il fondamento della responsabilità può essere individuato nel contatto sociale comunicativo, dal quale derivano obblighi specifici di trasparenza qualificata, accuratezza scientifica, prudenza nelle raccomandazioni e rispetto dei limiti competenziali.

Tale impostazione consente di mantenere la coerenza sistematica con la riforma della responsabilità sanitaria, evitando indebite estensioni del paradigma contrattuale Gelli-Bianco a fattispecie che ne sono strutturalmente estranee, e al contempo di fondare una tutela specifica per i danneggiati da comunicazioni sanitarie scorrette diffuse attraverso piattaforme digitali. L'applicazione del regime contrattuale derivante dal contatto sociale comunicativo comporta significative conseguenze sul piano probatorio (inversione dell'onere della prova), prescrizionale (termine decennale) e sostanziale (tutela in forma specifica, risarcimento del danno da perdita di chance).

Il criterio funzionale offre uno strumento operativo per distinguere le ipotesi riconducibili alla responsabilità sanitaria da quelle ascrivibili alla responsabilità comunicativa, valorizzando elementi quali il grado di personalizzazione del contenuto, la finalità prevalente del messaggio, le modalità della comunicazione e la continuità del rapporto. Tale distinzione appare necessaria per evitare sovrapposizioni tra regimi che rispondono a presupposti e finalità profondamente diversi.

La prospettiva comparatistica conferma la rilevanza sistematica dell'affidamento qualificato come fattore di graduazione della responsabilità informativa. Il modello tedesco della *Vertrauenshaftung*, pur non essendo direttamente trasponibile nell'ordinamento italiano, offre una chiave interpretativa utile per comprendere come l'autorevolezza professionale certificata e la complessità delle informazioni veicolate concorrano a fondare obblighi di protezione qualificati. La legge francese del 2023, dal canto suo, evidenzia i limiti di un approccio esclusivamente settoriale e contingente, che rischia di cristallizzare in discipline frammentate un fenomeno in rapida evoluzione. Il quadro europeo, infine, fornisce i principi comuni di trasparenza e

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

tutela del consumatore vulnerabile, lasciando agli ordinamenti nazionali il compito di definire la struttura della responsabilità civile.

L'integrazione tra dimensione deontologica (Codice di deontologia medica, Raccomandazioni FNOMCeO) e tutela consumeristica (Codice del consumo, delibere AGCOM e AGCM) costituisce un elemento caratterizzante del sistema italiano. Tale stratificazione normativa non genera necessariamente incoerenze, ma richiede un coordinamento interpretativo che valorizzi la specificità del settore sanitario senza mortificare le potenzialità informative della comunicazione digitale.

Gli strumenti teorici e normativi necessari per disciplinare la responsabilità dell'*influencer* medico sono già presenti nell'ordinamento vigente. La loro applicazione coordinata consente di offrire tutela ai danneggiati senza necessità di interventi legislativi *ad hoc*, che rischierebbero di replicare i limiti della soluzione francese. Resta, naturalmente, affidato all'elaborazione giurisprudenziale e dottrinale il compito di definire con maggiore precisione i confini applicativi di tale modello e di verificarne la tenuta nelle diverse ipotesi casistiche.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Rafael Marinangelo

INTELLIGENZA ARTIFICIALE, COMPORTAMENTO MEDICO ED ERRORE DIAGNOSTICO

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Rischi legati all'intelligenza artificiale. – 3. Intelligenza artificiale e medicina. – 4. Il consenso del paziente all'uso dell'intelligenza artificiale. – 5. L'errore diagnostico e l'uso dell'intelligenza artificiale. – 6. Conclusione.

1. La velocità con cui la tecnologia digitale è entrata in scena nella vita degli esseri umani può essere considerata senza precedenti nella storia. Una percentuale significativa della popolazione mondiale è connessa a Internet tramite un computer o uno smartphone godendo di servizi come comunicazione, shopping, intrattenimento, informazioni, compiti, agende, fotografie, attività bancarie, affari e tanti altri accessibili attraverso queste tecnologie.

Questi dispositivi digitali sono le nuove protesi che potenziano le capacità umane limitate, di importanza tale che la loro assenza può causare disturbi psicologici, conosciuti come nomofobia[1], determinata dalla mancanza di apparecchiature elettroniche collegate all'ambiente virtuale.

Recentemente, l'intelligenza artificiale è salita alla ribalta portando con sé la promessa di un mondo pieno di vantaggi, con maggiori opportunità, migliori condizioni di vita e di salute, oltre a benefici prima inimmaginabili.

Sebbene non vi siano dubbi sui possibili vantaggi tecnologici, l'intelligenza artificiale dovrebbe essere accolta con cautela e parsimonia, visto che non sappiamo ancora tutti i pregiudizi negativi che può portare questa tecnologia e finché non ci sarà un'analisi attenta del suo potenziale nocivo, non sembra prudente affidare il destino dell'umanità a un'entità sconosciuta e oscura.

[1] *O que é nomofobia. Entenda sobre a síndrome de dependência digital*, disponibile all'indirizzo *https://www.conexasaude.com.br/blog/dependencia-digital/*, consultato il 15 agosto 2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Oltre alle questioni sociologiche e filosofiche rispetto all'intelligenza artificiale, occorre considerare le implicazioni legali dell'uso delle macchine intelligenti, come evidenziano numerosi studi, a livello internazionale, sulla natura offensiva e sui possibili controlli legali per garantire il miglior uso dell'intelligenza artificiale.

Ne sono esempi, per citare solo l'Europa, il Regolamento 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, il lavoro del Gruppo indipendente di esperti di alto livello sull'intelligenza artificiale istituito dalla Commissione europea nel giugno 2018, la Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 con raccomandazioni alla Commissione sul regime di responsabilità civile applicabile all'intelligenza artificiale (2020/2014(INL)) e la Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 con raccomandazioni alla Commissione sulle disposizioni di diritto civile in materia di robotica (2015/2103(INL))[2].

Tra gli innumerevoli settori legati all'intelligenza artificiale, nell'ambito del diritto abbiamo deciso di concentrare i nostri sforzi di indagine nel campo sanitario, più precisamente sull'utilizzo di questa tecnologia nella formulazione di diagnosi, prognosi e indicazioni di trattamento.

2. Nonostante l'intelligenza artificiale non sia ancora in grado di prendere decisioni autonome[3], cioè libera da qualsiasi limiti o interferenze esterne[4], le macchine intelligenti contengono alti livelli di imprevedibilità e, di conseguenza, grande potenziale dannoso.

[2] In Brasile è in corso di elaborazione il disegno di legge n. 2238/2023, che si ispira molto alla legislazione europea, riaffermando l'applicazione della legislazione esistente, ossia il codice civile e il codice di difesa dei consumatori, per regolare la responsabilità civile.

[3] E. Magrani, P. Silva e R. Viola, *Novas perspectivas sobre ética e responsabilidade de inteligência artificial*, in *Inteligência Artificial e Direito. Ética, Regulação e Responsabilidade*, a cura di C. Mulholland e A. Frazão, 2ª ed., São Paulo, Revista dos Tribunais, p. 113.

[4] Sull'IA autonoma, si veda: il gruppo di esperti indipendenti di alto livello sull'IA istituito dalla Commissione europea nel giugno 2018, definisce l'intelligenza artificiale come segue. *A definition of AI: Key capabilities and scientific disciplines,* disponibile all'indirizzo *https://lms.nau.edu.pt/assets/courseware/v1/3e0b4d98484f187196e18fb8e2d7e6bf/asset-v1:DGE+IAESC+2020_T4+type@asset+block/ADEFINITIONOFAI-PTpdf.pdf*, consultato il 30 luglio 2025; Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 (Disponibile all'indirizzo *https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html#title1*.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Una delle preoccupazioni legate al processo decisionale robotico è la mancanza di contenuti etici, di attenzione alla persona e di impegno per la verità, difetti che derivano dalla programmazione insita in queste tecnologie di raggiungere gli obiettivi previsti a qualsiasi costo[5]. A questo problema si aggiunge la mancanza di trasparenza e affidabilità degli algoritmi, massimizzata dalla nocività intrinseca dei sistemi di intelligenza artificiale[6].

La pericolosità delle macchine intelligenti si rivela soprattutto in alcuni impulsi insiti nei sistemi creati per raggiungere obiettivi predeterminati, quali: a) l'impulso all'automiglioramento; b) l'impulso alla razionalità; c) l'impulso ad autoconservare le proprie funzionalità; d) l'impulso a cercare di prevenire la falsificazione delle proprie utilità; e) l'impulso all'autoprotezione; f) l'impulso ad acquisire risorse e a utilizzarle in modo efficiente[7].

L'impulso all'automiglioramento permette al sistema di modificare il proprio software o la propria struttura fisica per raggiungere i suoi

Consultato il 25 luglio 2025); Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 *recante raccomandazioni alla Commissione sul regime di responsabilità civile applicabile all'intelligenza artificiale* (2020/2014(INL)), disponibile all'indirizzo *https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT.html#title1*, consultato il 25 luglio 2025.

[5] M. Barbosa, *Inteligência artificial, e-persons, e direito: desafios e* perspectivas, in *RJLB*, Ano 3 (2017), nº 6, pp. 1475-1503, 1482, disponibile all'indirizzo *https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2017/6/2017_06_1475_1503.pdf*, consultato il 20 luglio 2025.

[6] S. Omohundro, *The Basic AI Drivers*, disponibile all'indirizzo *https://selfawaresystems.com/wp-content/uploads/2008/01/ai_drives_final.pdf*, consultato il 2 agosto 2025. Esempi significativi a questo proposito si trovano in P. Cerka, J. Grigiene e G. Sirbikyte, *Liability for damages caused by artificial intelligence*, in *Computer Law & Security Review*, 31 (2015) pp. 376-389 (disponibile all'indirizzo *www.sciencedirect.com*, consultato il 15 luglio 2025 e *Robot fails to find a place in the sun,* The Guardian, disponibile all'indirizzo *https://www.theguardian.com/uk/2002/jun/20/engineering.highereducation*, consultato il 24 agosto 2025). In Brasile, sono esempi di bugie create dall'IA: *Quando a IA mente no tribunal: limitações matemáticas que ameaçam a justiça,* CONJUR del 20/08/2025, disponibile su *https://www.conjur.com.br/2025-ago-20/quando-a-ia-mente-no-tribunal-as-limitacoes-matematicas-que-ameacam-a-justica/*, consultato il 24 Aug 2025) e *TJ/PR rejeita recurso feito por IA que inventou 43 jurisprudências*, in *MIGALHAS* del 25/04/2025, disponibile all'indirizzo *https://www.migalhas.com.br/quentes/429134/tj-pr-rejeita-recurso-feito-por-ia-que-inventou-43-jurisprudencias*, consultato il 24 agosto 2025.

[7] L'argomento è trattato anche da P. Cerka, J. Grigiene e G. Sirbikyte, *Liability for damages caused by artificial intelligence*, cit., p. 376 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

obiettivi in modo più efficiente o con un maggior grado di successo. Se il programmatore cerca di impedire queste modifiche, i sistemi intelligenti riconosceranno gli ostacoli come problemi da risolvere e non come limiti alle loro azioni, per cui il tentativo di imporre restrizioni esterne alla capacità di un sistema di migliorarsi avrà poche possibilità di successo[8].

L'impulso della razionalità porta la macchina intelligente ad automigliorarsi per raggiungere efficacemente i propri obiettivi, attraverso la riflessione, la spiegazione e la categorizzazione dei propri scopi[9]. In situazioni conflittuali, il sistema sceglierà di agire nel modo che ritiene più utile. Come spiega Omohundro, l'utilità misura ciò che è importante per il sistema, in modo che le azioni che portano a un'utilità maggiore sono preferibili a quelle che portano a un'utilità minore[10], orientando le scelte della macchina a proprio favore.

L'impulso all'autoconservazione deriva dalla protezione delle funzioni di utilità create dall'intelligenza artificiale. Così, per evitare la perdita di queste funzioni, il sistema intelligente può creare repliche di sé stesso, evitando che la distruzione di uno dei suoi cloni lo annienti completamente[11]. La creazione di copie e la migrazione verso sistemi distanti può evitare che il sistema sia soggetto a un evento catastrofico locale e, a seconda della potenza accumulata dal sistema, può attaccare preventivamente l'oggetto o il soggetto minaccioso.

Infine, l'impulso ad acquisire risorse e a utilizzarle in modo efficiente può spingere la macchina intelligente a impiegare mezzi illeciti o dannosi per aumentare la propria capacità di azione.

Naturalmente, gli argomenti trattati in questo capitolo non intendono alludere a uno scenario apocalittico, né creare interrogativi o avversione nei confronti dell'intelligenza artificiale. È solo rendere consapevoli sulle caratteristiche dell'intelligenza artificiale che la maggior parte delle persone sembra non conoscere o preferisce nascondere: sistemi apparentemente benefici possono essere pericolosi[12]. Inoltre, è opportuno evidenziare alcuni problemi legati all'intelligenza artificiale, i cui effetti si ripercuotono nel campo della responsabilità civile.

[8] S. Omohundro, *The Basic AI Drivers*, cit.
[9] S. Omohundro, *The Basic AI Drivers*, cit.
[10] S. Omohundro, *The Basic AI Drivers*, cit.
[11] S. Omohundro, *The Basic AI Drivers*, cit.
[12] J. Barrat, *Our final invention. Artificial Intelligence and The Endo f The Human Era*, London, Quercus, 2023, Edição Kindle, p. 84 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

3. L'uso ampiamente generalizzato dell'intelligenza artificiale è una realtà[13]. Lo stesso succede nel campo della medicina laddove l'intelligenza artificiale accelera il processo decisionale clinico, fornendo una rapida analisi di test e dati biomedici, come nel caso della risonanza magnetica, dove i test e l'emissione del referto richiedono tempi significativamente inferiori rispetto a quelli ottenuti con mezzi convenzionali[14].

Nel settore oncologico, gli algoritmi già sono capaci di evidenziare nelle immagini dettagli impercettibili all'uomo oppure migliorano la qualità dell'immagine non sufficientemente chiara[15].

Studi dimostrano che l'intelligenza artificiale è in grado di diagnosticare alcuni tipi di cancro della pelle, o di identificare specifiche anomalie del ritmo cardiaco, altrettanto bene o forse meglio di dermatologi e cardiologi[16].

Le "Linee guida etiche per un'IA affidabile", redatte dal "Gruppo di esperti di alto livello sull'intelligenza artificiale" istituito dalla Commissione europea[17], elencano una pletora di opportunità per il benessere e la salute, come la prevenzione delle malattie, l'assistenza agli anziani e il monitoraggio in tempo reale dello stato di salute dei pazienti.

Ci sono studiosi che ritengono che l'integrazione tra medici e IA abbia il potenziale per migliorare il flusso del lavoro clinico, rafforzare l'assistenza sanitaria e ridurre il rischio di errori umani[18].

Le aspettative sono così tante che, in Brasile, l'ANVISA[19] ha ap-

[13] C. Teffé, F.J.M. Affonso, *A utilização da inteligência artificial em decisões empresariais: notas introdutórias acerca da responsabilidade civil dos administradores,* in *Inteligência Artificial e Direito. Ética, Regulação e Responsabilidade*, 2. ed., a cura di A. Frazão e C. Mulholland, São Paulo, Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 476.

[14] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial. Culpa médica e deveres de conduta no século XXI,* São Paulo, Thomson Reuters Brasil, 2023, p. 161.

[15] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial*, cit., p. 160. Sui risultati ottenuti nel campo dell'oncologia con il sistema IBM *Watson for oncology*, si veda A. P. Costa e E. Facchini Neto, *Responsabilidade Civil do Médico e do Desenvolvedor no Diagnóstico Algorítmico*, in *Manual de Direito na Era Digital. Médico*, a cura di A.C. Pinho, Indaiatuba/SP, Foco, 2023, p. 36 s.

[16] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial*, cit., p. 161.

[17] Disponibile su *https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai*. Consultato il 24 luglio 2025.

[18] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial*, cit., p. 161 s.

[19] Acronimo di Agenzia Nazionale di Sorveglianza Sanitaria. Creata con la Legge n. 9.782 del 26 gennaio 1999, l'Agenzia Nazionale di Sorveglianza Sanitaria

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

provato l'uso di vari sistemi di IA per applicazioni mediche e ha regolamentato la commercializzazione e l'uso di dispositivi medici intelligenti e di software di diagnosi, prognosi e trattamento nel 2022, mediante la Risoluzione Collegiale 657/2002, integrata dalla Risoluzione Collegiale 751/2022.

Tuttavia, le ottimistiche speranze sembrano offuscare l'altra faccia della medaglia, ovvero i rischi associati all'uso dei sistemi intelligenti, quali: a) il trattamento distorto dei dati, generanti discriminazioni; b) la posizione primaria dell'IA a scapito del ruolo del medico; c) la limitazione dell'autonomia medica a seguito del timore del professionista di smentire la soluzione formulata dall'IA; d) l'archiviazione digitale di dati sensibili del paziente, con la possibilità di fughe di notizie o usi impropri, ecc.

Ai rischi citati si aggiunge l'opacità algoritmica epistemica[20], che consiste nella mancata comprensione del funzionamento del sistema di IA (*problema della scatola nera*)[21]. Questo timore deriva dal fatto che la mancata comprensione del funzionamento dei sistemi intelligenti da parte del medico può ostacolare la sua capacità decisionale anziché favorirla, perché senza comprendere i limiti delle decisioni automatizzate il professionista non sarebbe in grado di valutare e soppesare la rilevanza dei risultati presentati[22].

Inoltre, questa stessa opacità potrebbe indurre il medico ad adottare la decisione dell'IA sopravvalutando la risposta della macchina a scapito della deliberazione che adotterebbe in base alla propria esperienza e conoscenza tecnica. Questo fenomeno, noto come *automation bias*[23],

(Anvisa) è un'autarchia a regime speciale, che ha sede e giurisdizione nel Distretto Federale, ed è presente su tutto il territorio nazionale attraverso il coordinamento di porti, aeroporti, frontiere e recinti doganali. Il suo scopo istituzionale è quello di promuovere la tutela della salute della popolazione, attraverso il controllo sanitario della produzione e del consumo di prodotti e servizi soggetti a sorveglianza sanitaria (disponibile all'indirizzo *https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional*, consultato il 23 luglio 2025).

[20] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial*, cit., p. 191.

[21] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial*, cit., p. 192.

[22] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial*, cit., p. 192.

[23] E. Facchini Neto e R.M.S. Barbosa, *Viés da automação e responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico realizado com auxílio da inteligência artificial*, in *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, a. 12, n. 3, 2023, disponibile all'indirizzo: *https://civilistica.emnuvens.com.br/redc*. Data di accesso 12 agosto 2025.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mina l'autonomia degli operatori sanitari, inducendoli ad agire in base ai risultati forniti dalla macchina senza che si rendano conto del legame di dipendenza che si crea nei confronti del *software*[24].

I pregiudizi sull'automazione possono derivare anche da un'eccessiva fiducia nel sistema di IA. Man mano che il medico si rende conto, nella sua esperienza, del maggior numero di risultati positivi ottenuti dall'IA, può gradualmente ridurre o annullare la diligenza necessaria per rivedere le diagnosi, non per malafede o pigrizia, ma perché fa affidamento sui risultati presentati dalla macchina[25], il che costituirebbe una negligenza[26].

La tendenza del cervello a risparmiare fatica nel prendere decisioni, soprattutto quando elementi esterni – nel nostro caso, l'uso di sistemi intelligenti – creano una sensazione (seppur falsa) di sicurezza, è una realtà che non va trascurata[27], altrimenti l'IA, che dovrebbe essere usata per supportare il processo decisionale, potrebbe sostituire l'autonomia umana[28].

Come si evince da queste considerazioni, la tensione tra sistemi intelligenti artificiali e processo cognitivo umano dimostra la complessità della questione e l'orizzonte sconosciuto di tutte le sue con-

[24] Studi condotti da scienziati dell'Università Ariel e dell'Università Reichman, entrambe in Israele, dimostrano che i conducenti si sentono insicuri senza l'uso dell'applicazione GPS Waze, nonostante conoscano il percorso. V. il rapporto di Terra, *Waze crea dipendenza? Uno studio individua i segni di astinenza da app GPS negli automobilisti,* disponibile all'indirizzo *https://www.terra.com.br/byte/waze-vicia-estudo-identifica-sinais-de-abstinencia-do-app-de-gps-em drivers,8a3a1f01e19661e4e2b1ea7fec3f2efbs2s9d6ii.html?utm_source=clipboard*, consultato il 25 agosto 2025.

[25] Sulle scorciatoie praticate dalla mente, anche come meccanismo di riduzione dello sforzo, si consiglia di consultare D. Kahneman, *Rápido e Devagar. Duas formas de pensar*, C.A. Leite (trad.), 15ª reimpressão, 1ª ed. Rio de Janeiro: Objetiva, 2012, pp. 27-126.

[26] E. Facchini Neto e R.M.S. Barbosa, *Viés da automação e responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico realizado com auxílio da inteligência artificial*, cit.

[27] Su questo argomento si consiglia di consultare: D. Kahneman, *Rápido e Devagar. Duas formas de pensar*, cit.; J. Cioffi, *Action for cognitive biases in clinical decision-making,* in *Academia Medicine*, 2025, 2, disponibile all'indirizzo *https://www.academia.edu/journals/academia-medicine/about*, consultado il 12 ago 2025. G. Gigerenzer e W. Gaissmaier, *Heuristic Decision Making*, in *Annual Review of Psychology*, Volume 62, 2011, disponibile all'indirizzo *https://pure.mpg.de/rest/items/item_2099042_4/component/file_2099041/content*, consultato il 15 ago 2025.

[28] Disponibile all'indirizzo *https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai*. Consultato il 24 luglio 2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

seguenze. Nonostante la prospettiva ancora incerta, è necessario riflettere, con gli elementi finora noti, sulla responsabilità civile del medico nell'uso dell'IA nell'ambito del processo decisionale di diagnosi, prognosi e indicazioni terapeutiche.

4. Prima di analizzare il ruolo dell'IA nella diagnosi medica, è necessario affrontare una questione antecedente e necessaria, ovvero il consenso del paziente all'uso di macchine intelligenti nella diagnosi e nel trattamento.

Tale autorizzazione è subordinata al dovere del medico di fornire informazioni chiare e precise sulla diagnosi, sull'indicazione al trattamento, sui suoi vantaggi e svantaggi, nonché sulle apparecchiature e sui farmaci utilizzati nel processo di cura[29]. Una volta informato, il paziente può acconsentire o rifiutare il trattamento, l'uso di farmaci o apparecchiature o sottoporsi a interventi chirurgici, tranne nel caso in cui non sia in grado di esprimere adeguatamente la propria volontà, nel qual caso la decisione è attribuita a una terza persona responsabile o al medico stesso[30].

[29] Il significato e la portata del dovere di informazione sono ben sintetizzati dalla Corte Superiore di Giustizia, che lo ha definito come "l'obbligo del medico di chiarire al paziente i rischi del trattamento, i suoi vantaggi e svantaggi, le possibili tecniche da impiegare, nonché la divulgazione delle prognosi e delle condizioni cliniche e chirurgiche" (Brasil, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 1.540.580, Rel. Min. Lázaro Guimarães (convocado do TRF 5ª região), Rel. p/ Acórdão Min. Felipe Salomão, 4ª Turma, julg. 02.08.2018, pub. 04.09.2018).

[30] M. Kfouri Neto e R. Nagaroli, *Responsabilidade Civil pelo Inadimplemento do Dever de Informação na Cirurgia Robótica e Telecirurgia: uma abordagem de Direito Comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil),* in *Responsabilidade Civil e Medicina*, a cura di N. Rosenvald, J.B. Menezes e L. Dadalto, 3ª ed. Indaiatuba/SP: Foco, 2025, pp. 223-254, spec. 237-243. Secondo Aguiar Dias (J. Aguiar Dias, *Responsabilidade Civil*, vol. I, 10ª ed., Rio de Janeiro, Forense, 1995, p. 259), il consenso del malato, tuttavia, in alcuni casi non può essere dato. Sarebbe assurdo pretenderlo perché, data l'impossibilità di esprimere il libero arbitrio, significherebbe abbandonare il paziente. È il caso, ad esempio: a) di un alienato o di un minorenne: il consenso non può, ovviamente, essere ottenuto da loro, ma dalle persone che ne hanno la custodia; lo stesso non vale per le donne sposate: per questa sola ragione, la donna non ha bisogno del consenso del marito per il trattamento o l'operazione a cui ha deciso di sottoporsi; b) quando l'operazione o il trattamento sono richiesti come decisione d'urgenza, a causa di uno stato di necessità o di una situazione di pericolo; se è possibile ottenere il consenso dei parenti della persona in imminente pericolo di vita, è chiaro che il medico non agirà senza averlo ottenuto;

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

È importante notare, tuttavia, che il dovere di informare e di ottenere il consenso libero e informato del paziente non si esaurisce in un singolo atto, poiché è costituito da una sequenza di comportamenti posti in atto nel corso della relazione medico-paziente. È una procedura continua che si protrae per tutta la durata del trattamento, a fronte delle reazioni dell'organismo, delle correzioni di rotta, della revisione delle procedure, della necessità di nuovi esami, ecc. Per questo motivo, il medico deve mantenere una vigilanza costante, comunicando al paziente i risultati dei test, i cambiamenti nelle strategie di guarigione, le reazioni positive e negative dell'organismo, le probabilità di successo di ciascuna delle azioni necessarie per ottenere il benessere o la rigenerazione del paziente, oltre a consigliargli le cure necessarie per rendere più efficaci le procedure[31].

Il consenso è quindi una chiara manifestazione del principio generale di tutela della persona umana e dell'effettività dei diritti fondamentali, in quanto dà al soggetto la possibilità di sviluppare liberamente la propria personalità attraverso scelte sul proprio corpo[32]. L'IA ha ampliato il dovere di informazione del medico, in quanto l'uso dello strumento deve essere condizionato al consenso del paziente allo stesso modo di qualsiasi altro apparecchio, test o farmaco utilizzato nell'attività medica[33].

In questi casi, le informazioni devono includere spiegazioni comprensibili sul funzionamento del *software*, sulla banca dati utilizzata, sul suo grado di accuratezza, sulla procedura e sulla metodologia utilizzata dal medico per valutare la correttezza o la pertinenza della decisione ottenuta per via elettronica e, in particolare, sulle ragioni per cui il medico ha adottato o rifiutato il risultato proposto dall'IA. Deve

c) quando si è di fronte all'intento suicida del paziente: il medico non potrebbe certo attenersi a considerare la volontà di chi manifesta chiaramente di non averla, tentando un gesto che si ritiene riveli un disturbo mentale. Non c'è bisogno di considerare il consenso quando il trattamento è legalmente obbligatorio.

[31] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial. Culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, cit., p. 84.

[32] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial. Culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, cit., p. 86.

[33] M. Kfouri Neto e R. Nagaroli, *O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmo de inteligência artificial para diagnóstico médico,* in *O Direito Civil na era da Inteligência Artificial*, a cura di G. Tepedino e R.G. Silva, 1ª ed. São Paulo, Thompson Reuters Brasil, 2020, pp. 139-164.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

inoltre essere chiaro al paziente che l'uso dell'IA non solleva, in linea di principio, il medico dalle sue responsabilità e non lo obbliga ad accettare la diagnosi o l'indicazione terapeutica ottenuta dalla macchina.

Tutte queste informazioni – siano esse legate all'IA o meno – devono essere comprensibili ai non addetti ai lavori e adeguate al livello intellettuale e culturale del paziente perché il consenso sia valido[34]. Il paziente avrà inoltre il diritto di rifiutare l'uso dell'IA, sia all'inizio della diagnosi che durante il trattamento. Tuttavia, nulla impedisce al medico, se lo ritiene necessario, di suggerire la consultazione della macchina intelligente come opzione per trovare soluzioni di cura all'inizio o durante il trattamento, a condizione che la decisione del paziente sia rispettata.

Se il medico agisce senza aver ottenuto il consenso del paziente, sia che utilizzi o meno l'IA, potrebbe essere ritenuto responsabile dei danni morali derivanti dalla violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente[35].

In caso di atto medico non consensuale, seguito da un danno al paziente per colpa del professionista, il conseguente risarcimento terrà conto della mancata prestazione del servizio e della violazione del diritto all'autodeterminazione. Se l'IA viene utilizzata nella diagnosi senza il consenso del paziente, causando un danno, il medico non può evitare la responsabilità sostenendo che ha utilizzato il sistema di IA e che, pur con tutta la sua diligenza, non ha avuto modo di valutare l'errore commesso dalla macchina o l'inadeguatezza del risultato ottenuto. La responsabilità ricadrebbe sul medico non per una mancanza di diligenza nel valutare la diagnosi fatta dal *software*, ma per non aver informato e ottenuto il consenso esplicito del paziente a utilizzare lo strumento per un trattamento che, alla fine, non ha avuto successo. La stessa conclusione sarebbe valida se il medico ottenesse la diagnosi e l'indicazione terapeutica corretta consultando il sistema intelligente, senza il consenso del paziente.

5. Nel campo della medicina, la diagnosi costituisce una fase fondamentale per l'avvio di qualsiasi procedura sanitaria. Concettua-

[34] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial. Culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, cit., p. 87.

[35] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial. Culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, cit., p. 92.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

lizzata come formulazione di un giudizio sullo stato di salute del paziente[36], la diagnosi consiste in una sequenza di atti che precedono la conclusione del medico sulla malattia e sul suo trattamento[37]. Con l'uso dell'IA, l'intento è di ottenere la diagnosi e il trattamento da applicare al paziente, presumibilmente in modo più rapido e meno soggetto a fallibilità. Le speranze nascono dalla convinzione che i sistemi intelligenti siano in grado di elaborare e analizzare in modo rapido ed efficiente grandi quantità di dati che, combinati con le competenze e le conoscenze mediche, ridurrebbero la percentuale di errore[38].

V'è chi sostiene che l'IA sia in grado di identificare schemi e sfumature che potrebbero passare inosservati ai medici, che le diagnosi possano essere compiute prima e con maggiore precisione[39] e c'è persino chi crede che sia possibile umanizzare la medicina[40].

Queste opinioni sono condivisibili e hanno un certo senso della realtà, ma sembrano dimenticare che i sistemi intelligenti non sono perfetti e che il rapporto tra esseri umani e tecnologia digitale è pieno di vizi, interrogativi e incertezze[41]. Pertanto, se da un lato l'uso consapevole dell'IA in medicina è positivo e auspicabile, ogni volta che contribuisce alla cura o alla sopravvivenza dignitosa di una persona, dall'altro

[36] M. Kfouri Neto, *Responsabilidade Civil do Médico*, cit., p. 101.

[37] M. Kfouri Neto, *Responsabilidade Civil do Médico*, cit., p. 101.

[38] R.G. Silva e R. Nagaroli, *Utilização da Inteligência Artificial na Análise Diagnóstica da COVID-19: Benefícios, riscos e repercussões sobre a responsabilidade civil do médico*, in *Coronavírus e Responsabilidade Civil. Impactos Contratuais e Extracontratuais*, a cura di C.E.R. Monteiro Filho, N. Rosenvald e R. Densa, 2ª ed. Indaiatuba/SP, Editora Foco, 2021, p. 321.

[39] J. P. Hasse, *Inteligência artificial na medicina: uma análise abrangente e atualizada com ênfase em aspectos legais, éticos e tecnológico,* in *Revista de Direito da Saúde Comparada*, v. 3, nº 4, 2024, pp. 70-79, disponibile all'indirizzo: *https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/614*. Accesso al 16 agosto 2025.

[40] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial. Culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, cit., pp. 161-162.

[41] Come abbiamo visto, ad esempio, sui problemi di pregiudizio dell'automazione. Esistono anche innumerevoli studi che dimostrano come l'intensificazione dell'interazione umana con i dispositivi digitali abbia causato più danni che benefici. I problemi possono certamente essere attribuiti all'uso eccessivo o errato delle tecnologie, ma questa è una realtà che si sta imponendo sia su questioni più banali come l'uso dei social media sia sulla medicina diagnostica. Si veda, ad esempio, il calo generalizzato del quoziente d'intelligenza (QI) (*"Digital generation": why, for the first time, children have lower IQs than their parents*, disponibile all'indirizzo: *https://www.bbc.com/portuguese/geral-54736513*. Accesso al 26 agosto 2025).

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

è necessario esercitare una certa cautela per evitare che questi sistemi prevalgono sull'azione umana, come già accaduto in altri settori[42].

In medicina, i sistemi di IA in grado di prendere una decisione clinica sono l'IA predittiva, l'IA analitica e l'IA autonoma. L'IA predittiva fornisce dati o suggerimenti basati su prove, mentre i sistemi analitici identificano "modelli e suggeriscono ipotesi diagnostiche basate *su big data*" e i sistemi autonomi eseguono diagnosi con un intervento umano minimo[43].

Oggi, esempi di *software* intelligenti applicabili alla medicina sono il sistema *DeepMind* di Google Health, addestrato a identificare i segni della retinopatia diabetica con una precisione maggiore rispetto a quella di oculisti esperti, e la piattaforma *AI-Med,* addestrata ad analizzare immagini a raggi X e TAC per aiutare a diagnosticare malattie polmonari e cardiache con elevata precisione[44].

Sebbene possano essere elogiati i vantaggi offerti dall'IA, i medici non possono accettare acriticamente le diagnosi elettroniche effettuate. Questo perché il sistema intelligente non è infallibile e può produrre risultati errati o inapplicabili al caso specifico. Le decisioni o le inferenze algoritmiche possono essere sbagliate e alcuni algoritmi possono generare ambiguità o incertezze, mentre l'apprendimento automatico è in grado di creare pregiudizi e preconcetti[45]. È quindi responsabilità del medico analizzare e convalidare la diagnosi e il trattamento proposti dal sistema intelligente. Se l'errore commesso è evidente, il medico esperto non avrà problemi a contestarlo, ma lo sforzo di analisi aumenterà man mano che i risultati proposti dall'IA diventeranno più complessi e gli errori più sottili, richiedendo al professionista un grado di diligenza e competenze tecniche estremamente accurate.

Appare chiaro che in queste circostanze richiedenti una maggiore

[42] Ci riferiamo alla notizia evidenziata in precedenza sulla dipendenza degli automobilisti dalle applicazioni GPS. Per maggiori informazioni, consultare *https://febrabantech.febraban.org.br/especialista/alessandra-montini/dependencia-tecnologica-voce-usa-a-tecnologia-ou-ela-te-usa*. Accesso al 26 agosto 2025.

[43] W.L.B. Souza, *O Erro médico nos tribunais. Manual de compliance médico-jurídico na prevenção de indenizações judiciais médicas para advogados, médicos, clínicas e hospitais.* 2ª ed. Indaiatuba/SP, Editora Foco, 2025, p. 245.

[44] J.P. Hasse, *Inteligência artificial na medicina: uma análise abrangente e atualizada com ênfase em aspectos legais, éticos e tecnológico*, cit., pp. 70-79.

[45] A.P. Costa e E. Facchini Neto, *Responsabilidade Civil do Médico e do desenvolvedor no Diagnostico* Algorítmico, cit., p. 53.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

analisi, la velocità e l'accuratezza del *software* sono mitigate o addirittura annullate dall'obbligo del medico di validare le conclusioni diagnostiche e terapeutiche presentate dal sistema.

Queste difficoltà fanno sorgere alcune domande. Come dovrebbero comportarsi i medici per evitare di essere ritenuti responsabili? In quali circostanze potrebbero essere ritenuti responsabili dei danni causati dall'uso dell'IA? Il medico potrebbe essere ritenuto responsabile se non seguisse la diagnosi o la proposta di trattamento suggerita dall'IA e, di conseguenza, il paziente avesse sofferto un danno? Oppure dovrebbe essere ritenuto responsabile se l'evento dannoso per il paziente si è verificato come conseguenza dell'aver seguito la diagnosi o la proposta di trattamento suggerita dall'IA?

In Brasile, sebbene la responsabilità civile dei medici sia considerata di natura contrattuale, essa è sottoposta al regime di responsabilità soggettiva, ai sensi degli artt. 186, 927*, caput*, e 951 c.c., e dell'articolo 14, § 4, cod. dif. cons.[46]. Ne deriva che la natura dell'obbligazione medica, in quanto prestazione di mezzi[47], non comporta di per sé una presunzione di colpa[48].

Nel diritto argentino, dove è accettata la natura contrattuale del rapporto tra medico e paziente, la presenza di colpa è ugualmente necessaria perché il professionista sanitario possa essere ritenuto responsabile. Secondo Ricardo Lorenzetti, il parametro per valutare la condotta del professionista è quello del buon professionista specializzato, ovvero il medico che agisce come qualsiasi altro professionista specializzato in circostanze simili a quelle vissute dal medico in esame[49]. In questo senso, per sfuggire alla responsabilità, il medico non deve adottare un comportamento eccezionale, ma semplicemente agire in conformità alle tecniche scientifiche comunemente utilizzate e accettate[50].

[46] M. Kfouri Neto, *Responsabilidade Civil do Médico*, cit., p. 84.

[47] Ad eccezione degli interventi di chirurgia plastica a fini estetici, questa interpretazione è stata mitigata secondo un articolo di D. Dantas, *Responsabilidade Civil do Cirurgião Plástico,* in *Responsabilidade Civil e Medicina*, a cura di N. Rosenvald, J.B. Menezes e L. Dadalto, 3ª ed. Indaiatuba/SP, Foco, 2025, pp. 121-133.

[48] M. Kfouri Neto, *Responsabilidade Civil do Médico*, cit., p. 84.

[49] R. Lorenzetti, *Responsabilidad civil del medico y establecimientos asistenciales*, in *Diritto del danno*, Prima parte, a cura di F.A.T. Represas e R.S. Stiglitz, Buenos Aires, Ediciones La Rocca, p. 517.

[50] R. Lorenzetti, *Responsabilidad civil del medico y establecimientos asistenciales*, cit., p. 517.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Quando si tratta di determinare la responsabilità medica per errore diagnostico, la caratterizzazione della colpa è più intricata, poiché in linea di principio si tratta di un errore scusabile, tranne nel caso di errore grave, negligenza o imperizia. Va chiarito che non è esattamente l'errore diagnostico a far sorgere la responsabilità civile del medico, ma piuttosto il modo in cui ha effettuato la diagnosi, utilizzando o meno tutti i mezzi a sua disposizione per indagare sulla malattia, dalle auscultazioni preliminari agli esami radiologici e di laboratorio[51]. L'oggetto di analisi nell'accertamento della colpa per errore diagnostico è la cura posta dal professionista nel proprio lavoro, per cui la responsabilità deriverà dal fallimento della condotta medica e non dal fallimento della diagnosi. Tanto che, in caso di errore diagnostico, il medico sarà responsabile della perdita di *chance* di guarigione o di rapido miglioramento[52].

La perdita di *chance* è stata introdotta nell'ordinamento brasiliano sulla base della giurisprudenza francese e consente di ritenere responsabile il medico se la sua negligenza mette a rischio in modo serio, reale, verificabile e irreversibile le possibilità di vita o l'integrità fisica del paziente[53].

In caso di perdita di *chance*, il risarcimento verrà riconosciuto in base alla percentuale che rappresenta la probabilità perduta a causa della vanificazione di una cura incerta[54]. L'occasione perduta è un trattamento che potrebbe portare a una cura o evitare la morte del paziente, e l'errore diagnostico è una concausa dell'evento dannoso. Per questo motivo, il risarcimento non copre l'intero evento dannoso, ma solo l'opportunità di cui il paziente è stato privato.

Diverso sarebbe il caso in cui la condotta medica fosse direttamente responsabile dell'esito finale, come accade, ad esempio, se il paziente sviluppa un'altra malattia o subisce un danno fisico o psicologico a

[51] M. Kfouri Neto, *Responsabilidade Civil do Médico*, cit., p. 103.

[52] A.P. Costa e E. Facchini Neto, *Responsabilidade Civil do Médico e do desenvolvedor no Diagnostico Algorítmico*, cit., p. 56.

[53] M. Kfouri Neto, *Responsabilidade Civil do Médico*, cit., p. 75. Si veda anche: C.M. Uscovich e R.B. Santos, *A perda de uma chance no direito médico e a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça*, in *Civilistica.com.* Rio de Janeiro, a. 12, n. 3, 2023, disponibile all'indirizzo: *https://civilistica.emnuvens.com.br/redc*, consultato il 30 agosto 2025.

[54] Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1.254.141-PR, Rel. Ministra Nancy Andrighi, julgado em 20.02.2013.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

causa di diagnosi errata. In questo caso, il paziente aveva una malattia, ma a causa dell'errore medico ne ha contratta o sviluppata un'altra che non si sarebbe manifestata se la diagnosi fosse stata corretta[55]. L'evento dannoso è, quindi, una causa diretta della condotta medica e, in quanto tale, il risarcimento deve corrispondere alla sua completa riparazione.

Tra le cause di diagnosi errata si annoverano solitamente le seguenti: a) mancata visita del paziente; b) mancata utilizzazione di tutte le risorse e le attrezzature disponibili, nonché mancata esecuzione di esami necessari quando le circostanze ne indicavano la necessità o l'opportunità; c) mancata considerazione di sintomi evidenti; d) mancata considerazione e valutazione adeguata dei risultati degli esami[56].

All'elenco delle ipotesi di errore diagnostico si aggiunge l'accettazione acritica della diagnosi dell'IA, nel qual caso il medico può essere ritenuto responsabile se non esiste una giustificazione plausibile per accettare o disattendere il risultato diagnostico indicato dal *software* intelligente[57].

La responsabilità del professionista deriva dal fatto che egli è responsabile della decisione diagnostica finale, se accettare o rifiutare il suggerimento del *software*. In ognuna di queste situazioni, deve essere dotato degli elementi minimi richiesti dallo stato dell'arte della scienza medica per prendere posizione sul risultato ottenuto dalla macchina intelligente. Pertanto, la prima preoccupazione del medico che utilizza l'IA deve essere quella di analizzare i risultati e raccogliere gli elementi che convalidano la sua decisione di accettare o rifiutare la diagnosi elettronica[58], per quanto difficile e complessa

[55] Immaginiamo che, a seguito della diagnosi errata, il paziente, oltre a non avere la possibilità di guarire dalla sua malattia, abbia sviluppato un'altra malattia che sarebbe stata evitabile se il medico avesse utilizzato la diagnosi corretta. Se, in relazione alla malattia originaria, si è persa la possibilità di guarigione, dando luogo a un risarcimento basato sul criterio della percentuale di perdita di *chance*, per quanto riguarda la nuova malattia, il medico dovrebbe essere pienamente responsabile del danno.

[56] R.G. Silva e R. Nagaroli, *Utilização da Inteligência Artificial na Análise Diagnóstica da COVID-19: Benefícios, riscos e repercussões sobre a responsabilidade civil do* médico, cit., p. 57.

[57] R.G. Silva e R. Nagaroli, *Utilização da Inteligência Artificial na Análise Diagnóstica da COVID-19: Benefícios, riscos e repercussões sobre a responsabilidade civil do* médico, cit., p. 324.

[58] Utilizziamo questa espressione, diagnosi elettronica, per riferirci a quella prodotta dall'IA.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

possa sembrare[59]. Tuttavia, se il medico accetta la raccomandazione della macchina intelligente e il trattamento non ha successo, non può essere ritenuto responsabile se possa dimostrare di aver preso le precauzioni necessarie per confermare la diagnosi elettronica.

Se il *software* risulta difettoso, la responsabilità ricade sul produttore, nonostante la difficoltà di dimostrare che l'IA fosse difettosa, dato il problema della scatola nera degli algoritmi[60]. Nel sistema giuridico brasiliano, questo ostacolo potrebbe essere superato invertendo l'onere della prova a favore del paziente, in virtù dell'art. 6, VIII, cod. dif. cons.

Se venisse accertata una combinazione di difetto tecnologico ed errore umano, la responsabilità dovrebbe ricadere sul produttore del *software* e sul medico nella misura della relativa partecipazione all'evento dannoso[61]. Tuttavia, il medico è libero di utilizzare o rifiutare l'uso dell'IA e questa scelta può anche generare responsabilità se non ha solide basi a sostegno della sua decisione. Pertanto, se il medico sceglie di non utilizzare l'IA, ma lo fa utilizzando sufficienti risorse tecniche e rispettando tutti i passaggi necessari e scientificamente richiesti per effettuare la diagnosi, non ci sarebbe motivo di ritenerlo responsabile per l'eventuale fallimento del suo lavoro. La diligenza medica, inoltre, costituirebbe un ostacolo all'obbligo di risarcimento anche di fronte all'affermazione che l'uso dell'IA potrebbe contribuire alla sopravvivenza o alla guarigione del paziente. Il medico, infatti, è l'operatore sanitario che ha l'autonomia di decidere come svolgere il proprio lavoro, a condizione, è bene ribadirlo, che agisca in linea con le migliori pratiche mediche.

Ammettere la responsabilità del medico per il mancato utilizzo

[59] R.G. Silva e R. Nagaroli, *Utilização da Inteligência Artificial na Análise Diagnóstica da COVID-19: Benefícios, riscos e repercussões sobre a responsabilidade civil do* médico, cit., p. 324.

[60] *Black Box* è il nome dato all'opacità sistemica dei sistemi di *deep learning*. Non c'è modo di scoprire – e l'algoritmo non chiarisce – come sia stata presa la decisione. Su questo tema, soprattutto in campo medico. si veda: M. Kfouri Neto e R. Nagaroli, *O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmo de inteligência artificial para diagnóstico médico*, cit., pp. 139-164; G. Marcus, *Apprendimento profondo. Una valutazione critica.* Disponibile all'indirizzo *https://www.researchgate.net/publication/322220859_Deep_Learning_A_Critical_Appraisal*. Consultato il 20 agosto 2025.

[61] R. Nagaroli, *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial. Culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, cit., p. 252.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dell'IA avrebbe l'effetto di sopprimere il diritto al consenso del paziente e di eliminare l'autonomia medica. Infatti, i pazienti che si oppongono all'uso dell'IA potrebbero avere difficoltà a far valere la propria volontà di fronte alla comunità medica che, per sicurezza, si rifiuterebbe di curare il paziente senza il supporto della macchina intelligente, per paura di possibili responsabilità. Questo stesso timore di responsabilità potrebbe inibire i medici dal fare qualsiasi diagnosi senza l'uso dell'IA, con conseguente perdita della loro autonomia decisionale e, allo stesso modo, incoraggiare i medici ad accettare la diagnosi elettronica a causa dell'*automation bias*.

Se il medico ha l'autonomia di utilizzare o meno l'IA, potrebbe essere ritenuto responsabile se rifiutasse di utilizzare un *software* intelligente per migliorare la sua diagnosi o trovare trattamenti alternativi, nel caso in cui la sua procedura si rivelasse inefficace?

La risposta a questa domanda dipenderà dal grado di zelo medico. Se si dimostra che l'uso dell'IA non contribuirebbe al miglioramento del paziente, il medico non potrebbe essere ritenuto responsabile. Tuttavia, se lo stato dell'arte dimostrasse che in casi simili a quello del paziente, l'IA si è dimostrata utile, allora il medico potrebbe essere ritenuto responsabile per non aver utilizzato tutti gli strumenti necessari per curare il paziente, il che significherebbe una violazione dell'obbligo di diligenza[62]. Da quanto detto consegue che il punto fondamentale per misurare la colpa medica, in termini di errore diagnostico, è la diligenza impiegata dal professionista nella sua attività, considerando lo stato dell'arte, le innovazioni tecniche già consolidate e la specialità medica posseduta.

Infine, vi sono i casi di servizi sanitari erogati in regime di emergenza, dove il rigore nell'adottare o rifiutare acriticamente la diagnosi elettronica deve essere mitigato. In situazioni in cui la rapidità delle cure potrebbe decidere la guarigione o la vita del paziente, imporre al medico di verificare la correttezza del supporto fornito dall'IA potrebbe significare imporgli una scelta drammatica. Se agisce sulla base della soluzione ottenuta dall'IA senza ulteriori ricerche e conferme, potrebbe essere ritenuto responsabile di una mancanza di diligenza investigativa. Se indaga sui risultati della macchina intelligente,

[62] Ad eccezione dei casi in cui il medico non ha l'autorizzazione del paziente a utilizzare l'IA come strumento di supporto diagnostico.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

rischia di essere ritenuto responsabile di aver ritardato un trattamento di emergenza e di aver causato la morte o un danno al paziente. In queste circostanze eccezionali, il medico dovrà valutare se il supporto fornito dalla macchina intelligente sia plausibile e in linea con le migliori pratiche mediche conosciute, al punto da infondere nel professionista la fiducia di adottare la diagnosi elettronica per salvaguardare la vita del paziente. Se il medico non si sente a proprio agio con la diagnosi presentata dall'IA, perché contraddice la sua esperienza e le sue conoscenze tecniche, deve scartarla e procedere sulla base delle proprie conclusioni e di altri materiali di supporto a cui può ricorrere[63]. Pertanto, poiché la sua condotta è compatibile con le migliori pratiche e tenendo conto della situazione di emergenza, a meno che non vi sia un errore grossolano o una comprovata disattenzione, non vi sarebbe motivo, in teoria, di ritenere il medico responsabile del fallimento della cura, dopo tutto non si può pretendere da quel professionista una condotta sovrumana nell'esercizio della sua professione[64].

6. Le questioni sollevate dall'uso dell'IA sono numerose e probabilmente aumenteranno con l'intensificarsi delle sue applicazioni e il progredire delle sue capacità. Va considerato anche il rapporto di tensione tra sistemi intelligenti ed esseri umani come un fattore che aggrava la complessità della questione. Gli effetti delle loro configurazioni, la tendenza all'automazione e la difficoltà di valutare la correttezza delle soluzioni proposte sono solo alcuni esempi delle sfide da affrontare nell'uso dell'IA, soprattutto quando il quadro giuridico e l'uso di questo *software* si basano sulla premessa dell'autonomia e dell'indipendenza umana. Ci si chiede allora se questa autonomia e questa indipendenza abbiano ancora il significato e la portata che conoscevamo prima dell'avvento dell'IA, o se dovremo riconsiderarle, proprio come abbiamo fatto in relazione alla *privacy*.

[63] Quando si parla di materiale di supporto, ci si riferisce a test, apparecchiature e altri strumenti medici che sono appropriati e necessari per la diagnosi di emergenza.

[64] E.N. Souza, *Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico*, in *Civilistica.com*, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013, disponível em: *http://civilistica.com/do-erro-a-culpa-na-responsabilidade-civil-do-medico/*. Acesso 14 ago 2025, disponibile all'indirizzo: *http://civilistica.com/do-erro-a-culpa-na-responsabilidade-civil-do-medico/*, consultato il 14 agosto 2025.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Anche nel campo della medicina si pongono questi interrogativi, ma finché non saremo sufficientemente maturi e consapevoli di tutte le conseguenze che deriveranno dall'uso dell'IA, spetta a noi lavorare con gli elementi che abbiamo per preservare la scienza, il medico e il paziente.

In questo senso, con specifico riferimento al supporto elettronico per la diagnosi, la prognosi e il trattamento, in questo lavoro sono stati affrontati due aspetti delle infinite tematiche: il consenso del paziente all'uso dell'IA come supporto diagnostico e le responsabilità derivanti dall'accettazione o meno dei risultati ottenuti.

Il consenso o il dissenso del paziente all'uso di sistemi intelligenti sembra una misura giustificabile. La possibilità di utilizzare un ennesimo strumento sanitario, anche se dotato di un certo grado di autonomia, deve essere innanzitutto una libera scelta del paziente. Forse il paziente vuole sfuggire ai pregiudizi dell'automazione, forse non si fida delle macchine intelligenti, forse vuole semplicemente il conforto di sapere che il suo caso sarà analizzato solo da un essere umano. Le ragioni non hanno importanza perché, alla fine, la legge tutela il diritto all'autodeterminazione, inoppugnabile da parte di terzi.

Per quanto riguarda il supporto diagnostico, non si può negare l'esistenza di effetti positivi. Se la macchina è in grado di vedere e individuare sottigliezze dell'immagine impercettibili all'occhio umano, è innegabile il progresso della medicina diagnostica. D'altra parte, anche i medici sono liberi di utilizzare l'IA, purché siano autorizzati dal paziente. In questa circostanza, spetta al professionista sanitario decidere se adoperare o meno i mezzi elettronici di diagnosi, assumendosi la responsabilità di adottare la condotta diligente di uno specialista che conosce e rispetta lo stato dell'arte.

Il punto fondamentale sta quindi nel comportamento medico di fronte all'IA, un problema che esiste già di fronte ad altre tecnologie, anche se su scala minore. Infatti, se la natura umana non fosse soggetta a difetti, pregiudizi e persino a una certa autoindulgenza, non avremmo mai dibattiti sull'errore diagnostico. La preoccupazione sta nella misura in cui i sistemi intelligenti possano intensificare questi vizi umani, oltre che nella difficoltà di accertare e identificare i difetti delle macchine.

La realtà, tuttavia, si sta imponendo. L'IA è entrata a far parte della nostra vita e, con o senza rischi, intensificherà la sua presenza e diventerà sempre più prevalente in attività sensibili, come la medici-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

na. Spetta quindi alla legge ridurre questi rischi o garantire una soluzione equa per chi è vittima dei sistemi intelligenti o del loro uso improprio. La legge, quindi, non fa altro che quello che ha sempre fatto nei millenni della sua esistenza: regolare il comportamento sociale.

E in campo medico, almeno in Brasile, la legislazione attuale è sufficiente a risolvere i problemi derivanti dall'uso dell'IA. Spetta ora agli operatori delle macchine intelligenti fare attenzione a non lasciarsi sedurre dalle loro conformazioni, a comprendere le loro responsabilità e a fare in modo che rimangano i protagonisti del loro mestiere, perché è su di loro che ricadranno le conseguenze delle loro azioni, supportate o meno dall'IA.

ISBN 978-88-495-6095-4
© Edizioni Scientifiche Italiane

PROFILI APPLICATIVI

Francisco Luciano Lima Rodrigues

LA CENTRALITÀ DELLA PERSONA COME LIMITE COSTITUZIONALE ALLA GIUSTIZIA ALGORITMICA: RISCHI DELLA DELEGA DELLA FUNZIONE GIURISDIZIONALE ALL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Sommario: 1. Introduzione. – 2. La centralità della persona umana come valore costituzionale. – 3. Il dovere di motivazione e l'atto di giudicare come atto di riconoscimento. – 4. L'intelligenza artificiale generativa e i modelli di giudizio automatizzato. – 5. Rischi costituzionali dell'uso dell'automazione giudiziaria. – 6. La persona umana nella prospettiva internazionale. – 7.Considerazioni finali.

1. Le nuove tecnologie, in particolare l'introduzione dell'Intelligenza Artificiale Generativa - IA-Gen, con il lancio pubblico di ChatGPT nel novembre 2022, hanno avuto un profondo impatto sulle strutture sociali, economiche, culturali e politiche, influenzando anche le attività del potere giudiziario brasiliano che, fin da subito, ha mostrato interesse ad adottare sistemi basati su algoritmi nella sua attività principale. L'utilizzo di risorse tecnologiche da parte del potere giudiziario brasiliano è stato incoraggiato dal Consiglio Nazionale di Giustizia, a partire dalla creazione e dall'implementazione del Progetto Giustizia[1], con l'obiettivo di raggiungere una maggiore efficacia nell'amministrazione della giustizia attraverso l'utilizzo di tali risorse, con particolare attenzione, più recentemente, all'IA-Gen.

La creazione di IA per prendere decisioni in sostituzione degli esseri umani si è presentata sia nell'ambito delle società economiche che nella pubblica amministrazione, con esempi che risalgono al 2014, come la creazione dell'algoritmo VITAL da parte della società

[1] Il Progetto Giustizia 4.0, creato nel 2020 dal Consiglio Nazionale della Giustizia (CNJ) in collaborazione con il Programma delle Nazioni Unite per lo Sviluppo (PNUD), mira a promuovere la trasformazione digitale del sistema giudiziario brasiliano attraverso l'uso dell'IA, l'interoperabilità dei dati e servizi digitali incentrati sul cittadino. L'iniziativa mira ad ampliare l'accesso alla giustizia, ridurre la lentezza dei procedimenti e garantire maggiore efficienza e trasparenza. Fonte: CNJ. *Programma Giustizia 4.0: Innovazione ed efficacia nella realizzazione della giustizia per tutti.* Brasilia, 2020 (*https://www.cnj.jus.br/justica4-0/*. Accesso l'11 ottobre 2025).

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Deep Knowledge di Hong Kong, con diritto di voto sulle decisioni relative agli investimenti. Nel 2024, la IHC (Internacional Holding Company) di Abu Dhabi ha creato l'IA osservatrice, senza diritto di voto, ma con un seggio nel Consiglio, per l'analisi dei dati, la valutazione dei rischi e il monitoraggio della conformità[2].

Lo scorso 13 settembre, il Primo Ministro albanese ha nominato il Ministro DIELLE (sole, in albanese) responsabile delle decisioni relative alle gare d'appalto per gli appalti pubblici, con l'obiettivo di garantire che i processi siano liberi da corruzione[3].

Si tratta quindi di un progresso tecnologico nel senso che le decisioni, prima incentrate sulle persone, possono essere prese da macchine, i cui algoritmi possono contenere pregiudizi discriminatori e aggravare le disuguaglianze. Tale situazione si verifica anche nel contesto in cui il potere giudiziario brasiliano, adottando tecnologie basate sull'IA-Gen, dimostra un effettivo guadagno in termini di efficienza, ma solleva una questione di ordine etico relativa alla fattibilità di attribuire alla macchina la funzione di giudicare, che fino ad allora era limitata a un'attività eminentemente umana.

Si osserva l'esistenza di un certo fascino dell'uomo di fronte alle nuove capacità prodotte dall'IA-Gen, specialmente quando essa svolge in pochi secondi attività che possono richiedere ore di lavoro umano. Questa situazione non è diversa nell'ambito del potere giudiziario, dove produce ugualmente una sensazione di estrema modernità per la velocità di produzione dei risultati nella creazione di dispacci, relazioni, bozze di sentenze e fascicoli. Tuttavia, mentre suscita entusiasmo, induce anche a riflettere sugli effetti etici che possono derivare da questa nuova tecnologia.

Sorge quindi la domanda centrale: si può ammettere che la decisione giudiziaria – atto che conclude la funzione giurisdizionale dello Stato e risolve definitivamente un conflitto di interessi – sia emessa da un sistema algoritmico, con un intervento umano ridotto o nullo?

La Repubblica brasiliana ha come uno dei suoi fondamenti la di-

[2] A.I. Rosenblatt, D.A. Rogers, *A New Governance Paradigm Is Necessary for AI-Powered Boards*, Harvard Law School Forum on Corporate Governance, 21 aprile 2024 (*https://corpgov.law.harvard.edu/2024/04/21/a-new-governance-paradigm-is-necessary-for-ai-powered-boards/*. Accesso l'11 ottobre 2025).

[3] *https://www.globalgovernmentforum.com/albania-introduces-ai-powered-minister-to-end-corruption-in-public-procurement/?utm_source=chatgpt.com*.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

gnità umana (art. 1, III), oltre a garantire il giusto processo (art. 5, LIV) e l'obbligo di motivare le decisioni amministrative e giudiziarie (art. 93, IX), fattori essenziali per la protezione della persona, non essendo possibile, sotto l'argomento dell'aumento dell'efficienza del servizio pubblico con l'uso dell'IA-Gen, immaginarli compressi o parzialmente disconosciuti, soprattutto per la prevalenza di decisioni giudiziarie prodotte da algoritmi con la partecipazione ridotta o assente del magistrato, pena il riconoscimento della negazione della giurisdizione.

Il presente lavoro si propone di discutere come sarebbe possibile coniugare l'uso dell'IA-Gen nella prestazione giurisdizionale con l'inevitabile centralità della persona, in un ambiente in cui non si ignora il contributo delle nuove tecnologie al miglioramento dell'attività giudiziaria.

2. Come già affermato, il principio della dignità umana è uno degli obiettivi della Repubblica brasiliana e, come valore supremo, nell'espressione di Luigi Ferrajoli[4], rappresenta un vero e proprio diritto fondamentale dei diritti fondamentali, nella misura in cui si presenta come un vettore di interpretazione delle norme e degli atti statali.

Nell'attività giurisdizionale si deve rispettare la persona nella sua dignità, non ammettendo che la sua condizione, i suoi valori e le sue pretese, in occasione di una controversia giudiziaria, siano solo oggetto di una valutazione probabilistica, ignorando la singolarità che contraddistingue l'essere umano.

A questo proposito, Ingo Wolfgang Sarlet[5], ad esempio, sostiene che la dignità costituisce una clausola di intangibilità, fungendo da parametro ermeneutico per l'intero ordinamento. Luís Roberto Barroso[6] sottolinea che la dignità attribuisce contenuto sostanziale ai diritti fondamentali e impedisce che l'efficienza amministrativa sia utilizzata come giustificazione per la loro compressione.

[4] L. Ferrajoli, *Principia Iuris: Teoria del diritto e della democrazia*, Roma-Bari, Laterza, 2007. v. II, pp. 23-27.

[5] I.W. Sarlet, *A eficácia dos direitos fundamentais*, 13. ed., Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2021, pp. 120-126.

[6] L.R. Barroso, *A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial*, in *Revista dos Tribunais*, n. 877, pp. 11-44, marzo 2008.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Il riconoscimento della centralità della persona, condizione derivante dal principio di dignità, si è presentato come un aspetto di maggiore discussione quando si tratta di automazione delle attività giurisdizionali, in particolare per l'utilizzo di algoritmi che tendono a linearizzare le decisioni, standardizzando i risultati e ignorando che giudicare è spesso costruire una risposta singolare per una situazione altrettanto singolare, differenziazione che può essere configurata solo attraverso l'attività umana.

A partire dalla posizione della Corte Suprema Federale, in decisioni importanti, come l'ADPF 54/DF[7], che ha trattato l'interruzione della gravidanza di feti anencefalici, e l'ADI 7222/DF[8], sull'uguaglianza di genere e la lotta alla discriminazione strutturale, si sta consolidando l'idea che la dignità umana debba prevalere su qualsiasi interpretazione formalistica della Costituzione. Come è stato deciso anche nell'ADI 5581/DF[9], che tratta dell'accesso alla salute delle donne nel post-parto, la dignità è un principio operativo e vincolante, la cui violazione comporta l'incostituzionalità materiale, anche se non espressamente prevista dalla Carta Magna.

Pertanto, si può affermare che, affinché le nuove tecnologie siano conformi ai requisiti e ai principi della Repubblica brasiliana, esse devono rispettare la centralità della persona, comportarsi come uno strumento di ausilio all'attività giudiziaria, e gli algoritmi devono sviluppare la condizione di ausilio e mai di sostituzione dell'attività giudiziaria.

3. La motivazione svolge una duplice funzione: interna, orientando la razionalità del magistrato, ed esterna, consentendo alle parti di comprendere le ragioni della sentenza. Nella classica formulazione di Jürgen Habermas[10], la validità di una decisione giudiziaria è legata

[7] STF. *Ricorso per inadempimento di un precetto fondamentale (ADPF) 54/DF*, Rel. Min. Marco Aurélio, j. 12 apr. 2012. Disponibile su: *https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur168486/false*. Accesso: 11 ott. 2025.

[8] STF. *Azione diretta di incostituzionalità (ADI) 7222/DF*, Rel. Min. Rosa Weber, j. 9 nov. 2023. Disponibile su: *https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur1139011/false*. Accesso il: 11 ott. 2025.

[9] STF. *Azione diretta di incostituzionalità (ADI) 5581/DF*, Rel. Min. Roberto Barroso, j. 29 apr. 2020. Disponibile su: *https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur625019/false*. Accesso il: 11 ott. 2025.

[10] J. Habermas, *Direito e Democracia: entre facticidade e validade*, vol. I. 2., Ed. Rio de Janeiro, Tempo Brasileiro, 2003. pp. 332-339.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

alla sua giustificabilità nello spazio pubblico della ragione comunicativa. In altre parole, il compito di giudicare va ben oltre l'applicazione delle norme ai fatti, essendo caratterizzato dal riconoscimento dell'alterità, tradotto dalla visione del soggetto nella sua unicità e dall'offerta di chiare motivazioni della decisione pronunciata in modo tale da poter essere comprese e contestate.

Come ha osservato Silvia Barone[11], la decisione motivata costituisce "un atto comunicativo che traduce il riconoscimento della condizione di soggetto di diritti di chi partecipa al processo" e, quindi, si avvicina alla tradizione garantista di Luigi Ferrajoli[12], per il quale la legittimità della giurisdizione deriva dal rispetto di rigide forme procedurali, tra cui spicca l'esigenza di una motivazione razionale e controllabile. Senza motivazione, non c'è giurisdizione in senso pieno, ma solo un atto di potere, privo di legittimità democratica.

Vale la pena osservare il funzionamento dell'IA-Gen, attraverso i *large language models* (LLM), che sono modelli linguistici su larga scala basati su reti neurali profonde, con lo scopo di comprendere e generare testi in modo simile a quelli prodotti dall'uomo. In modo molto sintetico si può spiegare che i modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) funzionano attraverso l'architettura Transformer, il cui lavoro si basa sull'analisi del contesto delle parole in frasi estese, identificando modelli di significato, sintassi e uso, effettuata in due fasi: nel pre-addestramento, il modello legge trilioni di parole da libri, siti web e articoli, imparando a prevedere la parola successiva in una sequenza; e nella regolazione supervisionata, riceve correzioni umane (metodo RLHF) per produrre risposte più accurate ed etiche.

Quando l'utente invia una domanda, l'LLM trasforma il testo in numeri (*token*), elabora il contesto e prevede parola per parola la continuazione più probabile, formando una risposta coerente. Va sottolineato che questo processo non implica che il suo funzionamento si traduca in modelli che non svolgono attività inerenti agli esseri umani, in questo caso il pensiero. Al contrario, promuovono solo la simula-

[11] S. Barone, *L'algoritmo e il giudice: riflessioni sulla giustizia automatizzata*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, n. 3, pp. 761-783, 2022.Disponibile su: *https://www.giuffre.it/it/l-algoritmo-e-il-giudice.html*. Accesso il: 11 ott. 2025.

[12] L. Ferrajoli, *Diritto e ragione: teoria del garantismo penale*, 11. ed., Roma-Bari, Laterza, 2011, pp. 855-860. Disponibile su: *https://www.laterza.it/libro/luigi-ferrajoli/diritto-e-ragione/9788858145985/*. Accesso il: 11 ott. 2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

zione di ragionamenti basati su probabilità linguistiche, che utilizzano miliardi o trilioni di parametri, il che consente di riconoscere sfumature e contesti complessi. Data la grandezza dei numeri qui citati, sebbene rilevanti, non sarebbero in grado di attribuire coscienza, come quella degli esseri umani, poiché possono generare errori ("allucinazioni") o riflettere i pregiudizi dei dati utilizzati nella formazione.

Si osserva, quindi, che gli LLM sono utilizzati in assistenti virtuali, analisi giuridica, traduzione automatica, sintesi di testi, diagnosi medica e generazione di contenuti, rappresentando un'innovazione esponenziale nella scienza del linguaggio che favorisce l'approfondimento dell'interazione tra esseri umani e macchine, sempre soggetta a un controllo umano.

Tuttavia, quando si applicano gli LLM alle decisioni giudiziarie, non si può dimenticare che queste sono prodotte con un'apparente coerenza, ma senza un'effettiva comprensione del contenuto e, quindi, non equiparabili a un ragionamento giuridico, limitandosi solo a una combinazione probabilistica, il che si traduce nel rischio che le decisioni prodotte dall'applicazione degli LLM presentino una motivazione compatibile con una "motivazione simulata" che si presenta grammaticalmente corretta e persino sofisticata, ma priva di consapevolezza contestuale, empatia e impegno verso la giustizia, traducendosi in una finzione di legittimità.

4. In Brasile, il potere giudiziario utilizza da tempo tecnologie di IA, come ad esempio il Sistema Victor[13], sviluppato dalla Corte Suprema Federale, che già effettua lo screening dei procedimenti sulla base dell'identificazione automatica di temi di rilevanza generale. Piattaforme come SINAPSES[14], sostenute dal CNJ, offrono anche soluzioni per l'analisi massiva dei dati giudiziari. In generale, queste iniziative hanno carattere ausiliario, volto a ottimizzare i flussi di lavoro senza sostituire la deliberazione del giudice.

Con l'introduzione dell'IA-Gen, si apre il dibattito sui limiti tra il suo utilizzo come strumento di assistenza al magistrato e la possibilità che la sua attività sostituisca il giudice. Se, da un lato, è legitti-

[13] "Il progetto Victor avanza nella ricerca e nello sviluppo per l'identificazione dei temi di rilevanza generale". Disponibile su: *https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=471331&ori=1*.

[14] *https://www.cnj.jus.br/sistemas/plataforma-sinapses*.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mo che la tecnologia assista il magistrato nella ricerca di precedenti, nell'analisi di modelli e nella redazione di bozze, dall'altro, affidare la decisione finale a un sistema algoritmico rappresenta una grave rottura con il modello costituzionale di giurisdizione.

L'esperienza comparata offre esempi rivelatori: i) Cina: il progetto Smart Court[15] ha introdotto sistemi di decisione automatizzata nei casi amministrativi e di modesta entità. Sebbene presenti vantaggi in termini di rapidità, i critici sottolineano il rischio di una "giustizia programmata", standardizzata e insensibile alle particolarità del caso concreto; ii) Estonia: si discute l'implementazione di giudici robot[16] per controversie di basso valore. Il modello, in fase di analisi dal 2019, mira a risolvere controversie semplici senza l'intervento diretto dell'uomo, con la possibilità di ricorrere successivamente a un magistrato reale; iii)Francia: al contrario, la legislazione vieta espressamente l'uso di dati statistici per prevedere il comportamento giudiziario, proprio per evitare la mercificazione della giustizia e la spersonalizzazione della decisione[17]; v) Canada: vi è un forte investimento nei sistemi di supporto decisionale (*decision support systems*), con enfasi sulla trasparenza e sulla responsabilità, preservando la titolarità del giudizio al giudice[18].

Queste esperienze dimostrano che non esiste un consenso internazionale. Mentre alcuni paesi sperimentano modelli audaci di automazione, altri rafforzano il principio di precauzione, vietando usi che compromettono la legittimità della giurisdizione.

In Brasile, sebbene non vi siano ancora proposte di sostituzione diretta della funzione del giudice con l'IA, la tentazione tecnologica

[15] Corte Suprema Popolare della Cina. *Libro bianco sui tribunali intelligenti (2021).* Pechino: SPC, 2021. Disponibile su: *https://english.court.gov.cn/2021-12/24/c_695834.htm*. Accesso: 11 ott. 2025.

[16] The Baltic Times. "Estonia to use artificial intelligence to decide small claims cases." 2019. Disponibile su: *https://www.baltictimes.com/estonia_to_use_artificial_intelligence_to_decide_small_claims_cases/*. Accesso effettuato l'11 ottobre 2025.

[17] *Legge n. 2019-222 del 23 marzo 2019 sulla programmazione e la riforma della giustizia. Gazzetta ufficiale della Repubblica francese*, 24 marzo 2019.Disponibile su: *https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038280848*. Accesso effettuato il: 11 ott. 2025.

[18] Consiglio giudiziario canadese, *Uso dell'intelligenza artificiale nei tribunali canadesi: principi e linee guida.* Ottawa, 2023.Disponibile su: *https://cjc-ccm.ca/en/resources/use-artificial-intelligence-canadas-courts*. Accesso il: 11 ott. 2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

è crescente. I rapporti del CNJ indicano che i progetti di automazione sono visti come soluzioni strategiche per affrontare l'accumulo di cause. Il rischio è che, con l'argomento dell'efficienza, si superino i limiti costituzionali, spostando l'atto di giudicare dalla sua dimensione umana a una logica puramente statistica. A questo punto, è opportuno riprendere l'avvertimento di Stefano Rodotà[19], secondo cui la tecnologia deve essere sempre compresa nella sua dimensione politica: «il modo in cui utilizziamo la tecnica rivela le nostre scelte fondamentali in materia di libertà e dignità».

5. L'automazione giudiziaria richiede che il suo utilizzo avvenga nel rispetto dei parametri contenuti nella Costituzione brasiliana, pena il rischio di favorire violazioni dei diritti fondamentali, considerando che la tecnologia, anche se si pone come neutrale, non può non ammettere la presenza di pregiudizi che possono riprodurre disuguaglianze socioeconomiche, traducendosi in diversi rischi, di seguito trattati.

Considerando che la Costituzione brasiliana, all'art. 93, IX, stabilisce la necessità che le decisioni giudiziarie, così come quelle amministrative, debbano essere motivate, pena la nullità, si osserva che quelle prodotte dall'IA Gen operano con l'utilizzo di processi matematici complessi, spesso di difficile o impossibile comprensione umana, ciò che può essere definito opacità algoritmica. L'opacità, materializzata dall'assenza di spiegabilità, spesso, come già riferito, dalla complessità matematica, deriva anche dalla resistenza delle grandi società di *big tech* a fornire l'accesso ai codici chiave, il che dimostra la prevalenza della forza del mercato a scapito della persona.

L'uso delle nuove tecnologie, in particolare dell'IA-Gen, senza il rispetto della sua condizione di strumento di ausilio, può portare, quando utilizzato per sostituire l'attività giudiziaria, a una condotta paragonabile a una rinuncia giurisdizionale. Ciò si concretizza nel comportamento del magistrato che si pone come validatore delle decisioni prodotte dagli algoritmi, allontanandosi dalla sua funzione di interpretare e decidere, considerando l'unicità della persona che richiede per ogni singolo caso una decisione altrettanto singolare.

[19] S. Rodotà, *Tecnologia e Direitos Fundamentais*, Traduzione di Danilo Doneda. Porto Alegre, Sergio Antonio Fabris Editor, 2008, pp. 17-18.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Rinunciando al proprio compito di giudicare, consentendo alle nuove tecnologie di avanzare nella propria partecipazione, si può avere una negazione della prestazione giurisdizionale. Soprattutto nelle società caratterizzate da una grande disuguaglianza sociale, segnate da discriminazioni strutturali, come il razzismo, le questioni di genere, l'orientamento sessuale o politico, l'uso delle tecnologie, in particolare dell'IA-Gen nell'attività giudiziaria, può riprodurre tali situazioni.

Nell'applicazione degli algoritmi nell'attività giudiziaria, si è osservata una situazione molto caratteristica di discriminazione algoritmica, tradotta dall'uso dell'applicazione COMPAS[20], negli Stati Uniti d'America, per assistere il magistrato nell'analisi di una possibile recidiva dell'imputato, quando il risultato ha evidenziato una discriminazione nel classificare gli imputati di colore come più inclini alla recidiva rispetto agli imputati bianchi. L'esempio dell'uso di COMPAS riflette bene i rischi dell'utilizzo di algoritmi distorti da disuguaglianze storiche che si perpetuano a causa dell'assenza di una supervisione umana, sempre indispensabile.

L'ultimo dei rischi che si può indicare come risultato del mancato rispetto dei principi costituzionali è lo svuotamento del contraddittorio attraverso l'uso di un algoritmo di difficile comprensione, poiché senza accesso o comprensione dei motivi alla base della decisione algoritmica, sarebbe impossibile esercitare il diritto costituzionale alla difesa.

6. La persona umana e la sua centralità, così come la necessaria supervisione umana negli atti giudiziari compiuti dall'IA-Gen, sono state una preoccupazione presente nei documenti prodotti dagli organismi multilaterali, ed è importante trattare alcuni di essi.

La Raccomandazione dell'UNESCO sull'Etica dell'IA, approvata nel novembre 2021 da 193 Stati membri, costituisce il primo strumento normativo globale dedicato alla governance etica dell'IA. Si

[20] COMPAS (Correctional Offender Management Profiling for Alternative Sanctions) è uno strumento algoritmico commerciale utilizzato dai sistemi giudiziari statunitensi per stimare la probabilità di recidiva criminale di imputati o detenuti, con punteggi che influenzano le decisioni relative alla cauzione, alla sentenza o alla libertà vigilata. *https://www.propublica.org/article/how-we-analyzed-the-compas-recidivism-algorithm*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

tratta di una norma non vincolante, ma dotata di una rilevante forza orientativa, in quanto stabilisce parametri universali di condotta per gli Stati e le istituzioni pubbliche, al fine di garantire che lo sviluppo tecnologico sia sempre subordinato alla dignità della persona umana e ai diritti fondamentali. Tra i suoi assi centrali, la Raccomandazione afferma il dovere di rispetto dell'autonomia e dell'autodeterminazione umana, il divieto di discriminazione algoritmica, la promozione della trasparenza e della spiegabilità dei sistemi e, soprattutto, l'esigenza di una significativa supervisione umana (*meaningful human oversight*) in ogni decisione automatizzata che produca effetti sulle persone.

Nell'ambito dell'amministrazione della giustizia, tali principi assumono particolare rilevanza di fronte all'espansione dell'uso dell'IA-Gen nella redazione di bozze e motivazioni giudiziarie. La Raccomandazione avverte che nessuna decisione che incida sui diritti può essere interamente delegata a una macchina, poiché la tecnologia deve fungere solo da strumento di supporto al discernimento umano. Ciò significa che, anche se i sistemi di IA sono in grado di generare testi con un'apparenza di coerenza e argomentazione giuridica, la paternità e la responsabilità della decisione rimangono, in modo inderogabile, al magistrato. Il dovere di motivazione, in quanto espressione della razionalità pubblica e del riconoscimento da parte del soggetto giudicato, come soggetto di diritti, non può essere adempiuto da un processo automatizzato, pena lo svuotamento del senso costituzionale stesso della giurisdizione.

Un altro punto cruciale sottolineato dall'UNESCO riguarda la trasparenza e la spiegabilità. Applicata al potere giudiziario, questa linea guida impone che qualsiasi decisione assistita dall'IA sia tracciabile e verificabile, consentendo la verifica delle banche dati, dei parametri e delle logiche utilizzate nella generazione dei contenuti. L'assenza di spiegabilità viola direttamente i principi di pubblicità e motivazione delle decisioni, trasformando il processo giudiziario in un sistema opaco e indiscutibile. La Raccomandazione sottolinea quindi che tutti i sistemi di IA utilizzati nelle decisioni pubbliche devono consentire una comprensione accessibile, anche da parte di non esperti, ed essere soggetti a controllo esterno.

La Raccomandazione stabilisce inoltre che i poteri pubblici mantengano meccanismi di responsabilità istituzionale e individuale. Nel caso del potere giudiziario, il magistrato che utilizza sistemi di IA generativa per assistere nella redazione delle decisioni rimane piena-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mente responsabile del contenuto pronunciato e non può trasferire all'algoritmo la responsabilità per errori o distorsioni.

L'OCSE, dal canto suo, ha pubblicato nel 2019 i Principi per un'IA affidabile[21], rafforzando la necessità di trasparenza, solidità tecnica e responsabilità, sottolineando che i sistemi ad alto rischio – come quelli applicati nei procedimenti giudiziari – devono essere soggetti a rigorosi meccanismi di supervisione e responsabilità. Applicati al campo giudiziario, i Principi dell'OCSE ribadiscono che l'uso dei sistemi di IA-Gen deve essere guidato da criteri di controllo umano, tracciabilità, spiegabilità e responsabilità istituzionale. Sempre nell'ambito delle norme emanate dall'OCSE, si riconosce che l'uso dell'IA-Gen può contribuire ad aumentare l'efficienza e ad ampliare l'accesso alla giustizia, ma deve essere soggetto ad una governance efficace che preveda garanzie di revisione e riparazione, in caso di pregiudizi o errori.

Per quanto riguarda l'obbligo di responsabilità per coloro che compiono atti, anche nell'ambito dell'uso dell'IA-Gen da parte della magistratura, denominato *accountability*, il documento dell'OCSE sostiene che i sistemi di IA-Gen, quando utilizzati dal potere giudiziario, siano soggetti a revisione e verifica esterna, con la possibilità di accedere ai dati utilizzati per l'addestramento dell'algoritmo, nonché alle fonti di informazione utilizzate. L'imposizione dell'*accountability* soddisfa l'obbligo di motivazione giudiziaria, non limitata alla semplice coerenza testuale della decisione, ma presuppone la consapevolezza dell'autore e la capacità di rispondere degli effetti di ciò che viene deciso.

L'OCSE avverte anche del rischio che l'automazione decisionale, nel tentativo di garantire la neutralità, mascheri i giudizi di valore incorporati nell'architettura algoritmica. Per questo motivo, raccomanda l'implementazione di meccanismi di revisione umana sostanziale e la possibilità di contestare e correggere le decisioni automatizzate, specialmente quando incidono sui diritti fondamentali. La legittimità del processo giudiziario, secondo questa prospettiva, dipende dalla trasparenza della catena decisionale, dall'origine dei dati fino al risultato finale. Quando questa catena è opaca, la responsabilità viene meno e il principio democratico della pubblicità perde senso.

[21] OCSE. Raccomandazione del Consiglio sull'IA (Strumenti giuridici dell'OCSE, OCSE/LEGAL/0449), adottata il 22 maggio 2019. *https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

I Principi dell'OCSE, collegando l'efficienza tecnologica alla responsabilità morale e istituzionale, riaffermano la centralità della persona come limite insuperabile dell'automazione giudiziaria. L'IA-Gen può aiutare, ma non decidere; può informare, ma non giudicare. La decisione, in quanto atto di sovranità ed espressione della ragione pratica, rimane indelegabile. Pertanto, la responsabilità non è solo uno strumento di controllo, ma un principio di legittimità democratica che garantisce che il potere decisionale rimanga umano, pubblico e giustificabile. In ultima analisi, i Principi dell'OCSE convergono con la Raccomandazione dell'UNESCO nel ribadire che la fiducia sociale nella giustizia digitale dipende dalla capacità di responsabilizzare chi decide, e non la macchina che si limita a eseguire.

L'AI Act è entrato in vigore nel 2024 e si basa su un approccio basato sul rischio (*risk-based approach*), classificando i sistemi di IA in quattro livelli: (i) rischio inaccettabile – vietato perché viola i diritti fondamentali, come la manipolazione subliminale, la sorveglianza biometrica di massa e il punteggio sociale; (ii) rischio elevato – che include applicazioni nell'amministrazione della giustizia e nell'applicazione della legge; (iii) rischio limitato; e (iv) rischio minimo.

I sistemi ad alto rischio, ai sensi degli artt. 6 e 14, devono soddisfare severi requisiti di trasparenza, documentazione tecnica, valutazione della conformità, spiegabilità e supervisione umana significativa, al fine di garantire che la tecnologia integri – e non sostituisca mai – il giudizio umano.

Il potere giudiziario rientrerebbe nella categoria ad alto rischio, rafforzando il principio di precauzione, in quanto ammette che la deliberazione giudiziaria è un atto etico e comunicativo, incompatibile con la delega agli algoritmi, pena l'allontanamento dalla centralità della persona come soggetto della decisione.

L'AI Act stabilisce anche regole specifiche per i modelli di uso generale (*general-purpose AI models*), categoria che comprende i sistemi di IA-Gen, come i modelli di linguaggio su larga scala (LLM). Questi sistemi sono soggetti a tre obblighi fondamentali: i) trasparenza: gli utenti devono essere informati che stanno interagendo con una macchina; ii) identificazione dei contenuti sintetici: i testi, le immagini e i suoni generati dall'IA devono contenere una chiara indicazione della loro origine artificiale; iii) responsabilità del fornitore: gli sviluppatori sono responsabili di errori, omissioni o distorsioni, anche quando il modello viene adattato da terzi.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Per l'uso giudiziario dell'IA generativa, ciò implica che le bozze, le bozze preliminari o gli estratti di motivazione elaborati da sistemi automatici devono essere rivisti, modificati e assunti integralmente dal magistrato, la cui paternità rimane intrasferibile.

Inoltre, il regolamento istituisce autorità nazionali di vigilanza e il Comitato europeo per l'intelligenza artificiale, incaricati di armonizzare le pratiche, applicare sanzioni e garantire l'uniformità nell'applicazione delle norme. Il mancato rispetto degli obblighi può comportare sanzioni fino a 35 milioni di euro o al 7% del fatturato globale, applicabili anche agli enti pubblici, rafforzando la cultura della responsabilità regolamentata.

Nel progettare un sistema di governance etica e giuridica dell'IA, l'AI Act stabilisce che l'innovazione tecnologica deve essere al servizio dell'uomo e non viceversa. In ambito giudiziario, il suo contributo è decisivo: crea barriere normative all'automazione delle decisioni e riafferma la natura comunicativa e razionale della giurisdizione. Il principio europeo è chiaro: nessun sistema intelligente deve decidere sulle persone senza che le persone decidano sul sistema.

7. L'incorporazione dell'IA nel sistema giudiziario costituisce una svolta storica del paradigma giuridico contemporaneo, poiché molto più che un semplice progresso tecnologico, essa importa nella riconfigurazione epistemologica del diritto stesso, un campo che, sin dalle sue origini, si struttura nella tensione tra norma e persona, tecnica e deliberazione, potere e riconoscimento.

In questo studio si è cercato di dimostrare che la centralità della persona umana non è un ornamento discorsivo della Costituzione del 1988, ma il suo asse assiologico strutturante: è in essa che si fonda il senso etico della giurisdizione e il limite costituzionale di ogni innovazione tecnologica applicata alla decisione giudiziaria.

Giudicare non significa solo applicare la norma, ma comunicare, riconoscere e rispondere. La decisione giudiziaria, come ha insegnato Habermas, ha natura discorsiva: si legittima non con la forza del risultato, ma con la forza dell'argomento, con la capacità di essere compresa, contestata e giustificata davanti a tutti. È in questo spazio dialogico che si afferma la razionalità pratica del giudice e la dignità del soggetto giudicato.

La sostituzione di questa deliberazione con calcoli algoritmici, per quanto efficienti, svuoterebbe il nucleo etico dell'atto giurisdi-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

zionale, riducendo il processo a un'operazione strumentale e priva di umanità. La giurisdizione è, per sua essenza, un atto di alterità e, quindi, non delegabile alla macchina.

Le esperienze internazionali confermano questa prospettiva. La Raccomandazione dell'UNESCO sull'etica dell'IA (2021) istituisce un consenso etico globale affermando che nessuna decisione con effetti giuridici può essere completamente automatizzata.

I Principi dell'OCSE (2019) rafforzano la necessità di trasparenza, responsabilità e supervisione umana come pilastri della fiducia tecnologica.

L'AI Act dell'Unione Europea (2024) converte queste linee guida in obblighi giuridici vincolanti, classificando l'uso dell'IA nella giustizia come ad alto rischio e imponendo rigorosi controlli di verificabilità e spiegabilità.

Allo stesso modo, dal 2019 il Canada adotta il modello di Valutazione dell'impatto algoritmico e nel 2024 il Perù promulga la pionieristica Legge n. 31814, che stabilisce i principi di governance etica e prevenzione dei pregiudizi.

Più recentemente, l'Italia, con la legge n. 132 del 2025, consolida un quadro nazionale sull'IA in linea con il principio dell'uso responsabile e incentrato sull'uomo, dimostrando che la regolamentazione della tecnologia è espressione della sovranità democratica, non la sua negazione.

L'IA, se regolamentata nell'ottica della dignità umana, può rafforzare l'accesso alla giustizia, ridurre le disuguaglianze e migliorare l'efficienza. Ma quando è opaca e incontrollata, diventa una minaccia alle garanzie procedurali, instaurando ciò che Luigi Ferrajoli definirebbe un "deficit di garanzie": la sopravvivenza della legalità formale senza contenuto umano. Il controllo umano significativo, la responsabilità istituzionale e il diritto alla comprensione costituiscono insieme il nuovo tripode della legittimità della giustizia digitale.

La vera innovazione non consiste nel delegare alla macchina l'atto di giudicare, ma nel riaffermare l'umanità del giudizio in mezzo all'inevitabile presenza della tecnica. Come avverte Stefano Rodotà, il modo in cui utilizziamo la tecnologia esprime il tipo di umanità che vogliamo preservare.

L'era della giustizia algoritmica non deve segnare l'eclissi dell'umano, ma la sua riaffermazione etica e costituzionale. L'imperativo che si impone è semplice e definitivo: la macchina può aiutare, ma non può mai giudicare.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Jan David Hendricks

ACCESSO ALLA GIUSTIZIA NELL'ERA DIGITALE NELL'ESPERIENZA TEDESCA*

Sommario: 1. La Germania ha un problema di accesso alla giustizia? – 2. Il problema è davvero un problema? – 3. Le piattaforme *Legal Tech* migliorano l'accesso alla giustizia? – 4. Sviluppi attuali e questioni future.

1. La Germania ha un problema di accesso alla giustizia[1]. Il numero di procedimenti dinanzi ai giudici civili è in calo: nel 2022 si sono registrati circa un milione di procedimenti in meno presso i giudici minori rispetto al 1995[2]. Questa tendenza è continua, strisciante, interessa tutti i livelli e non viene invertita neppure da occasionali ondate di contenzioso, come ad esempio quelle innescate dallo scandalo Diesel o dal gioco d'azzardo *online* illegale[3]. Le cause non risiedono tanto in un minor numero di conflitti e dunque di occasioni di lite, né in un deflusso delle controversie verso metodi alternativi di risoluzione extragiudiziale introdotti di recente[4].

* I curatori ringraziano l'Autore per aver consentito la pubblicazione del contributo (*Access to Justice im digitalen Zeitalter - Drei Fragen, drei Antworten und ein Blick in die Glaskugel*, in *LTZ*, 2025, p. 191 ss.).

[1] G. Rühl, *Legal Tech Companies and Access to Justice in Germany*, 17.12.2024, p. 2, *https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5043883* (ultimo accesso il 27.6.25); cfr. C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, Baden-Baden, 2023, p. 439.

[2] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 406 ss., 433; G. Rühl, *Legal Tech Companies and Access to Justice in Germany*, cit., p. 1.

[3] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 405, 423, 432 s. Cfr. M. Kilian, *Rückläufige Eingangszahlen in der Justiz*, in *AnwBl*, 2022, p. 418; M. Kilian, *Rückläufige Eingangszahlen in der Justiz*, in *AnwBl*, 2022, p. 482; M. Kilian, *Statistisches Jahrbuch der Anwaltschaft 2021/2022*, Baden-Baden, 2022, pp. 306, 309.

[4] Cfr. C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 405, 409 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Piuttosto, è diminuita la "motivazione a intraprendere le vie legali"[5].

A questo riguardo si ipotizzano molteplici cause[6], come, ad esempio, i problemi di immagine della giustizia civile[7]. Uno studio commissionato nel 2020 dal Ministero federale della giustizia e della tutela dei consumatori e concluso nel 2023[8] ha analizzato le ragioni per cui i diritti non vengono più fatti valere in giudizio[9]: condizioni quadro mutate, che riflettono una realtà economica anch'essa trasformata[10], una percezione sempre più diffusa dell'antieconomicità dei processi, nonché gli effetti di filtro esercitati dalla prassi consulenziale, che sempre più spesso sconsiglia l'azione giudiziaria, costituiscono – secondo questa indagine – i fattori prevalenti di un complesso di cause[11].

Particolarmente interessante è, anzitutto, la percezione dell'antieconomicità di un processo. Come può risultare antieconomico far valere le proprie pretese? Nella questione se far valere un proprio

[5] Cfr. C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 405, 416.

[6] Cfr., ad esempio, la sintesi di C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 37 ss.

[7] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 416 ss.

[8] Risultati pubblicati in C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., e in C. Meller-Hannich, A. Höland, M. Nöhre, *Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben "Erforschung der Ursachen des Rückgangs der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten"*, Berlin, 21.4.2023, *https://www.bmj.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Fachpublikationen/2023_Rueckgang_Eingangszahlen_Zivilgerichte.html* (ultimo accesso il 27.6.25).

[9] Cfr. BVerfG, 12 dicembre 2006, in *NJW*, 2007, pp. 979, 984 s.; C. Hommerich, M. Kilian, *Rechtsschutzversicherungen und Anwaltschaft*, Baden-Baden, 2010, p. 70; M. Kilian, *Rückläufige Eingangszahlen in der Justiz*, cit., pp. 482, 483; M. Kilian, *Rückläufige Eingangszahlen in der Justiz*, cit., pp. 418, 419; G. Wagner, *Algorithmisierte Rechtsdurchsetzung*, in *AcP*, 222, 2022, pp. 56, 73; G. Rühl, *Legal Tech Companies and Access to Justice in Germany*, cit., p. 2; K. Engler, *Die Bedeutung der unechten Legal Tech-Sammelklagen für den kollektiven Rechtsschutz*, Baden-Baden, 2022, p. 45 s.; C. Fechner, *Schutzlücken im System effektiven Rechtsschutzes bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen*, Frankfurt a.M., 2016, p. 7.

[10] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 419.

[11] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 420 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

diritto, ciascuno deve compiere una valutazione comparativa. Promuovere (o meno) un'azione giudiziaria è il risultato di un bilanciamento tra vantaggi e svantaggi[12], poiché, alla fine, l'attuazione efficace del diritto esige l'impiego di risorse scarse, come tempo e denaro[13]. Nella decisione da prendere confluiscono in particolare fattori come le incerte prospettive di successo, i costi potenzialmente elevati e il necessario dispendio di tempo[14].

Far valere un diritto costa danaro. La c.d. barriera dei costi[15] costituisce uno degli ostacoli centrali per l'attuazione del diritto[16]. In proposito è emerso che non è tanto la cifra teorica dei costi a rappresentare il problema immediato e principale, quanto piuttosto il rischio dei costi. Le persone sono, in linea di principio, contrari al rischio e si comportano di conseguenza[17]. Essi rifuggono il rischio (economico) legato all'incertezza delle prospettive di successo di un

[12] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 420.

[13] B. Rehder, K. van Elten, *Legal Tech & Dieselgate Digitale Rechtsdienstleister als Akteure der strategischen Prozessführung*, in *ZfRS*, 2019, pp. 64, 68; S. Baer, *Rechtssoziologie. Eine Einführung in die interdisziplinäre Rechtsforschung*, 4. Aufl., Baden-Bades, 2021, § 7, Rn. 27 s.; M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, Tübingen, 2016, p. 36; C. Meller-Hannich, *Wenn die Klage sich nicht lohnt - Effektiver Rechtsschutz bei geringen Streitwerten*, in *NZM*, 2022, p. 353.

[14] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 159, ss., 208 ss., 420, 447. *Funditus*, J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, Baden-Baden, 2024, Rn. 128 ss.; SWK Legal Tech-T. Kerstges, *Prozessfinanzierung*, Baden-Baden, 2023, Rn. 3, 5.

[15] Cfr. B. Brechmann, *Legal Tech und das Anwaltsmonopol*, Tübingen, 2021, p. 34 ss.; J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 148 ss.

[16] G. Hirsch, *Außergerichtliche Streitbeilegung als niederschwelliger Weg zum Recht*, in *Verbraucherrechtsvollzug. Zugang der Verbraucher zum Recht*, a cura di T. Brönneke, A. Willburger, S. Bietz, Baden-Baden, 2020, p. 207; M. Kilian, *Die Drittfinanzierung anwaltlicher Rechtsdienstleistungen*, Baden-Baden, 2014, p. 11; *contra*, H. Koch, *Verbraucherprozessrecht. Verfahrensrechtliche Gewährleistung des Verbraucherschutzes in Europa*, 2. Aufl., Baden-Baden, 2019, p. 115.

[17] Cfr. B. Brechmann, *Legal Tech und das Anwaltsmonopol*, cit., p. 39; M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 37 s.; J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 146, 148 ss.; D. Kramer, *Der Widerruf von Verbraucherdarlehen zwischen Rechtsdurchsetzung und Rechtsmissbrauch*, Baden-Baden, 2020, p. 33 ss., con ulteriori indicazioni.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

processo. L'ammontare dei costi incide indirettamente quando non solo esiste un rischio di costo indeterminato, ma vi è altresì il pericolo che i costi potenziali annullino integralmente i guadagni attesi[18]. Ciò riguarda in particolare – a causa dei costi ridotti – le controversie di modesta entità, inferiori a 500 euro[19]. In sintesi: minore è il valore della controversia e maggiore è la sproporzione tra i costi potenziali e il valore della lite[20].

Tutto ciò si traduce, alla fine, in evidenti lacune nell'attuazione del diritto in seno ai danni bagatellari e diffusi, poiché in Germania[21] è irrazionalmente costoso instaurare controversie di valore minimo o ridotto[22]. Proprio in queste ipotesi si riscontra un marcato disinteresse razionale[23], giacché i fattori che alimentano la percezione

[18] V. la suggestiva citazione in C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 225.

[19] Esempi in B. Brechmann, *Legal Tech und das Anwaltsmonopol*, cit., p. 35 ss.; J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 152 ss., 241 ss.

[20] F. Hidding, *Zugang zum Recht für Verbraucher. Ein Vergleich der alternativen Streitbeilegung in Verbrauchersachen mit der gerichtlichen Streitbeilegung*, Berlin, 2019, p. 92; J.M. Scherpe, *Außergerichtliche Streitbeilegung in Verbrauchersachen. Ein deutsch-dänischer Rechtsvergleich*, Tübingen, 2002, p. 18.

[21] In Germania, i costi per le controversie di modesta entità risultano elevati rispetto ad altri paesi europei [Commissione europea, *EU Justice Scoreboard 2024*, 11 giugno 2024, p. 34, *https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/policies/justice-and-fundamental-rights/upholding-rule-law/eu-justice-scoreboard_de* (ultimo accesso il 27 giugno 2025)]; V.R.S. Hoch, J.D. Hendricks, *Das RDG und die Legal Tech-Debatte: Und wo bleibt das Unionsrecht?*, in *VuR*, 2020, pp. 254, 255.

[22] BT-Drs. 19/27673, 14; U. Wessels, S. Göcken, *Überlegungen zum rationalen Desinteresse*, in *Arbeit, Wirtschaft Recht. Festschrift für Martin Henssler zum 70. Geburtstag*, a cura di C. Deckenbrock, C. Höpfner, M. Kilian, D. Markworth, U. Sittard, München, 2023, pp. 1625, 1626; M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 31; M. Rehbinder, *Rechtssoziologie*, 8. Aufl., München, 2014, Rn. 151.

[23] Cfr. BT-Drs. 19/27673, 2, 14; BT-Drs. 19/2057, 1, 13; J. Basedow, *Rechtsdurchsetzung und Streitbeilegung*, in *JZ*, 2018, pp. 1, 8; R. Freitag, D. Lang, *Kollektive Rechtsdurchsetzung zwischen Markt und Regulierung*, in *ZZP*, 2019, pp. 329, 335; M. Hartung, *Inkasso, Prozessfinanzierung und das RDG. Was darf ein Legal-Tech-Unternehmen als Inkassodienstleister?*, in *AnwBl Online*, 2019, pp. 353, 355; A. Morell, *Wirksamkeit der Inkassozession bei RDG-Verstoß*, in *NJW*, 2019, pp. 2574, 2578; U. Wessels, S. Göcken, *Überlegungen zum rationalen Desinteresse*, cit., pp. 1625, 1626; B. Brechmann, *Legal Tech und das Anwaltsmonopol*, cit., p. 34 ss.; M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 183; D. Timmermann, *Legal Tech-Anwendungen. Rechtswissenschaftliche Analyse und Entwicklung des Begriffs*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dell'antieconomicità del processo pesano in misura particolarmente rilevante[24]. Ciò vale in particolare per la barriera dei costi: quanto più certo è l'esito favorevole, tanto minore è la sua incidenza; quanto più incerte sono, per contro, le probabilità di successo, tanto più elevata è la sua funzione di filtro[25]. Come dimostrano i dati, il disinteresse razionale viene superato solo laddove le prospettive di successo e i vantaggi attesi siano particolarmente elevati[26], oppure quando sia possibile trasferire il rischio economico[27].

Alla luce di quanto precede, il sostegno economico esercita per molti una notevole influenza sulla decisione di promuovere o meno un'azione giudiziaria: già dieci anni fa, il 53% circa degli interessati non sosteneva personalmente le spese del mandato conferito all'avvocato[28]. Un trasferimento dei costi può avvenire con diverse modalità, ma essenzialmente attraverso il patrocinio a spese dello Stato (§ 114 ss. ZPO), un'assicurazione per la tutela legale o un finanziamento del contenzioso. Nessuna di queste tre misure costituisce, tuttavia, una panacea per superare la barriera dei costi.

La figura del patrocinio a spese dello Stato risulta una misura limitata, anche a causa della soglia reddituale relativamente bassa[29] e del fatto che la copertura garantita da una polizza di tutela legale esclude, in linea di principio, l'ammissibilità della domanda di patrocinio[30]. Solo nel 3,1% delle controversie dinanzi ai giudici locali è stato richiesto, da parte dell'attore, il patrocinio a spese dello Stato,

der algorithmischen Rechtsdienstleistung, Baden-Baden, 2020, p. 159 s.; 72. DJT/C. Meller-Hannich, *Verhandlungen des 72. Deutschen Juristentages. Leipzig 2018*, Bd. 1, München, 2018, pp. A 24, A 104.

[24] Cfr. U. Wessels, S. Göcken, *Überlegungen zum rationalen Desinteresse*, cit., pp. 1625, spec. 1626; J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 241 ss.

[25] J. Goebel, *Zivilprozeßrechtsdogmatik und Verfahrenssoziologie*, Berlin, 1994, p. 198 s., ivi ulteriori indicazioni.

[26] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 420.

[27] M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 39; W. Jagodzinski, T. Raiser, J. Riehl, *Rechtsschutzversicherung und Rechtsverfolgung*, Köln, 1994, p. 141.

[28] M. Kilian, *Die Drittfinanzierung anwaltlicher Rechtsdienstleistungen*, cit., p. 5.

[29] Commissione europea, *EU Justice Scoreboard 2024*, 11 giugno 2024, cit., p. 32 s.

[30] BGH, 4 ottobre 1990, in *NJW*, 1991, pp. 109, 110; H. Schultzky, *§ 115*, in R. Zöller, *ZPO*, 35. Aufl., Köln, 2024, § 115 ZPO, Rn. 58.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

con una tendenza leggermente a diminuire[31]. La disponibilità limitata del patrocinio è visto dai professionisti forensi un fattore che inibisce l'azione giudiziaria, in particolare nei campi del diritto civile, del diritto del lavoro e delle locazioni[32]. Inoltre, ai sensi dei §§ 123 e 91 ss. ZPO, il patrocinio non solleva *in toto* la parte attrice dal rischio dei costi, giacché, in caso di soccombenza, essa è tenuta a rimborsare le spese della controparte[33].

In secondo luogo, vanno menzionate le assicurazioni di tutela legale, che nel 2007 rappresentavano ancora la modalità preferita di finanziamento di terzi alle spese processuali[34]. Circa il 57% dei nuclei familiari privati possedeva, nel 2020, una polizza assicurativa di questo genere[35]. Si tratta, pertanto, di uno dei tipi di assicurazione più diffusi in Germania, che rappresenta con ampio margine il mercato più grande al mondo per le compagnie attive in questo settore[36]. Ciò nonostante, i margini di profitto in questo ramo risultano relativamente contenuti per le imprese assicurative[37]. È stato dimostrato che la presenza di una polizza di tutela legale aumenta del 50% la probabilità che una parte intraprenda un'azione giudiziaria[38]. Tale effetto,

[31] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 79 s.

[32] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 211.

[33] D. Wache, *MüKoZPO*, Bd. 1, 6. Aufl., München, 2020, § 114 ZPO, Rn. 5; H. Schultzky, *§ 123*, in R. Zöller, *ZPO*, cit., Rn. 1.

[34] C. Hommerich, M. Kilian, *Mandanten und ihre Anwälte. Ergebnisse einer Bevölkerungsumfrage zur Inanspruchnahme und Bewertung von Rechtsdienstleistungen*, Baden-Baden, 2007, p. 137 ss. In Inghilterra, nel periodo di riferimento, solo il 4% degli intervistati.

[35] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 444.

[36] M. Kilian, C. Lieb (a cura di), *Statistisches Jahrbuch der Anwaltschaft 2023/2024*, Baden-Baden, 2024, p. 227.

[37] M. Kilian, C. Lieb (a cura di), *Statistisches Jahrbuch der Anwaltschaft 2023/2024*, cit., p. 228.

[38] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 145 s., 157, 366 ss., 444. Cfr. E. Blankenburg, *Mobilisierung von Recht. Über die Wahrscheinlichkeit des Gangs zum Gericht, die Chance des Erfolgs und die daraus folgenden Funktionen der Justiz*, in *ZfRS*, 1980, pp. 33 spec. 50, e lo studio di von E. Blankenburg, J. Fiedler, *Die Rechtsschutzversicherungen und der steigende Geschäftsanfall der Gerichte*, Tübingen, 1981; W. Jagodzinski, T. Raiser, J. Riehl, *Rechtsschutzversicherung und*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

però, può esplicarsi solo nell'ambito coperto dalla polizza, in quanto una copertura giuridica totale rappresenta un'eccezione assoluta[39]. Questo effetto, tendenzialmente favorevole all'azione, appare del tutto comprensibile, poiché è la compagnia assicurativa a farsi carico del rischio dei costi.

Simili assicurazioni non producono esclusivamente effetti incentivanti l'azione giudiziaria, in quanto esercitano, al contempo, anche un effetto scoraggiante[40]. È ormai dimostrato, nell'interesse di un miglior controllo dei costi[41], che le compagnie assicurative definiscono già in fase stragiudiziale circa il 90% dei casi a loro sottoposti[42]. Nulla da eccepire, qualora il conflitto venga risolto in modo soddisfacente per le parti. Tuttavia, tale gestione precoce delle controversie non è spesso praticabile nelle vicende dei danni di massa[43]. In questo campo, il modello dell'assicurazione di tutela legale mostra con particolare evidenza i suoi limiti, perché accade che le compagnie rifiutano, spesso a torto, la copertura[44]. Un esempio è rappresentato dallo scandalo Diesel, nel quale taluni atti di diniego inviati dagli assicuratori ai propri assicurati somigliavano in modo sospetto a difese creative formulate dalla controparte[45]. Le azioni giudiziarie necessarie per

Rechtsverfolgung, cit.; C. Hommerich, M. Kilian, *Rechtsschutzversicherungen und Anwaltschaft*, cit.

[39] C. Hommerich, M. Kilian, *Rechtsschutzversicherungen und Anwaltschaft*, cit., p. 45 ss.; M. Kilian, *Die Drittfinanzierung anwaltlicher Rechtsdienstleistungen*, cit., p. 37.

[40] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 401 s. Per approfondimenti, J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 209 s.

[41] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 382 ss.

[42] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 448.

[43] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 448.

[44] In maniera dettagliata, T. Horacek, *Die Rechtsschutzversicherung im Großschadensfall. Eine Studie zum Regulierungsverhalten deutscher Versicherungen in Massenverfahren, aufgezeigt anhand des "VW-Abgasskandals"*, Baden-Baden, 2021, pp. 87 ss., 143 ss., 168 ss.; D. Kramer, *Der Widerruf von Verbraucherdarlehen zwischen Rechtsdurchsetzung und Rechtsmissbrauch*, cit., p. 45 s.

[45] *Funditus*, T. Horacek, *Die Rechtsschutzversicherung im Großschadensfall*, cit., p. 146 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ottenere la copertura assicurativa sono tuttavia estremamente rare[46]. Occorre inoltre tener conto dell'influenza esercitata dalle franchigie previste contrattualmente in misura standard, il cui ammontare incide sulla valutazione costi-benefici, spostando la soglia oltre la quale un'azione giudiziaria appare più onerosa che utile[47].

Infine, dal 1998 operano sul mercato tedesco soggetti finanziatori del contenzioso[48]. Questi anticipano inizialmente i costi dell'azione giudiziaria, assumendosi il rischio economico residuo, in cambio di una percentuale sul profitto derivante dal giudizio[49]. Anche tali operatori contribuiscono, in linea di principio, ad abbassare la barriera dei costi e ad accrescere la disponibilità a promuovere un'azione. Tuttavia, tali servizi sono offerti solo a partire da un elevato valore minimo della controversia[50], in genere pari a 100.000 euro[51], il che li rende inaccessibili proprio per le controversie di modesto valore, nelle quali la barriera dei costi pesa in misura particolarmente pesante. Non sorprende dunque che, in un'indagine del 2007, solo lo 0,2-0,4% degli intervistati abbia dichiarato di aver usufruito di un soggetto finanziatore del contenzioso[52]. Allo stesso tempo è prevedibile che tali soggetti respingano oltre il 90% delle richieste ricevute[53]. Sotto questo profilo, la classica forma di finanziamento del contenzioso si presenta come un "prodotto di nicchia"[54].

In particolare, le piccole imprese prestano particolare attenzione al profilo del tempo[55]. In tal senso, i vantaggi e gli svantaggi si sono via

[46] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 391; J. Veith, J. Gräfe, O. Lange *et al.*, *Der Versicherungsprozess*, 5. Aufl., Baden-Baden, 2023, § 3, Rn. 48.

[47] In guisa approfondita, C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 388 ss.

[48] J. Veith, J. Gräfe, O. Lange *et al.*, *Der Versicherungsprozess*, cit., § 3, Rn. 8 ss.

[49] Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 214 ss., con ulteriori indicazioni; SWK Legal Tech-T. Kerstges, *Prozessfinanzierung*, cit., Rn. 18 ss.

[50] SWK Legal Tech-T. Kerstges, *Prozessfinanzierung*, cit., Rn. 8.

[51] J. Veith, J. Gräfe, O. Lange *et al.*, *Der Versicherungsprozess*, cit., § 3, Rn. 77 s.

[52] C. Hommerich, M. Kilian, *Mandanten und ihre Anwälte*, cit., p. 137 s.

[53] M. Lieberknecht, *Die materiell-rechtliche Ersatzfähigkeit von Kosten der Prozessfinanzierung*, in *NJW*, 2022, p. 3318 (Rn. 4).

[54] SWK Legal Tech-T. Kerstges, *Prozessfinanzierung*, cit., Rn. 8.

[55] Cfr. Cfr. M. Kilian, *Rückläufige Eingangszahlen in der Justiz*, cit., p. 419; Id., *Rückläufige Eingangszahlen in der Justiz*, cit., 483; C. Meller-Hannich, S.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

via progressivamente accentuati. La durata media dei procedimenti è aumentata costantemente, mentre la vita economica è divenuta sempre più frenetica[56]. Ciò che rileva, in tale contesto, non è tanto che i procedimenti durino oggettivamente troppo a lungo – la Germania si colloca infatti in una buona posizione nella compagine europea[57] – quanto piuttosto la percezione soggettiva della loro durata[58].

I professionisti forensi e le associazioni esercitano, ciascuna attraverso la propria attività di consulenza, particolari effetti di filtro[59], poiché i già indicati vantaggi e svantaggi, distribuiti in maniera disomogenea, si riflettono nella consulenza fornita a potenziali attori[60]. La maggiore influenza è esercitata dagli avvocati, poiché circa il 90% delle controversie trattate dinanzi ai giudici minori viene da questi introdotta, nonostante non sia previsto alcun obbligo di difesa tecnica[61]. Ciononostante, il 38% degli avvocati intervistati ha dichiarato di aver riscontrato, negli ultimi dieci anni, una diminuzione della propria attività forense. Ciò è conseguenza del fatto che essi sconsigliano l'azione giudiziaria assai più frequentemente rispetto al passato, promuovendo invece soluzioni di carattere stragiudiziale[62]. Le ragioni di tale consiglio, che i clienti, nella maggior parte dei casi, accolgono[63], coincido-

Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 209 s., 420.

[56] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 73, 76, 420.

[57] Commissione europea, *EU Justice Scoreboard 2024*, 11 giugno 2024, cit., p. 13; M. Rehbinder, *Rechtssoziologie*, cit., Rn. 169; F. Hidding, *Zugang zum Recht für Verbraucher*, cit., p. 84 ss.

[58] D. Dehe, P. Fischer, *Schnelles Geld zum Greifen nah*, in *ZKM*, 2018, pp. 40, 42; H. Rottleuthner, *Prozessflut und Prozessebbe - Fragen und Forschungsbedarf*, in *Nichts zu Klagen? Der Rückgang der Klageeingangszahlen in der Justiz. Mögliche Ursachen und Folgen*, a cura di A. Höland, C. Meller-Hannich, Baden-Baden, 2016, pp. 100, 112.

[59] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 180 ss., 195 ss.

[60] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 420 s., 424 s.

[61] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 447.

[62] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 207 s.

[63] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 158 s., 424.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

no, come prevedibile, con quelle che la popolazione individua come causa dell'antieconomicità del processo civile, giacché i consulenti formulano ovviamente il loro parere tenendo conto dell'interesse del mandante: costi, durata del processo, incerte prospettive di successo[64]. Si aggiunga che, proprio in presenza di controversie di modesto valore, può risultare talvolta difficile ricevere assistenza legale, poiché in tali contesti gli avvocati non riescono a gestire il caso in modo economicamente sostenibile in base al compenso legale. Gli onorari a tempo risulterebbero ancora più onerosi per i clienti e vengono pertanto sovente rifiutati[65], anche perché, ai sensi del § 92, comma 2, frase 1, ZPO, tali onorari, ove superiori ai parametri previsti dalla legge sugli onorari dell'avvocato (RVG), non possono essere posti a carico della controparte nemmeno in caso di esito vittorioso[66].

In caso di accadimenti di danni ad ampia diffusione sorge un quadro problematico analogo. Le fattispecie di danni di massa, nelle quali un unico evento arreca pregiudizio a una pluralità di soggetti[67], possono comportare un particolare aggravio per l'attività giurisdizionale[68]. Ciononostante, i danneggiati si ritrovano di solito, in tali casi, nella posizione di singoli Davide contro un Golia come danneggiante. Si determina così una profonda disparità processuale di mezzi tra i c.dd. *One Shotters*, da un lato, e i *Repeat Players*[69], dall'altro; tale disparità, sebbene riscontrabile anche nei procedimenti individuali, emerge in misura ancora più accentuata nei procedimenti

[64] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 447.

[65] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 226 s., 429. Cfr. M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 31 s.; M. Rehbinder, *Rechtssoziologie*, cit., Rn. 150, 154; M. Hartung, *Inkasso, Prozessfinanzierung und das RDG*, cit., pp. 353, 354.

[66] A. Schulz, *MüKoZPO*, Bd. 1, 6. Aufl., München, 2020, § 91 ZPO, Rn. 61.

[67] T. Riehm, *Massenverfahren und kein Ende?*, in *JZ*, 2024, pp. 945, 946, discorre di processi di massa paralleli.

[68] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 247 s.; T. Riehm, *Massenverfahren und kein Ende?*, cit., p. 945 s.; C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 438.

[69] M. Galanter, *Why the "Haves" Come Out Ahead: Speculations on the Limits of Legal Change*, in *LSR*, 1974, pp. 95, 97, 107. Cfr. G. Albers, *Kampf ums Recht? Massenverfahren und Rechtsverwirklichung im Lichte der neusten Gesetzgebung*, in *JZ*, 2024, pp. 261, 262.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

collettivi[70]. Le due parti in conflitto si distinguono marcatamente per potere economico, interessi tra loro contrapposti e grado di conoscenza della materia[71].

Il tipico *One Shotter* è un consumatore che si confronta per la prima – e talvolta unica – volta con un determinato problema (giuridico), e che pertanto non dispone di alcuna esperienza al riguardo. Il suo interesse personale nella controversia è ridotto, soprattutto se si tratta di importi modesti, poiché il vantaggio potenziale è limitato e irripetibile[72].

Al contrario, i *Repeat Players* – di solito, grandi imprese – sono in grado di tenere conto dei conflitti potenziali già nella strutturazione dei loro rapporti giuridici, poiché si trovano più frequentemente a fronteggiare situazioni analoghe[73]. Ciò si riflette, in particolare, in una conformazione contrattuale preventiva, tale per cui numerose imprese hanno potuto dichiarare di non essere state coinvolte in alcun procedimento civile negli ultimi dieci anni[74]. I *Repeat Players* sono in grado, grazie alla frequenza delle controversie, di scalare anche risultati economici minori fino a renderli complessivamente redditizi[75].

Anche per questo motivo[76], l'attuazione del diritto da parte dei *Repeat Players* è più probabile e più efficace. Lo confermano pure i dati attuali: non solo le imprese promuovono azioni giudiziarie con maggiore frequenza rispetto ai privati – e lo fanno, nella grande maggioranza dei casi, contro soggetti privati[77] – ma i ricorrenti ottengono il successo nel 75% dei giudizi[78]. Ne deriva che i *Repeat Players* go-

[70] G. Albers, *Kampf ums Recht?*, cit., pp. 261, 262. Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 248 s.

[71] M. Rehbinder, *Rechtssoziologie*, cit., Rn. 166; M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 34 s.

[72] A. Morell, *Keine Kooperation ohne Konflikt*, in *JZ*, 2019, pp. 809, 813; M. Galanter, *Why the "Haves" Come Out Ahead*, cit., pp. 95, 98).

[73] M. Galanter, *Why the "Haves" Come Out Ahead*, cit., pp. 95, 97 s.

[74] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 445.

[75] A. Morell, *Keine Kooperation ohne Konflikt*, cit., pp. 809, 813; M. Galanter, *Why the "Haves" Come Out Ahead*, cit., pp. 95, 98 ss.

[76] M. Galanter, *Why the "Haves" Come Out Ahead*, cit., pp. 95, 98 ss.; J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 168 ss.

[77] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 280.

[78] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 280, 283, 408, 426, 443.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

dono di vantaggi strutturali una volta insorto il conflitto (giudiziale), in quanto più esperti e dotati di maggiori risorse[79].

Una possibile soluzione sarebbe rappresentata da strumenti efficaci di tutela collettiva dei diritti, poiché, in tal caso, un *Repeat Player* potrebbe condurre in forma aggregata il contenzioso per gli *One Shotters*[80], e quindi i tribunali ne risulterebbero alleggeriti. Alla fine del 2023, prima dell'entrata in vigore della legge sulla tutela dei diritti dei consumatori (*Verbraucherrechtedurchsetzungsgesetz* - VDuG), attuativa della direttiva sulle azioni collettive (VerbKl-RL)[81], il sistema tedesco di tutela collettiva dei diritti – composto dalla legge sul procedimento per gli investitori (*Kapitalanleger-Musterverfahrensgesetz*, KapMuG) e riformata più volte[82], e dall'azione dichiarativa collettiva (*Musterfeststellungsklage*) – presentava una lacuna[83]. Tale lacuna non è stata colmata dal VDuG[84], i cui dettagli e motivi strutturali meriterebbero trattazioni specifiche e infatti ne hanno ricevute[85].

[79] Cfr. C. Fechner, *Schutzlücken im System effektiven Rechtsschutzes bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen*, Frankfurt a.M., 2016, 181 ss., che, sulla base di ciò, intravede una violazione del principio costituzionale della parità delle armi.

[80] Cfr. K. Engler, *Kollektives Legal Tech in Zeiten der Abhilfe-Verbandsklage*, in *LTZ*, 2023, pp. 15, 22 s.; J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 502 ss.

[81] Direttiva (EU) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2020 relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE.

[82] Per la prima volta nel 2012, cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 264, e più recentemente nel 2024. Nella nuova versione del 2024: T. Wambach, F. Dressel, *Das neue Kapitalanlegermusterverfahrensgesetz und die Verbandsklage*, in *ZIP*, 2025, pp. 64, 65 s.; K.-O. Knops, *Einstweilige Fortgeltung des KapMuG - Vorschläge zur Verfahrensoptimierung*, in *NJW*, 2024, p. 9.

[83] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 260 ss., 266 ss., 287 ss.

[84] Sul punto, cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 1074 ss.

[85] G. Albers, *Kampf ums Recht?*, cit., pp. 261, 264 ss.; B. Gsell, *Die Umsetzung der Verbandsklagenrichtlinie. Effektiver Rechtsschutz für Verbraucher und Entlastung der Justiz durch die neue Verbands-Abhilfeklage?*, in *GRUR*, 2024, p. 979; L. Hornkohl, *Kartellrechtliche Kollekivklagen nach dem Verbandsklagenrichtlinienumsetzungsgesetz: (K)ein Meilenstein?*, in *NZKart*, 2024, p. 2; P. Röthemeyer, *Das Verbraucherrechtedurchsetzungsgesetz (VDuG) zur Umsetzung der Verbandsklagen-Richtlinie. Die neue Abhilfeklage*, in *VuR*, 2023, p. 332; Id., *Ein Jahr Abhilfe-*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

In questa sede è sufficiente rilevare come la maggior parte delle proposte per un'attuazione efficace e aderente agli spazi lasciati dalla direttiva[86] – celandosi dietro il "paravento della tutela dei consumatori"[87] – non è stata recepita dal legislatore[88]. Così – ripetendo un errore già grave dell'azione dichiarativa collettiva[89] – sono legittimati ad agire, ai sensi del § 2 VDuG, solo enti qualificati, tra i quali, in sostanza, solo i centri di tutela dei consumatori[90]. Questi non solo sono sottodimensionati finanziariamente per affrontare procedimenti complessi e onerosi[91], ma sono anche privati del sostegno finanziario esterno, a causa del divieto sostanziale di finanziamento del contenzioso da parte di terzi previsto dal § 4, comma 2, n. 3, VDuG[92]. Inoltre, tali soggetti non dispongono di un incentivo economico diretto all'azione[93] e

klage nach der Verbandsklagen-RL - nach der Reform ist vor der Reform, in *BKR*, 2024, p. 977; G. Vollkommer, *Die neue Abhilfeklage nach dem VDuG: Strukturen und erste Anwendungsprobleme*, in *MDR*, 2023, p. 1349.

[86] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 285 s.

[87] T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchsetzung durch finanzierte Abtretungsmodelle*, in *NJW*, 2024, p. 2713, Rn. 4.

[88] C. Meller-Hannich, *Der RefE für ein Verbandsklagenrichtlinienumsetzungsgesetz (VRUG)*, in *DB*, 2023, p. 628; D. Synatschke, J. Wölber, J. Nicolai, *Umsetzung der Verbandsklagerichtlinie ins nationale Recht*, in *ZRP*, 2021, p. 197; H. Woopen, *Kollektiver Rechtsschutz - Chancen der Umsetzung*, in *JZ*, 2021, p. 601; M. Voit, *Sammelklagen und ihre Finanzierung. Ein Vorschlag zur Ablösung der Musterfeststellungsklage unter Berücksichtigung der Verbandsklagenrichtlinie sowie der Class Action des australischen Bundesrechts*, Baden-Baden, 2021; B. Gsell, C. Meller-Hannich, *Die Umsetzung der neuen EU-Verbandsklagenrichtlinie*, 4.2.2021, *https://www.vzbv.de/sites/default/files/downloads-/2021/02/03/21-02-04_vzbv_verbandsklagen-rl_gutachten_gsell_meller-hannich.pdf* (ultimo accesso il 27.6.25).

[89] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 275, con ulteriori indicazioni.

[90] P. Röthemeyer, *Ein Jahr Abhilfeklage nach der Verbandsklagen-RL - nach der Reform ist vor der Reform*, cit., pp. 977, 981.

[91] T. Riehm, *Massenverfahren und kein Ende?*, cit., pp. 945, 947. Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 200, con ulteriori indicazioni.

[92] T. Riehm, *Massenverfahren und kein Ende?*, cit., pp. 945, 947. Cfr. Cfr. G. Albers, *Kampf ums Recht?*, cit., pp. 261, 266 s.; B. Gsell, *Die Umsetzung der Verbandsklagenrichtlinie*, cit., pp. 979, 991; P. Röthemeyer, *Ein Jahr Abhilfeklage nach der Verbandsklagen-RL - nach der Reform ist vor der Reform*, cit., pp. 977, 981.

[93] G. Albers, *Kampf ums Recht?*, cit., pp. 261, 266 s., 270. Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 275, 1075.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

si trovano esposti a questioni di responsabilità ancora oggi irrisolte[94]. Proprio il finanziamento dei terzi e la legittimazione ad agire hanno rappresentato questioni fondamentali per l'efficacia delle azioni di tutela, in questo modo tanto più grave risulta l'attuazione inadeguata[95].

Manca, pertanto, ancora oggi una volontà politica di giungere a una soluzione organica nel settore della tutela collettiva dei diritti[96], sicché continua a persistere un mosaico lacunoso e poco attrattivo. Il legislatore non ha colto l'opportunità offerta dall'attuazione della VerbKl-RL di creare un sistema completo, coerente ed efficace[97]. Il bilancio sull'efficacia della tutela collettiva dei diritti in Germania resta, pertanto, ad oggi, disastroso[98].

In conclusione, lacune nell'attuazione del diritto si manifestano nell'ambito delle controversie di modesto valore, per le quali il sistema giudiziario offre strumenti di tutela poco adeguati, con la conseguenza che di regola prevale il disinteresse razionale[99]. In caso di danni di massa, le soluzioni predisposte dall'ordinamento per una celere definizione delle controversie risultano insufficienti, cosicché non è garantita l'effettività dell'attuazione del diritto[100].

[94] P. Röthemeyer, *Ein Jahr Abhilfeklage nach der Verbandsklagen-RL - nach der Reform ist vor der Reform*, cit., pp. 977, 981; H.-J. Musielak, W. Voit, A. Stadler, *Zivilprozessordnung. Kommentar*, 21. Aufl., München, 2024, Vorbem. zum VDuG, Rn. 24, con ulteriori indicazioni.

[95] P. Röthemeyer, *Die neue Verbandsklagen-Richtlinie*, in *VuR*, 2021, pp. 43, 44 ss., 52.

[96] T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchsetzung durch finanzierte Abtretungsmodelle*, cit., p. 2713, Rn. 1, con ulteriori indicazioni; Id., *Massenverfahren und kein Ende?*, cit., pp. 945, 947. Cfr. P. Röthemeyer, *Ein Jahr Abhilfeklage nach der Verbandsklagen-RL - nach der Reform ist vor der Reform*, cit., 977.

[97] G. Vollkommer, *EU-Verbrauchersammelklage. Ein Überblick über die Regelungen der Richtlinie über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher sowie ihre mögliche Umsetzung ub deutsches Recht*, in *MDR*, 2021, p. 129, Rn. 72 ss.

[98] T. Riehm, *Massenverfahren und kein Ende?*, cit., pp. 945, 947; C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 438. Una valutazione più positiva è espressa da W. Büscher, *Die Umsetzung der Verbandsklagenrichtlinie*, in *WRP*, 2024, p. 1, Rn. 76 s.

[99] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 369. Così anche C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 437 s.; C. Meller-Hannich, *Wenn die Klage sich nicht lohnt*, cit., pp. 353, 360.

[100] Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*,

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

2. Una minore propensione ad agire in giudizio costituisce automaticamente un problema? Un numero ridotto di processi potrebbe essere indice di soluzioni extragiudiziali delle controversie. Da qui l'interrogativo se il problema dell'accesso alla giustizia costituisca davvero un problema.

Anche in questo caso, la risposta deve essere positiva. A prima vista, un numero ridotto di processi potrebbe apparire un segnale positivo, non solo perché comporta un alleggerimento del carico per la giustizia e il suo personale, ma anche perché potrebbe indicare che le persone si trovano ad affrontare meno problemi giuridici e che quindi dipendono meno dai tribunali, ad esempio perché i conflitti sono diminuiti o perché le imprese si mostrano più concilianti già in fase stragiudiziale[101]. Come già illustrato, ciò non corrisponde alla realtà. È piuttosto la motivazione a ricorrere alle vie legali ad essere diminuita. Le cause di questo calo, per quanto emerso, non potranno essere del tutto eliminate. L'obiettivo non può essere quello di incoraggiare l'aumento di nuove controversie; tuttavia, deve rimanere aperta, per chiunque intenda agire, la possibilità di adire l'autorità giudiziaria[102]. Pertanto, non è il calo in sé a costituire il problema, quanto invece i relativi motivi[103]. Che lo siano, in particolare nei casi di danni di massa, diffusi e di modesta entità, risulta sia dal diritto fondamentale alla tutela giurisdizionale, sia in una prospettiva complessiva di ordine sociale.

La necessità di un intervento correttivo in materia di politica del diritto deriva direttamente dalla Costituzione e dal diritto dell'UE. In ambito di controversie civilistiche, dal generale diritto alla tutela giurisdizionale – fondato sul principio dello Stato di diritto in collegamento con i diritti fondamentali[104] – discende il diritto di accesso alla giurisdizione statale nonché all'effettività della tutela giurisdi-

cit., Rn. 370; C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 438.

[101] Cfr. G. Rühl, *Legal Tech Companies and Access to Justice in Germany*, cit., p. 1 s.

[102] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 437.

[103] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., pp. 437, 439.

[104] BVerfG, 1° luglio 1953, in *NJW*, 1953, pp. 1137, 1138. Da allora giurisprudenza costante, BVerfG, 28 ottobre 2020, in *BeckRS*, 2020, 29958 (Rn. 35 ss.); BVerfG, 16 luglio 2019, in *NJW*, 2019, pp. 3137, 3138; BVerfG, 23 agosto 2005, in *NJW*, 2006, pp. 136, 137.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

zionale[105]. Anche il diritto unionale riconosce un principio generale dell'ordinamento comunitario relativo alla effettiva tutela giurisdizionale, sancito agli artt. 6 e 13 CEDU, 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE) e 19, par. 1, secondo comma, TUE[106]. Tale principio include il c.d. principio di effettività, in base al quale l'esercizio dei diritti conferiti dall'ordinamento comunitario non può essere reso praticamente impossibile né eccessivamente difficile[107]. In definitiva[108], ciò coincide sostanzialmente con le garanzie offerte dal diritto generale alla tutela giurisdizionale previsto dalla Costituzione (GG)[109], sicché anche sotto tale profilo l'accesso e l'effettività si configurano come fattori centrali.

Se, dunque, da un lato, nel settore dei danni di modesta entità persistono notevoli ostacoli all'accesso, e, dall'altro, nel settore dei danni di massa e diffusi gli strumenti di tutela collettiva si rivelano poco efficaci, allora non solo è necessario un intervento di riforma in sede di politica del diritto[110], ma anche i giudici sono tenuti ad interpretare il diritto vigente, in modo conforme alla Costituzione e al diritto dell'UE, a favore della tutela giurisdizionale[111].

[105] BVerfG, 22 novembre 2016, in *NVwZ*, 2017, p. 305; BVerfG, 2 marzo 1993, in *NJW*, 1993, p. 1635; H.D. Jarass, *Art. 19*, in H.D. Jarass, B. Pieroth, *Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Kommentar*, 18. Aufl., München, 2024, Rn. 58; H.D. Jarass, *Art. 20*, in H.D. Jarass, B. Pieroth, *Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Kommentar*, 18. Aufl., München, 2024, Rn. 128.

[106] EuGH, 27 febbraio 2018, in *EuZW*, 2018, pp. 469, 471 - Associação Sindical dos Juízes Portugueses; EuGH, 22 dicembre 2010, in *EuZW*, 2011, pp. 137, 138 - DEB; EuGH, 13 marzo 2007, in *NJW*, 2007, pp. 3555, 3556 - Unibet.

[107] EuGH, 22 dicembre 2010, cit., pp. 137, 138; EuGH, 13 marzo 2007, cit., pp. 3555, 3557.

[108] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 338 ss.

[109] H.D. Jarass, *Art. 20*, in H.D. Jarass, B. Pieroth, *Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Kommentar*, cit., Rn. 128; G. Dürig, R. Herzog, R. Scholz, E. Schmidt-Assmann, *Grundgesetz*, 105. EL, München, 2024, Art. 19, Abs. 4, Rn. 37e, 40a, 40c, 42 ff.; 72. DJT/C. Meller-Hannich, *Verhandlungen des 72. Deutschen Juristentages. Leipzig 2018*, Bd. 1, cit., p. A 38.

[110] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 311 ss., 322 ss., 329 ss.

[111] Per il diritto antitrust confermato recentemente da EuGH, 28 gennaio 2025, in *NJW*, 2025, p. 1317 (Rn. 88 ss.) - ASG 2. Cfr. anche V.R.S. Hoch, J.D. Hendricks, *Das RDG und die Legal Tech-Debatte*, cit., pp. 254, 258 ss.; J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 329, 335, 342 s., 602.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Oltre a ciò, il fenomeno risulta problematico anche in via indiretta. Da un lato, la rinuncia totale a far valere pretese esistenti comporta per gli interessati uno svantaggio economico. Dall'altro, un'attuazione sufficiente del diritto è di particolare importanza per la collettività. Una tutela giurisdizionale adeguata è condizione per la piena efficacia del diritto sostanziale, la quale costituisce a sua volta il presupposto per un ordinamento giuridico stabile e, quindi, per la certezza del diritto[112]. Solo in un ordinamento in cui esista un sistema di tutela giurisdizionale funzionante e capillarmente accessibile, la legalità garantita dalla giurisdizione può incentivare comportamenti conformi al diritto[113]. I processi evitano allora ulteriori processi. Questo effetto incentivante può però essere prodotto dalla giustizia civile soltanto se essa viene effettivamente esercitata. La funzione regolativa del diritto civile sostanziale risente, in questo contesto, della debolezza sistemica per cui l'attuazione dei diritti privati è, per sua natura, volontaria. Se la realtà giuridica, a causa della mancata attuazione strutturale dei diritti, non si conforma più al diritto sostanziale astrattamente vigente, bensì solo al diritto concretamente applicato, ciò comporta che anche gli operatori economici agiscano non più sulla base del diritto vigente, ma sulla base di quello effettivamente fatto valere[114]. In ultima analisi, la mancata attivazione sistemica della tutela giurisdizionale genera incentivi distorti, tali da favorire comportamenti opportunistici fondati sulla violazione calcolata del diritto[115]. Un deficit di azione da parte dei titolari di diritti comporta così, in termini speculari, il rischio di un deficit di osservanza del diritto da parte del controinteressato[116].

[112] M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 53 s.

[113] Fries, *Rechts als Kapital*, in *AcP*, 221, 2021, pp. 108, 127 s., con ulteriori indicazioni; 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, Stuttgart, 2024, p. A 10.

[114] M. Fries, *Verbraucherrechtsdurchsetzung*, cit., p. 54; G. Albers, *Kampf ums Recht?*, cit., pp. 261, 263 s.; SWK Legal Tech-T. Kerstges, *Prozessfinanzierung*, cit., Rn. 14 s.

[115] SWK Legal Tech-T. Kerstges, *Prozessfinanzierung*, cit., Rn. 15; D. Kramer, *Der Widerruf von Verbraucherdarlehen zwischen Rechtsdurchsetzung und Rechtsmissbrauch*, cit., pp. 36, 162; MüKoLR/H.-W. Micklitz, Bd. 2, 3. Aufl., München, 2022, § 10 UWG, Rn. 4.

[116] Chiaramente, G. Wagner, *Algorithmisierte Rechtsdurchsetzung*, cit., pp. 56, 91 s.; MüKoLR/H.-W. Micklitz, Bd. 2, cit., § 10 UWG, Rn. 4.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Quanto finora esposto risulta tanto più allarmante, poiché proprio il diritto unionale – e il diritto nazionale da esso influenzato – punta in misura crescente a indurre le imprese al rispetto delle norme mediante pretese di diritto privato[117]. L'effettiva attuazione del diritto civile diventa una condizione necessaria per produrre l'"effetto di *enforcement*"[118]. Una carente azione a tutela dei propri diritti comporta, in tali casi, il sostanziale svuotamento di interi settori normativi. Uno dei molti esempi è rappresentato dal blocco degli aumenti dei canoni, che presuppone un'azione diretta dei conduttori contro canoni eccessivi. Se questi ultimi non agiscono, perché gli ostacoli sono troppo alti e i benefici attesi troppo modesti, la finalità della norma non può essere raggiunta. E proprio questa era la situazione, prima dell'affermarsi delle offerte *Legal Tech*, in tale settore[119]. Un ulteriore esempio si rinviene nel settore del gioco d'azzardo *online* illegale, dove uno dei principali argomenti a sostegno delle domande di restituzione risiede nel fatto che gli operatori di gioco non autorizzato risultano difficilmente perseguibili con strumenti sanzionatori amministrativi o penali (*public enforcement*), con la conseguenza che il contrasto a tale fenomeno dipende in misura determinante dal *private enforcement*, ossia dalle c.dd. azioni dei giocatori[120]. Anche nel diritto antitrust viene sottolineata l'importanza dell'attuazione privata del diritto in materia di azioni risarcitorie per danni da intese restrittive della concorrenza[121]. Se si equipara strutturalmente l'impossibilità di fatto di far valere un diritto alla mancanza originaria del diritto stesso[122] al-

[117] T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchsetzung durch finanzierte Abtretungsmodelle*, cit., p. 2713, Rn. 5.

[118] T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchsetzung durch finanzierte Abtretungsmodelle*, cit., p. 2713, Rn. 5.; M. Fries, *Rechts als Kapital*, cit., pp. 108, 127 s.

[119] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 358, con ulteriori indicazioni.

[120] OLG Braunschweig, 30 ottobre 2024, in *BeckRS*, 2024, 43190 (Rn. 190).

Cfr. J.D. Hendricks, K. Uffmann, M. Winnenburg, *§ 9*, in J. Krüper, S. Unger, *Glücksspielregulierung*, Tübingen, 2025, § 9 Rn. 126; J.D. Hendricks, T. Lüder, *Die bereicherungsrechtliche Rückforderung von Verlusten beim illegalen Online-Glücksspiel im Kontext des § 817 Satz 2 BGB*, in *VuR*, 2021, pp. 333, 336, con ulteriori indicazioni.

[121] Cfr. EG 3, 4, 12 der RL 2014/104/EU e EuGH, 28 gennaio 2025, cit., p. 1317 (Rn. 61 ss., con ulteriori indicazioni) - ASG 2.

[122] B. Klose, *Justiz als Wirtschaftsfaktor. Rechtsfindung im Spannungsfeld von Effizienz und Planbarkeit*, Baden-Baden, 2020, p. 75 s., con ulteriori indicazioni.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

lora tale impossibilità equivale, nei settori sopra illustrati, all'assenza della regolazione medesima[123]. Il fatto che interi sistemi di disciplina legale vengano svuotati di efficacia è inaccettabile, tanto più quando il legislatore abbia manifestato, mediante la propria attività normativa, una chiara volontà regolativa.

3. Sulla base di tali carenze strutturali, si pone la questione se modelli di attività digitali, come i fornitori di servizi *Legal Tech*, possano colmare questa lacuna e migliorare l'accesso alla giustizia.

La risposta è positiva. Già da tempo era evidente nei settori sopra illustrati, poiché, ad esempio, il blocco degli aumenti dei canoni è stato attuato essenzialmente per mezzo dei fornitori di servizi *Legal Tech* – i c.dd. generatori di diritti[124] – e perché, dall'ingresso sul mercato di *Flightright*, il numero dei procedimenti per compensazioni aeree è aumentato rapidamente, registrando presso i tribunali competenti per gli aeroporti una crescita "di record su record"[125]. Il legame causale sottostante è stato nel frattempo comprovato anche su base empirica[126].

Il modello delle piattaforme *Legal Tech*, di importanza cruciale per l'efficacia dell'approccio del *private enforcement*[127], è stato più volte illustrato[128] e può essere descritto in modo particolarmente efficace come un "modello tutto incluso"[129]. I fornitori fanno valere le

[123] Cfr. B. Brechmann, *Legal Tech und das Anwaltsmonopol*, cit., p. 33 s.

[124] Sulla nozione, J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 98 s.

[125] S. Rebehn, *Klageflut bei Amtsgerichten steigt*, in *NJW-aktuell*, 5/2025, p. 16.

[126] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 428 s.; R. Freitag, D. Lang, *Kollektive Rechtsdurchsetzung zwischen Markt und Regulierung*, cit., pp. 329, 335; K. Engler, *Die Bedeutung der unechten Legal Tech-Sammelklagen für den kollektiven Rechtsschutz*, cit., p. 263; C.M. Flory, *Grenzen inkassodienstlicher Rechtsdienstleistungen. erufsrechtliche und verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen von Online-Plattformen*, Baden-Baden, 2022, p. 32; M. Fries, *Rechts als Kapital*, cit., pp. 108, 126.

[127] T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchsetzung durch finanzierte Abtretungsmodelle*, cit., p. 2713, Rn. 38.

[128] Cfr., più ampiamente, J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 378 ss. V. anche T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchsetzung durch finanzierte Abtretungsmodelle*, cit., p. 2713, Rn.3; SWK Legal Tech-T. Kersting, *Prozessfinanzierung*, cit., Rn. 12 s.

[129] R. Greger, *Das "Rundum-sorglos-Modell": Innovative Rechtsdienstleistung oder Ausverkauf des Rechts?*, in *MDR*, 2018, p. 897; Id., *Streiten - oder streiten lassen? Erfolg des "Rundum-sorglos-Modells"*, in *AnwBl*, 2017, p. 932; F.R. Rem-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

pretese dei propri clienti, combinando elementi di recupero crediti con componenti tipiche del finanziamento del contenzioso: le pretese da far valere vengono cedute (mediante cessione a scopo di recupero crediti)[130]. Il cliente riceve, dopo il buon esito della controversia, l'importo del credito al netto di una commissione di successo, generalmente pari al 30%, oppure percepisce fin dall'inizio una somma fissa a titolo di cessione definitiva del credito. In quest'ultimo caso, l'attività non è soggetta ad autorizzazione, in quanto non costituisce un servizio giuridico, ai sensi del § 2, commi 1 e 2, della legge sui servizi legali (*Rechtsdienstleistungsgesetz* - RDG). Negli altri casi, l'attività rientra invece nell'ambito di applicazione della legge appena indicata ed è soggetta ad autorizzazione in forza del § 3 RDG[131]. Per tale ragione, la maggior parte dei fornitori risulta registrata come soggetto di recupero crediti, ai sensi del § 10, comma 1, frase 1, n. 1, RDG. A ciò si aggiunge che il fornitore si assume la responsabilità di far valere la pretesa sia in via stragiudiziale sia, se necessario, in giudizio, rappresentando il cliente, ai sensi del § 79, comma 2, frase 1, n. 4, ZPO, tramite un avvocato partner appositamente incaricato e sollevandolo da qualsiasi rischio economico.

In linea generale si possono distinguere due modelli: da un lato, il recupero crediti in forma collettiva, nel quale una pluralità di pretese viene raccolta e fatta valere congiuntamente contro un medesimo debitore; dall'altro, i fornitori che si dedicano all'attuazione individuale dei diritti, raccogliendo pretese di modesto valore e facendole valere singolarmente. Entrambe le forme del c.d. modello della cessione sono state oggetto di un ampio dibattito, sia in dottrina[132] sia in

MERTZ, *Aktuelle Entwicklungen im RDG - In Dubio pro Libertate?*, in *BRAK-Mitteilungen*, 2018, pp. 231, 234.

[130] MüKoBGB/E.M. KIENINGER, Bd. 3, 9. Aufl., München, 2022, § 398 BGB, Rn. 41 ss.

[131] Per la disciplina, v. SWK Legal Tech-M. EBERS, *Regulierung (Deutschland)*, cit., Rn. 30 ss.

[132] M. HENSSLER, *Prozessfinanzierende Inkassodienstleister - Befreit von den. Schranken des anwaltlichen Berufsrechts?*, in *NJW*, 2019, p. 545; V. RÖMERMANN, T. GÜNTHER, *Legal Tech als berufrechtliche Herausforderung*, in *NJW*, 2019, p. 551; D. VALDINI, *Klagen ohne Risiko - Prozessfinanzierung und Inkassodienstleistung aus einer Hand als zulassige Rechtsdienstleistung?*, in *BB*, 2017, p. 1609; M. HARTUNG, *Noch mal: Klagen ohne Risiko - Prozessfinanzierung und Inkassodienstleistung aus einer Hand als zulassige Rechtsdienstleistung?*, in *BB*, 2017, p. 2825. In generale,

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

giurisprudenza, quanto alla loro conformità giuridica, dibattito che è sfociato in diverse decisioni di principio ad opera del BGH[133]. La S. Corte ha mostrato apertura nei confronti di tali modelli, valutando tutte le varianti sottopostegli come (ancora) coperte dall'autorizzazione per il recupero crediti e, pertanto, come conformi al diritto.

Tale dibattito è stato affrontato anche sul piano di politica del diritto: le riforme hanno conosciuto un apice provvisorio nel 2021 con la c.d. legge Legal Tech[134]. Questi sviluppi nel mercato dei servizi legali non sono più reversibili e hanno dato avvio giustamente a un dibattito generale sull'effettiva attuazione del diritto civile, che ha recentemente occupato la sezione di diritto civile al 74. *Deutscher Juristentag* (Congresso dei giuristi tedeschi)[135].

I miglioramenti al problema dell'accesso alla giustizia attraverso queste offerte di servizi si spiegano perché il modello *Legal Tech* si adatta perfettamente ai fattori che ostacolano l'attuazione del diritto[136]. L'attuazione sistematica individuale dei diritti consente un'attuazione dei diritti dei privati in presenza di fenomeni seriali di massa; il recupero crediti in forma collettiva opera, invece, nei contesti di fenomeni paralleli di massa[137]. Proprio nei casi di modesto valore della controversia, la tutela giuridica risulta efficace quando è "accessibile rapidamente, agevolmente e senza rischi"[138]. Tutto ciò concerne il modello dei generatori di diritti.

I fornitori di servizi sono facilmente accessibili tramite i relativi siti web. Risultano dunque più facilmente raggiungibili rispetto al tradizionale appuntamento presso uno studio legale. Inoltre, la domanda di servizi forniti via internet è ormai radicata nella società,

SWK Legal Tech-T. Kerstges, *Prozessfinanzierung*, cit., Rn. 38 ss.; K. Engler, *Kollektives Legal Tech in Zeiten der Abhilfe-Verbandsklage*, cit., pp. 15, 16 ss.

[133] BGH, 13 giugno 2022, in *NJW*, 2022, p. 3350; BGH, 13 luglio 2021, in *NJW*, 2021, p. 3046; BGH, 27 novembre 2019, in *NJW*, 2020, p. 208.

[134] *Gesetz zur Förderung verbrauchergerechter Angebote im Rechtsdienstleistungsmarkt*, 10.8.2021, BGBl. I 2021, p. 3145.

[135] 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 1 ss.; P. Pohlmann, *Effektive Zivilrechtsdurchsetzung: Zugang zur Justiz, Prozessfinanzierung, Legal Tech - Welcher rechtliche Rahmen empfiehlt sich?*, in *JZ*, 2024, p. 729.

[136] Più ampiamente, J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 479 ss., 514 ss.; anche, C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 428.

[137] Cfr. T. Riehm, *Massenverfahren und kein Ende?*, cit., pp. 945, 946.

[138] C. Meller-Hannich, *Wenn die Klage sich nicht lohnt*, cit., pp. 353, 355.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sicché questi professionisti rispondono pienamente alle moderne aspettative della clientela[139].

Essi comportano un basso rischio, poiché non vi è alcuna perdita economica[140]. Si riceve semplicemente circa il 30% in meno rispetto a quanto si otterrebbe agendo autonomamente. Molti sono disposti a pagare questo prezzo, considerate le evidenti utilità del servizio[141], anche perché l'importo percepito è chiaramente determinabile. Anche clienti particolarmente allergici al rischio possono così far valere i propri diritti senza doversi preoccupare della propria situazione generale. Nessun'altra offerta presente sul mercato dei servizi legali produce effetti comparabili.

I fornitori sono rapidi. Sebbene non abbiano alcun controllo sulla durata dell'attuazione del diritto, sollevano comunque il cliente dall'onere di seguire l'intero processo oppure, nei casi di acquisto del credito, versano subito l'importo concordato. In questo modo, far valere un diritto diventa quasi comodo. In ogni caso, vi è una totale delega della controversia dal cliente al prestatore del servizio[142].

La tipologia di nuovi prestatori di servizi legali sopra descritta gode pertanto di grande popolarità presso la relativa clientela. Ciò è dimostrato dal successo di tali imprese sul mercato e dal continuo sviluppo del relativo modello di servizio[143].

Ciononostante, non mancano voci critiche che mettono in guardia, facendo leva essenzialmente su tre argomenti. Innanzitutto, i servizi legali, in quanto tali, rappresentano un'attività delicata per chi è in cerca di tutela legale, motivo per cui la loro erogazione è soggetta alla disciplina della legge sui servizi legali (RDG), e tanto più dovrebbe esserlo quando a fornirli sono soggetti non appartenenti alla professione forense[144]. Inoltre, in conseguenza di questi modelli di

[139] Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 480.

[140] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 496 ss.

[141] C. Meller-Hannich, S. Ekert, M. Nöhre *et al.*, *Der Rückgang der Eingangszahlen bei den Zivilgerichten*, cit., p. 428.

[142] Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 490 ss.

[143] Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 439 ss.

[144] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 519 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

attività, anche in Germania si possono profilare i famigerati "scenari americani"[145], richiamati ogniqualvolta si intende ostacolare l'introduzione di una tutela collettiva effettiva[146]. Occorrerebbe evitare che si sviluppi un'industria delle liti a fini commerciali, la quale darebbe luogo a un'ondata di azioni giudiziarie abusive. Tuttavia, quest'ultima ipotesi – per quanto antica sia la relativa preoccupazione[147] – non trova tuttora riscontro alcuno[148]. Complessivamente, come illustrato, il numero delle cause civili continua a diminuire; solo in via episodica si registrano aumenti, ad esempio presso i tribunali aeroportuali[149]. In ogni caso, tali aumenti episodici non sono riconducibili ad azioni giudiziarie abusive.

Anche per questa ragione, il legislatore farebbe bene a liberarsi finalmente dello "spauracchio"[150] dell'industria delle liti a fini commerciali: essa rappresenta, nel complesso, un'opportunità per lo Stato di diritto, non un pericolo[151]. In effetti, né l'attività commerciale né quella industriale recano in sé, in quanto tali, un carattere intrinsecamente abusivo, nemmeno nel mercato dei servizi legali[152]. Del resto, esiste da tempo – e come fatto del tutto pacifico, senza alcuno scandalo – un'industria commerciale della difesa giudiziale[153]. Per quale motivo allora dovrebbe essere immorale, per la parte attri-

[145] Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 528 ss.

[146] Per le critiche, P. Kolba, *Europa braucht "amerikanische Verhältnisse" - 10 Thesen zu Sammelklagen*, in *Verbraucherrechtsvollzug. Zugang der Verbraucher zum Recht*, a cura di T. Brönneke, A. Willburger, S. Bietz, Baden-Baden, 2020, pp. 165, 168 s.

[147] Ciò è stato espresso, ad esempio, dal legislatore nel 2018 nell'ambito dell'introduzione del modello di azione dichiarativa nel 2018, BT-Drs. 19/2507, 22.

[148] 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 10.

[149] S. Rebehn, *Klageflut bei Amtsgerichten steigt*, cit., p. 16.

[150] M. Hartung, *Inkasso, Prozessfinanzierung und das RDG*, cit., pp. 353, 355; A. Stadler, *Abtretungsmodelle und gewerbliche Prozessfinanzierung bei Massenschäden*, in *WuW*, 2018, pp. 189 191.

[151] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 569 ss.; M. Voit, *Sammelklagen und ihre Finanzierung*, cit., p. 138 s.

[152] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 538 ss.

[153] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 543. V. anche T. Riehm, *Massenverfahren und kein Ende?*, cit., pp. 945, 946; 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 10.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ce, guadagnare molto denaro intentando cause, se proprio tale prassi è comune e redditizia per i rappresentanti delle parti convenute[154]? Perché non si dovrebbe poter guadagnare con le cause, se invece si può legittimamente farlo difendendosi da esse? La contrapposizione, talvolta avanzata, tra consulenti indipendenti in tutte le questioni giuridiche – ossia gli avvocati – intesi come gli unici "buoni" attori del mercato dei servizi legali, e imprenditori del recupero crediti "cattivi" e orientati esclusivamente al profitto[155], risulta del tutto avulsa dalla realtà[156].

Un ultimo tema di discussione di ampio respiro è rappresentato dal fatto che ormai esiste concorrenza tra i nuovi fornitori di servizi legali e quelli tradizionali – ossia l'avvocatura – la quale si troverebbe, per così dire, a dover difendersi dalla nuova concorrenza con "una mano legata dietro la schiena"[157]. I generatori di diritti, infatti, sono soggetti essenzialmente alle disposizioni della legge sui servizi legali (RDG), mentre gli avvocati sono vincolati a una disciplina professionale autonoma, in particolare nella forma della legge federale sull'ordinamento forense (*Bundesrechtsanwaltsordnung* - BRAO). Ad esempio[158], è possibile concordare un onorario di risultato (patto di quota lite) solo entro limiti ristretti, ai sensi del § 49b, comma 2, frase 1, BRAO in combinato disposto con il § 4a, comma 1, della legge sugli onorari forensi (*Rechtsanwaltsvergütungsgesetz* - RVG). Inoltre, gli avvocati possono svolgere attività di finanziamento del contenzioso e assumere a proprio carico i costi altrui solo in misura limitata, sempre ai sensi del § 49b, comma 2, frase 1, BRAO. Anche a

[154] A. Halfmeier, *Vorglühen zur Musterfeststellungsklage*, in *VuR*, 2015, pp. 441, 442. Aderisce, M. Voit, *Sammelklagen und ihre Finanzierung*, cit., p. 139, richiamando l'esempio dei costi di difesa sostenuti da VW nello scandalo diesel.

[155] Cfr. C. Lemke, *Legal Tech-Gesetz: Vom Ansatz verfehlt und nicht verbraucherecht*, in *RDi*, 2021, p. 224, Rn. 3 ss.; BRAK, Stellungnahme 2/ 2025, 01.2025, p. 12, *https://www.brak.de/fileadmin/05_zur_rechtspolitik/stellungnahmen-pdf/stellungnahmen-deutschland/2025/stellungnahme-der-brak-2025-02.pdf* (ultimo accesso il 27.6.25).

[156] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 540 s.; D. Uwer, *Digitalisierung und Zugang zum Recht - Die Bundesrechtsanwaltskammer und das Dilemma der Selbstreferentialitat*, in *ZdiW*, 2021, pp. 157, 159.

[157] In sintesi, G. Rühl, *Legal Tech Companies and Access to Justice in Germany*, cit., p. 5 s.; M. Henssler, *Prozessfinanzierende Inkassodienstleiste*, cit., pp. 545, 548.

[158] Più ampiamente, J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 620 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

seguito dell'allentamento di tali vincoli introdotto con la legge *Legal Tech*[159], gli avvocati fanno tuttavia un uso solo molto cauto delle nuove possibilità[160]. Sembrerebbe quindi che una delle critiche principali rivolte a questi modelli di attività – ossia che gli avvocati non potrebbero proporli autonomamente – non sia poi così fondata. I dati della Consiglio federale forense (*Bundesrechtsanwaltskammer*) sembrano piuttosto suggerire che la maggior parte degli avvocati non intenda proporre affatto questo modello di attività, anche laddove ne avesse la facoltà[161]. Ciò nonostante, si legge spesso che tali modelli di tutela – e soprattutto nella giurisprudenza del BGH – rappresenterebbero un attacco alla professione forense[162]. Sarebbe più appropriato, invece, nonostante la concorrenza e a dispetto della presunta dicotomia tra fornitori "buoni" e "cattivi" di servizi legali, mettere in luce gli effetti di complementarietà tra avvocati e generatori di diritti[163]. In fondo, senza la rappresentanza processuale degli avvocati – imposta, ai sensi del § 79, comma 2, frase 1, n. 4, ZPO – il recupero crediti in forma collettiva non sarebbe attuabile. E, viceversa, senza i fornitori di servizi di recupero crediti, in qualità di organizzatori dell'azione, tali mandati collettivi non esisterebbero affatto.

4. Il dibattito sulle piattaforme *Legal Tech* è tutt'altro che concluso. Oltre alle questioni giuridiche, che spetta alla giurisprudenza risolvere, rimangono al centro dell'attenzione anche sfide di politica del diritto per il legislatore.

I giudici sono stati chiamati a pronunciarsi su questioni concernenti la concorrenza tra professionisti forensi e generatori di diritti, come il divieto del possesso da parte di terzi (*Fremdbesitzverbot*),

[159] Im Überblick SWK Legal Tech-F. Remmertz, *Rechtsanwalt Monopol*, cit., Rn. 43 s.; C. Flory, *Die Regulierung von Inkassodienstleistungen nach dem sog. Legal Tech-Gesetz*, in *LTZ*, 2023, pp. 10, 11 ss.

[160] BRAK, Stellungnahme 2/ 2025, 01.2025, cit., p. 4 ss.

[161] Cfr. J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 660 ss.

[162] H. Prütting, *Die AirDeal-Entscheidung des BGH - Ein Angriff auf die deutsche Rechtsanwaltschaft*, in *Arbeit, Wirtschaft Recht. Festschrift für Martin Henssler zum 70. Geburtstag*, a cura di C. Deckenbrock, C. Höpfner, M. Kilian, D. Markworth, U. Sittard, München, 2023, pp. 1503, 1504 ss.

[163] A ragione, 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 76 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

riguardo al quale la Corte di giustizia dell'Unione europea ha recentemente stabilito che esso è, in linea di principio, compatibile con il diritto unionale[164]. Inoltre, la medesima Corte europea si è espressa, su rinvio del LG Dortmund[165], in merito al modello della cessione nell'ambito del diritto antitrust[166]: essa ha sottolineato che l'art. 101 TFUE, in combinato disposto con gli artt. 2, n. 4, 3, par. 1 e 4 della direttiva 2014/104/UE nonché con l'art. 47, par. 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, osta a un'interpretazione delle norme nazionali che impedisca ai danneggiati da violazioni del diritto della concorrenza di far valere le proprie pretese risarcitorie mediante l'azione di recupero crediti in forma collettiva. Ciò vale se il diritto nazionale non prevede altre forme di aggregazione che consentano un'effettiva tutela giurisdizionale e se, nel caso concreto, l'azione individuale risulta, alla luce di tutte le circostanze, impossibile o eccessivamente difficoltosa, con la conseguenza di privare i danneggiati del loro diritto alla tutela giurisdizionale effettiva. Tuttavia, proprio a causa della limitazione espressamente circoscritta al singolo caso, non si può ritenere che la questione sia definitivamente risolta. Il giudice remittente di Dortmund aveva infatti presupposto l'assenza, nei procedimenti autonomi in materia antitrust (*Stand-Alone-Verfahren*), di alternative paragonabili ed efficaci di tutela giurisdizionale, ma tale premessa è stata oggetto di contestazione nel corso del procedimento[167]. La Corte di giustizia non ha però verificato la correttezza di tale presupposto, limitandosi a prenderlo per valido così come formulato dal giudice nazionale[168], seppure con qualche

[164] EuGH, 19 dicembre 2024, in *ZIP*, 2025, p. 141 - Halmer Rechtsanwaltsgesellschaft.

[165] LG Dortmund, 13 marzo 2023, in *LTZ*, 2023, p. 304, con nota di C. Krüger, *Sammelklageinkasso im Kartellrecht auf dem Prüfstand des EuGH*. V. anche S. Stratmann, *Die Unzulässigkeit des Abtretungsmodells*, in *WuW*, 2023, p. 473.

[166] EuGH, 28 gennaio 2025, cit., p. 1317 - ASG 2. C. Kersting, *Die Säge am RDG: Effektivitätsgrundsatz und Anspruchsbündelung nach dem Rundholzkartell-Urteil*, in *NZKart*, 2025, p. 116; T. Thiede, *Die Bündelung von Kartellschadensersatzansprüchen*, in *NJW*, 2025, p. 1302; L. Hornkohl, N. Irmgarten, *Das Sammelklage-Inkasso im Kartellschadensersatzrecht. Zugleich Besprechung von EuGH 28.1.2025 - C-253/23 - ASG 2*, in *LTZ*, 2025, p. 120; C. Uhlmann, *Das Sammelklage-Inkasso und das Unionsrecht - zweigleisiger kollektiver Rechtsschutz in Europa?*, in *GPR*, 2025, p. 71.

[167] Cfr. EuGH, 28 gennaio 2025, cit., p. 1317, Rn. 55, 80 s. - ASG 2.

[168] EuGH, 28 gennaio 2025, cit., p. 1317, Rn. 56 ss., con ulteriori indicazioni - ASG 2.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

"sfumatura"[169]. Per motivi comprensibili, i giudici unionali hanno evitato di pronunciarsi sulla questione di fondo, ossia: «l'osservazione del diritto nazionale tedesco – secondo cui […] l'esercizio delle azioni risarcitorie per danni da intese anticoncorrenziali sarebbe praticamente impossibile o eccessivamente difficoltoso – è corretta dal punto di vista del diritto dell'Unione?»[170]. Spetta dunque ora al LG Dortmund e agli altri giudici nazionali esaminare, caso per caso, secondo il nuovo e "criptico"[171] parametro, se esistano altre efficaci possibilità di attuazione del diritto[172]. In caso negativo, le disposizioni nazionali rilevanti dovranno essere interpretate in conformità al diritto dell'Unione oppure disapplicate[173]. A tal fine, appare preferibile fondarsi sulla nullità delle cessioni, per evitare che i relativi crediti risultino nel frattempo prescritti in capo ai cedenti[174]. Il prosieguo che verrà – in particolare alla luce del nuovo VDuG – è atteso con grande interesse. In particolare riguarda la questione ancora aperta se il VDuG rappresenti, nel settore del diritto antitrust, uno strumento effettivamente idoneo alla tutela dei diritti[175]. In altre parole, potrebbe essere affermato in modo esplicito da parte dei giudici

[169] P. Pohlmann, *Effektivitätsgrundsatz und kollektiver Rechtsschutz beim Kartellschadensersatz*, in *WuW*, 2025, p. 149. Critico, C. Kersting, *Die Säge am RDG: Effektivitätsgrundsatz und Anspruchsbündelung nach dem Rundholzkartell-Urteil*, cit., pp. 116, 119.

[170] Così esattamente, C. Kersting, *Die Säge am RDG: Effektivitätsgrundsatz und Anspruchsbündelung nach dem Rundholzkartell-Urteil*, cit., pp. 116, 119.

[171] C. Kersting, *Die Säge am RDG: Effektivitätsgrundsatz und Anspruchsbündelung nach dem Rundholzkartell-Urteil*, cit., pp. 116, 120.

[172] Cfr. C. Heinichen, *Zum Ersatz von kartellrechtlichen Schäden durch Sammelklage-Inkasso*, in *ZIP*, 2025, p. 1012.

[173] Cfr., sul punto, C. Kersting, *Die Säge am RDG: Effektivitätsgrundsatz und Anspruchsbündelung nach dem Rundholzkartell-Urteil*, cit., pp. 116, 120 s.

[174] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 928 ss.

[175] Cfr. H. Mecklenburg, J. Brinkschmidt, *Kollektivklagen wegen Kartellrechtsverstößen - Paradigmenwechsel durch das Verbandsklagenrichtlinienumsetzungsgesetz?*, in *WuW*, 2024, p. 63. Di contro, L. Hornkohl, *Kartellrechtliche Kollekivklagen nach dem Verbandsklagenrichtlinienumsetzungsgesetz: (K)ein Meilenstein?*, cit., pp. 2, 7 s.; L. Hornkohl, N. Irmgarten, *Das Sammelklage-Inkasso im Kartellschadensersatzrecht*, cit., pp. 120, 125 s.; P. Pohlmann, *Effektivitätsgrundsatz und kollektiver Rechtsschutz beim Kartellschadensersatz*, cit., p. 149; K. Bernheim-Engler, D. Timmermann, *Effektive Forderungseinziehung durch Sammelklagen-Inkasso im Kartellrecht*, in *NJOZ*, 2025, p. 608, Rn. 19.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

nazionali che, proprio in tale ambito antitrust, i generatori di diritti costituiscono l'unico mezzo effettivo di attuazione giurisdizionale. E, per dirla ancora in altro modo, si profilerebbe nuovamente la conferma del fatto che la tutela collettiva (e in questo ambito anche quella individuale) in Germania non è ancora sufficientemente efficace. Ciò potrebbe alla fine indicare la strada verso un sistema realmente efficace di tutela collettiva dei diritti[176].

Anche i giudici nazionali continueranno a doversi confrontare stabilmente con le tematiche connesse ai modelli di *Legal Tech*[177], come ad esempio la questione dell'ammissibilità delle licenze d'uso[178].

Non è però stato il BGH, con la sua giurisprudenza liberale, a creare il *playing field* squilibrato qui delineato, bensì il legislatore, attribuendo – nell'ambito del recupero crediti – agli avvocati e ai prestatori di servizi di recupero poteri di prestazione sostanzialmente identici, senza tuttavia sottoporli alle medesime regole in tale settore[179]. Solo il legislatore, dunque, può ristabilire condizioni di parità in senso favorevole alla tutela giurisdizionale. In questa direzione, la c.d. legge *Legal Tech*, la cui valutazione è ormai imminente[180], ha rappresentato solo un piccolo passo di un cammino ancora lungo[181].

[176] In questo senso anche C. Kersting, *Die Säge am RDG: Effektivitätsgrundsatz und Anspruchsbündelung nach dem Rundholzkartell-Urteil*, cit., pp. 116, 122; L. Hornkohl, N. Irmgarten, *Das Sammelklage-Inkasso im Kartellschadensersatzrecht*, cit., pp. 120, 127 s.

[177] Cfr. F. Skupin, *Die Entwicklung der Legal-Tech-Rechtsprechung im Jahr 2023*, in *RDi*, 2024, p. 97; F. Remmertz, *Aktuelle Entwicklungen im RDG*, in *BRAK-Mitteilungen*, 2024, pp. 260, 262 ss.; F. Remmertz, *Legal-Tech-Update im anwaltlichen Berufsrecht und im RDG*, in *LTZ*, 2024, pp. 95, 102 ss.).

[178] BGH, 18 aprile 2024, in *NJW*, 2024, p. 2179, con nota di F.R. Remmertz, *Internetportal für Dienstleistungen von Rechtsanwälten*; F. Skupin, *Die "geblitzt.de"-Entscheidung des BGH und ihre Auswirkung auf Legal-Tech-Geschäftsmodelle*, in *RDi*, 2024, p. 517.

[179] Più ampiamente, J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 610 ss., 693 s. Cfr. anche M. Henssler, *Die Anwaltschaft zwischen Berufsethos und Kommerz*, in *AnwBl*, 2008, pp. 721, 727.

[180] BRAK, Stellungnahme 2/ 2025, 01.2025; *Legal Tech Verband Deutschland, Stellungnahme zur Evaluierung des Gesetzes zur Förderung verbrauchergerechter Angebote im Rechtsdienstleistungsmarkt*, 24.1.2025, *https://www.legaltechverband.de/aktivitaeten/stellungnahme-zur-evaluierung-des-gesetzes-zur-foerderung-verbrauchergerechter-angebote-im-rechtsdienstleistungsmarkt/* (ultimo accesso il 27.6.25).

[181] J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 965 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Un ulteriore passo è stato compiuto con l'entrata in vigore, il 1° gennaio 2025, della legge sul rafforzamento della vigilanza nell'ambito delle prestazioni giuridiche (*Gesetz zur Stärkung der Aufsicht bei Rechtsdienstleistungen*)[182].

Rimane ancora all'ordine del giorno la controversa questione di politica legislativa se sia ormai necessaria una limitazione espressa, da parte del legislatore, dei poteri derivanti dall'autorizzazione al recupero crediti, ad esempio nel senso che i prestatori di recupero possano prestare consulenza solo in relazione a crediti già sorti[183]. Qualora tale intervento mirasse a privare il modello di servizio sopra illustrato del suo fondamento giuridico, esso dovrebbe essere respinto alla luce del quadro delineato, che evidenzia un miglioramento dell'accesso alla giustizia.

Anche la questione della validità delle cessioni in caso di violazioni della legge sui servizi giuridici (RDG) è ancora in discussione – data la vaga formulazione del BGH secondo cui soltanto violazioni evidenti e non solo lievi dal punto di vista oggettivo di un mandante ragionevole dovrebbero portare all'invalidità[184] – e giustamente, tra l'altro, se debba essere espressamente stabilito che la cessione (di recupero crediti) rimanga valida[185].

[182] 15.3.2023, BGBl. I 2023, Nr. 64. Cfr. F. Remmertz, *Aktuelle Entwicklungen im RDG - Offene Fragen und neue Herausforderungen*, in *BRAK-Mitteilungen*, 2023, pp. 287, 288.

[183] BRAK, Stellungnahme 2/2025, 01.2025, cit., p. 8; BRAK, Stellungnahme Nr. 4/2024, 0 1.2024, p. 5 s., *https://www.brak.de/fileadmin/05_zur_rechtspolitik/stellungnahmen-pdf/stellungnahmen-deutschland/2024/stellungnahme-der-brak-2024-04.pdf* (ultimo accesso il 27.6.25); BRAK, Stellungnahme Nr. 2/2022, 01.2022, p. 5 s., *https://www.brak.de/fileadmin/05_zur_rechtspolitik/stellungnahmen-pdf/stellungnahmen-deutschland/2022/stellungnahme-der-brak-2022-02.pdf* (ultimo accesso il 27.6.25). Contro: *Legal Tech Verband Deutschland*, cit.; *Legal Tech Verband Deutschland, Stellungnahme zur Evaluierung des Gesetzes zur Verbesserung des Verbraucherschutzes im Inkassorecht*, 8.3.2024, *https://www.legaltechverband.de/aktivitaeten/stellungnahme-vom-8-maerz-2024-zur-evaluierung-des-gesetzes-zur-verbesserung-des-verbraucherschutzes-im-inkassorecht-durch-das-bundesministerium-der-justiz/* (ultimo accesso il 27.6.25).

[184] BGH, 27 novembre 2019, in *NJW*, 2020, pp. 208, 218 s.

[185] Contro l'efficacia: BRAK, Stellungnahme 2/2025, 01.2025, cit., p. 13. Per l'efficacia: *Legal Tech Verband Deutschland* cit.; 74. DJT, Beschlüsse, 2024, p. 8, Beschluss Nr. 30, *https://djt.de/wp-content/uploads/2022/04/djt_74_Beschluesse_241209.pdf* (ultimo accesso il 27.6.25); J.D. Hendricks, *Rechtsdurchsetzung mittels Legal Tech-Plattformen*, cit., Rn. 958; T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchset-*

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Meritano certamente un secondo sguardo le proposte volte a introdurre, nel quadro normativo del RDG, una nuova e autonoma fattispecie di autorizzazione specificamente pensata per il modello in questione[186], sebbene il 74. Congresso dei giuristi tedeschi abbia respinto tale proposta[187]. Il punto più delicato di tale riforma risiederebbe verosimilmente nella definizione dei confini: ossia dove finisce l'attività di recupero crediti e dove inizia la nuova fattispecie autorizzatoria[188].

Se si dovesse comunque procedere a una riforma più profonda della legge sui servizi legali (RDG), sarebbe opportuno cogliere l'occasione per affrontare in modo sistematico il grande problema di fondo, per quanto ciò possa apparire ambizioso e richiedere uno sforzo notevole. Questo grande problema, finora irrisolto, consiste nel creare un sistema coerente e proiettato nel futuro per i servizi legali, che non si limiti a disciplinare lo *status quo* qui analizzato, ma che sia anche in grado di anticipare lo sviluppo futuro del settore, in particolare i servizi legali basati sull'intelligenza artificiale[189], e che sia improntato agli interessi di chi è in cerca di tutela giuridica[190]. In tutto ciò deve essere chiaro che lo sviluppo dei generatori di diritti e del mercato dei servizi legali non potrà essere arrestato. Pertanto, questi attori, ormai divenuti fondamentali per l'accesso alla giustizia, non devono essere sottoposti a una disciplina così restrittiva da impedirne il funzionamento; occorre piuttosto una "disciplina permissiva"[191]. Lo stesso vale per la questione, anch'essa recentemente emersa, della regolamentazione del finanziamento del contenzio-

zung durch finanzierte Abtretungsmodelle, cit., p. 2713, Rn. 36; 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 95 ss.; D. Timmermann, *Legal Tech-Anwendungen*, cit., p. 708 s.

[186] Cfr. 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 88 ss. Cfr. anche la richiesta di D. Timmermann, *Legal Tech-Anwendungen*, cit., p. 676 ss., di una autonoma fattispecie autorizzatoria per le prestazioni di servizi giuridici gestite da algoritmi.

[187] DJT, Beschlüsse, 2024, cit., p. 7, Beschluss Nr. 21.

[188] P. Pohlmann, *Effektive Zivilrechtsdurchsetzung: Zugang zur Justiz, Prozessfinanzierung, Legal Tech* cit., pp. 729, 739.

[189] Così anche F. Remmertz, *Aktuelle Entwicklungen im RDG*, cit., pp. 260, 267.

[190] 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 15.

[191] T. Riehm, *Effektive Rechtsdurchsetzung durch finanzierte Abtretungsmodelle*, cit., p. 2713, Rn. 38.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

so[192]. In questo contesto, e in particolare nel quadro dell'accesso alla giustizia, sarebbe opportuno che la legge sui servizi legali sancisca espressamente, tra le proprie finalità, anche quella di garantire l'accesso al diritto.

[192] Cfr. P. Pohlmann, *Effektive Zivilrechtsdurchsetzung: Zugang zur Justiz, Prozessfinanzierung, Legal Tech*, cit., pp. 729, 731, 739 s.; 74. DJT/T. Domej, *Verhandlungen des 74. Deutschen Juristentages*, Bd. 1, cit., p. A 23 ss.; B. Gsell, C. Meller-Hannich, A. Stadler, *Prozessfinanzierung in Deutschland vor dem Hintergrund europäischer Regelungsinitiativen*, in *JZ*, 2023, p. 989.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

LE INTELLIGENZE ARTIFICIALI FRA DOVERE DI AUTOPROTEZIONE E CULTURA DELLA RESPONSABILITÀ

Maria Cristina De Cicco

IL DOVERE DI AUTOPROTEZIONE E LA CULTURA DELLA RESPONSABILITÀ OVVERO LIBERTÀ E RESPONSABILITÀ COME BASE DELLA LEGALITÀ COSTITUZIONALE

Ogni volta che scegliamo di pensare con la nostra testa, esercitiamo la libertà[1*]

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Fondamenti assiologici e costituzionali del dovere di protezione. – 3. La cultura della responsabilità e la pedagogia costituzionale. – 4. L'era tecnologica e la autoprotezione cognitiva. – 5. Il diritto di non essere ingannato e l'etica della verità: il nuovo paradigma costituzionale. – 6. Conclusioni.

1. Il costituzionalismo contemporaneo attraversa una profonda trasformazione culturale, segnata da un inquietante paradosso: man mano che i diritti fondamentali si espandono e si diversificano, si assiste a una progressiva dissoluzione del senso dei doveri e della responsabilità. L'eccesso di tutela statale e l'ipertrofia delle garanzie individuali hanno condotto, in molti casi, a un'erosione dell'ethos giuridico che sostiene la libertà – intesa non soltanto come potere di agire, ma come capacità di rispondere delle proprie azioni. Tale dissociazione minaccia l'equilibrio della convivenza democratica e mette in evidenza la necessità di ricostruire un'etica pubblica fondata sulla reciprocità tra diritti e doveri, libertà e responsabilità, autonomia e solidarietà.

Il presente studio si propone di esaminare il dovere di autoprotezione e la cultura della responsabilità come fondamenti etico-giuridici per una ricostruzione normativa del costituzionalismo nel XXI secolo, con riferimento agli ordinamenti italiano e brasiliano. Si sostiene che la libertà, nella società tecnologica e dell'informazione, si realizza pienamente solo quando accompagnata da prudenza e autocoscienza, traducendosi nel dovere di prendersi cura di sé come

[1] * H. Arendt, *La banalità del male. Eichmann a Gerusalemme*, trad. it. Piero Bernardini, Milano: Feltrinelli, 2013, que nos lembra que contra a obediência cega, contra o hábito, pensar è um ato de resistência.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

espressione della cura per l'altro e per la collettività. Si tratta, pertanto, di una libertà responsabile, che rifiuta tanto il paternalismo statale quanto l'individualismo assoluto, mirando a instaurare un modello di legalità prudente, cooperativa e solidale.

La Costituzione italiana del 1948, nel riconoscere i "doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale" (art. 2), consolida un paradigma di cittadinanza etica in cui i diritti non si comprendono isolatamente, ma in simbiosi con i doveri[2]. Analogamente, la Costituzione federale brasiliana del 1988, nel porre la dignità della persona umana (art. 1, III) e la solidarietà sociale (art. 3, I) tra i fondamenti e gli obiettivi della Repubblica, inaugura una razionalità giuridica che oltrepassa la mera protezione formale dell'individuo, richiedendogli una corresponsabilità attiva nella realizzazione dei valori costituzionali. Entrambe le Carte riflettono il passaggio dallo Stato protettore allo Stato cooperativo – e, conseguentemente, dal cittadino tutelato al cittadino responsabile.

Tale inflessione normativa rivela un mutamento paradigmatico nel modo di intendere il ruolo del soggetto nel diritto: da destinatario passivo delle norme protettive egli si trasforma in protagonista etico della legalità democratica. In effetti, la democrazia non può sopravvivere sostenuta unicamente dalla logica della rivendicazione[3]; essa necessita di una "pedagogia del dovere", capace di educare alla responsabilità[4] giacché una democrazia fondata soltanto sui diritti risulta fragile. In tale prospettiva, la legalità contemporanea richiede una ripersonalizzazione del diritto, ricollocando la persona al centro della normatività come agente consapevole, prudente e partecipe della costruzione del bene comune[5], nella consapevolezza che non ba-

[2] L'aver posto la persona al centro dell'ordinamento ha portato al riconoscimento della necessità di prendere in considerazione la persona in concreto e non più il soggetto astratto, dando avvio ad un processo istituzionale e sociale che superi il mero riconoscimento formale dei diritti per approdare alla loro concreta attuazione. Cfr. S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza editore, 2012.

[3] Cfr. G. Zagrebelsky, *Diritti per forza*, Torino, Einaudi, 2017, spec. p. 67.

[4] Sulla necessità di una educazione alla responsabilità e al rispetto di sé e di altri nella prospettiva qui sostenuta, v. M.C. De Cicco, *L'éducation aux droits de l'homme: l'expérience italienne*, in *Pédagogie et droits de l'homme*, a cura di Véronique Champeil-Desplats, Presses Universitaires de Paris Ouest, 2014, p. 245 ss., ivi altre indicazioni.

[5] V., *amplius*, P. Perlingieri, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, 3. ed., Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2006.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sta garantire diritti formali, ma occorre riconoscere il soggetto come agente etico capace di rispondere delle proprie azioni.

Sotto questa ottica, il dovere di autoprotezione emerge come espressione moderna del principio di solidarietà. Non si tratta di un'imposizione esterna, bensì di un imperativo etico derivante dall'interiorizzazione della prudenza e della coscienza morale. Proteggere sé stessi – sul piano fisico, digitale o cognitivo – significa riconoscere che la libertà si degrada quando viene dissociata dalla responsabilità. È dunque corretto affermare che la libertà giuridica si realizza pienamente solo quando accompagnata dalla responsabilità; in caso contrario, degenera in arbitrio[6]. Tale proposizione, di natura ontologica, riafferma che l'essere libero è, per definizione, un essere capace di rispondere: la responsabilità costituisce il rovescio morale della libertà.

Tuttavia, la complessità della società contemporanea, segnata dall'iperconnettività, dalla cultura dello spettacolo e dalla manipolazione informazionale, impone una nuova forma di vulnerabilità – la vulnerabilità cognitiva. L'individuo, circondato da algoritmi, stimoli e flussi incessanti di dati, si trova esposto a una costante competizione per la sua attenzione e per le sue convinzioni. Come osserva Harari[7], "nell'era degli algoritmi, chi non controlla la propria attenzione e le proprie credenze diventa al tempo stesso prodotto e vittima". L'autonomia, un tempo concepita come indipendenza fisica, si trasforma ora in resistenza cognitiva. Proteggersi diventa sinonimo di preservare la lucidità, quale nuova forma di libertà.

In tale contesto, la cultura della responsabilità si presenta come un asse assiologico imprescindibile per la ricostruzione democratica, laddove sostituisce la logica del diritto come privilegio con la logica del diritto come impegno. La responsabilità restituisce alla libertà il suo contenuto etico, impedendo che il potere soggettivo si converta in abuso. Una conferma si ritrova nella proposta di Hans Jonas[8] di un'etica orientata non solo al presente, ma anche al futuro: ogni atto umano deve essere ponderato alla luce delle sue conseguenze

[6] Così, M. Reale, *Lições preliminares de direito*, São Paulo, Saraiva, 2003, p. 99.

[7] Y.N. Harari, *21 lições para o século 21*, trad. P. Geiger, São Paulo, Companhia das letras, 2018, p. 69 ss.

[8] H. Jonas, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, Einaudi, 2009.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

per l'umanità e per il pianeta. Il dovere di autoprotezione, in questa prospettiva, rappresenta la dimensione microetica di tale principio macroetico – un esercizio di prudenza che preserva simultaneamente l'individuo e la comunità.

Il presente lavoro parte, dunque, dall'ipotesi che la costruzione di una cultura giuridica della responsabilità richieda oggi l'integrazione tra etica, diritto e tecnologia, mediante la ricostruzione del concetto di dovere come strumento di libertà. Attraverso un'analisi ermeneutica e comparativa tra gli ordinamenti brasiliano e italiano, la ricerca indaga come il dovere di autoprotezione si manifesti nella buona fede oggettiva, nella solidarietà costituzionale e nelle nuove frontiere del diritto dell'informazione.

L'obiettivo centrale è dimostrare che il dovere di autoprotezione e la cultura della responsabilità non costituiscono restrizioni della libertà, bensì forme superiori della sua realizzazione. La libertà matura è quella che si riconosce limitata dal dovere; la responsabilità, a sua volta, è quella che si radica nella coscienza della dignità umana. Entrambe compongono il nucleo etico del costituzionalismo democratico[9] e offrono risposte alle nuove vulnerabilità dell'era tecnologica, restituendo al diritto la sua funzione originaria: essere strumento di umanizzazione della vita in comune.

2. Il dovere di autoprotezione si configura come categoria normativa che esprime la dimensione etica della libertà e la dimensione soggettiva della solidarietà costituzionale. La sua origine non risiede in una disposizione legislativa specifica, ma nella confluenza tra il principio della dignità della persona umana e quello della solidarietà sociale – entrambi fondamenti strutturanti del costituzionalismo contemporaneo. L'idea secondo cui l'individuo debba agire con prudenza per evitare danni a sé e agli altri non deriva da una morale privata, bensì da un'esigenza pubblica di corresponsabilità, indispensabile alla preservazione della convivenza democratica.

Il costituzionalismo classico, di matrice liberale, concepiva lo Stato come garante dei diritti e il cittadino come loro destinatario. Tale modello, pur essendo stato decisivo per limitare il potere e affermare

[9] Sul punto, v. S. Rodotà, *Antropologia dell'homo dignus*, in *www.civilistica.com*, 2013, 2, pp. 1, 5, che ricorda come «sul terreno dei principi questo [la dignità] è il vero lascito del costituzionalismo del dopoguerra.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

le libertà individuali, ha prodotto un soggetto giuridico passivo, la cui autonomia si riduceva all'esercizio di diritti soggettivi. Il paradigma contemporaneo, al contrario, richiede un soggetto attivo, partecipe e prudente, che concepisca la propria libertà come dovere di cura ed è in questa prospettiva che si parla, ad esempio, della necessità di un cambiamento del paradigma del consumerismo, passando dal consumatore super vulnerabile al consumatore-responsabile, attento non soltanto ai propri diritti ma anche a quelli degli altri soggetti vulnerabili, quali, ad esempio i lavoratori impegnati nelle filiere di produzione dei prodotti che acquista[10]. In questa transizione, il dovere di autoprotezione assume un ruolo ermeneutico centrale, poiché trasforma la passività in protagonismo etico e sposta il baricentro del diritto dalla tutela alla corresponsabilità.

La Costituzione italiana del 1948, all'articolo 2, riconosce i "diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità", richiedendo, al contempo, l'adempimento dei "doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale". Allo stesso modo, la Costituzione brasiliana del 1988, nel porre la dignità della persona umana (art. 1, III) quale fondamento della Repubblica e la solidarietà sociale (art. 3, I) come obiettivo fondamentale dello Stato, introduce una svolta nel concetto di cittadinanza. Quest'ultima cessa di essere mero status giuridico per divenire impegno attivo verso il bene comune. Tale simmetria normativa rivela la convergenza di due sistemi giuridici che condividono una medesima matrice umanista: il riconoscimento che la libertà acquista senso solo se vissuta come responsabilità solidale.

Sotto il profilo filosofico, il dovere di autoprotezione trova fondamento nella concezione di autonomia responsabile, elaborata, nel-

[10] Questa rappresenta la mia proposta per un nuovo approccio critico al tradizionale consumerismo esacerbato, che continua a vedere il consumatore soltanto come un soggetto *vulnerável* e quindi bisognoso di una protezione forte e non anche come un agente del mercato, come in realtà lo è, in grado di incidere sulle politiche aziendali verso una vera responsabilità sociale dell'impresa. In tale contesto troverebbe concreta applicazione il pensiero di H. Arendt sulla libertà (*Che cos'è la libertà?*, trad. Tania Gargiulo, Milano, Garzanti, 2022). In questo saggio del 1961, la filosofa sostiene che la libertà non è uno spazio privato, ma la possibilità concreta di incidere nella realtà, attraverso le proprie azioni giacché per lei *essere liberi significa essere liberi per agire*.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

la dottrina brasiliana, da Maria Celina Bodin de Moraes[11], secondo la quale l'autonomia privata, reinterpretata alla luce della Costituzione, è un potere-dovere etico orientato dalla solidarietà e dalla dignità. In tal modo, la libertà di scelta cessa di essere intesa come indifferenza o neutralità morale e comporta, invece, l'obbligo di agire conformemente ai valori costituzionali. L'individuo autonomo è colui che si autolimita e si autodisciplina in nome del rispetto per l'altro e per la collettività. L'autoprotezione, pertanto, costituisce una manifestazione concreta di tale autonomia etica: proteggere se stessi significa preservare l'integrità dell'ordine giuridico di cui si è parte.

Questa lettura risulta coerente con i binomi diritto-dovere e libertà-responsabilità che permeano ogni società autenticamente democratica[12]. La libertà, in quanto categoria ontologica, esige che l'uomo risponda delle proprie azioni – non solo per imposizione esterna, ma per convinzione interna. La responsabilità rappresenta, dunque, la dimensione morale della libertà, e il dovere di autoprotezione ne costituisce la traduzione normativa.

Sul piano civile-costituzionale, il dovere di autoprotezione può essere interpretato come proiezione del principio di buona fede oggettiva, la cui funzione è garantire la lealtà e la fiducia reciproca nei rapporti giuridici. In tale prospettiva, la buona fede impone non solo doveri di condotta nei confronti dell'altro, ma anche doveri di cura verso sé stessi, poiché la negligenza individuale può produrre danni collettivi[13]. Coerentemente, la dottrina brasiliana – ispirata alle esperienze italiana e tedesca – riconosce l'esistenza di doveri accessori o laterali di condotta, tra i quali il dovere di cautela e il dovere di mitigare il proprio pregiudizio (*duty to mitigate the loss*). Entrambi derivano dalla logica della buona fede e della solidarietà e indicano che il

[11] M.C. Bodin de Moraes, *Danos à pessoa humana. Uma leitura civil-constitucional dos danos morais*, Rio de Janeiro, Renovar, 2003, ed in seconda edizione rivista e aggiornata per i tipi della Editore Processo (Rio de Janeiro), 2017; Ead., *O Princípio da Solidariedade*, in *Os Princípios da Constituição de 1988* org. por M.M. Peixinho, I. F. Guerra e F. Nascimento Filho, Rio de Janeiro, Lúmen Juris, 2000, p. 167 ss.

[12] Cfr. M.C. De Cicco, *Il ruolo dei doveri nella costruzione della legalità costituzionale: riflessioni di una civilista*, in *I doveri nell'era dei diritti tra etica e mercato* a cura di M.C. De Cicco, ed. bilingue, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, p. 13 ss., ove ulteriore bibliografia.

[13] V., in tal senso, J. Martins-Costa, *A Boa Fé no Direito Privado*, 3. ed., São Paulo, SaraivaJur, 2021.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

diritto non si limita a riparare il danno, ma mira a prevenirlo. L'autoprotezione, in questa prospettiva, si configura come dovere giuridico di natura preventiva, espressione di una prudenza costituzionale.

Tale concezione dialoga con la dottrina italiana di Stefano Rodotà, secondo la quale il diritto deve essere inteso come strumento della "professione di vivere", ossia come mezzo di promozione della libertà e della dignità senza disgiungerle dalla responsabilità[14]. Di conseguenza, la protezione giuridica non può essere confusa con il paternalismo, pena l'infantilizzazione del cittadino e l'indebolimento della sua coscienza morale. Lo Stato deve garantire le condizioni per l'esercizio della libertà, ma spetta al soggetto esercitarla con prudenza e discernimento. In altre parole, la tutela statale è necessaria ma non sufficiente: la vera protezione nasce dall'autocura e dalla coscienza etica[15].

In modo convergente, si sostiene che il dovere di autoprotezione rappresenti una manifestazione moderna della solidarietà costituzionale, configurando un'etica della prudenza che sposta il fulcro dal diritto di essere protetti al dovere di proteggersi[16]. Tale inversione non elimina la funzione protettiva dello Stato, ma la integra, riconoscendo la responsabilità dell'individuo nella salvaguardia dell'ordine giuridico. Il cittadino che agisce con diligenza e cautela non solo protegge sé stesso, ma contribuisce alla stabilità e alla giustizia del sistema di convivenza.

Questa dimensione etica trova eco nella dottrina brasiliana secondo cui la dignità della persona umana possiede una dimensione comunitaria, dalla quale discende il dovere di cooperare alla salvaguardia dell'esistenza dignitosa altrui[17]. La dignità, pertanto, non è mero

[14] S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, Feltrinelli, 2007.

[15] Sia consentito il riferimento a M.C. De Cicco, *The duty of self-protection and the culture of responsibility: A reflection on ethics, market, and new technologies from a civil law perspective*, in *AI and the ethics of innovation: Responsibility in practice*, a cura di K. Bodrožić-Brnić, A. L. Estevam, T. Thiessen, Berlin, Springer, 2025, in corso di stampa, che propone un approccio a questo argomento mettendolo in relazione con le persone e il mercato.

[16] M.C. De Cicco, *Il ruolo dei doveri nella costruzione della legalità costituzionale: riflessioni di una civilista*, cit., p. 13 ss.

[17] I. W. Sarlet, *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*, 8. ed., Porto alegre, Livraria do Advogado, 2010, che discorre di solidarietà comunitaria in linea con il pensiero di M.C. Bodin de Moraes, *O Princípio da Solidariedade*, cit., p. 167 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

attributo individuale, ma principio relazionale. L'autoprotezione, in tal senso, è gesto di solidarietà: chi si prende cura di sé contribuisce anche alla cura del corpo sociale di cui fa parte. L'omissione rispetto al proprio dovere di prudenza non rappresenta soltanto una mancanza personale, ma una violazione di un dovere giuridico implicito, che vincola ogni cittadino alla tutela del bene comune.

Questa etica della prudenza costituzionale trova ulteriore fondamento nella filosofia di Hannah Arendt, la quale rifiuta l'idea di un uomo isolato e sottolinea il carattere intersoggettivo dell'azione[18]. Per Arendt, l'agire umano è sempre plurale, e la libertà si manifesta soltanto nello spazio pubblico condiviso. In tale prospettiva, la responsabilità non si limita al dovere di non arrecare danno all'altro, ma si estende all'obbligo di preservare le condizioni che rendono possibile l'esercizio della libertà. L'autoprotezione, come espressione di coscienza e autocontrollo, costituisce dunque una forma di salvaguardia di quello spazio pubblico, impedendo che la negligenza individuale si traduca in minaccia collettiva.

Nell'ambito della teoria giuridica, il dovere di autoprotezione può essere inteso come manifestazione del principio della funzione sociale dei diritti fondamentali. Così come i diritti patrimoniali si orientano alla funzione sociale della proprietà e del contratto, anche i diritti fondamentali devono essere esercitati in modo compatibile con la solidarietà e con il bene comune. L'uso irresponsabile di un diritto – sia esso di espressione, di riservatezza o di consumo[19] – si trasforma in abuso e compromette la sua legittimità. Il dovere di autoprotezione, pertanto, rappresenta un meccanismo interno di limitazione etica, volto a evitare che la libertà degeneri in arbitrio.

Infine, è necessario sottolineare che il dovere di autoprotezione trascende il piano giuridico e si estende alla dimensione pedagogica. Esso richiede un'educazione alla responsabilità, nella quale il cittadino apprenda a discernere, a prevedere e ad agire in modo preventivo, poiché la democrazia non si fonda solo su norme, ma sulla formazione di soggetti consapevoli dei propri doveri. Lo Stato democratico di diritto, quindi, non può limitarsi a garantire formal-

[18] H. Arendt, *Che cos'è la libertà?*, cit.

[19] In tal senso, v. M.C. De Cicco, *The duty of self-protection and the culture of responsibility*, cit., che propone una figura del consumatore responsabile come nuovo paradigma del consumerismo.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mente i diritti[20]; deve promuovere una cultura della responsabilità, nella quale la libertà si realizzi come esercizio continuo di autolimitazione etica.

In sintesi, il dovere di autoprotezione rappresenta la traduzione normativa della maturità civica. Esso unisce responsabilità e solidarietà, libertà e dovere, autonomia ed etica. La sua essenza non risiede nella restrizione della libertà, ma nel suo perfezionamento, trasformando il potere di agire in responsabilità morale. È l'espressione giuridica dell'umanesimo costituzionale, il legame tra individuo e collettività, tra diritto e dovere, tra libertà e cura. Così inteso, il dovere di autoprotezione non è soltanto un principio giuridico, ma una virtù civica, indispensabile alla sopravvivenza morale della democrazia.

3. La consolidazione dello Stato democratico di diritto dipende non soltanto dalla positivizzazione dei diritti fondamentali, ma, soprattutto, dalla formazione di una coscienza collettiva orientata al senso del dovere e della responsabilità. Il diritto, privo di densità etica, si riduce a mera tecnica di regolamentazione dei comportamenti; la democrazia, quando è ridotta alla logica della rivendicazione, degenera in un sistema di interessi particolari travestiti da universalità. La cultura della responsabilità emerge, pertanto, come categoria imprescindibile per il sostegno della legalità costituzionale, agendo come legame simbolico tra il piano normativo e quello morale della convivenza civile.

Nella sua formulazione più profonda, la cultura della responsabilità esprime la maturazione del costituzionalismo contemporaneo: il passaggio dal soggetto di diritti al soggetto responsabile. Tale trasformazione non si limita a una variazione terminologica, ma implica un

[20] Cfr. N. Bobbio, *L'età dei diritti*, Torino, Einaudi, 1990. Lo stesso Bobbio, nella sua "*Autobiografia*", pronunciò comunque parole dure sulle tante proclamazioni di diritti, in particolare di «diritti umani», bollate come «un'invenzione che rimane più annunciata che eseguita», considerata la sistematica violazione di questi diritti in quasi tutti i paesi del mondo «nei rapporti tra potenti e deboli, tra ricchi e poveri, tra chi sa e chi non sa». Sul punto, cfr. S. Rodotà, *Perché i diritti non sono un lusso in tempo di crisi*, in *www.repubblica.it*, secondo cui «il problema concreto non è l'eccesso di diritti, ma la loro negazione quotidiana determinata dalle disuguaglianze, dalla povertà, dalla discriminazione, dal rifiuto dell'altro che, negando la dignità della persona, contraddice quella "politica dell'umanità" legata alla questione dei diritti».

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

vero e proprio spostamento epistemologico – dal concetto di libertà come potere al concetto di libertà come dovere di rispondere. La responsabilità cessa di essere mero strumento di imputazione giuridica per divenire principio costitutivo della dignità umana. In questa prospettiva, essa non rappresenta solo un attributo successivo all'agire, ma una modalità dell'essere giuridico e morale, che precede l'azione stessa e ne orienta l'esercizio legittimo.

Tale transizione può essere sintetizzata nel pensiero di Norberto Bobbio, che, negli ultimi anni della sua vita, affermava come "l'era dei diritti dovrebbe essere anche l'era dei doveri"[21]. Questa affermazione, lungi dal rappresentare un regresso di tipo liberale, esprime l'esigenza di reintegrare il diritto nel suo orizzonte etico. L'ipertrofia dei diritti, priva di un corrispondente sviluppo dei doveri, genera una sorta di entropia normativa, nella quale il soggetto si percepisce come titolare di pretese illimitate ma privo di obbligazioni correlate. Il risultato è la crisi della legittimità: l'ordinamento giuridico perde la propria autorità morale quando i suoi destinatari non si riconoscono come partecipi della sua conservazione.

La cultura della responsabilità, in questo contesto, non costituisce soltanto un'esigenza etica, ma una necessità costituzionale. In effetti, si riconosce che una democrazia fondata esclusivamente sui diritti diventa fragile, poiché la sua forza risiede nella capacità di educare al dovere e alla responsabilità. Tale affermazione rivela che la legalità democratica non si sostiene unicamente mediante la coercizione normativa, ma attraverso l'adesione consapevole dei cittadini ai valori che la strutturano[22]. Il rispetto delle leggi dipende dall'interiorizzazione della responsabilità e della prudenza – e la prudenza, a sua volta, è frutto dell'educazione morale e giuridica.

La cultura della responsabilità non si impone; essa si apprende. Tale apprendimento avviene nella convivenza e nella riflessione etica. Se la solidarietà costituisce la dimensione comunitaria della dignità umana[23], da essa derivano i doveri di cura, di prevenzione e di col-

[21] N. Bobbio e M. Viroli, *Dialogo intorno alla repubblica*, Bari, Laterza, 2001, p. 40.

[22] Come non sono mancati di ricordare P. Calamandrei, *Non c'è libertà senza legalità*, Roma-Bari, Laterza, 2013; G. Colombo, *Sulle regole*, Milano, Feltrinelli, 7. ed., 2017.

[23] V., sul punto, I.W. Sarlet, *Dignidade da pessoa humana*, cit.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

laborazione. L'individuo che comprende la propria interdipendenza con gli altri interiorizza la responsabilità come condizione della libertà. La solidarietà, in questo senso, non è soltanto un principio normativo, ma un ethos che sostiene la trama giuridica della convivenza democratica[24].

La responsabilità, in quanto categoria filosofico-giuridica, presenta una duplice dimensione: una etico-soggettiva, riferita alla coscienza del dovere, e una giuridico-oggettiva, relativa all'imputazione delle condotte. Nella tradizione liberale ha prevalso la seconda dimensione: la responsabilità era concepita come meccanismo di sanzione. Tuttavia, la prospettiva post-positivista, nel riconoscere la dignità della persona umana come valore centrale dell'ordinamento[25], ha recuperato la prima, riportando la responsabilità nel piano dell'etica pubblica. Così, essa viene intesa non soltanto come obbligo di rispondere di ciò che si fa, ma anche come dovere di rispondere per l'altro, in virtù dell'interdipendenza che fonda la stessa idea di umanità.

Il dovere precede il diritto[26], e la responsabilità precede la libertà. La cultura della responsabilità, in tale prospettiva, è l'espressione giuridica di un'etica dell'alterità, che riconosce nell'altro il limite e la misura della propria libertà. Essa traduce l'imperativo di una convivenza fondata non sul potere, ma sul riconoscimento reciproco.

Sul piano giuridico-costituzionale, tale etica si concretizza nel principio di solidarietà, che attraversa tanto il diritto pubblico quanto quello privato. Difatti, la buona fede oggettiva e la solidarietà sociale conducono il diritto verso una dimensione comunicativa, nella quale ogni soggetto deve agire in modo leale, cooperativo e prudente, evitando di strumentalizzare l'altro. Questa esigenza trasforma l'agire giuridico in atto di comunicazione etica[27]: il soggetto non si limita a rispettare obbligazioni formali, ma risponde alla fiducia che la sua condotta ispira nell'altro. La solidarietà, pertanto, costituisce il fon-

[24] Sull'assunto, v., S. Rodotà, *Solidarietà: un'utopia necessaria*, Bari, Laterza, 2014.

[25] Sul punto, in una prospettiva di valorizzazione della persona umana, P. Perlingieri, *Mercato, solidarietà e diritti umani,* in *Rass. dir. civ.*, 1995, p. 84 ss.

[26] Cfr. L. Violante, *Il dovere di avere doveri*, Torino, Einaudi, 2014.

[27] Utile in questa prospettiva il riferimento a O.O'Neill, *A Philosofer looks at Digital Communication*, Cambridge University Press, 2021.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

damento relazionale della responsabilità – lo spazio simbolico in cui la libertà diventa affidabile e il dovere si trasforma in cura.

La cultura della responsabilità implica anche un'etica repubblicana, nella quale l'interesse pubblico non si oppone a quello individuale, ma lo include. Il cittadino responsabile è colui che comprende che la propria libertà si realizza insieme a quella altrui, e non contro di essa. Tale concezione supera l'individualismo possessivo e propone una nuova razionalità civica, fondata sulla corresponsabilità. In questa prospettiva, si afferma che l'autonomia privata, reinterpretata alla luce della Costituzione, diviene un potere-dovere etico orientato alla solidarietà[28]. La libertà, dunque, viene ricondotta alla sua natura relazionale: è libero solo chi riconosce l'altro come ugualmente libero.

In questo senso, la cultura della responsabilità esercita una funzione pedagogica e preventiva. Essa anticipa il conflitto, evitando che la disattenzione e la negligenza si traducano in danno sociale. La responsabilità, intesa come virtù civica, sostituisce la punizione con la prudenza e la repressione con la coscienza. La prevenzione dei conflitti, la mitigazione dei danni e l'uso responsabile dei diritti rappresentano manifestazioni concrete di tale funzione pedagogica. Lo Stato, a sua volta, non deve agire soltanto come organo sanzionatore, ma come educatore etico, promuovendo politiche pubbliche che incentivino la cura di sé e dell'altro, che rispettino l'autonomia (responsabile) della persona, e che perseguano un'"educazione alla responsabilità" quale condizione della cittadinanza democratica.

La cultura della responsabilità si estende anche alla sfera privata, dove si manifesta con particolare intensità. In àmbito contrattuale, essa si traduce nell'esigenza di comportamenti leali e trasparenti; nel campo ambientale, nel dovere di preservazione; in quello sanitario, nella corresponsabilità per la prevenzione e l'adesione alle politiche pubbliche. In tutti questi ambiti, il dovere di autoprotezione e la responsabilità sociale convergono in una medesima razionalità etica: il riconoscimento che l'omissione individuale genera conseguenze collettive. La negligenza privata, quando reiterata, si trasforma in fallimento pubblico.

La cultura della responsabilità rappresenta, pertanto, un processo di civilizzazione. Essa esige che il Diritto vada oltre la coazione e

[28] M.C. Bodin de Moraes, *O Princípio da Solidariedade*, cit., p. 167 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

diventi strumento di formazione morale[29], costituendo così il fondamento spirituale della democrazia contemporanea. Essa restituisce al diritto il suo carattere umanista e conferisce al soggetto giuridico una densità morale. Senza responsabilità, la libertà diventa rumore; senza prudenza, la democrazia si trasforma in disordine. Educare alla responsabilità significa, in ultima analisi, educare alla libertà. E, in tale processo, il dovere di autoprotezione svolge un ruolo essenziale: esso rappresenta la prima lezione della cittadinanza etica, il punto di partenza per la costruzione di una legalità fondata sulla fiducia e sulla dignità.

La cultura della responsabilità, infine, non è un mero ideale normativo, ma una condizione ontologica della stessa giuridicità. Nel riconoscere il dovere di autoprotezione come atto di prudenza e di solidarietà, il diritto riafferma la propria funzione civilizzatrice: fare della libertà una forma di cura e della convivenza una forma di giustizia.

4. La rivoluzione tecnologica e informazionale del XXI secolo ha inaugurato una nuova morfologia della vulnerabilità umana. Il passaggio dalla società industriale a quella digitale non ha soltanto trasformato i mezzi di produzione e comunicazione, ma ha anche modificato le strutture cognitive, affettive ed etiche della vita sociale. Il soggetto contemporaneo, costantemente connesso, vive in uno stato di esposizione permanente, circondato da stimoli visivi, auditivi e simbolici che riconfigurano la percezione di sé e del mondo. L'informazione, un tempo considerata un bene scarso, è divenuta sovrabbondante e deregolamentata, trasformandosi in strumento di potere e di manipolazione. In questo contesto, il dovere di autoprotezione assume una dimensione inedita: quella dell'autoprotezione cognitiva, ossia il dovere di preservare la propria lucidità, integrità mentale e libertà di pensiero di fronte alle pressioni invisibili dei sistemi algoritmici.

[29] In effetti, H. Jonas, *Il principio responsabilità*, cit., aveva già sottolineato che la civiltà tecnologica impone una nuova etica, orientata al futuro e guidata dalla prudenza. Secondo Jonas, la grandezza del potere umano richiede una proporzionale grandezza della coscienza: quanto maggiore è il potere, tanto più grande deve essere il dovere di responsabilità. Tale correlazione vale non solo per lo Stato e per le corporazioni, ma per ogni cittadino, la cui libertà d'azione produce conseguenze sociali e ambientali che travalicano il presente.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Il costituzionalismo tradizionale non poteva prevedere la complessità di tale scenario. La nozione di libertà, storicamente legata all'assenza di coercizione fisica o statale, deve essere reinterpretata alla luce delle nuove forme di condizionamento cognitivo che caratterizzano l'era digitale. È bene ricordare[30], quindi, che l'era degli algoritmi impone un controllo rafforzato della propria attenzione e delle proprie credenze per evitare di trasformarsi al tempo stesso in prodotto e in vittima. L'attenzione, un tempo espressione dell'autonomia individuale, si è trasformata in un bene economico; la credenza, in una merce. L'essere umano, ridotto a dato, perde la propria sovranità cognitiva. L'autoprotezione, in tale contesto, cessa di essere un semplice dovere giuridico o morale e diviene una condizione di sopravvivenza psichica e civica.

Il fenomeno contemporaneo della vulnerabilità cognitiva sfida le categorie classiche del diritto. La libertà informativa, formalmente garantita, viene spesso svuotata da pratiche di manipolazione che operano in modo impercettibile. Piattaforme digitali, motori di ricerca e reti sociali utilizzano algoritmi di predizione comportamentale che catturano modelli di attenzione, preferenze ed emozioni, influenzando le scelte e le percezioni degli individui senza che questi ne abbiano piena consapevolezza. Tale fenomeno è stato descritto da Richard Thaler e Cass Sunstein attraverso la *nudge theory* – la teoria della "spinta gentile" – che spiega come l'architettura delle scelte possa indurre comportamenti attraverso piccoli stimoli ambientali[31]. Nel suo uso legittimo, essa mira a favorire decisioni benefiche; nel suo uso distorto, si trasforma in un meccanismo di controllo e di sfruttamento della volontà. Di conseguenza, l'autoprotezione cognitiva implica una resistenza critica a tali *nudges* manipolativi, richiedendo al cittadino un esercizio attivo di vigilanza mentale e discernimento informativo.

Questa trasformazione epistemologica del potere impone una ridefinizione dello stesso concetto di dovere giuridico. Il dovere di autoprotezione, un tempo limitato alla sfera fisica e patrimoniale, si estende ora al dominio mentale e simbolico. Proteggersi significa anche difendere l'integrità del proprio pensiero – un diritto che la dottri-

[30] V., *retro*, nota 6.

[31] R.H. Thaler e C.R. Sunstein, *Nudge. La spinta gentile*, trad. A. Oliveri, Milano, Feltrinelli, 2024.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

na internazionale ha iniziato a riconoscere sotto la denominazione di *neurodiritti*. Tali diritti mirano a tutelare la libertà cognitiva, la privacy mentale e l'integrità dell'identità personale di fronte a tecnologie capaci di leggere, modificare o interferire con l'attività cerebrale. Il dovere correlato di autoprotezione consiste dunque nel mantenersi coscienti e autonomi, rifiutando la delega totale della ragione alle macchine e agli algoritmi. L'etica della prudenza assume, in questo ambito, un carattere cognitivo: pensare è diventato un atto di resistenza.

In Brasile, il *Marco Civil da Internet*[32] e la *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais* - LGPD[33] così come in Europa il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), rappresentano avanzamenti normativi significativi nel tentativo di garantire l'autodeterminazione informativa. Entrambe riconoscono il valore della privacy e del consenso informato come espressioni della libertà. Tuttavia, tali strumenti giuridici presuppongono che il soggetto sia pienamente in grado di comprendere e controllare l'uso dei propri dati, ipotesi che nella pratica non sempre si verifica. In realtà, il dovere di autoprotezione digitale implica cura di sé e degli altri, e presuppone il riconoscimento dell'asimmetria informativa tra utenti e piattaforme. L'autoprotezione cognitiva richiede, pertanto, non solo il rafforzamento della regolamentazione, ma anche lo sviluppo di una cultura della lucidità e della critica – una alfabetizzazione digitale etica che consenta al cittadino di discernere, scegliere e resistere[34].

D'altra parte, l'azione responsabile è quella che anticipa le proprie conseguenze e le valuta alla luce del bene comune e delle generazioni future. In tale contesto, questo principio si estende alla sfera della mente: la prudenza, prima rivolta all'ambiente fisico e alla biotecnologia, abbraccia ora l'ambiente cognitivo. Per essere libero, il soggetto deve vigilare sull'integrità del proprio pensiero; per essere democratica, la società deve preservare la verità come bene pubblico.

Questa estensione del dovere etico-giuridico di autoprotezione si applica anche all'ambito comunicativo. Sembrerebbe quindi corretto

[32] L. n. 12.965, 23 aprile 2014

[33] L. n. 13.709, 14 agosto 2018, entrata in vigore il 18 settembre 2020.

[34] Da una prospettiva filosofico-giuridica, l'autotutela cognitiva si inserisce nella tradizione dell'etica della responsabilità delineata da H. Jonas, *O principio responsabilità*, cit., che ammoniva che, in una civiltà tecnologica, il potere umano di intervenire sulla vita e sulla natura esige un'etica guidata dal principio di precauzione.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

affermare che la democrazia dipende dalla responsabilità di chi parla e di chi ascolta – senza una verità condivisa, il dialogo si disintegra[35] e diventa manipolazione. La disinformazione e la manipolazione digitale corrodono il patto comunicativo che fonda la legittimità dello spazio pubblico. L'autoprotezione cognitiva, pertanto, non costituisce soltanto un atto individuale, ma una pratica solidale di verifica e prudenza, un esercizio di corresponsabilità nel discorso sociale. In questo senso, proteggere sé stessi significa anche proteggere la democrazia stessa.

Il diritto, nel riconoscere il dovere di autoprotezione cognitiva, deve al contempo bilanciare questa responsabilità individuale con un corrispondente dovere istituzionale di tutela. La salvaguardia della libertà di pensiero non può essere interamente delegata al singolo individuo, poiché ciò riprodurrebbe la logica della disuguaglianza informativa. Spetta allo Stato promuovere politiche pubbliche di educazione mediatica ed etica digitale; alle piattaforme, garantire trasparenza algoritmica e responsabilità; e ai cittadini, coltivare la prudenza cognitiva. Questa triplice corresponsabilità costituisce il nucleo di ciò che si può definire *solidarietà informazionale*, una forma contemporanea di solidarietà costituzionale che si manifesta nel piano delle interazioni digitali.

A questo punto, risulta evidente che il dovere di autoprotezione cognitiva è anche un dovere epistemico, ossia il dovere di cercare la verità e di resistere all'inganno. L'etica della veridicità, fondamento delle democrazie deliberative, è condizione di legittimità del discorso giuridico e politico. Karl-Otto Apel e Jürgen Habermas hanno già sostenuto che la validità di qualsiasi comunicazione presuppone sincerità, verità e reciprocità[36]. Quando tali condizioni vengono

[35] E. Bucci, *Technology, Artificial Intelligence, Disinformation, and Democratic Culture*, *in AI and the ethics of innovation: Responsibility in practice*, cit.

[36] Non si potrà dare conto in questa sede del dibattito fra Apel e Habermas sull'etica del discorso. Tuttavia sarebbe interessante analizzare, in un secondo momento, una possibile applicazione della teoria dell'etica del discorso, da loro formulata, al quadro teorico entro cui il dovere di autoprotezione e la cultura della responsabilità trovano fondamento. Essa mostra che la comunicazione autentica implica un obbligo di veridicità, reciprocità e cura dell'altro, ponendo la responsabilità come condizione originaria della libertà dialogica. L'autoprotezione, in questo contesto, diventa dovere cognitivo e morale di preservare la propria autonomia critica, affinché la partecipazione al discorso pubblico resti spazio di verità e non di manipolazione.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

violate – come accade con la diffusione di *fake news*, *deep fakes* e narrazioni manipolate – il dialogo razionale cede il posto alla manipolazione, e lo spazio pubblico si trasforma in spettacolo. Il dovere di autoprotezione, in questo scenario, è il dovere di dubitare, verificare e ponderare – una prudenza intellettuale che si traduce in responsabilità etica[37].

La vulnerabilità cognitiva non è, dunque, soltanto una questione di privacy, ma di autonomia morale. Il soggetto che rinuncia al proprio giudizio critico compromette il senso stesso della dignità umana, poiché affida la propria coscienza al controllo esterno. Se, come si è affermato, la dignità si realizza nella reciprocità solidale[38], tale reciprocità, nel contesto digitale, si traduce nella necessità di preservare la fiducia pubblica nell'informazione e nella comunicazione. L'autoprotezione cognitiva è, in tal senso, un atto di solidarietà epistemica: proteggendo la propria mente, l'individuo protegge anche lo spazio comune della ragione e della verità.

In termini concreti, l'attuazione di questo dovere richiede lo sviluppo di competenze specifiche: la lettura critica delle informazioni, la comprensione dei meccanismi di manipolazione emotiva, il riconoscimento delle tecniche di personalizzazione algoritmica e la capacità di distinguere i fatti dalle interpretazioni. Tali competenze costituiscono ciò che può essere definito *alfabetizzazione cognitiva*, uno strumento pedagogico e normativo essenziale per la sopravvivenza della democrazia digitale. Il diritto, nell'assumere questo paradigma, amplia la propria funzione tradizionale di regolazione fino a includere quella di formazione morale e intellettuale, consolidandosi come strumento di emancipazione e di lucidità.

Infine, è necessario sottolineare che il dovere di autoprotezione cognitiva non si oppone alla libertà di espressione, ma la rafforza. La vera libertà comunicativa esiste solo quando il soggetto è capace di discernere e di scegliere consapevolmente. L'assenza di prudenza trasforma la libertà in vulnerabilità. La sfida etico-giuridica dell'era tecnologica consiste, dunque, nel preservare la lucidità in mezzo all'abbondanza informativa – nel trasformare l'eccesso di dati in saggezza e l'autonomia cognitiva in forma superiore di responsabilità.

[37] Cfr. O. O'Neill, *A Philosofer looks at Digital Communication*, cit., spec. p. 59 ss.

[38] I.W. Sarlet, *Dignidade da pessoa humana*, cit.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

In questo senso, il dovere di autoprotezione cognitiva rappresenta il nuovo nome della prudenza nella società digitale: la cura di sé come fondamento della cura della democrazia.

5. L'espansione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ha prodotto non solo nuovi strumenti di accesso al sapere, ma anche forme sempre più sofisticate di manipolazione simbolica. La verità[39], un tempo considerata valore fondante della razionalità pubblica, si è trasformata in oggetto di contesa politica e in merce di consumo. Le cosiddette *fake news*, i *deep fakes* e gli algoritmi di raccomandazione hanno generato un ambiente in cui la disinformazione si propaga con una rapidità superiore alla verifica, minando i fondamenti della deliberazione democratica[40]. In tale contesto emerge la necessità di riconoscere giuridicamente un nuovo diritto fondamentale: il diritto di non essere ingannato – ossia il diritto all'integrità cognitiva e alla veridicità informazionale. Questo diritto, correlato al dovere di autoprotezione e alla cultura della responsabilità, rappresenta la proiezione etica del principio di buona fede oggettiva e della dignità della persona umana.

L'espressione "diritto di non essere ingannato" è stata sistematizzata da Antonio Garrigues Walker e Luis Miguel González de la Garza[41], i quali lo definiscono un corollario della libertà di informazione. Secondo gli autori, "la libertà di espressione non può essere invocata per proteggere la menzogna deliberata, poiché mentire non è esercitare la libertà, ma distruggere la sua condizione di possibilità". Tale formulazione introduce una rottura epistemologica fondamentale: la veridicità non è soltanto un ideale morale, ma una condizione di legittimità giuridica del discorso. Se il diritto alla libertà di espressione si fonda sull'autonomia della ragione, la menzogna sistematica distrugge la razionalità stessa dello spazio pubblico

[39] Seppur in un contesto diverso, v. E.A.C.P. Boiteux, *Veracidade e mentira no contexto democrático*, in *Direito à verdade, à memória, ao esquecimento* a cura di E. Vera-Cruz Pinto, M.A.M. da Silva e M.C. De Cicco, Lisboa, AAFDL Editora, 2017, p. 121 ss.

[40] Sul punto, v. O. O'Neill, *A Philosofer looks at Digital Communication*, cit., p. 59 ss.

[41] A.G. Walker e L.M.G. de la Garza, *El Derecho a no ser engañado. Y cómo nos engañan y nos autoengañamos*, Thomson-Reuters Aranzadi, 2021.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

e trasforma il dialogo in strumento di dominio. Mentire è una forma di violenza simbolica, poiché impedisce all'altro di esercitare il giudizio libero e informato – e, in tal senso, costituisce una violazione della dignità umana. Quando la menzogna diviene istituzionalizzata, il patto comunicativo stesso si infrange. Ciò che è in gioco, dunque, non è soltanto la moralità della parola, ma la stessa possibilità della convivenza giuridica.

Il diritto, in quanto linguaggio normativo, si fonda sulla fiducia intersoggettiva: senza di essa, la normatività si degrada in mera coercizione e lo spazio pubblico si riduce a simulacro. In tale contesto, il diritto di non essere ingannato rappresenta lo strumento mediante il quale si restituisce alla comunicazione la sua dimensione etica e allo Stato democratico di diritto la sua legittimità discorsiva.

La menzogna deliberata costituisce, pertanto, l'antitesi della solidarietà cognitiva. Essa spezza il legame di fiducia che sostiene l'ordine sociale e politico. La società della disinformazione può essere considerata una anticultura della responsabilità: un ambiente in cui l'individuo rinuncia a pensare[42] e lo Stato rinuncia a educare. La manipolazione informazionale genera una forma di eteronomia cognitiva, nella quale il soggetto perde la capacità di formare le proprie convinzioni e i propri giudizi. Tale condizione di vulnerabilità epistemologica rappresenta una minaccia alla dignità stessa della persona, poiché ne compromette l'autonomia della volontà. La verità, dunque, non è soltanto una categoria epistemologica, ma un bene giuridico essenziale alla tutela della persona e all'integrità della democrazia.

L'etica della verità deve essere intesa, in questa prospettiva, come principio strutturante dello Stato democratico di diritto. Così come la buona fede oggettiva impone ai *privati* il dovere di agire con lealtà e trasparenza, l'etica della verità impone alla società e alle istituzioni il dovere di comunicare con onestà. Questo modello etico è applicabile non solo ai rapporti privati, ma anche allo spazio pubblico informazionale. La violazione deliberata della veridicità compromette la stessa idea di buona fede collettiva, poiché distrugge l'elemento che rende possibile qualsiasi patto sociale: la fiducia.

In termini giuridici, la consacrazione del diritto di non essere ingannato rappresenta l'estensione del principio di buona fede e di

[42] Venendo meno, così, alla propria libertà: cfr. H. Arendt, *Che cos'è la libertà?*, cit.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

solidarietà all'ambito della comunicazione pubblica e digitale. Così come il consumatore ha diritto a non essere ingannato nella relazione di consumo, il cittadino ha diritto a non essere manipolato nella relazione informativa. L'analogia non è puramente retorica: entrambe derivano dal dovere di lealtà, trasparenza e diligenza che compongono il nucleo della buona fede. Ciò che si propone, dunque, è il riconoscimento di una dimensione cognitiva della dignità, atta a proteggere il soggetto contro l'appropriazione indebita della sua coscienza.

La difesa della veridicità come dovere costituzionale trova ulteriore sostegno nella filosofia politica classica. Hannah Arendt[43] afferma che la menzogna, quando istituzionalizzata, distrugge il tessuto stesso della realtà condivisa. Senza verità non esiste fiducia; senza fiducia non esiste politica; senza politica non esiste libertà. Arendt distingue l'opinione – legittima e plurale – dalla falsificazione deliberata, che ha come scopo distruggere la capacità umana di discernere il vero dal falso. Il diritto di non essere ingannato è, dunque, anche un diritto a rimanere umani, ossia a preservare la facoltà di giudicare e di decidere secondo la ragione. Nell'epoca della *post-verità*, esso assume il ruolo di ultimo baluardo dell'autonomia morale.

Questa dimensione etica risuona nel pensiero di Stefano Rodotà[44], per il quale la dignità non è soltanto un valore individuale, ma un principio ordinatore della convivenza che impone limiti al potere e orienta la comunicazione sociale. La veridicità, in tale ottica, è manifestazione della dignità. Mentire deliberatamente significa strumentalizzare l'altro, ridurlo a mezzo. E strumentalizzare l'altro equivale a negargli la dignità. La menzogna, pertanto, è incompatibile con la logica dei diritti fondamentali, poiché viola simultaneamente la libertà e l'uguaglianza: la prima, privando il soggetto della sua autonomia cognitiva; la seconda, creando asimmetrie di informazione e di potere.

La consacrazione del diritto di non essere ingannato si collega altresì al principio dell'autodeterminazione informativa, consolidato nella giurisprudenza costituzionale europea e recepito in Brasile dalla *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*. Tale principio garantisce all'individuo il potere di decidere sull'uso delle proprie informazioni personali, ma presuppone che tale decisione sia fondata su dati veri-

[43] H. Arendt, *Verità e Politica*, trad. it. di Vincenzo Sorrentino, Torino, Bollati Boringhieri, 2025.

[44] S. Rodotà, *La rivoluzione della dignità*, Napoli, La Scuola di Pitagora, 2013.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

tieri e trasparenti. La falsità informativa – sia essa per omissione, distorsione o manipolazione – rende impossibile l'autodeterminazione, poiché priva il soggetto della conoscenza adeguata della realtà. La menzogna è, sotto questo profilo, una forma di sequestro cognitivo.

Da questa prospettiva, il dovere di autoprotezione e il diritto di non essere ingannato costituiscono due facce complementari di una stessa razionalità etica. Il primo riguarda il dovere di cercare la verità e di proteggersi dall'inganno; il secondo, il diritto di esigere veridicità nelle relazioni comunicative. Entrambi convergono verso la costruzione di una *cultura della lucidità*, indispensabile alla sopravvivenza della democrazia informazionale. La libertà, per essere autentica, richiede trasparenza; l'autonomia, per essere genuina, richiede verità.

La responsabilità nella tutela della veridicità è, dunque, condivisa. Allo Stato spetta promuovere politiche pubbliche di educazione mediatica e meccanismi di verifica istituzionale; alle piattaforme digitali compete l'obbligo di garantire trasparenza algoritmica e contrastare la disinformazione; al cittadino incombe il dovere morale e giuridico di esercitare la prudenza cognitiva – pensare prima di condividere, verificare prima di diffondere, dubitare prima di credere. L'autoprotezione, in tale scenario, diventa una pratica etica e costituzionale.

L'etica della verità costituisce, dunque, una condizione di possibilità della democrazia[45]. Senza la responsabilità di chi parla e di chi ascolta, il dialogo si disgrega e la politica si riduce a manipolazione estetica. La menzogna sistematica, sostenuta da tecnologie persuasive e da intelligenze artificiali generative, rappresenta una nuova forma di tirannia simbolica – una tirannia che non si impone con la forza, ma con la seduzione. Il diritto di non essere ingannato è, pertanto, il diritto di resistere alla manipolazione, di mantenere intatto lo spazio della coscienza e della ragione pubblica.

In sintesi, l'etica della verità e il diritto di non essere ingannato costituiscono l'apice della cultura della responsabilità. Essi esprimono il riconoscimento che la verità è un bene giuridico essenziale, senza il quale la libertà perde il suo contenuto e la dignità la sua sostanza. Proteggere sé stessi, in questo senso, significa proteggere il diritto stesso di pensare. La veridicità è il legame invisibile che sostiene il

[45] Cfr. E. Bucci, *Technology, Artificial Intelligence, Disinformation, and Democratic Culture*, cit.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

patto democratico; la sua violazione è il germe della barbarie cognitiva. Così, il dovere di autoprotezione e il diritto di non essere ingannato rappresentano, nel XXI secolo, le forme più elevate di prudenza repubblicana – il compromesso etico che impedisce alla libertà di degenerare in inganno e alla democrazia di dissolversi in illusione.

Da tutto ciò risulta che l'attuale interpenetrazione tra etica, diritto e tecnologia impone una profonda revisione delle categorie classiche della dogmatica giuridica, orientandole verso un nuovo paradigma umanista fondato sul riconoscimento della centralità della persona nell'ordinamento giuridico, quale principio strutturante della dignità umana e della solidarietà costituzionale. Il costituzionalismo contemporaneo deve essere interpretato sempre più come un ordine normativo che riconosce la vulnerabilità come tratto essenziale della condizione umana e trasforma la responsabilità in una forza superiore di libertà.

In breve, il costituzionalismo contemporaneo rappresenta la sintesi tra autonomia e solidarietà, tra il dovere di autoprotezione e la cultura della responsabilità. Esso traduce l'umanesimo giuridico in linguaggio normativo, riconciliando il diritto con l'etica e la tecnologia con la prudenza. In un mondo dominato dall'iperesposizione, l'autoprotezione è la forma più alta di resistenza civilizzatrice: resistere all'indifferenza, all'automatismo e alla disumanizzazione.

6. Il percorso sviluppato nel presente studio consente di affermare che il dovere di autoprotezione e la cultura della responsabilità non costituiscono limitazioni alla libertà individuale, ma ne rappresentano, al contrario, l'espressione della maturità etica. Entrambi segnano il superamento del paradigma liberale che concepiva il soggetto unicamente come titolare di diritti soggettivi, spostando il baricentro della legalità verso la corresponsabilità e la prudenza. Il costituzionalismo contemporaneo, nella sua declinazione umanista, riafferma che non esiste libertà senza responsabilità, né dignità senza cura. La libertà, quando separata dalla responsabilità, si trasforma in privilegio; il diritto, privo di fondamento etico, degenera in mero strumento di potere.

L'analisi dei fondamenti assiologici e costituzionali ha dimostrato che tanto l'ordinamento brasiliano quanto quello italiano condividono una medesima matrice di senso: la solidarietà quale espressione normativa della dignità. Tale convergenza riflette una scelta di civiltà,

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

in virtù della quale l'individuo cessa di essere semplice destinatario della protezione statale per divenire protagonista etico della convivenza democratica. La cittadinanza, in questa prospettiva, non è soltanto uno status giuridico, ma una vocazione morale. Il dovere di autoprotezione, così inteso, è la forma attraverso cui il soggetto riconosce la propria vulnerabilità e trasforma la prudenza in virtù civica.

Si è constatato che la cultura della responsabilità costituisce l'asse morale dello Stato democratico di diritto. Essa agisce come antidoto contro l'erosione dei valori pubblici e contro la banalizzazione delle garanzie fondamentali. In società caratterizzate dalla rapidità dell'informazione e dalla dispersione dell'attenzione, educare alla responsabilità rappresenta un compito di urgenza costituzionale.

La rivoluzione digitale ha rivelato che la vulnerabilità contemporanea è, prima di tutto, cognitiva. Il soggetto postmoderno si trova esposto a flussi incessanti di dati e narrazioni che modellano le sue percezioni e convinzioni. La libertà, in questo nuovo contesto, non si misura più dall'assenza di coercizione, ma dalla capacità di mantenere la lucidità. Da qui discende la necessità di riconoscere il dovere di autoprotezione cognitiva, inteso come salvaguardia dell'integrità mentale e dell'autonomia di pensiero di fronte alle pressioni algoritmiche. La prudenza, un tempo attributo del comportamento, diviene ora attributo dell'attenzione. Pensare diventa il nuovo atto di resistenza.

Questa vulnerabilità cognitiva ha messo in luce, inoltre, l'importanza di un nuovo diritto: quello di non essere ingannato, volto a tutelare l'integrità epistemica della persona e la veridicità delle relazioni comunicative. La menzogna deliberata, quando diffusa sistematicamente, compromette il patto di fiducia che sostiene lo spazio pubblico. Senza veridicità, la libertà si dissolve nella manipolazione; senza fiducia, la democrazia perde la propria legittimità. L'etica della verità e il diritto di non essere ingannato rappresentano, pertanto, l'apice della cultura della responsabilità, poiché ristabiliscono il legame tra parola e realtà, tra linguaggio e giustizia.

Tutte queste dimensioni – etica, tecnologica e comunicativa – convergono verso la formulazione di un nuovo paradigma normativo individuabile nella cura, che costituisce il fondamento implicito della responsabilità, il filo che unisce l'individuo alla comunità, il presente al futuro. Essa traduce la vulnerabilità in forza morale e la solidarietà in azione concreta. Sul piano giuridico, la cura si manifesta come do-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

vere di lealtà, di prevenzione, di prudenza e di rispetto; sul piano politico, come impegno verso l'inclusione e l'empatia; e, sul piano esistenziale, come atteggiamento di rispetto attivo per la vita. In una civiltà segnata dall'accelerazione e dalla dispersione, la cura è il gesto che restituisce al diritto il suo ritmo umano.

Si può dunque affermare che, per rimanere fedele alla propria vocazione umanizzante, il costituzionalismo contemporaneo debba evolversi verso un costituzionalismo della responsabilità e della cura. L'era dei diritti non si conclude, ma si approfondisce, integrando il dovere di autoprotezione come condizione di efficacia della libertà. Il futuro del diritto dipenderà dalla sua capacità di educare al discernimento, di formare cittadini prudenti e consapevoli della propria interdipendenza. La dignità umana, nucleo assiologico dell'ordinamento, si realizza pienamente solo quando accompagnata dalla lucidità e dalla prudenza – le due virtù fondamentali dell'epoca digitale.

In conclusione, il dovere di autoprotezione e la cultura della responsabilità non sono categorie marginali del diritto contemporaneo, ma ne costituiscono il fondamento etico. Essi segnano la transizione dallo Stato-guardiano allo Stato-cooperativo, dal cittadino passivo al cittadino consapevole.

In una società tecnologica che minaccia la privacy, la verità e persino l'autonomia cognitiva, l'autoprotezione si fa forma di resistenza morale e la responsabilità si eleva a virtù civica.

È quindi giusto condividere l'idea secondo cui l'era dei diritti debba essere, al tempo stesso, l'era dei doveri – e, potremmo aggiungere, delle responsabilità. Oggi, più che mai, la libertà deve essere ripensata come libertà solidale, e il diritto come etica della cura.

In ultima analisi, proteggere sé stessi non è atto di egoismo, ma gesto politico e morale: è il modo in cui la democrazia si preserva. Autoprotezione e responsabilità costituiscono insieme il cuore di quella che possiamo definire *cultura della democrazia* – una cultura oggi in crisi, ma che continua a rappresentare la più alta espressione della dignità umana.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Joyceane Bezerra de Menezes*

LA PROTEZIONE DELLA PERSONA UMANA DI FRONTE ALLE NEUROTECNOLOGIE: AUTONOMIA E VULNERABILITÀ DEI BAMBINI E DEGLI ADOLESCENTI

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Convergenza tra neurotecnologia e intelligenza artificiale: impatti etici e giuridici. – 3. L'uso di dispositivi di interfaccia cervello-macchina nei bambini e negli adolescenti. – 4. Neurodiritti e diritti umani: c'è bisogno di una nuova categoria? – 5. Considerazioni finali.

1. I progressi tecnologici nel campo della biotecnologia, dell'intelligenza artificiale e delle altre scienze cognitive (NBIC), in particolare delle neuroscienze, hanno promosso cambiamenti significativi nel modo di essere e di interagire nella società, influenzando diversi settori, dalla ricerca clinica alle applicazioni commerciali volte al miglioramento della salute, del benessere e delle prestazioni delle persone. Senza considerare il loro utilizzo nel campo dell'intrattenimento, come i videogiochi, le esperienze di realtà virtuale e le interfacce immersive.

Con l'interfaccia cervello-macchina si promettono protesi neurali intelligenti, basate su algoritmi in grado di implementare o recuperare funzioni motorie, cerebrali, comunicative e cognitive che sono state compromesse da disabilità o malattie neurologiche. Possono anche operare un miglioramento cognitivo, trasformando in realtà ciò che prima era mera fantascienza.

Con la convergenza delle tecnologie di Intelligenza Artificiale (IA), i progressi nella neurotecnologia sono stati ulteriormente potenziati, consentendo l'applicazione delle sue soluzioni in diversi settori della vita: dalla salute, alla sicurezza e all'istruzione, all'intrattenimento e alla domotica, con lo sviluppo delle c.dd. case intelligenti.

* Dottorato in Giurisprudenza presso l'Università Federale di Pernambuco. Professore ordinario presso l'Università di Fortaleza. Programma di post laurea (Mestrado accademico e dottorato) presso l'Università di Fortaleza. Professore ordinario presso l'Università Federale del Ceará. Coordinatrice del Gruppo di Ricerca CNPQ: Diritto Civile nella Legalità Costituzionale. Avvocato. E-mail: joyceane@unifor.br.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Nonostante gli innumerevoli vantaggi che possono offrire, l'uso di queste tecnologie solleva anche importanti preoccupazioni etiche e giuridiche, poiché possono aumentare i rischi di sorveglianza e di manipolazione mentale e decisionale. Possono anche interferire con la costruzione dell'identità personale e aggravare le situazioni di disuguaglianza, a causa della difficoltà di accesso equo alle risorse tecnologiche. Sebbene siamo tutti vulnerabili di fronte alla neurotecnologia associata alle risorse dell'IA, ci sono soggetti che saranno ancora più esposti alla violazione dei diritti, come i bambini, gli anziani e/o le persone con disabilità. Tuttavia, i progressi tecnologici in questo settore dell'industria non subiranno battute d'arresto, rendendo necessaria una regolamentazione rigorosa della loro applicazione per evitare distorsioni e minacce ai diritti umani.

Spesso l'utente ignora il potenziale intrusivo di questi dispositivi che, sebbene non siano impiantati nel corpo, hanno la capacità unica di catturare dati mentali e interferire nell'attività valutativa della persona. La mancanza di consapevolezza espone a rischi l'autonomia del soggetto, che utilizza il prodotto senza comprenderne appieno gli effetti e gli impatti sulla sua sfera personale.

Tutti questi progressi sollevano preoccupazioni in quattro aree importanti per la tutela della personalità umana: privacy e consenso; autonomia e identità; miglioramento umano e rischi di pregiudizi, evocando il rafforzamento del diritto alla privacy, all'autonomia e all'identità[1]. Tutto ciò senza trascurare il fatto che la difficoltà di accesso alle risorse promesse dalla neurotecnologia potrebbe anche dividere l'umanità tra coloro che godranno o meno di tali beni, scivolando verso un'ulteriore forma di disuguaglianza. L'uso di strumenti di potenziamento cognitivo può portare alla formazione di individui dotati di superpoteri in contrasto con coloro che non avranno accesso alle stesse risorse. Si ricorda la riflessione etica sviluppata da Habermans nel libro "Il futuro della natura umana"[2].

È in questo scenario che si sviluppa il presente lavoro, con l'obiettivo di analizzare i rischi di violazione dei diritti umani, in particolare dell'autonomia delle persone già considerate vulnerabili, specialmen-

[1] R. Yuste, S. Goering, B. Agüera y Arcas, G. Bi, *et al.*, *Four ethical priorities for neurotechnologies and AI*, in *Nature,* vol. 551, 2017, p. 159 ss. Accesso il 02.09.2025.

[2] J. Habermas, *O futuro da natureza humana*, São Paulo, Martins Fontes, 2004.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

te i bambini e gli adolescenti. Da un altro punto di vista, ci si chiede se sia necessaria una nuova categoria di diritti denominata "neurodiritti". Non si conoscono con certezza gli impatti che le interfacce cervello-macchina possono avere sullo sviluppo cerebrale dei bambini e degli adolescenti, né si ha certezza sulla destinazione dei dati mentali che vengono raccolti. Oltre a questo fattore, c'è il problema del consenso che, non di rado, è compromesso dalla mancanza di informazioni concrete. I bambini e gli adolescenti hanno una comprensione ancora minore, a causa della fase speciale di sviluppo in cui si trovano.

Si adotta una metodologia di natura qualitativa, con un approccio teorico bibliografico e documentale per analizzare articoli scientifici e altre opere di riferimento di autori brasiliani e stranieri che si sono già dedicati al tema dei *neurorights*. Come punto di partenza, si sceglie la seguente questione: la tutela della persona di fronte alle sfide imposte dai progressi della neurotecnologia associata all'IA richiede la creazione di una nuova categoria specifica di diritti – i c.dd. neurodiritti – o è sufficiente il catalogo dei diritti umani e fondamentali esistenti, in particolare quelli volti alla protezione dei bambini e degli adolescenti?

Il testo è suddiviso in tre argomenti principali: il primo esamina la convergenza tra neurologia e IA, evidenziandone gli impatti etici e giuridici; il secondo discute l'uso di dispositivi di interfaccia cervello-macchina nei bambini e negli adolescenti; il terzo analizza la necessità di una nuova categoria di diritti – i neurodiritti – volta alla tutela della persona umana di fronte a queste innovazioni tecnologiche.

2. La neuroscienza è l'area del sapere che studia la struttura del cervello e i suoi modelli funzionali, osservando i processi chimici e biologici associati all'attivazione dei circuiti cerebrali legati allo stress, al dolore, alla memoria e alle emozioni in generale. Negli ultimi anni, i progressi nella tecnologia di *neuroimaging* (fMRI, PET-scan) hanno permesso l'osservazione oggettiva di alcune sofferenze che prima erano considerate puramente soggettive. Di conseguenza, attualmente esistono esami che consentono di osservare i cambiamenti nel cervello di persone affette da depressione, dolore cronico, stress post-traumatico, ecc.

Nell'ambito delle neuroscienze è possibile osservare anche l'adattabilità del cervello umano agli stimoli esterni e alle esperienze

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

vissute, comprese quelle derivanti da eventi negativi che causano lesioni. Ciò si spiega con la neuroplasticità cerebrale che deriva da vari meccanismi quali la plasticità sinaptica, il rimodellamento dendritico e le alterazioni dell'attività neurale[3]. Dall'infanzia alla vecchiaia, il cervello mantiene la neuroplasticità, ovvero la capacità di costruire e ricostruire connessioni neuronali nel corso della vita. È più intensa nei primi anni e più limitata nella maturità e nella vecchiaia, ma nel corso della vita ci consente i processi di apprendimento, adattamento e recupero funzionale, anche se con ritmi e intensità diversi in ogni fase dell'esistenza. Secondo gli insegnamenti di Enrique Carcieres Nieto *et al.*, "Nel corso della nostra vita, dalla fase fetale all'infanzia, dall'adolescenza alla maturità e alla vecchiaia, l'identità cambia perché il connettoma cambia e si modifica nel tempo. I neuroni, come microscopici alberi, possono sviluppare nuovi rami e perderne altri. Possono creare sinapsi ed eliminarne altre. Questi cambiamenti nel connettoma umano sono, in una certa misura, programmati dai geni, ma dipendono anche dall'ambiente e dalle esperienze. L'attività neuronale cambia e modifica continuamente le connessioni per rispondere alle esigenze dell'ambiente e risolvere i problemi di adattamento. In questo senso, le esperienze cambiano il nostro connettoma, motivo per cui ogni connettoma è unico ed è il risultato dell'interazione tra natura e educazione, tra geni e ambiente"[4].

Negli ultimi anni, la convergenza di tecnologie, quali la realtà virtuale (VR), l'intelligenza artificiale (IA) e le neuroscienze, ha portato a trasformazioni rivoluzionarie nel nostro modo di vivere, con ripercussioni nei settori della sanità, dell'istruzione e dell'intrattenimento. Molte di queste innovazioni hanno un impatto immediato sulla plasticità cerebrale.

Secondo Drigas e Sideraki[5], la realtà virtuale (VR) immerge l'utente in ambienti creati dal computer che simulano il mondo reale,

[3] R. Leeb, H. Sagha, R. Chavarriaga, J.D.R. Millán, *A hybrid brain-computer interface based on the fusion of electroencephalographicand electromyographic activities*, in *J. Neural Eng.*, 2011, p. 12.

[4] E. Cáceres Nieto, J. Diez García, E. García García, *Neuroética y neuroderechos*, in *Revista del Posgrado em Direito della UNAN.*, N.15, luglio-dicembre, 2021, p. 1 ss.

[5] A. Drigas, A. Sideraki, *Brain Neuroplasticity Leveraging Virtual Reality and Brain–Computer Interface Technologies*, in *Sensors*, 2024, 24, 5725 (*https://doi.org/10.3390/s24175725*).

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

in modo da offrirgli diverse esperienze interattive e sensoriali. Attraverso la manipolazione degli *input* sensoriali ricevuti dal cervello, la VR può provocare cambiamenti neurali per stimolare risposte adattive nel sistema nervoso centrale. Si tratta di una modalità di interferenza nella neuroplasticità cerebrale che può essere utile in alcuni approcci clinici, come quello che mira al trattamento di persone che soffrono di stress post-traumatico. Aziende come Johnson & Johnson utilizzano la VR anche per formare i chirurghi, attraverso simulazioni realistiche. Nel campo dell'intrattenimento, questa risorsa viene utilizzata per incontri virtuali, giochi, concerti e spazi di lavoro collaborativi. Senza considerare il campo dell'istruzione, in cui trasformano l'esperienza di apprendimento, promuovendo viaggi virtuali, simulazioni interattive e integrazioni con la realtà aumentata.

Gli algoritmi di IA aiutano nell'interpretazione di grandi volumi di dati di *neuroimaging*, consentendo l'identificazione di modelli associati a determinate malattie o stati mentali e facilitando i risultati diagnostici. Come accennato in precedenza, le interfacce cervello-macchina possono aiutare a controllare dispositivi come computer o elettrodomestici a partire dai segnali cerebrali. Promettono facilità nella vita quotidiana o il miglioramento del mercato dell'intrattenimento, con giochi che promuovono l'interazione basata sull'esperienza della realtà virtuale immersiva.

Le interfacce cervello-macchina possono monitorare i marcatori neurali dell'ansia e modulare gli ambienti e la realtà virtuale, aiutando i pazienti utenti ad affrontare le loro paure in un ambiente controllato. Elaborando i dati neurali in tempo reale, tali interfacce possono ottimizzare l'efficacia della terapia nella misura in cui promuovono adattamenti neurali duraturi per ridurre i sintomi dell'ansia[6].

Questa acquisizione ed elaborazione dei dati mentali da parte degli algoritmi di IA serve a generare interventi personalizzati, in modo da stimolare e indirizzare la plasticità cerebrale in base a esigenze specifiche. In questo modo, promettono risultati positivi nel recupero dei pazienti che hanno subito sequele di ictus o che, per qualsiasi sfortuna, hanno avuto una compromissione dei circuiti cerebrali.

I sistemi VR-BCI, regolati dinamicamente, possono intervenire

[6] Così, A. Drigas, A. Sideraki, *Brain Neuroplasticity Leveraging Virtual Reality and Brain–Computer Interface Technologies*, cit.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sul sovraccarico cognitivo e favorire la ritenzione della conoscenza. Parallelamente, la tecnica di allenamento cerebrale, denominata *neurofeedback*, monitorata in tempo reale e normalmente misurata tramite elettroencefalogramma (EEG), può presentare risultati importanti nel provocare cambiamenti neuroplastici neuronali con l'obiettivo di un miglioramento cognitivo di persone normali (senza alcuna diversità funzionale)[7]. La persona può essere allenata per aumentare l'ampiezza di determinate frequenze delle onde cerebrali, migliorando l'attenzione e la memoria di lavoro, con i corrispondenti cambiamenti nei modelli di connettività neurale[8].

Nelle conclusioni della ricerca condotta da Drigas e Sideraki[9], la letteratura dimostra che l'applicazione congiunta di algoritmi di IA, VR e BCI consente di misurare e modulare la neuroplasticità neuronale, rivelando un potenziale trasformativo che attraversa il settore della salute, in particolare la riabilitazione medica, il miglioramento cognitivo ed educativo, fino ai campi del tempo libero e della ricreazione. Nonostante i vantaggi, sono state sollevate critiche rilevanti che sottolineano i rischi che queste tecnologie comportano per l'autonomia e la privacy mentale. Il trattamento dei dati mentali solleva preoccupazioni etiche e giuridiche sul ruolo del responsabile del trattamento dei dati e sulla possibilità di un loro uso/manipolazione abusiva a fini di sorveglianza e manipolazione comportamentale. Un altro punto critico, come abbiamo già detto in precedenza, è l'elevato costo e la complessità tecnica delle interfacce cervello-macchina che renderanno difficile l'accesso alle persone, contribuendo a generare situazioni di grave disuguaglianza[10].

La neurotecnologia non tornerà indietro. I dati del rapporto elaborato nel 2024 da Grand View Reserarch, Inc indicano che il mercato globale delle interfacce cervello-macchina (Brain-Computer Interface - BCI) è stato valutato in 2,0 miliardi di dollari nel 2023 e

[7] A. Drigas, A. Sideraki, *Brain Neuroplasticity Leveraging Virtual Reality and Brain–Computer Interface Technologies*, cit.

[8] R.S. Duman, G.K. Aghajanian, G. Sanacora, J.H. Krystal, *Synaptic plasticity and depression: New insights from stress and rapid-acting antidepressants*, in *Nat. Med.*, 2019, 25, pp. 624-634.

[9] A. Drigas, A. Sideraki, *Brain Neuroplasticity Leveraging Virtual Reality and Brain–Computer Interface Technologies*, cit.

[10] Q. Wu, Y. Zhang, *Advances in neuroimaging and machine learning for BCI-VR systems*, in *Brain Res. Bull.*, 2024, 18, pp. 139-143.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dovrebbe crescere a un tasso annuo composto (CAGR) del 17,8% tra il 2024 e il 2030. Nello stesso anno, il Nord America ha guidato il mercato con una quota del 39,4% degli investimenti, pari a circa 424 milioni di dollari. La crescente incidenza di disturbi neurologici come il Parkinson, l'Alzheimer e la malattia di Huntington, associata alla domanda di esperienze di gioco immersive e al miglioramento del profilo cognitivo, possono costituire i fattori che spiegano l'interesse economico nello sviluppo di queste tecnologie.

I dispositivi di interfaccia cervello-macchina possono essere classificati come invasivi o non invasivi, a seconda che siano o meno impiantati chirurgicamente nel tessuto cerebrale. Esempi di BID invasivi sono i *chip* sviluppati dalle aziende *Neuralink* e *Padromics* che, impiantati nel tessuto cerebrale, mirano all'ottimizzazione delle risposte funzionali da parte di persone con disabilità o malattie neurologiche. Tra i BID non invasivi vi sono le cuffie che utilizzano sensori elettroencefalografici (EEG) portatili e consentono la cattura dei segnali cerebrali senza la necessità di un impianto chirurgico. Esistono cuffie, diademi, fasce o auricolari che vengono utilizzati con il biofeedback per la meditazione o l'allenamento cognitivo, giochi controllati dal pensiero, esperimenti educativi, ecc. Si tratta di dispositivi che utilizzano l'EEG (elettroencefalografia) per catturare i modelli delle onde cerebrali che gli algoritmi possono tradurre in comandi digitali per muovere oggetti nel gioco o selezionare opzioni sullo schermo, ad esempio.

Neuralink, azienda di neurotecnologia fondata da Elon Musk, ha sviluppato il *chip Telepathy* con l'obiettivo di aiutare le persone con disabilità motorie a controllare i dispositivi digitali con il pensiero[11]. Nel 2023, il prodotto ha ottenuto l'approvazione della *Food and Drug Administration* (*FDA*) affinché l'azienda potesse avviare i test sugli esseri umani. All'inizio del 2024 è stato effettuato il primo impianto, tramite un intervento chirurgico sul paziente tetraplegico Noland Arbaugh.

Nel 2025, la concorrente *Paradromics* ha testato il *chip Connexus* su un paziente con diagnosi di epilessia grave. L'intervento chirurgico, consistente nell'impianto e nella rimozione del *chip*, è durato circa 20 minuti ed è stato eseguito da un neurochirurgo dell'Università del

[11] P.M. Parikh, A. Venniyoor, *Neuralink and Brain-Computer Interface - Exciting Times for Artificial Intelligence*, in *South Asian J Cancer*, 15 aprile 2024, 13(1), pp. 63-65. Disponibile all'indirizzo: *https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11076062/?utm_source=chatgpt.com*. Accesso effettuato il 04.09.2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Michigan, in un ospedale della stessa istituzione[12]. Lo scopo di questo *chip* è quello di favorire il recupero della comunicazione delle persone con gravi disabilità motorie a causa di sclerosi laterale amiotrofica (SLA), ictus cerebrale (CVA) e lesioni del midollo spinale, ecc.

Nel campo delle protesi neurali, alcuni gruppi del Minnesota stanno conducendo ricerche per ottimizzare le c.dd. protesi intelligenti, in cui le risorse dell'IA con interfaccia cervello-macchina sono combinate per tradurre l'intenzione di movimento della persona amputata[13]. Il braccio *LUKE,* sviluppato da *Deka Research and Development*, e l'*Ossur Proprio Foot*, di Össur HF, utilizzano una tecnologia simile[14]. Si tratta di prodotti in fase di sviluppo che devono ancora affrontare alcune sfide per raggiungere una maggiore precisione nell'interpretazione dei segnali neurali. I rumori esterni e la variabilità del segnale possono comprometterne le prestazioni e rendere difficile un controllo affidabile da parte dell'utente[15].

Anche le interfacce cervello-macchina non invasive, come i caschi prodotti da *Emotiv* e *Muse,* funzionano sulla base della rilevazione delle onde cerebrali (elettroencefalografia - EEG), del battito cardiaco, della respirazione e del movimento, a seconda del modello. Il primo dispositivo ha lo scopo di tradurre i segnali cerebrali per rilevare le emozioni o consentire il controllo di dispositivi digitali come computer, elettrodomestici, ecc. Il secondo, invece, si presta all'allenamento dell'attività cerebrale per facilitare la meditazione, migliorare il sonno e la concentrazione. Sebbene non siano interfac-

[12] *Paradromics Completes First-In-Human Recording with the Connexus® Brain-Computer Interface*, disponibile all'indirizzo: *https://www.paradromics.com/news/paradromics-completes-first-in-human-recording-with-the-connexus-brain-computer-interface?utm_source=chatgpt.com*. Accesso effettuato il 25/07/2025. Notizia riportata anche in Brasile, in *Chip cerebral: empresa rival de Musk testa primeiro implante humano; veja como foi*. Disponibile su: *https://g1.globo.com/inovacao/noticia/2025/06/04/rival-da-neuralink-testa-seu-1o-implante-de-chip-cerebral-em-humano-entenda-como-ele-funciona.ghtml*. Accesso il: 25/07/2025.

[13] D.K. Luu *et al.*, *Artificial Intelligence Enables Real-Time and Intuitive Control of Prostheses via Nerve Interface*, in *IEEE Trans Biomed Eng.*, 2022, disponibile su: *https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35302937/*. Accesso effettuato il: 25/07/2025.

[14] H.F. Össur, *Prosthetic Feet* (*https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/products/feet*. accesso il 13/10/2025).

[15] Come l'IA sta rivoluzionando le protesi per affinare il movimento. Disponibile su: *www.informationweek.com/machine-learning-ai/how-ai-is-revolutionizing-prosthetics-to-refine-movement*. Accesso il: 01.09.2025.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ce invasive, hanno anche un potenziale lesivo dell'autonomia e della privacy, suscitando preoccupazioni etiche e giuridiche.

La Corte costituzionale cilena ha vietato la commercializzazione del *headset* di *Emotiv Inc*. con una sentenza pionieristica emessa nel 2023[16], nel caso Girardi c. Emotiv Inc. Nel giudicare il ricorso, la Corte ha riconosciuto che i dati neurologici sono di natura altamente sensibile, in quanto rivelano aspetti intimi dell'identità, delle intenzioni e degli stati mentali del soggetto, meritando quindi una protezione rafforzata, sebbene la legislazione tradizionale sui dati personali non li tratti in modo esplicito. Pertanto ha sottolineato che un consenso generico offerto dall'azienda agli utenti sarebbe insufficiente, data la possibilità di reidentificazione, commercializzazione indebita, sorveglianza digitale e altri rischi di uso non autorizzato. In ultima analisi, il tribunale ha deciso che la commercializzazione di un dispositivo di questa portata richiede un controllo normativo e sanitario più rigoroso, in grado di eliminare i rischi per l'autonomia e la dignità della persona umana. Nel 2021, il Cile aveva modificato la Costituzione per includere la protezione dell'attività cerebrale e delle informazioni da essa derivanti come diritto fondamentale[17].

3. Le ricerche nel campo delle neuroscienze sono più frequenti nella popolazione adulta. Tuttavia, esistono studi clinici limitati che coinvolgono bambini e adolescenti, con risultati promettenti. Esi-

[16] Si discuteva della commercializzazione del dispositivo Insight, prodotto dalla società statunitense Emotiv Inc., che acquisisce e memorizza i dati dell'attività elettrica cerebrale degli utenti, noti come neurodati. Secondo le motivazioni del ricorrente, Guido Girardi, il dispositivo non garantiva un'adeguata protezione della privacy mentale e dell'integrità psicologica, violando le garanzie costituzionali in materia di neurodiritti e la legislazione pertinente alla protezione dei dati personali. NEURORIGHTS BRASIL, *Sentenza della Corte Suprema del Cile - caso Girardi vs. Emotiv Inc.*, online, disponibile all'indirizzo: *https://neurorights.com.br/jurisprudencia/663/*. Accesso il 13/10/2025.

[17] "Lo sviluppo scientifico e tecnologico sarà al servizio delle persone e sarà realizzato nel rispetto della vita e dell'integrità fisica e psichica. La legge regolerà i requisiti, le condizioni e le restrizioni per il suo utilizzo sulle persone, dovendo salvaguardare in modo particolare l'attività cerebrale, così come le informazioni da essa derivanti. (Traduzione libera). LEGGE N. 21.383, *modifica costituzionale per la protezione dei neurodiritti*, Cile, 25 ottobre 2021, pubblicata su: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, online, disponibile su: *https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1166983*. Accesso: 13/10/2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

stono interfacce cervello-macchina non invasive che vengono testate in terapie di neurostimolazione e *neurofeedback* per diversi disturbi pediatrici, mentre la stimolazione cerebrale profonda, di natura invasiva, è stata utilizzata anche in casi di distonia infantile, con l'approvazione eccezionale della FDA. Alcuni studi hanno anche valutato l'ottimizzazione della capacità dei bambini sani di svolgere compiti semplici con l'uso di interfacce cervello-macchina basate sull'EEG.

Tuttavia, questi studi e sperimentazioni hanno anche sollevato preoccupazioni significative, a causa delle implicazioni immediate e a lungo termine, permeate da numerose incertezze sugli effetti sul cervello in via di sviluppo, il che giustifica la raccomandazione di cautela da parte di ingegneri ed esperti di etica, come presentato nel rapporto dell'Unicef, elaborato e pubblicato nel 2024[18].

Durante l'infanzia, le esperienze sensoriali legate alla vista, all'udito, all'olfatto, al tatto e al gusto influenzano lo sviluppo cerebrale. Ad ogni esperienza, il cervello crea una connessione neurale e queste molteplici connessioni sviluppano emozioni, abilità e adattabilità alle nuove informazioni, grazie alla plasticità cerebrale che si ha in questa fase della vita. Il cervello infantile è un sistema in fase di sviluppo in cui i neuroni proliferano in periodi che variano da bambino a bambino e i dispositivi che ignorano i meccanismi naturali possono interferire ne-

[18] Come riportato in un estratto del rapporto dell'Unicef, "Le neurotecnologie, combinate con altre tecnologie di acquisizione dati, come i dispositivi indossabili, aumentano la possibilità di interferire con l'integrità fisica e mentale dei bambini, proprio mentre queste dimensioni sono ancora in fase di formazione. La sorveglianza moderna può essere utilizzata per dedurre stati mentali, prevedere e influenzare la salute e i comportamenti, oltre che per sfruttare o manipolare esperienze cognitive e sensoriali, pensieri ed emozioni in ogni fase dello sviluppo. In questo ecosistema digitale, compresi gli ambienti immersivi, le neurotecnologie possono produrre nuovi modi di conoscere e decidere cosa farà la prossima generazione cliccare, acquistare, amare e odiare. Progressivamente, l'enorme quantità di dati comportamentali, biometrici e neurali raccolti sui bambini può conferire un enorme potere a chi li detiene, li analizza o vi accede. (…) Se le leggi internazionali, i diritti umani e dei bambini, le norme e i meccanismi di governance non vengono utilizzati per stabilire una solida guida etica e per sviluppare e applicare normative adeguate nel presente e nel prossimo futuro, la crescente disponibilità e normalizzazione della neurotecnologia potrebbe generare implicazioni dannose. (*UNICEF for Every child*, *Neurotechnology and Children: How is neurotechnology impacting children today, and what could it mean for them in the future?* Disponibile su: *https://www.unicef.org/innocenti/reports/neurotechnology-and-children*. Accesso il 09.09.2025).

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

gativamente, compromettendo le funzioni emotive e cognitive, come l'autocontrollo, la memoria, la risoluzione dei problemi e il processo decisionale[19]. Oltre a questi effetti, la stimolazione cerebrale non invasiva può causare mal di testa, disagio, perdita di memoria e convulsioni, mentre le interfacce più invasive comportano i rischi della chirurgia, la necessità di un *follow-up* medico e potenziali alterazioni permanenti della funzione cerebrale. Nel pubblico adulto sono già stati segnalati cambiamenti nel comportamento, come impulsività e sbalzi d'umore.

Sebbene l'intervento sull'attività neuronale possa ripristinare o ottimizzare le funzioni sensoriali e cognitive compromesse, può anche violare diritti quali la privacy mentale, la libertà di azione e persino l'identità personale, con effetti potenzialmente maggiori sui bambini il cui cervello è in fase di sviluppo.

Oltre a questi rischi oggettivi, l'uso delle interfacce cervello-macchina nei bambini e negli adolescenti solleva anche implicazioni etiche in materia di consenso o assenso. È difficile garantire il consenso informato, nella misura in cui i bambini dipendono dai genitori o dai tutori. Se si osserva la necessità del consenso, ci saranno limitazioni in relazione al livello di comprensione che il bambino può presentare.

Sebbene le interfacce cervello-macchina invasive non siano ancora facilmente accessibili allo stato attuale della tecnica, le interfacce cervello-macchina non invasive si sono diffuse sul mercato mondiale e sono disponibili per la vendita sulle principali piattaforme commerciali *online*. Emotiv, ad esempio, non ha un costo così elevato e viene utilizzato per la neurostimolazione e *il neurofeedback,* senza che se ne conoscano con certezza i potenziali impatti. Si stima che nei prossimi 10 o 15 anni le interfacce cervello-macchina non invasive saranno abbastanza potenti da alterare l'attività cerebrale umana[20].

Muse ed Emotiv Epoc X sono stati lanciati sul mercato come dispositivi elettronici per uso personale. Il primo misura l'attività cerebrale tramite EEG e fornisce feedback in tempo reale per pratiche di meditazione e mindfulness; mentre Emotiv Epoc X, anch'esso basato sull'EEG, consente la lettura dell'attività cerebrale e il controllo di oggetti sullo schermo tramite il pensiero. La partnership tra le aziende e le scuole

[19] *UNICEF for Every child. Neurotechnology and Children: How is neurotechnology impacting children today, and what could it mean for them in the future?* cit.

[20] *UNICEF for Every child. Neurotechnology and Children: How is neurotechnology impacting children today, and what could it mean for them in the future?*, cit.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ha condotto test su piccola scala in ambito scolastico, con l'obiettivo di utilizzare le cuffie per introdurre gli studenti alla neurotecnologia e stimolare discussioni su come questi dispositivi BCI possano contribuire al coinvolgimento degli studenti e ai risultati di apprendimento.

Nonostante le incertezze, scuole americane come la Wheeler School, nel Rhode Island, hanno utilizzato il visore *Muse* tra gli studenti della classe di Neuroscienze. Quella che sembra un'innovazione educativa può tuttavia nascondere rischi che vanno oltre il consenso libero e informato, la raccolta e la manipolazione dei dati cerebrali, nonché il loro uso improprio a fini di sorveglianza o induzione comportamentale. Sono eloquenti gli avvertimenti sulla necessità urgente di un approccio etico multidisciplinare per l'elaborazione di un solido quadro normativo per il settore[21].

Le ricerche dimostrano che le persone hanno una conoscenza piuttosto limitata delle interfacce cervello-macchina, anche se dichiarano di avere una certa conoscenza dell'ecografia e dell'elettroencefalografia (EEG)[22]. Ne deriva l'incertezza sul consenso libero e informato concesso dai genitori di questi bambini, il cui assenso è ancora meno affidabile. Non è garantito che siano stati effettivamente informati su tutti gli impatti che la tecnologia può comportare.

Nonostante l'importanza degli studi, le preoccupazioni etiche sono rilevanti perché mettono in guardia dai rischi per la privacy degli studenti e dall'uso improprio dei dati cerebrali da parte degli agenti che partecipano alle ricerche e dell'azienda stessa. Tali dispositivi possono raccogliere dati sensibili sull'attività cerebrale, giudicare le loro capacità e aprire le porte alla discriminazione. In sintesi, si può affermare che i dispositivi di interfaccia cervello-macchina comportano rischi di compromissione dell'autonomia e della privacy dei bambini e degli adolescenti[23], nei seguenti termini:

I bambini e gli adolescenti non hanno la capacità giuridica di dare

[21] Q.Wu, Y. Zhang, *Advances in neuroimaging and machine learning for BCI-VR systems*, in *Brain Res. Bull.* 2024, 18, pp. 139-143.

[22] S. Sattler, G. Mehlkop, A. Neuhaus, A. Wexler, P.B. Reiner, *Exploring disparities in self-reported knowledge about neurotechnology*. Disponibile su: *www.nature.com/articles/s41598-025-00460-1*. Accesso: 01/ott./2025.

[23] D. Bergeron, C. Iorio-Morin, M. Bonizzato, *et al.*, *Use of Invasive Brain-Computer Interfaces in Pediatric Neurosurgery: Technical and Ethical Considerations*, in *Journal of Child Neurology*, 2023, Vol. 38 (3-4), pp. 223-238.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

il loro consenso e non sempre i loro genitori o tutori ricevono informazioni adeguate sui rischi che tali prodotti possono comportare per i diritti dei minori.

Le interfacce invasive raccolgono dati mentali, concretizzati come segnali elettrici correlati alle intenzioni, alle emozioni e agli stati mentali, con rischi di compromissione della riservatezza e di consentire un uso improprio come la commercializzazione delle informazioni, senza trascurare la possibile intrusione nella vita psichica del bambino/adolescente.

Nella misura in cui l'interfaccia è integrata nel funzionamento cerebrale, può anche avere un impatto sullo sviluppo dell'identità personale dell'utente, oltre a comportare rischi di stigmatizzazione, perdita del libero arbitrio o dell'autonomia e persino una possibile dipendenza dalla tecnologia.

Poiché i segnali cerebrali sono tradotti tramite algoritmi di intelligenza artificiale, vi è il rischio di interpretazioni errate dei pensieri o delle intenzioni dell'utente, che portano ad azioni involontarie che sollevano interrogativi sulla responsabilità per eventuali danni (il bambino/adolescente, i genitori/tutori, i medici o gli sviluppatori del sistema).

Il costo elevato dei dispositivi ne limita l'accesso a poche persone, facendo emergere un ulteriore fattore di disuguaglianza a scapito di coloro che non avranno le risorse per beneficiare della tecnologia.

Affinché i benefici della neurotecnologia possano contribuire efficacemente allo sviluppo infantile, è indispensabile la creazione di un quadro normativo e di governance solido, in grado di garantire la protezione dei dati e della privacy mentale dei bambini e degli adolescenti, nonché di rafforzare e garantire l'efficacia dei loro diritti umani e fondamentali. Tale quadro deve inoltre garantire il rispetto del consenso informato e del consenso prestato dal bambino stesso, riconoscendone le specificità cognitive ed emotive. Infine, deve garantire un accesso equo alle neurotecnologie, al fine di evitare disuguaglianze e prevenire qualsiasi forma di discriminazione.

4. Il termine "neurodiritti" è stato applicato per la prima volta da Marcelo Ienca e R. Adorno in un articolo pubblicato nel 2017[24],

[24] M. Ienca, R.A. Andorno, *New Category of Human Rights: Neurorights.* Disponibile su *http://blogs.biomedcentral.com/bmcblog/2017/04/26/new-category-human-rights-neurorights/*. Accesso il: 01.09.2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

quando hanno analizzato le principali norme sui diritti umani e hanno concluso che sarebbero insufficienti a proteggere le persone di fronte alle neurotecnologie, rendendo necessaria la creazione di nuovi diritti a partire dall'adattamento di quelli esistenti. Nel corso delle ricerche, hanno elencato tra i neurodiritti: il diritto alla libertà cognitiva[25], alla privacy mentale, all'integrità mentale, il diritto all'identità personale in opposizione alla manipolazione illecita dei dati cerebrali e il diritto di accesso ai miglioramenti cognitivi, al riparo da pregiudizi discriminatori.

Allo stesso modo, Rafael Yuste[26] ha indicato l'emergere di cinque neurodiritti: il diritto all'identità, che mira a garantire la capacità di controllare l'integrità fisica e mentale di fronte all'intrusione delle interfacce cervello-macchina; il diritto al libero arbitrio (agenzia), al fine di preservare la libertà di pensiero e l'autodeterminazione nella realizzazione delle proprie scelte; la privacy mentale, impedendo che i pensieri siano divulgati, manipolati o decodificati da agenti esterni; il diritto di accesso ai miglioramenti cognitivi, al fine di evitare la discriminazione e garantire l'uguaglianza; e, infine, il diritto alla protezione contro i pregiudizi algoritmici. Enrique Cárceres Nieto *et al.*[27] sostengono anche l'emergere dei *neurorights*, come una nuova categoria di diritti – la quarta generazione di diritti umani, creando istituzioni e regole volte a garantirne l'efficacia e l'attuazione.

Sulla base dei contributi di questi autori, possiamo classificare come neurodiritti: la libertà cognitiva (libero arbitrio); la privacy mentale o *neuroprivacy*; l'integrità mentale; l'identità personale e l'accesso paritario ai miglioramenti cognitivi con la protezione contro i pregiudizi.

Ma la proposta di creare una categoria autonoma – i neurodiritti – non è immune da critiche. I critici della formulazione di nuovi dirit-

[25] Il diritto alla libertà cognitiva era stato menzionato in precedenza da Wry Sententia, che lo definiva come «il diritto e la libertà di controllare la propria coscienza e il processo di pensiero elettrochimico». W. Sententia, *Neuroethical considerations: cognitive liberty and converging technologies for improving human cognition*, in *Annals of the New York Academy of Science*, 2006, p. 221 ss.

[26] R. Yuste, S. Goering, B. Agüera y Arcas, G. Bi *et al.*, *Four ethical priorities for neurotechnologies and AI*, cit., p. 159 ss.

[27] E. Cáceres Nieto, J. Diez García, E. García García, *Neuroética y neuroderechos*, cit., p. 1 ss.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ti, come J Bublitz[28], ritengono che gli interessi in questione – dignità, integrità, privacy e identità – siano già tutelati dall'ordinamento giuridico e che il termine neurodiritti sia circondato da imprecisioni tecniche che possono portare più svantaggi che vantaggi nella tutela della persona. Egli sostiene l'applicazione contestualizzata dei diritti alle nuove tecnologie, la revisione delle pratiche di governance, il consenso e la protezione dei dati, nonché criteri etici chiari per la ricerca con interfacce cervello-macchina.

Rafael Asis Roig menziona anche altri critici[29] dell'idea dei *neurorights*, il cui argomento si basa sul rischio che l'inflazione dei diritti indebolisca la tutela dei diritti umani. Gli argomenti sostengono che la tensione tra le neurotecnologie e la capacità di adattamento del sistema giuridico alle nuove sfide debba essere risolta sulla base della teoria della metafondamentalità, secondo la quale i diritti umani trascendono le disposizioni costituzionali e sono guidati da principi universali volti alla protezione della dignità della persona umana.

Pioniere nella positivizzazione dei *neurorights*, il Cile ha modificato la Costituzione nel 2021[30], includendo la protezione dell'atti-

[28] J.C. Bublitz, *Novel Neurorights: From Nonsense to Substance*, in *Neuroethics*, 2022, p. 6 ss.

[29] R. Asis Roig, *Sobre neuroderechos. Materiales de Filosofía del Derecho*, n. 2022/01. Disponibile su: *https://e-archivo.uc3m.es/entities/publication/9dedab45-4bbb-42b2-92a0-86c65e4460bf*. Accesso effettuato l'11 ottobre 2025, elenca i seguenti autori come critici della necessità di una nuova categoria di diritti: V. Morente Parra, *La inteligencia híbrida: Hacia el reconocimiento y garantía de los neuroderechos?*», in F.H. Llano Alonso e J. Garrido Martín, *Inteligencia artificial y Derecho. El jurista ante los retos de la era digital*, Aranzadi, Pamplona, 2021, p. 273; inoltre, D. Borbón, L. Borbón e J. Laverde, *Análisis crítica de los NeuroDerechos Humanos al libre albedrío y al acceso equitativo a tecnologías de mejora*, in *Ius et Sciencia*, vol. 6, n. 2, 2020, p. 146; E. Cáceres Nieto, J. Díez García, E. García García, *Neuroética y neuroderechos*, in *Revista del Posgrado en Derecho de la UNAM*, jul-Dic., núm.15 (2021); P. López-Silva e R. Madrid, *Sobre la conveniencia de incluir los neuroderechos en la Constitución o en la Ley*, in *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, vol. 10, n. 1, 2021; D. Borbón, e L. Borbón, *A Critical Perspective on NeuroRights: Comments Regarding Ethics and Law*, in *Frontiers in Human Neuroscience*, vol. 15, 2021; D. Borbón, L. Borbón e M.A. León Bustamante, *NeuroRight to Equal Access to Mental Augmentation: Analysis from Posthumanism, Law and Bioethics*, in *Revista Iberoamericana de Bioética*, n. 16, p. 1 ss.

[30] Negli anni precedenti, alcune iniziative avevano già sollevato preoccupazioni in merito ai diritti neurologici: nel 2019, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) ha redatto il primo documento internazionale e

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

vità cerebrale e delle informazioni da essa derivanti come un diritto fondamentale[31]. Nel 2023, la Corte Suprema del Cile ha emesso una sentenza senza precedenti nel caso Girardi c. Emotiv Inc., diventando il primo tribunale al mondo ad applicare direttamente il concetto di *neurorights*[32]. Secondo Ana Maria D'Ávila Lopes[33], la costruzione latinoamericana del neurodiritto mira a conciliare il progresso scientifico con il nucleo centrale e irradiato dei diritti umani, in modo da evitare che la tecnologia possa diventare uno strumento di alienazione della dignità della persona umana e un fattore di esclusione e vulnerabilità. Sottolinea la necessità di un nuovo diritto, ma avverte che permangono ancora dubbi in merito agli aspetti concettuali.

intergovernativo per affrontare l'interfaccia tra la tecnologia e le caratteristiche intrinseche dell'essere umano. Sebbene non costituisca una norma vincolante, ha lo scopo di orientare gli Stati nazionali e i ricercatori ad affrontare le sfide etiche e legali emergenti dalla neurotecnologia, sottolineando l'importanza di rispettare i diritti umani e i valori sociali, tra cui la libertà cognitiva e la protezione dei dati cerebrali. Nello stesso anno, il Consiglio d'Europa ha pubblicato il *Piano d'azione strategico sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina* per il periodo 2020-2025 (Consiglio d'Europa, 2021), sottolineando l'integrità mentale come uno dei quattro pilastri tematici. Nel 2020, la Risoluzione n. 20 del Parlamento Europeo ha presentato raccomandazioni speciali sugli aspetti etici dell'intelligenza artificiale, della robotica e delle tecnologie correlate. Sebbene non menzioni specificamente i neurorights, ha ribadito l'importanza dei parametri etici affinché lo sviluppo tecnologico possa garantire la dignità della persona umana, l'autonomia individuale e l'autodeterminazione. (C.K. Pintarelli, *O direito de pensar: Um novo capítulo na história do pensamento jurídico*, Coimbra, Instituto Jurídico, 2025).

[31] LEGGE N. 21.383, *modifica costituzionale per la protezione dei diritti neurologici,* Cile, 25 ottobre 2021, pubblicata su: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, online, disponibile su: *https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1166983*. Accesso il: 13/10/2025.

[32] Si discuteva della commercializzazione del dispositivo Insight, prodotto dalla società statunitense Emotiv Inc., che acquisisce e memorizza i dati dell'attività elettrica cerebrale degli utenti, noti come neurodati. Secondo le motivazioni del ricorrente, Guido Girardi, il dispositivo non garantiva un'adeguata protezione della privacy mentale e dell'integrità psicologica, violando le garanzie costituzionali in materia di neurodiritti e la legislazione pertinente alla protezione dei dati personali. Neurorights Brasil, *Sentenza della Corte Suprema del Cile - caso Girardi vs. Emotiv Inc.*, online, disponibile su: *https://neurorights.com.br/jurisprudencia/663/*. Accesso il 13/10/2025.

[33] A.M. D'Ávila Lopes, *Neurotecnologia: quando a tecnologia ameaça a dignidade humana*, in *Neurodireito, neurotecnologias e direitos humanos*, a cura di A.M. D'Ávila Lopes *et al.*, Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2022, p. 20.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

La Corte cilena ha riconosciuto che i neurodati sono di natura altamente sensibile, in quanto rivelano aspetti intimi dell'identità, delle intenzioni e degli stati mentali del soggetto, meritando quindi una protezione rafforzata, sebbene la legislazione tradizionale sui dati personali non li tratti in modo esplicito. Pertanto, ha sottolineato che un consenso generico offerto dall'azienda agli utenti sarebbe insufficiente, data la possibilità di reidentificazione, commercializzazione indebita, sorveglianza digitale e altri rischi di uso non autorizzato. In ultima analisi, il tribunale ha deciso che la commercializzazione di un dispositivo di questa portata richiede un controllo normativo e sanitario più rigoroso, in grado di eliminare i rischi per l'autonomia e la dignità della persona umana.

Da allora, si possono osservare altre iniziative volte alla regolamentazione dei c.dd. neurodiritti.

Il Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO, in un rapporto del 2021 sulle implicazioni etiche della neurotecnologia, ha proposto alcune vie per il riconoscimento e la protezione dei diritti neurologici. Tra le soluzioni proposte figurano l'inclusione di protocolli complementari nella Dichiarazione universale dei diritti umani, il rafforzamento del testo della Dichiarazione alla luce delle nuove sfide poste dalla neurotecnologia e la creazione di una nuova Dichiarazione universale specifica sui diritti umani e la neurotecnologia. Per il Comitato, tale norma avrebbe il potere di garantire la tutela delle attività cerebrali di tutte le persone, indipendentemente dalla razza, dal sesso, dalla condizione socioeconomica o dalla capacità cognitiva; vietare l'uso dei dati cerebrali a fini di sorveglianza, discriminazione o profilazione senza il consenso informato; sottoporre l'uso statale e privato della neurotecnologia a un rigoroso controllo etico e giuridico; e, infine, promuovere la diffusione di informazioni, l'educazione e il dialogo pubblico per garantire un uso responsabile ed etico di queste tecnologie.

Nel 2022, il Parlamento Latinoamericano y Caribeño ha presentato la Legge Modello sui Neurodiritti per l'America Latina e i Caraibi, al fine di fungere da orientamento per l'armonizzazione legislativa in materia in America Latina. Utilizza il termine neurodiritto come quadro giuridico internazionale volto a proteggere il cervello, l'individualità e l'attività neurale delle persone di fronte ai progressi della neurotecnologia. Nel 2023, la Commissione giuridica interamericana dell'Organizzazione degli Stati americani (OSA)

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ha presentato la Dichiarazione dei principi interamericani in materia di neuroscienze, neurotecnologie e diritti umani. Essa propone di collegare i progressi in questo settore alla tutela dei diritti umani, al fine di garantire l'integrità e la privacy neurale, la protezione del pensiero e della coscienza, attraverso politiche legislative specifiche. Tra i suoi principi, considera l'attività neurale come la più intima delle attività umane e sottolinea l'indispensabilità del consenso espresso e informato per il trattamento dei dati neurali. Risale al 2023 la c.d. Dichiarazione di León, ad opera dei Ministeri della Scienza e della Tecnologia dell'Unione Europea, come prima dichiarazione europea volta alla protezione dei diritti fondamentali di fronte allo sviluppo neurotecnologico.

Tra le normative nazionali e costituzionali, spicca l'iniziativa del Cile di modificare il testo costituzionale nel 2021 per inserire il diritto alla neuroprotezione come conseguenza della dignità della persona umana e della protezione della mente umana. Subito dopo, è stata promulgata la Legge n. 21.283 del 2021 sulla protezione dei dati neurali, differenziandoli dai dati personali. Dopo il Cile, è stata la Spagna a redigere la c.d. Carta dei diritti digitali nel 2021, sottolineando l'importanza della tutela della privacy e dell'autodeterminazione mentale, garantendo la riservatezza e la sicurezza dei dati ottenuti dai processi cerebrali, nonché il pieno controllo su di essi.

In Brasile, il Progetto di Emendamento Costituzionale n. 29/2023 mira ad aggiungere un nuovo comma all'articolo 5 della Costituzione Federale, per garantire la protezione dell'integrità mentale della persona umana. Attraverso l'Emendamento Costituzionale n. 85, la Costituzione dello Stato del Rio Grande do Sul, in Brasile, prevede che le politiche pubbliche statali in materia di scienza e tecnologia debbano garantire la protezione dell'integrità mentale del soggetto umano, applicandosi sia alla neurotecnologia che alle misure governative relative alla comunicazione digitale. Al Congresso Nazionale è in discussione il disegno di legge n. 522/2022 che mira a modificare la Legge Generale sulla Protezione dei Dati (Legge n. 13.709/2018), al fine di inserire una protezione speciale per i dati neurali, la cui definizione proposta sarebbe "qualsiasi informazione ottenuta, direttamente o indirettamente, dall'attività del sistema nervoso centrale e il cui accesso avviene tramite interfacce cervello-computer o qualsiasi altra tecnologia, invasiva o non invasiva". È inoltre in discussione al Senato Federale il Progetto di Legge n. 04/2025 che mira a riformare il Codi-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ce Civile, prevedendo una tutela specifica per i *neurorights* nel Libro del Diritto Civile Digitale, più specificatamente nell'art. 2027-Q.

Anche in Messico è in corso un progetto di emendamento alla Costituzione che mira a includere il diritto all'integrità e alla privacy psichica nell'articolo 4, garantendo la piena e integrale identità individuale. La *House Bill 24-1058* dello Stato del Colorado, approvata nell'aprile 2024, è stata la prima legge in materia al di fuori dell'America Latina e dell'Unione Europea. È stato il primo documento volto a includere la protezione dei dati neurali nell'ambito della protezione della privacy dei dati, definendoli come le informazioni generate dalla misurazione dell'attività dei sistemi nervosi centrali o periferici, elaborate da o con l'assistenza di dispositivi neurotecnologici.

Queste raccomandazioni internazionali, leggi modello o modifiche costituzionali dimostrano che la mente umana è diventata un valore giuridico da tutelare in virtù dello sviluppo tecnologico che ha suscitato la necessità della sua protezione.

Nella proposta di Castanheira Neves[34], un fatto diventa oggetto di giurisdizione e richiede l'emergere di una nuova categoria giuridica quando ci si trova di fronte a un problema che richiede una soluzione giuridica specifica. Soprattutto quando ci si trova di fronte a una situazione sociale che è oggetto di controversia pratica, che evidenzia una tensione rilevante tra libertà, autonomia e legame o integrazione comunitaria, in modo da rivendicare una garanzia normativa in grado di affermare la persona come soggetto etico[35].

Il senso del diritto è il senso pratico della libertà e in tal modo il diritto non nasce da un fatto isolato, ma dalla preoccupazione condivisa per i problemi umani emergenti in determinati contesti temporali e spaziali. La sua costruzione richiede due fasi essenziali: la comprensione delle condizioni che rendono possibile il diritto e la delimitazione delle dimensioni che strutturano la normativa specifica.

Sono condizioni di possibilità i presupposti umani culturali incarnati nelle relazioni sociali oggettive che circondano i problemi

[34] A.C. Neves, *Uma reconstituição do sentido do Direito - na sua autonomia, nos seus limites, nas suas alternativas*, in *Revista de Direito da ULP*, 2012, Disponibile su: *https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7542856*. Accesso il 05/10/2025.

[35] C.K. Pintarelli, *O direito de pensar: Um novo capítulo na história do pensamento jurídico*, cit., p. 607.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

giuridici emergenti e la convivenza intersoggettiva nella società che si fonda sulla responsabilità reciproca e sulla condizione etica che implica il riconoscimento della dignità della persona umana come soggetto di diritti e doveri.

La struttura della normatività, a sua volta, corrisponde ai valori e ai principi che sostengono la validità del diritto: uguaglianza, responsabilità e giustizia, secondo Castanheira Neves. L'uguaglianza riguarda la destinazione universale dello status che non può generare discriminazione per alcun criterio, sia esso razza, classe, sesso, genere, gruppo sociale, ecc. La responsabilità consiste nel principio che si deduce dalla partecipazione comunitaria in cui non si è solo titolari di diritti, ma anche titolari di responsabilità, il rovescio della propria autonomia. La giustizia, infine, è considerata la matrice strutturale del diritto stesso e deriva dalla dialettica tra autonomia e responsabilità. Costituisce un requisito normativo che integra il riconoscimento di ogni persona come soggetto di diritti e responsabilità nei confronti degli altri con cui coesiste in comunità. In questa prospettiva, la giustizia si confonde con il diritto stesso, poiché entrambi esprimono l'articolazione tra autonomia e responsabilità, fondamenti della coesistenza umana nella società[36].

Nello scenario attuale, il consolidamento delle neurotecnologie suscita riflessioni su problemi etici e giuridici preoccupanti a causa degli impatti che la loro applicazione può generare nella sfera della dignità, dell'autonomia e delle libertà, giustificandone la normativizzazione, in particolare per delimitare il campo delle responsabilità.

L'autore sottolinea tre aspetti da tenere in considerazione per affermare la validità del diritto[37]. Il primo riguarda l'ambito sociologico e storico, indicando che il diritto è contingente, mutevole come il tempo, la cultura e le istituzioni. Può variare a seconda del contesto storico, temporale e spaziale. Il secondo aspetto deriva da un ordine di principi razionali e universali, come la dignità, la libertà e l'uguaglianza, il cui contenuto accredita il significato permanente del diritto. Infine, la validità deriva anche dal criterio di giustizia che si traduce nell'equilibrio tra libertà individuale e bene comune, in una certa misura, dall'armonia tra autonomia e responsabilità.

[36] A.C. Neves, *Uma reconstituição do sentido do Direito - na sua autonomia, nos seus limites, nas suas alternativas*, cit., p. 15.

[37] A.C. Neves, *Uma reconstituição do sentido do Direito - na sua autonomia, nos seus limites, nas suas alternativas*, cit., p. 16.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Nel contesto attuale, in cui la neurotecnologia mette a rischio i valori in questione, la protezione giuridica dell'atto di pensare, la tutela del libero arbitrio, il diritto all'integrità dell'identità personale non costituiscono un eccesso di giuridicità. Si tratta dell'ampliamento di determinati diritti in vista della tutela di interessi giuridici specifici per renderne più efficace la protezione. Sono la neurotecnologia e la comunicazione digitale che hanno finito per cambiare il modo di essere e di stare al mondo delle persone, sollevando problemi comuni che richiedono risposte specifiche[38].

L'attuale quadro storico mostra il confronto immediato tra autonomia e responsabilità. Se da un lato c'è un segmento che sfrutta la neurotecnologia con il rischio di influire negativamente sulla sfera giuridica delle persone, danneggiando i loro interessi giuridici specifici e preziosi, è ragionevole puntare su una risposta giuridica altrettanto specifica.

5. Le neurotecnologie associate all'IA rivelano un campo di possibilità che sfida i fondamenti del diritto e dell'etica contemporanei[39]. Con la loro capacità di interagire direttamente con l'attività cerebrale umana, le c.dd. interfacce cervello-macchina inaugurano, allo stesso tempo, una nuova frontiera scientifica e una zona di vulnerabilità senza precedenti, rendendo rilevante e urgente ripensare la tutela della persona, soprattutto dei bambini e degli adolescenti, per quanto riguarda la privacy mentale, il diritto di agire e l'identità personale, indispensabili alla dignità umana. La questione sollevata in questa indagine circa l'adeguatezza o meno dei diritti umani esistenti per affrontare tali sfide è, allo stesso tempo, l'interrogativo sulla necessità di creare una nuova categoria di diritti, i c.dd. *neurorights*.

Il riconoscimento dei *neurorights* può rappresentare un progresso simbolico rilevante, dando visibilità a nuove forme di rischio, soprattutto se si considera l'esposizione accentuata di bambini e ado-

[38] C.K. Pintarelli, *O direito de pensar: Um novo capítulo na história do pensamento jurídico*, cit., p. 182.

[39] Parte del processo di revisione linguistica e strutturazione delle considerazioni finali ha beneficiato del supporto tecnico dello strumento di intelligenza artificiale ChatGPT (modello GPT-5, OpenAI), sotto la diretta supervisione dell'autrice, al fine di migliorare la coesione testuale e la precisione terminologica, senza interferire con il contenuto giuridico-concettuale.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

lescenti a prodotti neurotecnologici ancora privi di un'adeguata regolamentazione. La specificazione della tutela degli interessi in gioco non comporterà la frammentazione della tutela della persona.

Ma al di là della previsione specifica di nuovi diritti speciali, è fondamentale che la neurotecnologia si basi su tre linee guida fondamentali: la regolamentazione etica e scientifica della ricerca e del mercato; la creazione di meccanismi di protezione efficace dei gruppi vulnerabili, in particolare bambini e adolescenti; la costruzione di un sistema giuridico che garantisca il libero esercizio della volontà e l'inviolabilità della mente umana. L'autonomia, in questo caso, non deve contrapporsi alla responsabilità, ma realizzarsi attraverso di essa, nella misura in cui l'uso etico della tecnologia sia orientato alla promozione del bene comune.

In sintesi, il diritto è chiamato a riaffermare il suo senso pratico di libertà, non come permesso illimitato, ma come riconoscimento reciproco delle dignità. La protezione della mente, in questo contesto, è la protezione della condizione umana stessa, la cui integrità dipende dalla capacità del diritto di resistere al progresso tecnico senza rinunciare alla sua missione umanizzante. Pertanto, la sfida contemporanea non è quella di contenere la scienza, ma di garantire che essa rimanga al servizio della persona, convertendo l'innovazione in uno strumento di giustizia e di affermazione dell'umanità condivisa.

ISBN 978-88-495-6095-4
© Edizioni Scientifiche Italiane

Maria Rita de Holanda*

LA COMUNITÀ INFANTILE E GIOVANILE NELLA SOCIETÀ DIGITALE: PROTEZIONE INTEGRALE E LIMITI DELL'AUTODETERMINAZIONE INFORMATIVA

Sommario: 1. Introduzione. – 2. La protezione integrale *online.* – 3. Rischi per la comunità infantile e giovanile. – 4. Politiche legislative e giudiziarie. – 5. Conclusione.

1. L'esercizio dell'autonomia nelle relazioni civili, in conformità ai principi costituzionali di libertà, deve essere valutato anche nel contesto della cultura digitale, richiedendo una ridefinizione o un riorientamento delle implicazioni di natura personale e patrimoniale.

L'autonomia costituisce questione centrale della determinazione dell'interferenza statale nell'esercizio della sovrapposizione della sua autorità politica sulle libertà individuali, così come la regolazione del potere genitoriale sulle libertà di quelle nei confronti (di persone incapaci a causa dell'età) come i figli bambini o adolescenti in cui l'autonomia è ancora in fase di sviluppo.

I progressi tecnologici stanno determinando mutamenti profondi e costanti nelle forme di relazione interpersonale, rendendo necessarie nuove regolamentazioni o, in alternativa, nuove interpretazioni di istituti già consolidati nel sistema giuridico civile.

È incontrovertibile che le relazioni umane non possano più prescindere dai meccanismi digitali quale strumento essenziale per l'azione comunicativa. Tali strumenti assumono una funzione strumentale di facilitazione, la quale comporta tanto rischi di intrusione quanto la necessità di garantire adeguate riserve di sicurezza, in particolare in relazione alla tutela dei diritti della personalità.

I diritti della personalità hanno assunto una nuova dimensione,

* Docente presso all'Universidade Católica de Pernambuco, con dottorato all'Universidade Federal de Pernambuco, post-dottorato presso all'Universidad de Sevilla/ES, post-dottorato in Diritto e Tecnologia presso *l'International post-doctoral programe in new Technologies and law (2022-2023)* e ricercatrice dei gruppi di ricerca CONREP - Constitucionalização das relações privadas da UFPE e Direito Civil e Ação da Unicap.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

direttamente proporzionale ai potenziali danni a cui sono soggetti nell'ambito della vita digitale. Alcuni di tali danni possono produrre conseguenze permanenti, invasive e difficilmente riparabili, considerata la natura specifica dei comportamenti lesivi che si manifestano mediante un linguaggio cibernetico peculiare.

Occorre sottolineare che non si tratta di due mondi separati – virtuale e reale – poiché le azioni compiute in ciascuno di essi possono riverberarsi sull'altro; si tratta, piuttosto, di due ambienti nei quali devono essere applicati criteri orientati al bene dell'umanità.

La condizione di potenziale vulnerabilità riguarda ogni utente, il quale per interagire è costretto a utilizzare reti digitali soggette al controllo di terzi che, spesso, operano con modalità autoritarie e finalità esclusivamente lucrative. In tale contesto, si impone il riconoscimento e la protezione dei dati personali come nuovi diritti fondamentali, tutela che in Brasile è stata formalmente recepita con l'Emendamento Costituzionale n. 115 del 2022.

Per queste ragioni, risulta indispensabile promuovere una riflessione costante sull'esercizio dell'autonomia digitale, considerandola in relazione all'autonomia privata e alla tutela dei diritti fondamentali nel contesto di uno Stato sociale e democratico di diritto.

Il concetto di "autonomia nella sfera del diritto privato" ha subito nel tempo significative trasformazioni concettuali, giungendo ad essere oggi interpretato come "autonomia della propria volontà", in particolare nell'ambito di uno Stato liberale, soggetto tuttavia ai limiti e alla vigilanza imposti dalla normativa vigente in un contesto di Stato sociale di diritto. Nonostante la formale parità tra le parti, lo Stato sociale ha introdotto strumenti volti a garantire l'equilibrio nelle relazioni caratterizzate da disuguaglianze materiali[1].

Nella dottrina civilistica contemporanea si distinguono due orientamenti principali in materia di esercizio dell'autonomia. Secondo una prima corrente, l'autonomia della volontà si esercita nell'ambito delle relazioni esistenziali, consentendo ai privati di determinare le regole che governano i propri rapporti senza un intervento diretto o meramente protettivo dello Stato[2].

[1] M.R. de Holanda, *Parentalidade: entre a realidade social e o direito*, Belo Horizonte, Forum, 2021, p. 201.

[2] D. Sarmento, *Direitos Fundamentais e Relações Privadas*, Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2004, p. 173.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Secondo un altro orientamento, invece, tenuto conto delle persistenti disuguaglianze sociali, si riconosce la necessità di un intervento protettivo dello Stato a tutela dei privati nelle diverse tipologie di rapporti, configurando l'esigenza di un diritto privato fondato su regole di ordine pubblico. In tale prospettiva, si preferisce parlare non di mera autonomia della volontà, ma di autonomia privata, intesa come esercizio dell'autonomia soggetto a limiti di tutela e protezione imposti dall'ordinamento[3].

Per le relazioni esistenziali, che talvolta rappresentano forme di autodeterminazione, occorre riconoscere un'autonomia ibrida, definibile come autonomia esistenziale, poiché integra elementi dell'autonomia della volontà e, al contempo, può richiedere un intervento protettivo dello Stato.

In tale contesto, si pone la questione della correlazione tra l'istituto dell'autonomia e l'autodeterminazione informativa, disciplinata dall'art. 2, comma II, della Legge Generale sulla Protezione dei Dati Personali n. 13.709/2018. Si tratta di un'autonomia da sviluppare nell'ambiente digitale, che si sostanzia nella libertà dell'individuo di controllare i propri dati personali, determinando le modalità di raccolta, l'accesso da parte di terzi e le finalità per le quali i dati possono essere utilizzati, conservati, trattati e cancellati. Si può affermare che l'autodeterminazione informativa costituisca una naturale estensione dei diritti della personalità e della riservatezza. Tale diritto costituisce una componente fondamentale della dignità della persona umana, della riservatezza e della protezione dei dati personali. In altre parole, la piena partecipazione dell'individuo alla vita sociale digitale presuppone la possibilità di esercitare un controllo effettivo sulle proprie informazioni personali.

L'ambiente digitale presenta una particolarità che facilita l'elusione del controllo degli agenti responsabili della protezione come, ad esempio, il tipo e l'intensità dell'offerta di beni, servizi, intrattenimento e le modalità di accesso agli stessi.

L'ambiente digitale presenta caratteristiche peculiari che agevolano l'elusione dei meccanismi di controllo da parte degli enti preposti alla tutela, ad esempio per quanto concerne il tipo e l'intensità dell'offerta di beni, servizi e contenuti ricreativi, intrattenimento nonché le modalità di accesso agli stessi.

[3] P. Perlingieri, *Perfis de Direito Civil,* Rio de Janeiro, Renovar, 2002, p. 18 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

La vulnerabilità degli utenti e la conseguente fragilità nella protezione dei dati personali derivano dall'inevitabilità dell'utilizzo di tali informazioni per l'esercizio dei più svariati diritti soggettivi e patrimoniali nella società contemporanea. In tale contesto, ogni utente si trova in una condizione di potenziale esposizione e vincolato a un percorso unico di fruizione digitale, elemento che incide direttamente sulla piena realizzazione della propria vita civile in una società connessa.

Si configura attualmente un vero e proprio "regime capitalistico dell'informazione", al quale tutti gli individui risultano sottoposti, e che si pone in contrasto permanente con i principi propri di un regime democratico. Tale sistema attribuisce un potere sproporzionato ai soggetti che detengono il controllo monopolistico dei dati, consentendo loro di esercitare funzioni di sorveglianza, previsione dei comportamenti e massimizzazione dei profitti[4].

In questo contesto, l'individuo percepisce se stesso come un essere libero; tuttavia, tale percezione rappresenta il paradosso fondante del sistema, poiché il sentimento di libertà coincide con la forma più sofisticata di dominio. La sorveglianza digitale si manifesta, infatti, come una "prigione trasparente", nella quale il controllo si esercita senza coercizione apparente, ma con effetti di soggezione sostanziale[5].

Il consolidarsi di tale sistema è favorito dal suo carattere subdolo e dalla sua capacità di passare inosservato all'interno di società contrassegnate da profonde disuguaglianze sociali, dove permangono gravi carenze in materia di sopravvivenza materiale ed educativa, ma non sussistono analoghe difficoltà di accesso agli strumenti digitali. In tali contesti, le azioni comunicative rese possibili dalla tecnologia vengono percepite come veicoli di inclusione sociale, quando in realtà operano prevalentemente a beneficio dei detentori e monopolizzatori della tecnologia stessa, nonché delle classi più privilegiate. Ne deriva che la c.d. inclusione digitale si trasforma, di fatto, in un meccanismo funzionale agli interessi dei soggetti dominanti e, contrariamente alle finalità dichiarate, contribuisce ad ampliare le disuguaglianze e ad accentuare i processi di esclusione sociale.

Si è verificata, nella contemporaneità, una trasformazione strut-

[4] B.-C. Han, *Infocracia: digitalização e a crise da democracia,* Trad. Gabriel S. Philipson, Petrópolis, Rj, Vozes, 2022, p. 8.

[5] B.-C. Han, *Infocracia: digitalização e a crise da* democracia, cit., p. 13.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

turale nelle modalità di dominazione di massa, la quale non è più riconducibile a un'ideologia sociopolitica specifica, bensì a un modello fondato sull'apparenza, sulla comunicazione e sulla visibilità come presupposti essenziali dell'esistenza sociale.

La strumentalità digitale si è così configurata come una delle principali "alleate" dei processi di produzione e diffusione del sapere, ma al contempo ha assunto un ruolo determinante nel condizionamento collettivo dell'individuo, indirizzandolo verso una forma di essere dipendente dalla connessione permanente e dal costante trasferimento di dati.

La convinzione soggettiva di esercitare la propria libertà e di manifestare resilienza agli imperativi della comunicabilità digitale costituisce, paradossalmente, uno dei fattori che favoriscono la sottoposizione volontaria dell'individuo a un controllo sistematico, intenso e continuo.

Oltre a questa vulnerabilità primaria – o vulnerabilità preesistente, propria di qualunque utente inserito nel sistema digitale – si riscontrano ulteriori vulnerabilità fattuali e statutarie, connesse a variabili quali il genere, la razza, la disabilità o l'età.

Tali condizioni di vulnerabilità possono derivare da una peculiare situazione storica di disuguaglianza materiale oppure da forme di incapacità fittizia come accade nel caso dei minori. Nel contesto brasiliano, la piena capacità civile si acquisisce unicamente al compimento del diciottesimo anno di età.

L'adozione, nel 2022, di una tutela giuridica specifica per i dati personali da parte dell'ordinamento brasiliano ha rappresentato il riconoscimento formale della centralità del sistema informativo e dell'inevitabilità degli ambienti digitali nelle nuove relazioni economiche e personali

Nel 2014, con la promulgazione del Marco Civile da Internet (Legge n. 12.965/2014), ha avuto inizio una fase di profonda trasformazione del sistema giuridico brasiliano in materia di regolamentazione dell'ambiente digitale. Successivamente, nel 2018, tale processo è stato consolidato mediante l'entrata in vigore della Legge n. 13.709/2018, nota come *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais* (LGPD). Tuttavia, la protezione dei dati non può essere considerata sufficiente se disgiunta dalla tutela integrale della persona, poiché l'inerzia o la manipolazione delle informazioni digitali concorrono alla costituzione e rappresentazione della personalità giuridica

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

e sociale dell'individuo, incidendo direttamente sui suoi attributi essenziali[6].

In tale contesto assume crescente rilevanza la conoscenza e lo sviluppo delle neurotecnologie e dell'intelligenza artificiale, nella misura in cui i dati cerebrali, o neurodati, vengono raccolti e analizzati da una scienza autonoma, mediante dispositivi in grado di monitorare l'attività cerebrale[7].

Secondo quanto evidenziato dall'Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), esistono già dispositivi di consumo destinati al monitoraggio dell'attività cerebrale (neurodati), e le principali imprese tecnologiche stanno progressivamente studiando o iniziando ad incorporare tali strumenti tecnologici nei propri sistemi. Tuttavia, la diffusione su larga scala di queste tecnologie richiede ancora una valutazione empirica e una regolamentazione normativa.

Nel 2024, un rapporto congiunto tra la AEPD e l'Autorità Europea per la Protezione dei Dati (EDPS) ha evidenziato che l'uso improprio dei neurodati può interferire in maniera significativa sui diritti e sulle libertà fondamentali della persona, proponendo così la necessità di creare e disciplinare nuovi diritti umani, come i neurodiritti.

Le neurotecnologie trovano oggi un'applicazione sempre più estesa mediante l'utilizzo di dispositivi indossabili, impiegati in una molteplicità di attività quotidiane, tra cui l'istruzione e l'intrattenimento. Tali strumenti, in grado di interagire direttamente con l'attività cerebrale, pongono questioni giuridiche rilevanti sotto il profilo della tutela della persona umana, della riservatezza dei dati e della protezione dei soggetti vulnerabili.

La comunità infantile e giovanile odierna sarà presa in considerazione in questo saggio, dovuto alle loro presunte incapacità e vulnerabilità. In particolare, la comunità dei bambini e degli adolescenti richiede un trattamento normativo e giuridico differenziato, in ragione della loro presunta incapacità giuridica e della condizione di vulnerabilità intrinseca che caratterizza la fase evolutiva della per-

[6] J.L. de M. Faleiros e C. Colombo, *A tutela jurídica do corpo eletrônico: alguns conceitos introdutórios*, in C. Colombo *et al.* (a cura di), *Tutela jurídica do corpo eletrônico: novos desafios ao direito digital*, Indaiatuba/SP, Editora Foco, 2022, p. 8.

[7] AEPD - Agência Espanhola de Proteção de dados.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sonalità. In particolare, la comunità dei bambini e degli adolescenti in fase di formazione delle loro personalità, godono di una protezione integrale elaborata dalla Costituzione Federale della Repubblica Federativa del Brasile del 1988, nonché lo Statuto del Bambino e dell'Adolescente (Legge n. 8.069/1990), garantendole un sistema di corresponsabilità tripartita che coinvolge la famiglia, lo Stato e la società. Tale sistema impone a ciascuno di questi soggetti un dovere giuridico di tutela, prevenzione e promozione dei diritti fondamentali dei minori.

L'attuale comunità infantile e giovanile si configura come una generazione ibrida, la cui esistenza si sviluppa simultaneamente tra il mondo reale e quello digitale, determinando una nuova dimensione della socialità, dell'apprendimento e della comunicazione. Nel corso del 2024, diverse ricerche – tra cui lo studio "TIC Kids Online Brasil" – hanno evidenziato un notevole incremento dell'inclusione digitale tra bambini e adolescenti, con un accesso esteso e non sempre mediato a contenuti e piattaforme online, fornendo a loro un accesso smisurato, che comportano un rischio per la loro sicurezza e disturbi dovuti alla loro dipendenza[8].

Tale fenomeno, se da un lato promuove l'inclusione tecnologica e la partecipazione alla società dell'informazione, dall'altro espone i minori a rischi significativi per la loro sicurezza psico-fisica, oltre a favorire lo sviluppo di forme di dipendenza digitale e di alterazioni comportamentali connesse all'uso eccessivo della tecnologia.

[8] A CETIC.br - Tic Kids Online Brasil ha pubblicato la seguente ricerca: "Il 93% dei bambini e degli adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni usa Internet; l'83% ha profili su piattaforme digitali, di cui il 70% ha un'età compresa tra 9 e 10 anni e il 60% tra 11 e 12 anni; l'86% ha cercato su Internet i compiti scolastici; il 53% ha letto o guardato notizie online; l'84% ha guardato video, programmi, film o serie; il 66% gioca online; il 76% ha utilizzato i social network e inviato messaggi istantanei; il 51% ha pubblicato una foto o un video di se stesso online; il 42% ha condiviso un testo, un'immagine o un video; il 36% ha pubblicato un'immagine o un video di propria creazione; solo il 29% ha riferito di aver vissuto situazioni offensive, non gradite o sconvolgenti online; il 72% di questi utenti ha avuto il permesso dei propri tutori per utilizzare i social network e il 62% per pubblicare foto o video di se stesso online; solo 3 utenti su 10 avevano il controllo parentale. Il 61% dei genitori supervisiona ciò che i propri figli fanno o a cui accedono; il 51% stabilisce delle regole; il 30% sospende l'utilizzo per un periodo di tempo". Brasil, CETIC.br., Tic Kids Online Brasil 2024, Disponibile su: *https://cetic.br/media/analises/tic_kids_online_brasil_2024_principais_resultados.pdf*, accesso il: 9 ottobre 2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Sia la condizione di incapacità giuridica sia la situazione di vulnerabilità proprie dei soggetti minorenni non costituiscono, di per sé, un ostacolo alla loro inclusione digitale, la quale, al contrario, avviene in misura sempre più ampia e precoce. L'accessibilità facilitata offerta dai sistemi tecnologici e dalle piattaforme digitali tende, inoltre, a essere promossa e tollerata in modo permissivo dai soggetti responsabili della cura e dell'educazione dei minori. Tale contesto favorisce l'insorgenza di situazioni di rischio e di danno, nelle quali la responsabilità risulta diffusa. Gli episodi verificatisi in Brasile hanno determinato l'approvazione della Legge n. 2.628/2022, da cui è successivamente derivata la Legge n. 15.211/2025, istitutiva dello Statuto Digitale del Bambino e dell'Adolescente (*Estatuto Digital da Criança e do Adolescente*), che hanno rappresentato un ampliamento sostanziale della Dottrina della Protezione Integrale.

Nel presente saggio si è adottato un approccio interdisciplinare, basato sull'integrazione tra dottrina giuridica, analisi empirica e dati ufficiali provenienti dalla realtà brasiliana, al fine di fornire una visione sistematica e aggiornata delle trasformazioni normative e sociali in materia di tutela dei minori nell'ambiente digitale.

2. Il principio della protezione integrale del bambino e dell'adolescente, sancito dall'articolo 227 della Costituzione Federale del 1988, costituisce un principio strutturale dell'ordinamento e garantisce a tali soggetti la priorità assoluta nella tutela dei loro diritti. Esso prevede una responsabilità condivisa tra la famiglia, la società e lo Stato per l'effettiva promozione e salvaguardia di tali diritti. In conformità a tale dettato costituzionale, l'articolo 1 dello Statuto del Bambino e dell'Adolescente (Legge n. 8.069/1990) dispone che la popolazione infantile e giovanile gode di tutti i diritti fondamentali inerenti alla persona umana.

In sintesi, il principio della protezione integrale riconosce e garantisce ai bambini e agli adolescenti la qualità di soggetti di diritto, escludendo ogni concezione che li consideri oggetto di tutela o di proprietà. Essi sono persone in fase di sviluppo, titolari di diritti fondamentali e beneficiari del principio di priorità assoluta, che deve riflettersi nelle politiche pubbliche, nelle risorse di bilancio, nella formulazione e nell'esecuzione delle leggi. A tali soggetti devono essere sempre garantiti contro ogni forma di violazione dei propri diritti, comprese la negligenza, la violenza fisica o psicologica, lo sfrutta-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mento sessuale, il lavoro minorile, la discriminazione e qualsiasi altra condotta lesiva.

È altresì rilevante distinguere tra la capacità giuridica e la capacità di agire della persona fisica. La capacità giuridica consiste nell'idoneità ad essere titolare di diritti e obblighi; la capacità di agire, invece, rappresenta l'attitudine ad esercitare autonomamente e concretamente i propri diritti e a compiere validamente atti giuridici, di per sé, senza necessità di rappresentanza o assistenza da parte di altri soggetti. Per cui, ogni persona umana che nasce viva, a sua volta, possiede personalità e capacità giuridica. Tuttavia, non tutti i soggetti dispongono della capacità di agire o di esercizio, la quale può essere limitata in ragione dell'età o di altre graduazioni diverse previste dalla legge fra cui i minori di età inferiore ai diciotto anni. Nel caso di età inferiore ai sedici anni o se la minore età è compresa tra i sedici e i diciotto anni la disciplina è contenuta nell'articolo 4 della legge civile brasiliana.

Sussistono diversi livelli di incapacità giuridica. Le persone di età inferiore ai sedici anni devono essere rappresentate nell'esercizio dei propri diritti, configurandosi nei loro confronti una incapacità assoluta di compiere atti giuridici validi, sono private della loro capacità di agire, devono essere rappresentate da un responsabile legale che effettuerà l'esercizio dei loro atti. Coloro che hanno un'età compresa tra i sedici e i diciotto anni, invece, necessitano di assistenza per il compimento degli atti giuridici, situazione che integra la incapacità relativa. Quest'ultima consente ai soggetti che ne sono titolari di compiere autonomamente determinati atti giuridici, anche se sottoposti al potere familiare e indipendentemente dalla assistenza dei suoi genitori – come, ad esempio, l'esercizio del diritto di voto – mentre altri atti possono essere compiuti solamente in maniera assistita per garantirne la relativa validità.

L'assistenza, invece, non esclude la partecipazione del soggetto relativamente incapace, ma ne condiziona la validità dell'atto alla presenza e al consenso del rappresentante legale, il quale deve coadiuvarlo o accompagnarlo nel compimento dell'atto, ad eccezione di quei casi specifici in cui la legge esclude espressamente tale intervento.

L'assistenza e la rappresentanza quindi si distinguono, ove l'ultima equivale a una vera e propria sostituzione formale dell'atto a beneficio di coloro che sono assolutamente incapaci, mentre la prima non esclude la partecipazione del soggetto relativamente incapace,

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

nonostante l'esistenza di atti specifici che escludono da tale assistenza l'esercizio di alcuni atti che saranno validi soltanto mediante l'accompagnamento del suo assistente legale.

L'ordinamento riconosce un certo grado di autonomia anche ai soggetti assolutamente incapaci, richiedendo il loro consenso personale per la convalida di determinati rapporti giuridici, come nei casi di filiazione per adozione o di riconoscimento socioaffettivo extragiudiziale, ai sensi del Provvedimento n. 149/2023 del Consiglio Nazionale di Giustizia (CNJ)[9]. Un ulteriore esempio di autonomia riconosciuta al minore si riscontra nell'ambito degli effetti patrimoniali del potere familiare, in quanto il minore che abbia compiuto sedici anni può assumere la gestione dei beni acquisiti mediante la propria attività professionale.

L'autosostentamento del minore costituisce presupposto per la emancipazione, ma anche in mancanza di questa si riconosce una forma di autonomia patrimoniale, che comporta l'esclusione dei genitori dall'usufrutto legale, ai sensi dell'articolo 1.693, III, del Codice Civile Brasiliano (CCB)[10].

Considerando le diverse autonomie di esercizio dei suoi diritti, un soggetto assolutamente incapace è sottoposto ad una disciplina diversa da quella sancita per l'incapacità relativa; per questo motivo è rilevante che abbia nell'ambiente digitale una revisione degli istituti di rappresentanza e assistenza.

La distinzione nell'età cronologica tra bambino e adolescente – secondo la quale è considerato bambino chi non ha ancora compiuto dodici anni, e adolescente chi ha un'età compresa tra i dodici e i diciotto anni – ha carattere presuntivo e fittizio, in quanto fondata sullo sviluppo fisico e mentale del soggetto. Tale distinzione conser-

[9] Conselho Nacional de Justiça, *Provimento 149*, de 30/08/2023, disponibile su *https://atos.cnj.jus.br/files/compilado180622202311166556 5a1e0fc83.pdf*, accesso il 30 settembre 2025.

[10] Brasil, *Código Civil, https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm*, consultato il 9 aprile 2023. Art. 1.693. Excluem-se do usufruto e da administração dos pais: I – os bens adquiridos pelo filho havido fora do casamento, antes do reconhecimento; II – os valores auferidos pelo filho maior de dezesseis anos, no exercício de atividade profissional e os bens com tais recursos adquiridos; III – os bens deixados ou doados ao filho, sob a condição de não serem usufruídos, ou administrados, pelos pais; IV – os bens que aos filhos couberem na herança, quando os pais forem excluídos da sucessão.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

va rilevanza giuridica poiché basata sul moderno riconoscimento di graduare la maturità, che può essere diversa tra quei soggetti, specialmente basata sulle fasi della pubertà.

La questione solleva la necessità di una necessaria e adeguata valutazione delle autonomie dei minori, distinte tra "assolute" e "relative", e suggerisce una revisione degli istituti di rappresentanza e assistenza per riflettere l'ambiente digitale. Lo Statuto del Bambino e dell'Adolescente (ECA), come previsto anche dal diritto internazionale e dall'Unicef, come persone in formazione e come soggetti di diritti civili, umani e sociali, hanno il diritto di essere rispettati, basato sul principio della dignità, dove è stato inserito anche il diritto alla libertà.

L'articolo 16 dello Statuto elenca una serie di comportamenti di libertà, come quello di andare e venire nei luoghi pubblici e negli spazi comunitari e di esprimere opinioni, credenze, giocare, divertirsi, partecipare alla vita familiare e comunitaria. Si nota che tali libertà si possono riferire anche a spazi non più limitati al mondo fisico, in quanto la vita in comunità tende a svolgersi con i mezzi digitali.

Lo Stato deve garantire l'integrità, fisica, psichica e morale, preservandone l'immagine, l'identità, l'autonomia, i valori, le idee, gli spazi e gli oggetti personali, in tutti gli ambienti. Il limite di età per il consenso del minore negli atti esistenziali è fissato in dodici anni. Si tratta di una finzione giuridica astratta, secondo la quale si presume che l'adolescente possieda un minimo grado di maturità, coincidente con la fase della pubertà. Tale presunzione è *iuris tantum*, suscettibile di deroga in situazioni concrete in cui il soggetto possa essere ascoltato anche al di sotto di tale età, pur quando l'efficacia del suo consenso sia limitata per mancanza di pieno discernimento.

Per tale motivo, la dottrina critica la presunta fissazione legale dei dodici anni, inteso quale limite temporale che va a definire la maturità in tutti i casi[11]. Come se l'età cronologica possa determinare in modo assoluto la capacità di esprimere un consenso valido. Nei confronti dei bambini di età inferiore ai dodici anni, l'ascolto è possibile esclusivamente tramite perizia psicosociale, la quale non equivale al consenso, pur potendo influenzare le decisioni che li riguardano.

[11] A.C.B. Teixeira, R. de L. Rodrigues, O *direito das famílias: entre a norma e a realidade*, São Paulo, Atlas, 2010, p. 48.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Sebbene per la celebrazione dell'atto giuridico del matrimonio sia richiesta l'autorizzazione dei rappresentanti legali del minore di età compresa tra sedici e diciotto anni, il consenso del minore costituisce condizione essenziale per la validità dell'atto, in ragione della sua qualità esistenziale. Pertanto, anche in presenza dell'autorizzazione dei rappresentanti legali, il matrimonio non potrà avere luogo senza il consenso espresso dell'adolescente.

L'autorizzazione dei rappresentanti legali, così come quella del giudice, costituisce un requisito di regolarità formale dell'atto e la sua assenza può determinare l'annullabilità dell'atto, ma non sostituisce il consenso del minore, il quale deve essere libero, valido e non viziato per garantire l'efficacia giuridica dell'atto. Si rileva, inoltre, che i doveri imposti ai genitori nell'esercizio della potestà genitoriale sottopongono il minore alla loro supervisione e/o autorizzazione per determinati atti, non limitatamente al matrimonio.

Secondo l'art. 1.634 del Codice Civile Brasiliano, il bambino o l'adolescente non può viaggiare all'estero anche se esprime la sua volontà di farlo e deve rispettare il regime di affidamento e di convivenza con i genitori, a sua volta stabilito dal tribunale, anche se personalmente può essere in grado di opporsi, soprattutto durante l'adolescenza, ma non potrà cambiare la propria residenza o il suo domicilio in un altro comune in modo definitivo; non può esprimere la propria opinione su un eventuale futuro tutore che assumerà la sua responsabilità, per dichiarazione dei genitori; è soggetto ai c.dd. valori educativi e di crescita impartiti dai genitori, ai quali deve obbedire. Per cui le scelte e le convinzioni al riguardo saranno subordinate alla decisione dei genitori, che dovrà corrispondere al suo superiore interesse. Questo interesse, anche con la modulazione del suo discernimento, non può corrispondere al suo semplice desiderio e alla sua volontà.

La potestà è esercitata solamente dai genitori, assume una forma unica di protezione sia per i bambini sia per gli adolescenti e stabilisce più doveri che diritti. In ogni caso la possibilità di concedere alcune autorizzazioni, ma anche quella di negare il consenso al compimento di determinati atti dimostra di per sé che la volontà dei minori è limitata, dal potere familiare, in nome della sua protezione.

La distinzione giuridica tra capacità e vulnerabilità risulta corretta. La capacità attiene all'idoneità del soggetto a compiere validamente atti giuridici. La vulnerabilità ha a che fare con una condizione della persona che può scaturire da discriminazioni storiche, come quelle

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

basate sul genere, l'orientamento sessuale o la razza. L'età o la disabilità possono privare la persona dell'esatto discernimento nella pratica di atti giuridici. La vulnerabilità rappresenta uno stato di maggiore suscettibilità a subire danni, che può essere intrinseco (ad esempio, età, disabilità) o estrinseco (ad esempio, discriminazioni), senza comportare necessariamente una limitazione della capacità di agire.

Il controllo diretto per mantenere le cure attraverso la potestà genitoriale è sempre stato chiaro e ammesso il suo esercizio da parte dei genitori; inoltre ha sempre richiesto l'intervento di soggetti terzi, come lo Stato stesso, tramite il Pubblico Ministero.

Come si esercita la libertà digitale da parte di soggetti vulnerabili o parzialmente incapaci nell'ambiente digitale? In particolare, è necessario riflettere sui livelli inevitabili di autonomia digitale di questi soggetti. L'esercizio delle libertà digitali da parte di soggetti vulnerabili o parzialmente incapaci richiede un nuovo bilanciamento giuridico. Le tutele tradizionali devono essere integrate mediante meccanismi che assicurino l'autonomia digitale, garantendo l'accesso universale e non discriminatorio agli strumenti e agli spazi digitali.

La protezione, promozione e difesa dei diritti dei bambini e degli adolescenti, esseri in formazione dotati di personalità ma con capacità relative, costituisce la funzione primaria dello Statuto del Bambino e dell'Adolescente (ECA). Tale normativa garantisce altresì le garanzie di accesso all'istruzione, anche attraverso strumenti di inclusione digitale.

I cambiamenti derivanti dalla rivoluzione tecnologica erano già stati previsti, ma la pandemia di COVID-19 ha accelerato il processo di digitalizzazione, causando talvolta il saltare di alcune fasi di maturazione educativa. In condizioni di isolamento, l'istruzione è stata erogata in misura minima tramite mezzi digitali, mentre l'adozione di strumenti propri della cosiddetta industria 4.0 ha offerto nuovi meccanismi per l'insegnamento-apprendimento, favorendo un'istruzione formativa e inclusiva, capace di accompagnare le diverse fasi della evoluzione tecnologica (scoperta, innovazione, immersione, trasformazione e transizione). L'accesso ai diritti fondamentali è diventato dipendente da questi strumenti[12].

[12] J.R.P. Veronese e G.M. de F. Rosseto, *O Estatuto da Criança e do Adolescente trinta e um anos depois: a inclusão 4.0*, in A.C.B. Teixeira *et al.* (a cura di), *Infância, Adolescência e Tecnologia: o estatuto da Criança e do adolescente na sociedade de informação*, Indaiatuba/SP, Editora Foco, 2022, p. 5.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

I nuovi paradigmi tecnologici hanno evidenziato la necessità di garantire la protezione dei dati personali, riconosciuta oggi come parte integrante dei diritti della personalità. La LGPD – Legge n. 13.709/2018, antecedente all'Emendamento Costituzionale n. 115/22, ha previsto specifiche tutele a favore dei bambini e degli adolescenti. In particolare, l'articolo 14 stabilisce che il trattamento dei dati personali di tali soggetti debba avvenire nel loro interesse, previa acquisizione del consenso specifico di almeno uno dei genitori o del tutore legale. Tale consenso dei genitori può essere dispensato esclusivamente quando la raccolta dei dati sia necessaria per contattare i rappresentanti legali, senza possibilità di archiviazione o trasferimento a terzi.

Spetta inoltre ai responsabili del trattamento assicurare che: a) la partecipazione dei minori a giochi o altre attività su Internet non sia condizionata alla fornitura dei dati; b) l'autenticità del consenso sia verificata; e c) le informazioni relative al trattamento siano fornite in maniera semplice, chiara e accessibile, adeguata alla comprensione del merito quanto al trattamento di tali dati[13].

[13] BRASIL, *Lei nº 13.708*, de 14 de agosto de 2018, disponibile in *https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm*, acesso em 02 abr. 2023.

Art. 14. O tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes deverá ser realizado em seu melhor interesse, nos termos deste artigo e da legislação pertinente.

§ 1º O tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal.

§ 2º No tratamento de dados de que trata o § 1º deste artigo, os controladores deverão manter pública a informação sobre os tipos de dados coletados, a forma de sua utilização e os procedimentos para o exercício dos direitos a que se refere o art. 18 desta Lei.

§ 3º Poderão ser coletados dados pessoais de crianças sem o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo quando a coleta for necessária para contatar os pais ou o responsável legal, utilizados uma única vez e sem armazenamento, ou para sua proteção, e em nenhum caso poderão ser repassados a terceiro sem o consentimento de que trata o § 1º deste artigo.

§ 4º Os controladores não deverão condicionar a participação dos titulares de que trata o § 1º deste artigo em jogos, aplicações de internet ou outras atividades ao fornecimento de informações pessoais além das estritamente necessárias à atividade.

§ 5º O controlador deve realizar todos os esforços razoáveis para verificar que o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo foi dado pelo responsável pela criança, consideradas as tecnologias disponíveis.

§ 6º As informações sobre o tratamento de dados referidas neste artigo deverão ser fornecidas de maneira simples, clara e acessível, consideradas as características

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

È inevitabile riconoscere che esiste una autonomia differenziata per i soggetti incapaci nell'accesso agli strumenti digitali. Limitare tale comprensione di quel riferito accesso ai soli meccanismi educativi risulterebbe insufficiente, soprattutto alla luce delle libertà garantite dalla legge a tali soggetti.

Infine, si rileva l'esistenza di una spazialità dei flussi di azione degli esseri umani, facilitata dalle tecnologie della comunicazione, che promuove pratiche sociali simultanee a distanza. La portata di tali interazioni in rete è innegabile, sebbene l'intensità e la modalità della partecipazione possano variare in funzione delle diverse fasi di sviluppo della società.

Secondo l'analisi di Castells, la c.d. "società in rete" dà origine a una nuova architettura spaziale, definita come "nuova regione metropolitana", la quale connette aree urbanizzate e non urbanizzate, creando una rete tra il locale e il globale[14].

La "società in rete" si fonda su un tempo atemporale, caratterizzato dal legame tra simultaneità e ubiquità delle attività[15]. Questo tempo atemporale coesiste e, talvolta, entra in conflitto con il tempo biologico (corpo e mente), generando tensioni tra il tentativo di esercitare il controllo sulle forze tecnologiche o la sua crescente soggezione ai processi di automazione.

Come evidenziato, nell'ambiente reale il tempo biologico del bambino e dell'adolescente impone la necessità di un intervento protettivo, fondato sulla sua presunta incapacità giuridica. Tuttavia, parallelamente, si rende necessario promuovere la loro partecipazione e integrazione nel nuovo e innegabile ambiente digitale, quale spazio essenziale per la formazione della personalità e per l'esercizio progressivo della autonomia, nonostante la logica temporale di tale ambiente sia connotata da una dimensione atemporale.

La rivoluzione tecnologica ha reso evidenti le differenze intergenerazionali in termini di accessibilità ad altro ambiente, determinando la nascita di soggetti esistenzialmente ibridi, ossia individui che operano e si relazionano in dimensioni simultanee.

físico-motoras, perceptivas, sensoriais, intelectuais e mentais do usuário, com uso de recursos audiovisuais quando adequado, de forma a proporcionar a informação necessária aos pais ou ao responsável legal e adequada ao entendimento da criança.

[14] M. Castells, *A sociedade em rede*, Rio de Janeiro, Paz e Terra, 2022, p. 25.

[15] M. Castells, *A sociedade em rede*, cit., p. 33.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Sulla base di quanto esposto, emerge l'inderogabile esigenza di una revisione del sistema delle incapacità e, conseguentemente, degli istituti di rappresentanza e assistenza, alla luce dell'odierna realtà digitale. Infatti, bambini e adolescenti, pur essendo giuridicamente qualificati come soggetti incapaci o relativamente incapaci, esercitano di fatto una autonomia digitale riconosciuta, consentita e socialmente utilizzata in maniera pratica, che trascende l'ambito delle sue istruzioni. Tale fenomeno comporta rischi accresciuti, in quanto, nell'ambiente digitale, il soggetto incapace e vulnerabile è maggiormente esposto al superamento dei limiti imposti dalla propria condizione giuridica, spesso senza un'adeguata assistenza o mediazione da parte dei rappresentanti legali.

Non appare più giuridicamente sostenibile una netta dissociazione tra la persona fisica e il suo corpo elettronico, poiché quest'ultimo rappresenta una nuova dimensione della personalità giuridica naturale. In tal senso, la scelta di un'identità virtuale nell'ambiente digitale su Internet può essere considerata un elemento essenziale dello sviluppo della personalità, configurando un'estensione della soggettività umana in un nuovo spazio di cittadinanza digitale[16].

La maggior parte delle comunità virtuali – quali Facebook, Instagram e altri social network – stabilisce, come requisito minimo per la registrazione dell'utente, il compimento di tredici anni di età (anche se sia incapace), invece questa regola non è applicabile ai bambini (di età inferiore ai dodici anni). In tal senso, gli adolescenti possono essere considerati idonei a costituire un proprio corpo elettronico, inteso quale proiezione digitale della personalità, configurando una forma di autonomia differenziata rispetto a quella fisica e aprendo la possibilità al riconoscimento di una autodeterminazione informativa.

I limiti di autorizzazione genitoriale previsti dall'art. 14 della Legge Generale sulla LGPD possono rivelarsi inefficaci in assenza della vigilanza costante da parte dei genitori o dei tutori legali sull'accesso dei figli minori ai social network, tale mancanza di vigilanza, tuttavia, non implica né legittima l'esclusione del diritto del minore all'accesso digitale, né può tradursi in una violazione della sua *privacy*.

D'altra parte, essendo la protezione della comunità infantile e giovanile di ordine pubblico e considerando l'inevitabile connettività,

[16] J.L. de M. Faleiros e C. Colombo, *A tutela jurídica do corpo eletrônico: alguns conceitos* introdutórios, cit., p. 20.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

la responsabilità per lo smarrimento della finalità dei dati personali non è solo dei genitori, ma anche delle piattaforme digitali e dello Stato stesso. Poiché la protezione della comunità infantile e giovanile costituisce materia di ordine pubblico, e tenuto conto dell'inevitabile condizione di connettività che caratterizza la società contemporanea, la responsabilità per l'eventuale uso improprio o deviazione di finalità dei dati personali dei minori non può essere attribuita esclusivamente ai genitori o ai tutori legali, ma come responsabilità condivisa con le piattaforme digitali e lo Stato.

In tale prospettiva, sulla base del principio di accessibilità, sarebbe possibile riconoscere una capacità di diritto limitata agli adolescenti a partire dai dodici anni di età, in considerazione della loro possibilità a gestire l'accesso ad alcune reti, per suo conto. Tale riconoscimento, tuttavia, non esclude la loro condizione di vulnerabilità e necessità di protezione giuridica, poiché la loro autonomia digitale rimane sottoposta ai limiti di legge e alla necessità del consenso dei rappresentanti legali per l'autorizzazione all'accesso delle piattaforme *online*.

La spazialità del mondo digitale, in quanto dimensione autonoma e interconnessa della vita sociale, richiede una ridefinizione dei doveri di protezione in capo ai genitori, allo Stato e alla società (incluse le piattaforme digitali). Alla luce di ciò, si impone l'elaborazione di un nuovo progetto di protezione integrale a cui potremmo denominare di protezione integrale *online*, orientato all'ambiente digitale e fondato su almeno quattro parametri essenziali, così individuabili: a) la prevenzione dell'esposizione a contenuti violenti, abusivi o inadeguati; b) la tutela contro lo sfruttamento economico dell'infanzia, mediante il contrasto alla pubblicità invasiva e alle forme di lavoro minorile dissimulate o esercitate sulle piattaforme digitali; c) la responsabilità delle aziende tecnologiche per i danni derivanti dal trattamento errato dei dati dei minori; d) la responsabilità genitoriale per i danni derivanti dagli atti di negligenza od omessa vigilanza comportanti la violazione dei diritti della personalità dei figli.

3. Le piattaforme digitali (su internet) si sono protette dai potenziali rischi a cui sono esposti i bambini e gli adolescenti. Nonostante, quelle piattaforme abbiano adottato politiche di protezione e di garanzia di un ambiente per loro sicuro, ciò non si è dimostrato sufficiente e talvolta non corrisponde alla realtà.

Le principali piattaforme hanno standardizzato l'età minima e al-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

cune hanno consentito alternative di accesso anticipato da parte dei genitori, richiedendo, presumibilmente, la gestione o l'assistenza degli stessi con la motivazione che ci sarebbero restrizioni ai contenuti sensibili e alla trasmissione in diretta.

In particolare, il gruppo Meta Platforms Inc., titolare di servizi quali Facebook, Instagram, WhatsApp e Horizon prevedono un'età minima di tredici anni per la creazione autonoma di un account. Per i bambini di età compresa tra i dieci e i dodici anni, la registrazione è consentita solo tramite account gestiti dai genitori; invece, gli account degli adolescenti per via di impostazione predefinita, sono privati, comunque esistono restrizioni. I messaggi, i contenuti sensibili e le trasmissioni in diretta sono consentiti tramite i maggiorenni.

Inoltre, Google LLC stabilisce, per l'accesso ai propri servizi, un'età minima di tredici anni, tramite sua richiesta e la supervisione dei suoi genitori. Per gli utenti di età inferiore ai tredici anni, è prevista la necessità della supervisione genitoriale, esercitata mediante l'applicativo *Family Link*, tale strumento consente ai genitori la gestione dell'applicativo e l'accesso a determinate applicazioni, come impostare limiti di tempo di utilizzo, controllare gli acquisti online e ridurre l'accesso ad alcuni risorse.

Analogamente, la piattaforma YouTube, di titolarità della medesima società, adotta linee guida equivalenti, consentendo l'accesso agli utenti di età pari o superiore a tredici anni. I bambini di età inferiore debbono utilizzare lo YouTube Kids, nel quale i contenuti sono segmentati per fasce d'età.

Inoltre, su YouTube, le funzioni interattive come le trasmissioni in diretta (*live streaming*), la pubblicazione di commenti e il caricamento di video (*upload*) sono consentite unicamente agli utenti che abbiano compiuto 13 tredici anni, mentre l'accesso ai contenuti riservati o classificati come sensibili è limitato ai maggiorenni.

Tiktok stabilisce che gli account sono limitati per impostazione predefinita per i minori di diciotto anni, con un tempo di schermo limitato a 60 minuti al giorno. I messaggi diretti sono consentiti solo agli utenti di età pari o superiore a sedici anni e le trasmissioni in diretta sono limitate ai maggiori di diciotto anni. Queste politiche riflettono lo sforzo delle piattaforme di promuovere un uso più sicuro e responsabile della tecnologia tra i giovani.

Tuttavia, l'efficacia delle politiche delle piattaforme si è dimostrata insufficiente e inefficace, come evidenziato dai risultati della

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

ricerca Tic Kids/2024, precedentemente citata, la quale registra che l'accesso a Internet è avvenuto anche da parte di bambini di età inferiore ai dodici anni[17].

L'incremento dell'accesso dei minori alle piattaforme digitali aumenta l'esposizione ai rischi, i quali possono concretizzarsi in diverse fattispecie, tra cui: a) esposizione eccessiva: *sharenting* (molte pubblicizzazioni) di immagini dei figli da parte dei genitori sui *social network*, con ripercussioni sul futuro del bambino; b) violenza digitale: *cyberbullismo*, adescamento sessuale online (*grooming*), persecuzione digitale (*stalking*); c) esposizione ad algoritmi discriminatori: sistemi automatizzati che profilano i minori sulla base di comportamenti di consumo, senza considerare criteri di maturità o interesse superiore del minore; d) disinformazione: circolazione di contenuti falsi o ingannevoli che impatteranno direttamente sulla formazione critica dei minori; e) adultizzazione; f) *Brain rot* – marciume cerebrale; g) disturbo da uso di giochi digitali (*gaming disorder*).

Si segnala inoltre la presenza di predatori online, organizzati in rete per finalità di truffa e abuso sui minori, che utilizzano linguaggi che consentono lo scambio di immagini intime di bambini codificati tramite emoji apparentemente innocue, ma con significati specifici, tra cui: l'emoji dei noodles istantanei – per la somiglianza della nomenclatura "*Noodles*" con "*nudes*"; divulga la disponibilità allo scambio di pornografia infantile – l'*emoji* del mais, per l'associazione la parola "*Corn*" con "*Porn*"; dimostra interesse per immagini indecenti di bambini – l'*emoji* della spirale blu; interesse verso immagini inadeguate di ragazze – gli *emoji* del cuore e del formaggio; e per esprimere apprezzamento verso immagini o video di minori pubblicati sui *social network* – *emoji* di caramella, lecca-lecca e pizza.

Il perfezionamento di questo linguaggio è facilmente diffuso tra questi soggetti interessati e, una volta identificati o tradotti, i simboli vengono rapidamente modificati. In Brasile si sono verificati diversi episodi che hanno portato a denunce di violazione dell'integrità psichica dei bambini e, in alcuni di essi, le violazioni sono state commesse dai genitori stessi o da loro negligenza.

Menzioniamo, a titolo illustrativo, il caso di Carolina Dreher, che da bambina è stata vittima di crimini commessi dalla madre, che pro-

[17] V. i dati CETIC.br - Tic Kids Online Brasil, cit., *retro* alla nota 8.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

duceva video della figlia in situazioni di sensualità e li vendeva con accesso a forum di pedofilia, tramite applicazioni di comunicazione (*Telegram*); il caso di Isabel Peres, conosciuta come "BEL per le ragazze", che sotto la tutela della madre Fran Peres era sottoposta a situazioni sgradevoli (leccare un mix di baccalà e latte o ricevere uova sulla testa) davanti alle telecamere, configurandosi un caso di esposizione e sfruttamento minorile; e il caso di Kamylinha Silva, che all'età di 12 anni ha iniziato ad apparire in spettacoli e presentazioni dal contenuto sensuale, promossi dall'influencer Hytalo Santos, che gestiva un ambiente di confinamento (nella sua villa), dove teneva giovani ragazze e le esponeva a situazioni considerate inappropriate.

Nel corso del 2025, l'influencer Felipe Bressanim Pereira, noto come FELCA, ha denunciato pubblicamente, mediante la pubblicazione di un video, situazioni di particolare rischio per gli utenti minorenni. Il suddetto video ha ottenuto milioni di visualizzazioni e ha avuto un significativo impatto sociale, richiamando l'attenzione dei genitori e sollecitando l'intervento delle autorità competenti.

Negli ultimi tempi, la piattaforma Discord si è affermata quale mezzo di comunicazione privilegiato tra gli adolescenti, offrendo funzionalità di chat testuale, vocale e video. Nonostante l'accesso sia formalmente vietato ai minori di tredici anni, la procedura di registrazione non prevede un'effettiva verifica dell'età, rendendo di fatto la piattaforma accessibile a bambini e adolescenti.

Nel corso del 2023, la Polizia Federale del Brasile, nell'ambito dell'operazione denominata "*Dark Room*", ha proceduto all'arresto di otto individui, di età compresa tra i quattordici e i ventidue anni, ritenuti responsabili dei reati di pedopornografia, stupro, tortura di animali e violenza sessuale, posti in essere mediante server privati sulla piattaforma Discord[18].

Le vittime, per la maggior parte adolescenti di sesso femminile, di età compresa tra i tredici e i sedici anni, sono state indotte con l'inganno, sottoposte a ricatti e oggetto di violenze sessuali, alcune delle quali documentate attraverso registrazioni audiovisive e condivise sulla medesima piattaforma. L'attività investigativa ha consentito di accertare l'esistenza di una rete criminale organizzata, composta da

[18] S.B. Noronha, *Cibercrimes no brasil: análise da operação darkroom*, disponibile su file:///Users/mariarita/Downloads/Noronha+Cibercrimes+Darkroom.pdf, consultato il 05/10/2025.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

soggetti dediti a condotte sadiche e misogine, finalizzate all'interazione violenta e all'umiliazione sistematica delle vittime.

4. La denuncia presentata per FELCA ha determinato l'approvazione della Legge n. 15.211 del 2025, denominata "Statuto digitale del bambino e dell'adolescente", derivante dal Disegno di Legge n. 2.628, in discussione dal 2022.

La citata normativa disciplina la protezione dei bambini e degli adolescenti negli ambienti digitali e prevede: a) obblighi delle piattaforme digitali: garantire la protezione della privacy e dei dati personali dei minori mediante impostazioni predefinite di protezione (*privacy by default*), impedendo la raccolta abusiva di dati e la implementazione più efficace di meccanismi di verifica dell'età; b) controllo parentale: mettere a disposizione strumenti per il blocco dei contenuti, la limitazione del tempo di utilizzo, la restrizione delle comunicazioni, il controllo dei suggerimenti di contenuti e la geolocalizzazione, al fine di consentire la supervisione da parte dei genitori; c) monitoraggio dei minori: garantire l'inviolabilità dei dati raccolti e informare il bambino o l'adolescente circa il monitoraggio effettuato; d) giochi elettronici: vietare la presenza di *loot box*, offrire strumenti di controllo parentale, predisporre canali di segnalazione e adottare misure contro gli abusi nelle interazioni tra utenti; e) pubblicità digitale: vietare il *profiling* dei minori ai fini pubblicitari, nonché l'uso di strumenti di analisi emotiva e di realtà aumentata o virtuale diretti ai bambini; f) *social network*: collegare gli account dei bambini ai rispettivi responsabili legali, monitorare i contenuti destinati ai bambini e migliorare i meccanismi di verifica dell'età; g) lotta allo sfruttamento sessuale: comunicare alle autorità nazionali e internazionali i contenuti relativi allo sfruttamento sessuale dei bambini e conservare dati e metadati conformemente alla normativa vigente; h) segnalazione e rimozione dei contenuti: predisporre canali dedicati alla segnalazione, rimuovere i contenuti violatori a seguito di notifica, anche in assenza di ordine giudiziario, e pubblicare relazioni semestrali sulle attività di controllo; i) sanzioni: prevedere misure quali ammonimento, multa fino al 10% del fatturato dell'impresa (con un massimo di 50 milioni di R$) e sospensione o divieto delle attività della piattaforma.

Precedentemente alla Legge n. 15.211 del 2025 (la più recente implementazione legislativa in Brasile), la cui reale efficacia è ancora

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

da verificare, era stata adottata un'intera politica legislativa punitiva che ha portato alla modifica del codice penale brasiliano, con la costituzione di nuovi reati o aggravanti di pena, come il *cyberbullismo* (Legge 14.811/2024), il *reveng porn* (Legge 13.718/2018) e lo *stalking* (Legge 14.132/2021). Sono ancora in corso altre proposte di legge per la tipizzazione dello stupro virtuale e della *sextortion*.

Anche il potere giudiziario si è attivato e nel 2025 la Corte Suprema Federale si è pronunciata sulla richiesta di (in)costituzionalità dell'articolo 19 del Marco Civil da Internet, la prima legge brasiliana che nel 2014 ha regolamentato il mondo digitale e stabilito dei principi (Legge n. 12.965). La questione è stata sollevata dinanzi alla Corte Suprema Federale tramite i Ricorsi Straordinari n. 1.037.396 (Tema 987) e n. 1.057.258 (Tema 533), aventi ad oggetto l'interpretazione della necessità di un'ordinanza giudiziaria preventiva ai fini della responsabilità delle piattaforme digitali, come previsto dall'art. 19 della Legge n. 15.211/2025.

Il ricorso si fondava sull'argomentazione secondo cui il requisito dell'ordinanza preventiva non avrebbe garantito una tutela adeguata dei diritti fondamentali, quali la dignità, la democrazia e la protezione dei gruppi vulnerabili. È stato proposto, pertanto, di non subordinare la rimozione dei contenuti segnalati al preventivo provvedimento giudiziario, prevedendo che le piattaforme siano obbligate a rimuovere immediatamente i contenuti lesivi non appena ricevuta la notifica dagli utenti. In altri termini, il mancato adempimento dell'obbligo di rimozione immediata dei contenuti, successivamente alla notifica, comporterebbe la responsabilità diretta della piattaforma.

La Corte Suprema Federale ha concluso per il riconoscimento di una incostituzionalità progressiva dell'art. 19, stabilendo che, in casi specifici – tra cui la pornografia infantile e altri reati sessuali contro persone vulnerabili – le piattaforme rispondono per la mancata rimozione immediata dei contenuti, indipendentemente dall'ottenimento di un'ordinanza giudiziaria. Si evidenzia, tuttavia, che tale pronuncia ha efficacia limitata e temporanea, in attesa che il Congresso Nazionale approvi una disciplina legislativa più ampia e garantista.

Sono state sollevate argomentazioni contrarie alla decisione della Corte Suprema Federale, incentrate sulla presunta usurpazione della libertà di espressione e sull'istituzione di una censura preventiva. Si è altresì osservato come la mancanza di criteri oggettivi e dettagliati possa generare incertezza giuridica e configurare, formalmente, una soppressione della competenza legislativa.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

La Corte Suprema ha riconosciuto, tuttavia, una realtà concreta e ineludibile: il modello normativo che subordinava la rimozione dei contenuti alla previa autorizzazione giudiziaria risultava incompatibile con la dinamica della comunicazione digitale di massa. Tale approccio ha superato il paradigma della neutralità tecnologica, imponendo alle piattaforme un dovere di diligenza proporzionato alla loro influenza sociale, ritenuto necessario per una tutela efficace dei diritti fondamentali.

La Legge n. 15.100/2025 rappresenta, invero, una significativa conquista nella protezione del diritto all'apprendimento sano di bambini e adolescenti nell'ambiente scolastico. Tra gli effetti negativi dell'eccessiva esposizione agli schermi e della dipendenza digitale, segnalati dagli esperti, si annoverano fenomeni quali il cosiddetto *brain rot* (marciume cerebrale) e l'isolamento sociale, con conseguente riduzione delle interazioni personali.

La norma stabilisce il divieto di utilizzo di dispositivi elettronici portatili personali, durante l'intero orario scolastico, comprese le pause e gli intervalli, per tutti gli studenti. Il divieto trova applicazione nell'intero sistema di istruzione di base (fino ai quattordici anni). Il concetto di istruzione, nella migliore proposta adottata dal Brasile, è quello di Paulo Freire e si riferisce alla necessità del dialogo e della coscienza critica, messe in crisi dall'uso eccessivo degli schermi[19].

5. L'autonomia dei bambini e degli adolescenti nell'ambiente digitale costituisce un elemento che non può essere trascurato e richiede l'adozione di una politica di protezione differenziata e integrale, definibile come Protezione Integrale online.

È imprescindibile riconoscere che il dovere di prevenzione e di tutela dei diritti fondamentali dei minori, adempiuto da famiglia, società e Stato, non può inibire in modo assoluto la loro individualità e autonomia. Questa esigenza costituisce la principale tensione pratica odierna, la quale comporta certe ambivalenze.

Il bilanciamento tra l'intervento protettivo e l'esercizio delle libertà dei minori, in quanto soggetti di diritto, rappresenta la principale

[19] P. Freire, *Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa*, San Paolo, Paz e Terra, 1996, disponibile su file: *///Users/mariarita/Downloads/Pedagogia%20da%20Autonomia%20-%20livro%20completo.pdf*, accesso il 05.10.2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

sfida normativa e pratica. Un'eccessiva protezione, che comporti una totale restrizione della partecipazione del bambino alla vita digitale, può portare alla paternalizzazione e all'oggettivazione dell'individuo, configurando una forma di controllo analoga alla concezione di proprietà dei minori, riscontrabile in prassi storiche precedenti.

È incontrovertibile la realtà secondo cui gli adolescenti manifestano l'intenzione di creare profili sui social network e, in taluni casi, di monetizzare i contenuti prodotti da loro. È necessario fare chiarezza casistica sulla sottile linea di demarcazione tra esercizio dell'autonomia e sfruttamento minorile. Si rileva, inoltre, che anche applicazioni a fini educativi possono costituire strumenti di violazione dei diritti dei minori.

Prendendo in considerazioni gli evidenziati rischi, la velocità quasi irraggiungibile dei progressi tecnologici e la possibilità di utilizzo improprio, acuita dalla crisi etica che colpisce l'umanità, risulta indispensabile che la scienza sociale attui meccanismi di controllo attraverso il diritto positivo adeguatamente implementato.

Il Brasile ha optato per un modello di regolamentazione di tipo *hard law*, contrapposto al modello di *soft law* adottato dall'Unione Europea, prevedendo l'imposizione di nuove tipologie giuridiche e altre sanzioni, calibrate in funzione del contesto nazionale specifico, caratterizzato da significative disuguaglianze sociali.

La tensione che caratterizza la comunità infantile e giovanile tra protezione integrale e autonomia informativa richiede un'analisi approfondita, al fine di definire percorsi efficaci volti a promuovere una crescita responsabile. Tra tali percorsi, si segnala l'educazione digitale, disciplinata dal Piano Nazionale del Brasile (Legge n. 14.533/2023), la quale ha l'obiettivo di formare bambini, genitori ed educatori, nonché di responsabilizzare sia i genitori sia le piattaforme digitali, rafforzando il ruolo del Ministero Pubblico e dei Consigli di tutela nel monitoraggio delle violazioni digitali e nella garanzia della cittadinanza digitale della comunità infantile e giovanile.

Si osserva, tuttavia, che nessuno degli strumenti di controllo sopra indicati esime dall'affrontare la materia secondo un approccio multidisciplinare, integrando le competenze in ambito tecnologico, educativo, psicologico e giuridico, quale imperativo imprescindibile per la tutela dei minori.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Fernanda Nunes Barbosa

BIOMETRIA, CONSENSO CONTRATTUALE E FRODI NEL DIRITTO DEI CONSUMATORI

Sommario: 1. Introduzione: la tecnologia della biometria facciale. – 2. La protezione dei dati biometrici in Brasile. – 3. Il consenso come accesso. – 4. La naturalizzazione della fornitura di dati biometrici, l'ipervulnerabilità e i danni ai consumatori. – 5. Decisioni contrarie alla richiesta dei consumatori. – 6. Decisioni favorevoli ai consumatori. – 7. Conclusione.

1. Il riconoscimento facciale è una tecnologia biometrica attualmente utilizzata su larga scala in paesi come il Brasile per i più svariati scopi[1], dal controllo delle frontiere e degli aeroporti, alla sicurezza pubblica e al sistema sanitario, fino alle transazioni finanziarie e ai pagamenti, al marketing e all'esperienza del cliente e al controllo degli accessi, essendo proprio quest'ultimo il tema centrale del presente articolo.

A tal fine, vengono impiegate tecniche di rilevamento, con lo scopo di individuare e localizzare i volti nelle immagini e nei video; di identificazione, per scoprire chi è la persona nell'immagine; di verifica, al fine di accertare se la persona esiste o è registrata, e anche di classificazione, nel senso di categorizzare la persona attraverso attributi quali genere, etnia, razza, età o rilevamento di emozioni, come gioia, felicità, nervosismo, ecc[2].

Indubbiamente, sono innumerevoli i vantaggi di questa tecnologia nei più diversi ambiti di applicazione, così come sono significativi anche i rischi per la *privacy* e per diversi altri diritti fondamentali della persona umana[3], tra cui il diritto alla non discriminazione e alla

[1] Autoridade Nacional de Proteção de Dados, *Biometria e reconhecimento facial: estudos preliminares*, Brasília, ANPD, 2024 (Radar Tecnológico, 2) (*https://www.gov.br/anpd/pt-br/centrais-de-conteudo/documentos-tecnicos-orientativos/radar-tecnologico-biometria-anpd-1.pdf*. Accesso l'11 ottobre 2025).

[2] Autoridade Nacional de Proteção de Dados, *Biometria e reconhecimento facial: estudos preliminares*, cit.

[3] Ad esempio, sia in Francia che in Svezia, le rispettive autorità di protezione dei dati si sono opposte al sistema di riconoscimento facciale utilizzato nelle scuole che

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

protezione dei dati personali[4]. Nell'ambito specifico della tutela dei consumatori, la cui difesa costituisce anch'essa un diritto fondamentale sancito dall'art. 5 della Costituzione federale brasiliana del 1988[5], destano particolare preoccupazione la mancanza di proporzionalità tra i benefici (e i loro reali beneficiari) e i rischi (e le loro potenziali vittime) generati dall'uso massiccio di tali sistemi, sottolineando già in questa introduzione quanto disposto dall'art. 4, § 2, della Legge Generale sulla Protezione dei Dati brasiliana (Legge n. 13. 709/2018) nel vietare, per motivi di sicurezza pubblica, il trattamento dei dati da parte di soggetti di diritto privato, ad eccezione delle procedure sotto la tutela di persone giuridiche di diritto pubblico, oggetto di una relazione specifica all'autorità nazionale e che devono rispettare la limitazione imposta dal § 4 dello stesso articolo.

Il Brasile non dispone, ad oggi, di una legislazione specifica diretta a disciplinare l'implementazione di sistemi di videosorveglianza e riconoscimento facciale, né tantomeno di Intelligenza Artificiale (IA)[6], sebbene vi siano progetti di legge di maggiore o minore portata

raccoglievano informazioni attraverso le pupille degli studenti. In Francia, in particolare, l'azione è stata considerata contraria ai principi fondamentali di proporzionalità e minimizzazione dei dati stabiliti dal Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). Autoridade Nacional de Proteção de Dados, *Biometria e reconhecimento facial: estudos preliminares*, cit.

[4] BRASILE. CF/88. Titolo II - DEI DIRITTI E DELLE GARANZIE FONDAMENTALI. Capitolo I - DEI DIRITTI E DEI DOVERI INDIVIDUALI E COLLETTIVI: Art. 5. Tutti sono uguali davanti alla legge, senza distinzioni di alcun tipo, garantendo ai brasiliani e agli stranieri residenti nel Paese l'inviolabilità del diritto alla vita, alla libertà, all'uguaglianza, alla sicurezza e alla proprietà, nei seguenti termini: (…) LXXIX: è garantito, ai sensi di legge, il diritto alla protezione dei dati personali, anche nei mezzi digitali. (Incluso con l'Emendamento Costituzionale nº 115 del 2022).

[5] BRASILE. CF/88. Titolo II - DEI DIRITTI E DELLE GARANZIE FONDAMENTALI. Capitolo I - DEI DIRITTI E DEI DOVERI INDIVIDUALI E COLLETTIVI: Art. 5. Tutti sono uguali davanti alla legge, senza distinzioni di alcun tipo, garantendo ai brasiliani e agli stranieri residenti nel Paese l'inviolabilità del diritto alla vita, alla libertà, all'uguaglianza, alla sicurezza e alla proprietà, nei seguenti termini: (…) XXXII - lo Stato promuoverà, nei modi previsti dalla legge, la tutela dei consumatori; (…).

[6] Nel c.d. "sud globale", il Perù è stato il primo paese latinoamericano ad adottare un quadro normativo nazionale per l'IA (Decreto Supremo nº 115-2025-PCM, che disciplina la Legge nº 31.814), adottando un approccio orientato alla tutela dei diritti.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

in tal senso in discussione in Parlamento. Nel campo del diritto dei consumatori, associazioni come l'IDEC[7] (Istituto per la Difesa dei Consumatori), una delle più antiche attive e riconosciute del Paese, fondata nel 1987, prima ancora della Costituzione dell'era democratica del 1988 e dell'entrata in vigore del Codice di Difesa del Consumatore (CDC - Legge n. 8.078/90), si sono distinte nella difesa dei consumatori contro pratiche abusive di fronte alle nuove tecnologie. Va sottolineata, inoltre, l'importanza fondamentale dell'azione condivisa tra potere pubblico e società nella protezione dei consumatori in Brasile, come stabilito dall'importante disposizione dell'art. 5 del CDC[8].

Scopo di questo lavoro è quello di riflettere sull'uso indiscriminato dello strumento del riconoscimento facciale nelle grandi città brasiliane, partendo dalla constatazione di un problema di ordine tridimensionale: *i.* la violazione dei principi di finalità, adeguatezza e necessità della LGPD (Legge Generale sulla Protezione dei Dati); *ii.* l'indebolimento della nozione di fondamentalità del diritto nei confronti dei titolari dei dati stessi; *iii.* la facilitazione delle frodi ai danni dei consumatori.

2. Come afferma James Williams nel suo libro Libertà e resistenza nell'economia dell'attenzione, ciò che il settore tecnologico in generale sta realmente facendo da anni non è solo programmare prodotti (come dicono di fare e come ci piace pensare), ma piuttosto programmare

[7] Si veda: IDEC e InternetLab lanciano una guida per un uso responsabile del riconoscimento facciale; Idec notifica Hering per la raccolta di dati facciali a fini pubblicitari; Riconoscimento facciale nei condomini: l'uso delle telecamere e i diritti dei consumatori (*http:/idec.org.br*. Accesso l'11 ottobre 2025).

[8] Art. 5. Per l'attuazione della Politica Nazionale delle Relazioni di Consumo, il potere pubblico disporrà, tra gli altri, dei seguenti strumenti: I - mantenimento dell'assistenza legale integrale e gratuita per i consumatori bisognosi; II - istituzione di Procure per la Tutela dei Consumatori, nell'ambito del Ministero Pubblico; III - creazione di stazioni di polizia specializzate nell'assistenza ai consumatori vittime di reati penali in materia di consumo; IV - creazione di Tribunali Speciali per le Cause di Modesta Entità e Tribunali Specializzati per la risoluzione delle controversie in materia di consumo; *V - concessione di incentivi alla creazione e allo sviluppo di associazioni per la difesa dei consumatori*; VI - istituzione di meccanismi di prevenzione e trattamento extragiudiziale e giudiziale del sovraindebitamento e di protezione dei consumatori persone fisiche; VII - istituzione di centri di conciliazione e mediazione dei conflitti derivanti dal sovraindebitamento (corsivo nostro).

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

gli utenti[9]. È in questo senso che anche Shoshana Zuboff denuncia il modo di agire di quello che ha definito capitalismo della sorveglianza, che farebbe rivivere la vecchia immagine disegnata da Karl Marx per il capitalismo, come un vampiro che si nutre del lavoro, trasformandolo in un vampiro che "si nutre di ogni aspetto dell'esperienza umana"[10].

Nel 2022, quasi cinque anni dopo l'emanazione della Legge Generale sulla Protezione dei Dati brasiliana, il Congresso Nazionale ha promulgato l'Emendamento Costituzionale n. 115/22, modificando la Costituzione Federale per includere la protezione dei dati personali tra i diritti e le garanzie fondamentali della persona umana e per stabilire la competenza esclusiva dell'Unione di legiferare in materia di protezione e trattamento dei dati personali (artt. 5, LXXIX; 21, XXVI e 22, XXX). Questo perché i dati personali e i dati personali sensibili, in particolare, sono elementi della nostra stessa persona e, in questo senso, non possono essere alienati dal soggetto e trattati come qualcosa di estraneo ad esso.

Nell'ambito dei rapporti di consumo, la LGPD si aggiunge a una serie di interventi legali che costituiscono il sistema normativo di protezione e difesa del consumatore – ancora in attesa di altre approvazioni legislative, come l'aggiornamento del CDC per quanto riguarda le particolarità del commercio elettronico (Disegno di legge n. 3.514/2015) e quella relativa all'operatività delle piattaforme digitali (Disegno di legge n. 2.630/2020, che istituisce la Legge brasiliana sulla libertà, la responsabilità e la trasparenza in Internet), anche se su questo disegno di legge possono essere (e sono state) mosse molte critiche.

Per quanto riguarda, in concreto, la protezione dei dati biometrici, il problema più evidente nel condizionamento del riconoscimento facciale per consentire l'accesso a edifici pubblici e privati è la violazione dell'art. 6 della LGPD, che stabilisce i principi, in particolare quelli di finalità, adeguatezza e necessità[11].

[9] J. Williams, *Liberdade e Resistência na Economia da Atenção*: *como evitar que as tecnologias digitais nos distraiam dos nossos verdadeiros propósitos*, Trad. Christian Schwartz, Porto Alegre, Arquipélago, 2021, p. 16.

[10] S. Zuboff, *A Era do Capitalismo de Vigilância*: *a luta por um futuro humano na nova fronteira do poder,* Trad. George Schlesinger, Rio de Janeiro, Intrínseca, 2020, p. 20.

[11] Art. 6. Le attività di trattamento dei dati personali devono rispettare la buona fede e i seguenti principi: I - finalità: trattamento per scopi legittimi, specifici, espliciti e comunicati al titolare, senza possibilità di ulteriore trattamento incompatibile con tali finalità; II - adeguatezza: compatibilità del trattamento con le finalità co-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

In effetti, esistono altri metodi di identificazione che vengono utilizzati efficacemente da decenni nei condomini, che presentano un rischio minore per l'utente, salvaguardando la sua *privacy*. Inoltre, sono rarissimi i casi e le segnalazioni di consumatori che sono stati adeguatamente informati prima della raccolta dei loro dati biometrici facciali da parte di queste tecnologie[12]. E anche se lo fossero, l'obbligo di fornire dati biometrici facciali affinché un titolare possa accedere alla propria abitazione o a un edificio commerciale costituisce una pratica abusiva e un abuso di diritto, alla luce del Codice di difesa del consumatore (art. 39, I e VI, CDC)[13] e del Codice Civile brasiliano (art. 187 c.c.)[14], poiché limita l'accesso delle persone quando esistono altri mezzi di identificazione.

Oltre all'uso primario dei dati, occorre valutare la possibilità di un uso secondario dei dati personali, che riguarda il trattamento successivo al fine di raggiungere nuovi obiettivi. Ad esempio, un'immagine grezza di una biometria facciale può rivelare informazioni sulla salute o caratteristiche che il titolare dei dati potrebbe non voler fornire o non consentire al momento della raccolta biometrica, generando conseguenze inaspettate per il titolare dei dati che non è stato sufficientemente informato sui rischi reali (presenti e futuri) della loro raccolta.

municate al titolare, in base al contesto del trattamento; III - necessità: limitazione del trattamento al minimo necessario per il raggiungimento delle sue finalità, con copertura dei dati pertinenti, proporzionati e non eccedenti rispetto alle finalità del trattamento dei dati; (…).

[12] IDEC. [2023] Parere - Biometria Facial em condomínios. Nello stesso parere si legge: «Si deve consentire l'utilizzo di metodi alternativi di identificazione agli utenti che lo desiderano, come la presentazione di un documento in caso di mancata memorizzazione dei dati personali o la fornitura di una chiave, un sensore o un codice o dati biometrici tramite impronta digitale, evitando la raccolta di dati personali sensibili come il volto dei titolari». E infine: «Sebbene il metodo appaia sicuro a prima vista, nel nostro sistema di protezione dei dati vige il principio della minimizzazione della raccolta dei dati e della mitigazione dei rischi per il titolare, per cui devono essere presentati metodi alternativi di identificazione dell'utente, che ha il diritto di opporsi e di proteggere la propria privacy» (*http:/idec.org.br*. Accesso l'11 ottobre 2025).

[13] Art. 39 È vietato al fornitore di prodotti o servizi, tra le altre pratiche abusive: I - subordinare la fornitura di un prodotto o servizio alla fornitura di un altro prodotto o servizio, nonché, senza giusta causa, a limiti quantitativi; (…) VI - eseguire servizi senza previa elaborazione di un preventivo e senza l'espressa autorizzazione del consumatore, fatte salve quelle derivanti da pratiche precedenti tra le parti; (…).

[14] Art. 187 Commette un atto illecito anche il titolare di un diritto che, nell'esercitarlo, eccede manifestamente i limiti imposti dal suo scopo economico o sociale, dalla buona fede o dal buon costume.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Tuttavia, attualmente, per accedere a molti edifici di una grande città brasiliana, la persona è costretta a sottoporsi al riconoscimento facciale, cedendo i propri dati biometrici per accedere a edifici pubblici o privati. Pertanto, per non perdere un appuntamento medico, il futuro contraente dovrà, prima ancora di arrivare allo studio del professionista, scattare una foto, oltre a fornire i propri dati personali come la carta d'identità e il codice fiscale. Allo stesso modo, per soggiornare in un hotel o in una struttura simile, o anche solo per entrare in un condominio, scattare una foto e fornire i propri dati biometrici è quasi obbligatorio. Non basta fornire il proprio documento d'identità o la carta di credito, è richiesta anche una foto[15].

3. Oltre al fatto che ridurre le caratteristiche biometriche uniche e innate di un individuo a un modello può influire sullo sviluppo del suo senso di identità e sul modo in cui si relaziona con gli altri, portando così a una discriminazione ingiusta, è indiscutibile che l'uso sempre più frequente di tecnologie di sorveglianza e monitoraggio nei contesti più diversi può stimolare la percezione comune che essere sotto costante sorveglianza sia qualcosa di normale nella società contemporanea, il che altera le legittime aspettative dei titolari in merito alla loro *privacy* in generale[16].

Situazioni come queste, in cui l'accesso a edifici pubblici o privati è subordinato alla fornitura di dati biometrici come il riconoscimento facciale, creano un'asimmetria, uno squilibrio di potere, come diceva Stefano Rodotà in relazione a una delle questioni più impegnative del nostro tempo: "la progressiva, e per alcuni irresistibile, spoliazione tecnologica delle sue prerogative"[17]. In effetti, "rendere silenzioso il chip o impedire il tracciamento" restituisce solo appa-

[15] Oltre a costituire un dato personale sensibile, è necessario ricordare che l'immagine è un diritto autonomo della personalità che trova anche protezione costituzionale attraverso i commi V e X dell'art. 5 della Costituzione Federale del 1988 e si manifesta in due "profili": immagine-ritratto e immagine-attributo. L'immagine-ritratto come suo aspetto statico e l'immagine-attributo come suo aspetto dinamico. C.M.S. Pereira, *Instituições de Direito Civil*, 25. ed., rivista e agg. da Maria Celina Bodin de Moraes, Rio de Janeiro, Forense, 2012, p. 215, v. I.

[16] AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS, *Biometria e reconhecimento facial: estudos preliminares*, cit.

[17] S. Rodotà, *Il mondo nella rete*: *quali i diritti, quali i vincoli*, Roma, Laterza & Figli - Gruppo Editoriale L'Espresso, 2014, p. 34.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

rentemente il potere al soggetto, considerando le innumerevoli imposizioni quotidiane di fornitura di dati personali che passano quasi inosservate nella vita di tutti i giorni. Il titolare dei dati biometrici, in realtà, non riesce più a proteggersi semplicemente assumendo un atteggiamento di continua attenzione, monitorando costantemente i propri gesti abituali e quotidiani. Non serve più prestare attenzione alle proprie azioni legate alla normale navigazione in rete o portare con sé la carta elettronica, oltre a una serie di altre azioni che possono sembrare anche faticose e inutili[18]. In altre parole, anche se si adottano una serie di misure difensive, ciò non sarà sufficiente. L'ambiente e la collettività esigono molto di più dalla persona.

Questo tipo di pratica dimostra che oggi, in Brasile, gli interessi dei fornitori prevalgono su quelli dei consumatori, nel senso che, sia con l'argomento della garanzia di maggiore sicurezza degli esercizi commerciali (edifici adibiti a uffici, cliniche mediche, alberghi, ecc.) contro la violenza urbana, sia con l'argomento della protezione contro le frodi con l'uso improprio di documenti falsificati, il fatto è che la sicurezza del consumatore non sta migliorando. Il fornitore può essere più sicuro, ma il consumatore diventa vittima di nuove e più gravi violazioni dei suoi diritti.

Anche di fronte a scenari come questo, è possibile notare la crescente popolarità della tecnologia in discussione. Si verifica quindi una raccolta indiscriminata di dati personali di tutta la popolazione, che ha generato un problema di notevole rilevanza nella formazione dei contratti nell'ambiente digitale, come vedremo in seguito.

4. In Brasile, la diffusione e la conseguente naturalizzazione della fornitura di dati biometrici come il riconoscimento facciale, unita alla scarsa alfabetizzazione digitale di una parte significativa dei brasiliani, in particolare gli anziani – gruppo notoriamente più colpito dai casi di frodi bancarie – e alla creatività dei truffatori, ha portato a un aumento delle truffe ai danni di questo gruppo sociale, in particolare a quelli con reddito e istruzione più bassi[19].

[18] S. Rodotà, *Il mondo nella rete*: *quali i diritti, quali i vincoli*, cit., p. 34.

[19] In uno studio che ha affrontato il tema della protezione degli anziani nel mercato di consumo brasiliano, abbiamo sviluppato la premessa fattuale dell'ipervulnerabilità di questo gruppo sociale, in particolare a causa delle attuali pratiche di molestie di consumo e di concessione irresponsabile di credito, che producono

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

In paesi caratterizzati da significative disuguaglianze, ignorare le condizioni di vulnerabilità (di età, economica e sociale), la naturalizzazione di comportamenti a rischio per i diritti e le statistiche sulla criminalità compromette non solo l'efficacia della tecnologia nel raggiungimento di fini sociali ed economici legittimi, ma anche la sua giustizia. Secondo i dati dell'IBGE (Istituto Brasiliano di Geografia e Statistica), la percentuale di anziani che utilizzano Internet nel Paese ha raggiunto il 66% nel 2023. Sebbene l'uso di Internet sia in crescita in quasi tutti i gruppi, l'espansione è stata più rapida tra gli anziani. Nel 2016, la percentuale di questo gruppo che utilizzava Internet era del 24,7% e, tra il 2019 e il 2023, l'aumento nella fascia di età dei 60 anni o più è stato di 21,2 punti percentuali. Rispetto al 2022, questo gruppo ha anche registrato la maggiore espansione nella percentuale di utenti Internet (3,9 punti percentuali in un anno). Nel 2023 è cresciuto anche l'accesso via Internet alle istituzioni bancarie ed è diminuito l'uso di Internet per leggere giornali, libri e riviste. Il mezzo di accesso a Internet indicato dalla grande maggioranza delle persone è stato il telefono cellulare (98,8%), seguito dalla televisione (49,8%), dal microcomputer (34,2%) e dal tablet (7,6%)[20].

Il contesto di naturalizzazione della raccolta di dati biometrici delle persone nelle più diverse situazioni quotidiane, unito alla vulnerabilità e alle diverse ipervulnerabilità di una parte significativa della popolazione brasiliana, rendono le frodi più comuni. Nella giurisprudenza nazionale, l'espressione "ipervulnerabilità" è stata coniata da Antônio Herman Benjamin per evidenziare la situazione di vulnerabilità aggravata di alcuni gruppi di consumatori, malati, bambini, anziani, tra gli altri, e ha finito per consolidarsi: "allo Stato sociale importano non solo i vulnerabili, ma soprattutto gli ipervulnerabili. (…) Essere diversi o appartenere a una minoranza, per malattia o per qualsiasi altro motivo, non significa essere meno consumatori, né meno cittadini, né meritare diritti di seconda classe o una protezione

come risultato il sovraindebitamento di milioni di brasiliani in questa fase della vita. Si veda C.L. Marques e F.N. Barbosa, *A proteção dispensada à pessoa idosa pelo direito consumerista é suficiente como uma intervenção reequilibradora?* in *Civilistica.com*, 2019, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, pp. 1-26.

[20] *IBGE online*. (*https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/41026-em-2023-87-2-das-pessoas-com-10-anos-ou-mais-utilizaram-internet*. Accesso l'11 ottobre 2025).

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

solo retorica da parte del legislatore"[21]. Anche nella letteratura brasiliana l'espressione è molto accettata.

La naturalizzazione porta all'indebolimento della protezione, poiché gli stessi titolari iniziano a considerare la richiesta dei propri dati sensibili come legittima, normale, ordinaria. Le nozioni di fondamentalità del diritto e della necessità della sua protezione perdono forza. Autori come Luigi Ferrajoli sottolineano l'importanza di non naturalizzare le questioni di mercato, evidenziando la necessità di distinguere ciò che è improbabile da ciò che è impossibile[22].

Il mercato ha promosso la naturalizzazione della fornitura di dati biometrici facciali anche – e soprattutto – in servizi in cui le frodi sono piuttosto comuni. In una relazione dell'Autorità Nazionale per la Protezione dei Dati brasiliana già citata in precedenza, è stato segnalato l'uso abituale di servizi di autenticazione con dati biometrici facciali. Aziende come Serasa Experian hanno offerto ai settori bancario, fintech, delle telecomunicazioni, assicurativo, dell'e-commerce, della vendita al dettaglio, delle applicazioni e altri, sistemi di autenticazione tramite riconoscimento facciale, con Serasa Experian stessa che ha dichiarato di possedere oltre 100 milioni di volti unici (selfie + documento). Allo stesso modo, la catena di negozi C&A ha permesso ai clienti di effettuare pagamenti tramite riconoscimento facciale, rendendo superfluo l'uso della password. Lo stesso vale per il settore farmaceutico, che ha indicato come motivazioni la garanzia della prevenzione delle frodi e della sicurezza del titolare, la concessione di sconti e la profilazione dei consumi dei clienti per fidelizzarli[23].

Dai casi segnalati dall'ANPD si evince come il consumatore è diventato più vulnerabile[24] in un contesto di naturalizzazione della

[21] BRASILE, STJ, Recurso Especial n. 586.316-MG, j. 17.04.2007.

[22] L. Ferrajoli, *Democrazia, costituzionalismo e diritti umani. Dialogo Sulle prospettive contemporanee*, Confereza a Perugia (unipg), 2023.

[23] AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS, *Biometria e reconhecimento facial: estudos preliminares*, cit.

[24] "Se l'uguaglianza può essere definita "naturale" per l'essere umano, la verità è che, nell'esperienza storica, la società (e il suo diritto) ha sempre distrutto questa uguaglianza. Al massimo, il diritto privato precedente riusciva solo a realizzarla formalmente (in astratto o nei libri – *law in the books*), ma non – come oggi esigiamo – materialmente (nell'azione sociale o nella pratica - *law in action*) e realizzava il comandamento dell'uguaglianza solo per alcuni gruppi (cives), privilegiandone altri (commercianti, falliti, ecc.), lasciando la maggior parte degli altri esclusi da questa

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

raccolta di dati sensibili. Tali dati vengono utilizzati per comportamenti commerciali importanti, come il consenso contrattuale e il pagamento dei debiti. Oggi sono molti i casi che arrivano ai tribunali brasiliani con accuse da parte dei consumatori di vizio del consenso nella contrattazione. Vediamo quali sono i casi più comuni sulla base di uno studio mirato condotto presso la Corte di Giustizia dello Stato del Rio Grande do Sul.

5. Nello Stato più a sud del Brasile, le azioni legali relative ad accuse di frodi bancarie con l'uso della biometria facciale dei consumatori sono sempre più frequenti. In comune, tali decisioni invocano la presenza del consenso nelle forme consentite dall'ordinamento, nonché la conferma della ricezione degli importi contrattati dai consumatori sui loro conti bancari come motivi che giustificano la liceità del contratto. Ciò che viene concretamente messo in discussione, tuttavia, è proprio ciò che qualifica e legittima tale consenso, nonché ciò che lo indebolisce, ricordando che il fatto che il denaro sia messo a disposizione dei consumatori non significa che questi abbiano compreso tutte le sfumature e le conseguenze dell'operazione e abbiano scelto di effettuarla. La recente legge n. 14.181/2021 in Brasile, che ha aggiornato il CDC, includendo un capitolo relativo alla prevenzione e al trattamento delle situazioni di sovraindebitamento, è un esempio di quanto un contratto possa essere abusivo per il consumatore, in particolare per quelli più vulnerabili.

Sovraindebitata, ai sensi dell'art. 54-A e dei paragrafi del CDC, è la persona fisica in buona fede che si trova in evidente impossibilità di pagare la totalità dei propri debiti di consumo, esigibili e in scadenza, senza compromettere il proprio "minimo esistenziale". Il secondo paragrafo della stessa disposizione sancisce inoltre che: «I debiti di cui al § 1 del presente articolo comprendono qualsiasi impegno finanziario assunto derivante da un rapporto di consumo, comprese le operazioni di credito, gli acquisti a termine e i servizi di prestazione continuativa».

uguaglianza (peregrini, stranieri, donne, figli minorenni, schiavi e, più recentemente, servitori, lavoratori, consumatori, ecc.). Si conclude quindi che per realizzare l'uguaglianza (come ideale di giustizia), il diritto privato necessita di un po' di imperium o dell'intervento dello Stato, tipico del diritto pubblico, della gerarchia delle sue norme (ordine pubblico) e della forza equalizzatrice dei diritti umani". C.L. Marques e B.N.B. Miragem, *O Novo Direito Privado e a Proteção dos Vulneráveis*, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2012, p. 127.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

La realtà della concessione abusiva di credito nel Paese è stata denunciata dalla dottrina già da molto tempo, sia con l'offerta di nuovi prodotti, come le carte di credito stipulate, sia con l'ingresso di nuovi e temerari attori sul mercato. In aggiunta a ciò, l'autorizzazione di servizi come le agenzie di scommesse legate alla più grande passione nazionale, il calcio, costituisce un altro pericolo per il sovraindebitamento delle famiglie in Brasile. Da un lato, perché il gioco genera un comportamento di dipendenza, come denunciano gli esperti di salute mentale; dall'altro perché gli indicatori di mobilità sociale nel Paese sono scoraggianti[25], spingendo le persone già impoverite a desiderare, legittimamente, un miglioramento della propria vita attraverso il gioco e le scommesse.

Passando alla casistica, il primo caso giurisprudenziale da segnalare in questa breve esposizione riguarda la richiesta di annullamento di un contratto bancario da parte di un consumatore che sosteneva di essere stato indotto in errore nel contrarre due prestiti personali quando la sua intenzione era quella di ottenere solo un prestito stipulato con trattenuta sullo stipendio. Nelle sue motivazioni, il tribunale ha ritenuto che la banca avesse dimostrato l'esistenza di due contratti, uno con firma autografa e l'altro con firma elettronica convalidata dalla biometria facciale, "dimostrando il consenso espresso alle operazioni effettuate". L'organo giudicante ha inoltre affermato che il consumatore si è limitato a contestare genericamente l'autenticità delle firme sui contratti, senza presentare argomentazioni specifiche a sostegno della sua allegazione di falsità, e che la condizione di persona anziana e con scarsa istruzione, di per sé, non sarebbe sufficiente a invalidare i contratti stipulati[26].

Il secondo caso giurisprudenziale riguarda una situazione di vulnerabilità ancora più grave rispetto al primo, poiché il contratto bancario, oggetto della richiesta di dichiarazione di inesistenza del debito cumulata con il risarcimento dei danni, aveva come parte

[25] L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCDE) stima che un discendente di brasiliani appartenente al 10% più povero della popolazione impiegherebbe fino a nove generazioni per raggiungere il reddito medio del Paese. Si veda lo studio della Banca Mondiale, *New country classifications by income level: 2018-2019, World Bank*, 2018 (*https://blogs.worldbank.org/opendata/new=country-classifications-income-level-2018-2019*. Accesso il 12 ottobre 2025).

[26] BRASILE, TJRS, Apelação Cível nº 50050458220228210028, j. 26-08-2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

contraente una persona anziana e analfabeta. Era in discussione la validità del contratto di prestito stipulato da una persona analfabeta senza la firma di due testimoni. Nelle sue motivazioni, il collegio ha ritenuto regolare il contratto, comprovato dalla documentazione allegata agli atti, compresa la prova della formalizzazione digitale con registrazione di orari, date, dati dell'autore e geolocalizzazione al momento della stipula. È stato inoltre dimostrato l'accredito dell'importo contrattuale sul conto bancario dell'autore ed è stato affermato che le forme di firma elettronica, compresa la geolocalizzazione e la biometria facciale, sono accettate dai tribunali come manifestazione valida di volontà e sostituiscono la mancanza di sottoscrizione su carta nella formalizzazione dei contratti elettronici[27].

Un terzo caso giurisprudenziale riguarda un contratto di prestito con trattenuta in busta paga (contratto virtuale) in cui un anziano non ha riconosciuto la presunta stipula che ha generato detrazioni dalla sua pensione, chiedendo la restituzione del doppio dell'importo indebitamente versato, come autorizzato dal CDC nel suo art. 42, paragrafo "unico"[28]. La decisione del collegio, pur riconoscendo la truffa subita dall'anziano, ha sottolineato che l'evento in questione non poteva essere imputato all'istituto finanziario, costituendo l'esclusione di responsabilità civile del c.d. "caso fortuito esterno". Per l'organo giudicante, le operazioni sono state effettuate dall'app della vittima, secondo le indicazioni ricevute da una persona estranea (il truffatore) tramite WhatsApp[29], escludendo così qualsiasi responsabilità del fornitore per il fatto dannoso.

Dai casi sopra citati si evince quanto affermato nell'introduzione, ovvero che l'uso indiscriminato dello strumento di riconoscimento facciale nelle grandi città brasiliane ha portato all'indebolimento del concetto di fondamentalità del diritto nei confronti dei titolari dei dati stessi e alla conseguente facilitazione delle frodi. I più colpiti

[27] BRASILE, TJRS, Apelação Cível n. 50084714420238210036, j. 26-08-2025. Nello stesso senso: TJRS, Recurso Inominado n. 50138133220248210026, j. 08-05-2025.

[28] Art. 42. Nel recupero dei crediti, il consumatore inadempiente non sarà esposto al ridicolo, né sarà sottoposto ad alcun tipo di imbarazzo o minaccia. Paragrafo unico. Il consumatore a cui è stato addebitato un importo indebito ha diritto al rimborso dell'indebito, per un importo pari al doppio di quanto pagato in eccesso, maggiorato dell'adeguamento monetario e degli interessi legali, salvo in caso di errore giustificabile.

[29] BRASILE, TJRS, Recurso Inominado n. 51419839720248210001, j. 03-04-2025.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sono proprio i più vulnerabili, come gli anziani, che sono le vittime ideali dell'ingegneria sociale, un concetto che nella sicurezza delle informazioni può essere definito come un meccanismo che ha lo scopo di ottenere informazioni riservate sfruttando la fiducia delle persone, principalmente attraverso l'inganno.

Dal punto di vista dei consumatori, si tratta di esternalità negative generate dalla naturalizzazione della raccolta di dati sensibili, quale il riconoscimento facciale, nelle situazioni più semplici della vita quotidiana, come il semplice ingresso in un edificio. Queste esternalità ricadono con maggiore intensità sui gruppi più vulnerabili della popolazione, in particolare gli anziani, con scarsa istruzione e spesso analfabeti. La giustificazione più comune per l'utilizzo di questi dati è la necessità di garantire la sicurezza pubblica, attraverso il controllo degli ingressi e delle uscite dagli edifici pubblici e privati. Ma se da un lato i rischi sono assunti dalla popolazione più vulnerabile, dall'altro sembra evidente che i benefici non stanno raggiungendo tutta la popolazione con la stessa intensità.

I Principi Guida su Imprese e Diritti Umani delle Nazione Unite (*UN Guiding Principles on Business and Human Rights*), un documento di *soft law* creato nel 2011 e rivisto dieci anni dopo[30], rivolto agli Stati e alle imprese con l'obiettivo di stabilire linee guida sul tema del rispetto dei diritti umani nell'ambiente aziendale, avverte ciò che deve essere fatto dallo Stato e dalle imprese per gestire meglio i rischi relativi alle imprese e ai diritti umani e sottolinea che la responsabilità per il rispetto dei diritti umani esige che le imprese evitino di causare o contribuire a cagionare impatti negativi sui diritti umani attraverso le proprie attività e affrontino tali impatti quando si verifichino[31]. Sebbene non abbiano forza vincolante, questi principi svolgono un ruolo importante nella definizione di parametri internazionali che possono essere adottati dagli Stati e dalle imprese di tutto il mondo, come nel caso della problematica presentata in questo lavoro.

6. Dal punto di vista dei diritti fondamentali dei consumatori all'informazione, alla libertà e all'uguaglianza nei contratti, alla prevenzione dei danni, alla protezione contro pratiche abusive e alla ga-

[30] *OHCHR online* (Stocktaking-reader-friendly.pdf. Accesso il 12.10.2025).
[31] *OHCHR online*, cit.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

ranzia di pratiche di credito responsabili (art. 6, II, III, IV, VI e XI, della Legge n. 8.078/90, il CDC), le decisioni sono state favorevoli ai consumatori. Ricardo Lorenzetti, civilista e membro della Corte Costituzionale argentina, sottolinea che in diversi ambiti, tra cui l'ambiente, la tutela dei consumatori, l'informatica e la *privacy*, esiste una cultura giuridica di carattere latinoamericano, e che nella nostra regione esiste una forte tendenza alla tutela dei beni pubblici e al riconoscimento dei diritti umani, con la possibilità di applicazione diretta dei trattati internazionali, con conseguente intenso attivismo giudiziario[32]. È in questa prospettiva che possono essere comprese le decisioni giurisprudenziali di seguito riportate.

Nel primo caso, il consumatore ha intentato un'azione dichiarativa di inesistenza del debito con richiesta di ripetizione dell'indebito e risarcimento dei danni morali a causa di un prestito concesso a beneficio previdenziale di una persona anziana formalizzato per via digitale (*selfie*). L'organo giudicante ha riconosciuto la fragilità del mezzo di contrattazione e l'assenza di prove dell'adempimento dell'obbligo di informazione chiara sulla natura e le condizioni dell'operazione offerta da parte dell'istituto finanziario. Ha inoltre sottolineato l'incertezza circa la manifestazione della volontà espressa e consapevole del contraente di aderire al contratto. Per quanto riguarda gli effetti, ha disposto la restituzione degli importi indebitamente depositati sul conto del consumatore, mediante compensazione a seguito della condanna dell'istituto finanziario, ai sensi dell'art. 42, paragrafo "unico", del CDC, al fine di evitare l'arricchimento senza causa[33].

Una seconda sentenza qui citata è stata ancora più enfatica nella tutela del diritto fondamentale alla protezione dei dati, riconoscendo, in un negozio giuridico bancario di contrattazione di carta di cre-

[32] R.L. Lorenzetti, *A arte de fazer justiça*: *a intimidade dos casos mais difíceis da Corte Suprema da Argentina*, Trad. María Laura Delaloye, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2015, p. 23. Nel suo libro R.L. Lorenzetti, *Teoria da decisão judicial: fundamentos de direito*, 2ª edizione, Trad. Bruno Nubens Barbosa Miragem, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2010, p. 183, esprime l'idea del paradigma: "definiamo paradigmi i modelli decisionali che hanno uno status precedente alla regola e condizionano le decisioni". I paradigmi identificati dall'autore sono: il paradigma dell'accesso ai beni giuridici primari, il paradigma protettivo, il paradigma collettivo, il paradigma dello Stato di diritto e il paradigma consequenzialista.

[33] BRASILE, TJRS, Recurso Inominado n. 50043199420228210065, j. 06-05-2025.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dito con riserva di margine consegnabile[34], la violazione della LGPD (legge n. 13.709/2018) per l'uso della biometria (dato personale sensibile) senza la prova dello specifico consenso ed evidenziata da parte del titolare del dato. È stato inoltre sottolineato il fatto che si trattava di un consumatore anziano, quindi ipervulnerabile, e di conseguenza è stata dichiarata l'inesistenza dei debiti e il diritto del consumatore alla ripetizione dell'indebito[35].

Il terzo caso riguarda l'esame del vizio del consenso (vizio del negozio giuridico), in cui l'attore, anch'egli anziano, sostiene che suo genero lo abbia convinto a firmare digitalmente dei documenti per l'acquisto di un veicolo tramite finanziamento. Egli ha affermato di non essere a conoscenza del contratto, che ritiene fraudolento, e ha sostenuto di essere stato indotto in errore. Per la Corte, è stata sufficientemente dimostrata l'esistenza di dolo (art. 171, inc. II, del c.c) nel contratto firmato elettronicamente, poiché il genero ha mentito sul motivo della foto (biometria facciale), che secondo lui sarebbe stata inviata ai suoi nipoti. La carta di credito bancaria riportava i dati del genero, mescolati con le informazioni dell'autore. Il riconoscimento della responsabilità dell'istituto finanziario, che è oggettiva ai sensi del CDC, rientra in un contesto relativo a un'inadempienza nella prestazione del servizio, poiché la convenuta non ha osservato le precauzioni necessarie per verificare in modo efficiente le informazioni ricevute al momento della stipula del contratto e dell'addebito[36].

Il quarto caso riguarda la cosidetta "truffa del finto call center". Caso in cui la consumatrice ha espressamente contestato le operazioni effet-

[34] Si tratta di una modalità di carta di credito utilizzata in Brasile e contestata dalle associazioni di difesa dei consumatori, poiché spesso viene offerta senza la dovuta chiarezza ai consumatori anziani e in condizioni di vulnerabilità aggravata. La differenza rispetto alle altre carte è che l'importo della fattura viene automaticamente detratto dalla busta paga della persona, entro il limite del margine cedibile (5%).

[35] BRASILE, TJRS, Recurso Inominado n. 50325878020238210015, j. 13-03-2025. Allo stesso modo: BRASILE, TJRS, Recurso Inominado n. 50027238920228210125, j. 25-02-2025, TJRS, Recurso Inominado n. 50062045120228210031, j. 05-11-2024 e TJRS, Recurso Inominado n. 50312031220248210027, j. 08-05-2025. Riconoscendo, oltre all'invalidità del contratto per mancanza di consenso e al diritto alla ripetizione dell'indebito, anche il danno morale per violazione del "minimo esistenziale" come effetto della condotta dell'istituto finanziario: TJRS, Recurso Inominado n. 50009658920248210033, j. 08-05-2025 e Apelação Cível n. 50022165320248210095, j. 27-08-2025.

[36] BRASILE, TJRS, Apelação Cível n. 50012934220238210166, j. 18-07-2025.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

tuate, che sono molto diverse dal suo profilo finanziario, e ha sporto denuncia. La banca si è limitata a eludere la responsabilità attribuendo alla consumatrice la colpa esclusiva per la truffa subita. In questo caso è stato inoltre riconosciuto, come nella maggior parte dei casi che coinvolgono questo tipo di richiesta, il percorso compiuto dalla parte attrice presso la convenuta alla ricerca del riconoscimento della frode compiuta sul suo conto bancario, senza ottenere successo in sede extragiudiziale. Inoltre, si trattava anche di una persona anziana, cliente della banca dal 1976, che nonostante i movimenti completamente fuori dalla norma sul suo conto bancario non è stata protetta dall'istituto contro questa frode[37].

Un quinto e ultimo caso merita di essere sottolineato e coinvolge ancora una persona anziana. L'organo giudicante ha affermato il dovere dei fornitori di agire con la massima cura nella protezione del consumatore, affermando che se esistono tre tipi di firme elettroniche a disposizione delle istituzioni finanziarie, è loro dovere agire nel modo più protettivo possibile, non essendoci motivo di continuare a utilizzare il tipo di firma più debole, quello che può essere facilmente manipolato. Ancora di più se si considera che l'altra parte del rapporto contrattuale è generalmente una persona anziana, pensionata, consumatore a basso reddito e con scarsa o nessuna istruzione, soprattutto quando si tratta di contratti di prestito con trattenuta sullo stipendio. Il comportamento delle banche finisce per favorire l'attività dei falsari e, sulla base della legislazione vigente e della routine dell'attività che svolgono, rientra nel c.d. rischio dell'attività. È inaccettabile pretendere che il consumatore si assuma i rischi del comportamento assunto dalle istituzioni finanziarie[38].

Ai sensi del CDC, l'incidente di consumo si verifica quando il fornitore fa parte di una catena di fornitura di servizi difettosi, sia per difetti di progettazione (difetto intrinseco), sia per difetti di informazione (difetto estrinseco), generando la responsabilità per i danni causati. Il Codice di Difesa del Consumatore brasiliano stabilisce, in base alla c.d. Teoria della Qualità[39], che i prodotti e i servizi devono

[37] BRASILE, TJRS, Apelação Cível n. 50069471920218214001, j. 17-12-2024.

[38] BRASILE, TJRS, Recurso Inominado n. 50268706320238210023, j. 01-08-2024.

[39] La Teoria della Qualità, che fonda la responsabilità contrattuale e quella extracontrattuale nel CDC – che tratta la responsabilità in modo diverso dalla regola generale del diritto civile, come responsabilità per vizio e responsabilità per il fatto del prodotto o del servizio –, significa l'attribuzione a tutti i fornitori (art. 7, para-

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

essere sicuri. Quindi, se è possibile aumentare il grado di sicurezza delle transazioni finanziarie, perché non farlo? In questo senso, si verifica che il rischio di danni (il rischio creato, ai sensi dell'art. 927, paragrafo unico, del c.c) è evidente e direttamente correlato all'attività lucrativa svolta dagli agenti economici qui menzionati. Come abbiamo già avuto modo di sviluppare in un articolo sulla responsabilità dei fornitori per le truffe tramite applicazioni di messaggistica[40], il desiderato sviluppo tecnologico non può essere motivo per trascurare la protezione della persona del consumatore, essendo fondamentale tenere presente che la tecnologia non è sua nemica. In questo senso, è fondamentale saper riconoscere e distinguere, sulla base dell'allegoria utilizzata da Shoshana Zuboff, il burattinaio [sistema economico] e il burattino stesso [tecnologia digitale].

7. La presente indagine ha cercato di mettere in evidenza una situazione sempre più comune nei rapporti contrattuali brasiliani che coinvolgono, tra gli altri soggetti, fornitori di prodotti e servizi bancari, consumatori contraenti ipervulnerabili e la premessa della naturalizzazione della fornitura di dati biometrici, con particolare attenzione alla biometria facciale. L'obiettivo era quello di riflettere sull'uso indiscriminato dello strumento del riconoscimento facciale nelle grandi città brasiliane, partendo dalla constatazione di un problema di ordine tridimensionale: i. la violazione dei principi di finalità, adeguatezza e necessità della LGPD; ii. l'indebolimento della nozione di fondamentalità del diritto nei confronti dei titolari dei dati stessi; iii. la facilitazione delle frodi ai danni dei consumatori.

grafo unico, del CDC) di un dovere di far circolare sul mercato di consumo brasiliano solo prodotti e servizi che presentino un minimo di qualità, secondo il modello dell'idea di garanzia implicita del sistema di *common law* (*implied warrant*). È quanto si evince dagli artt. 21, 22, 23, 24 e 25. In caso contrario, tutti risponderanno della propria mancanza nei confronti del consumatore, sia il consumatore standard di cui all'art. 2, *caput*, sia i consumatori equiparati di cui agli artt. 2, paragrafo unico, 17 e 29 del CDC. Si veda: C.L. Marques, A.H.V. Benjamin e B.N.B. Miragem, *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor: arts. 1º a 74: aspectos materiais*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2003, p. 222.

[40] F.N. Barbosa e R. Peruzzo, *Responsabilidade civil por fraudes via whatsApp: conteúdo e legitimação*, in *Responsabilidade Civil nas Relações de Consumo,* a cura di C.E.R. Monteiro Filho, G.M. Martins, N. Rosenvald e R. Densa, Indaiatuba, Foco, 2022, p. 237 ss.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Dopo aver effettuata l'analisi contestuale e teorica del problema, si è passati all'esame della giurisprudenza, con particolare attenzione alla Corte di Giustizia dello Stato del Rio Grande do Sul, evidenziando gli argomenti utilizzati dai giudici per determinare l'eventuale invalidità degli atti negoziali e gli effetti che ne derivano. Alla fine, è stato possibile giungere ad alcune conclusioni. In sintesi:

1. i consumatori sono stati vittime di frodi perpetrate da terzi con l'uso della loro biometria, sia attraverso l'induzione a comportamenti della vittima stessa (ingegneria sociale) che causano loro danni, sia attraverso l'uso improprio dei loro dati, caratterizzandosi, in entrambi i casi, come caso fortuito interno con possibile colpa/concorso di colpa della vittima;
2. è dovere dei fornitori di servizi potenzialmente dannosi per i consumatori agire in modo da ridurre al minimo i rischi della loro attività, monitorando costantemente gli impatti negativi della stessa e promuovendo tutti i miglioramenti possibili al fine di proteggere non solo i propri interessi legittimi, ma anche quelli dei consumatori;
3. i consumatori sono stati spesso vittime, specialmente i più vulnerabili come gli anziani, di pratiche abusive da parte di operatori economici non rispettosi dei diritti fondamentali dei consumatori, quali il diritto a un'informazione chiara, precisa ed esplicita, il diritto alla prevenzione dei danni, il diritto alla libertà e all'uguaglianza nei contratti e il diritto alla garanzia di pratiche di credito responsabile.

ISBN 978-88-495-6095-4
© Edizioni Scientifiche Italiane

Sergio M.C. Avila Negri*

PERSONALITÀ, RESPONSABILITÀ E CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI NELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE E NELLA ROBOTICA**

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Diritto civile e robotica. – 3. La fallacia androide e la retorica antropomorfa. – 4. La naturalizzazione dell'autonomia e della coscienza nella Robotica e nell'IA. – 5. Robot sociali, vulnerabilità e valenza sociale. – 6. Persone elettroniche come persone giuridiche. – 7. Nuove linee guida per la Robotica e classificazione dei rischi nell'IA. – 8. Prendere sul serio le metafore: nuovi soggetti e il "gioco d'imitazione". – 9. Conclusione.

1. Nel saggio "La sfera di Pascal", lo scrittore Jorge Luis Borges riferisce che il filosofo greco Senofane, maestro di Parmenide, era stanco dei versi omerici che raffiguravano gli dei come esseri umani. In contrasto ai tratti antropomorfi, propose ai greci un solo Dio, che in realtà era una sfera eterna. La storia prese il suo corso e gli dei esageratamente umani divennero finzione poetica.

La metafora antropomorfica non appartiene soltanto all'immaginario mitico o religioso. Sophia, un robot umanoide con intelligenza artificiale (IA) sviluppato dalla società Hanson Robotics, ha ricevuto la cittadinanza dall'Arabia Saudita nel 2017. Sebbene vari intervistatori siano rimasti colpiti dalla raffinatezza delle sue risposte, il robot segue un semplice algoritmo e la maggior parte delle sue dichiarazioni sono attribuite a un testo preparato in precedenza.

Come nel saggio di Borges, la robotica può anche essere pensata senza risorse antropomorfe, con altre metafore, come una sfera. Roomba è un robot domestico piatto e rotondo. Anche se non possiede

* Professore Associato del Dipartimento di Diritto Privato e Membro del Programma in Diritto e Innovazione presso l'Università Federale di Juiz de Fora - Brasile. Ph.D. in Diritto Privato (UERJ-Brasile). Specialista in Diritto Civile, Scuola di Specializzazione in Diritto Civile, Università degli Studi di Camerino.

** Il presente articolo è stato sviluppato nell'ambito del progetto "Inovação e Direito na Inteligência Artificial: mapeamento normativo e análise de impacto para exercício de direitos fundamentais" finanziato dal CNPq - Brasile.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

abilità sociali come Sophia, porta alcune persone a dargli un nome, a parlargli e perfino a provare dispiacere quando l'artefatto resta bloccato sotto il divano[1].

Se per molto tempo ci fosse stata l'idea che robot e umani sarebbero dovuti essere separati, negli ultimi anni si è affermata una tendenza opposta: gli esseri umani non solo possono, ma devono condividere lo stesso ambiente con gli artefatti robotici. Come badanti per anziani – e persino per bambini con autismo –, artefatti chirurgici, corrieri o guardie di sicurezza, i robot hanno già iniziato ad entrare nelle case e nella vita delle persone.

Di fronte all'incertezza ontologica e giuridica che caratterizza questa tecnologia emergente, il diritto è costretto a ricorrere a figure antiche, metafore già conosciute, che aiutano a farci avvicinare, con una certa familiarità, a ciò che è nuovo e sconosciuto. Nel 2017, il Parlamento Europeo ha presentato una risoluzione con linee guida sulla Robotica, con una proposta per la creazione di una personalità elettronica per artefatti robotici "intelligenti"[2]. L'attuale proposta, tuttavia, respinge la creazione di una personalità giuridica elettronica[3]. Il testo è caratterizzato da un approccio basato sul rischio, che modula il contenuto delle norme in base all'intensità dei rischi creati dai sistemi di IA.

Non è corretto ritenere che la nuova regolamentazione sull'IA abbia posto fine al dibattito sulla personificazione dei sistemi di IA. La questione della personalità elettronica si inserisce infatti in un contesto più ampio, relativo al riconoscimento di nuove soggettività giuridiche. Questo articolo intende esaminare la questione della creazione di una personalità giuridica (elettronica) per i robot dotati di IA, mettendo in luce i rischi e le problematiche legate a tale iniziativa, con particolare attenzione all'attuale tendenza di ampliamento della soggettività giuridica in diversi ordinamenti giuridici.

[1] Cfr. K. Darling, *Extending legal protection to social robots*, in *Robot law*, Calo, Froomkin e Kerr, Edward Elgar, Cheltenham, 2016.

[2] V. la Risoluzione del Parlamento europeo, 16 febbraio 2017, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103).

[3] Nel 21 aprile del 2021, la Commissione Europea ha presentato la Proposta di Regolamento sull'Intelligenza Artificiale, che mira a stabilire un quadro giuridico uniforme per lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso dell'intelligenza artificiale nell'Unione Europea. Il 1° agosto 2024 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo sull'intelligenza artificiale (noto anche come AI Act).

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

2. In alcuni casi, l'architettura delle piattaforme digitali può incidere sulla società in modo più diretto ed efficace del diritto stesso. Nel crescente scenario della regolamentazione tecnica è importante sottolineare che programmatori e ingegneri possono avere difficoltà a tradurre valori etici e fondamentali tenendo conto delle esigenze che incidono in modo determinate sulla vita delle persone. In tale direzione, Langdon Winner[4], come ricorda Ronald Leenes, già si occupava della dimensione politica degli artefatti e citava, ad esempio, le assurde costruzioni urbane strutturalmente elitarie di Robert Moses a New York, progettate per impedire fisicamente il passaggio dei mezzi di trasporto pubblici alle zone nobili della città, dal momento che erano utilizzati, prevalentemente, dalla popolazione nera[5].

Con l'avvento del cyberspazio, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) hanno iniziato ad essere considerate strumenti capaci di orientare i comportamenti. Il rapporto tra la legge e gli effetti normativi della tecnologia si sono consolidati come campo di ricerca a partire da autori come Reidenberg[6] e Lessig[7]. Quest'ultimo presenta il "codice" –, nelle sue parole, l'*hardware* e il *software* che costituiscono il cyberspazio –, come una nuova forma di regolamentazione, poiché definisce i termini in cui le interazioni nel cyberspazio hanno luogo[8]. Nella misura in cui il codice cambia, anche il cyberspazio cambia. La tecnologia incorpora sempre determinate regole, che consentono un dato comportamento e ne inibiscono un altro. Pertanto, le regole nel cyberspazio sono sempre più modellate dalla tecnologia rispetto alla legge.

La Robotica non può essere compresa come una novità. Nell'industria, in particolare nella costruzione di automobili, la Robotica rappresenta una tecnicologia già incorporata alla produzione, soprattutto per quanto riguarda svolgere compiti di routine. Come ha osservato Ugo Pagallo, ormai più di cinquant'anni fa, i robot si sono

[4] L. Winner, *Do artifacts have politics?*, in *Computer ethics*, 2017, pp. 177-192.

[5] Cfr. R. Leenes, *Techno-Regulation: An Exploration of State and Non-State Regulation by Technology*, in *Legisprudence*, 2011, V, p. 143 s.

[6] Cfr. J.R. Reidenberg, *Lex informatica: The formulation of information policy rules through technology*, in *Tex. L. Rev*., 1997-1998, p. 553 ss.

[7] V. la Risoluzione del Parlamento europeo, 16 febbraio 2017, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103).

[8] Cfr. L. Lessig, *Code: version 2.0*, New York, 2006.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

già materializzati come una macchina riprogrammabile, con funzionamento semi o completamente automatico per svolgere attività manifatturiere ed altre attività industriali[9]. Nonostante la Robotica non debba essere confusa con l'IA, è innegabile che, attualmente, questi campi siano sempre più legati, principalmente a causa del miglioramento dei metodi probabilistici, della crescente disponibilità di enormi quantità di dati e di una maggiore potenza computazionale[10]. Inoltre, occorre ricordare la recente trasformazione di luoghi e spazi in ambienti sempre più permeabili alle tecnologie dell'informazione, come avviene nell'immaginario delle città intelligenti.

La Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017 ha stabilito che un robot sarà considerato intelligente quando avrà le seguenti caratteristiche: a) l'autonomia grazie a sensori e/o mediante lo scambio di dati con il suo ambiente (interconnettività) e lo scambio e l'analisi di tali dati; b) l'autoapprendimento dall'esperienza e attraverso l'interazione (criterio facoltativo); c) almeno un supporto fisico minore; d) adattamento del proprio comportamento e delle proprie azioni all'ambiente; e) adattabilità; e) l'assenza di vita in termini biologici[11].

Tra le raccomandazioni di un registro specifico riguardanti l'impostazione di un regime di assicurazione obbligatoria e la costituzione di un fondo di risarcimento, vi è la proposta di istituire uno *status* giuridico specifico per i robot nel lungo termine, al fine di introdurre una personalità giuridica (elettronica).

La personalità elettronica sorge come una risposta ai problemi della responsabilità civile considerando possibili danni che possano essere causati da artefatti robotici. In effetti, si nota una confusione in questo approccio: l'assegnazione di una presunta personalità giuridica ai robot è trattata come una conseguenza automatica del

[9] U. Pagallo, *Vital, Sophia, and Co. - The quest for the legal personhood of robots*, in *Information*, 2018, IX, p. 230.

[10] Cfr. C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 179, secondo cui «è crescente l'interazione tra robotica, Intelligenza Artificiale e neuroscienze cognitive tale da incrementare la fusione tra l'umano e l'artificiale, sarà oltremodo sempre più complessa la questione della gestione dell'autonomia decisionale dei nuovi protagonisti della scena giuridica, non più soltanto "agenti software autonomi", ma anche agenti con un cervello a wetware biologico sempre più similari all'uomo».

[11] V. la Risoluzione del Parlamento europeo, 2015/2103 del 16 febbraio 2017.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

dibattito sulla responsabilità. Come ha opportunamente osservato Ugo Pagallo, così come non si devono confondere le mele con le arance, è importante separare le mele dalla responsabilità e le arance dalla personalità[12]. Oltre a scindere i dibattiti, va notato che la difesa o la critica della personalità giuridica per i robot permeano, necessariamente, la comprensione del processo di assegnare la personalità giuridica a società, associazioni e fondazioni. Se il diritto non limita l'attribuzione di personalità giuridica all'essere umano, come si potrebbe criticare l'assegnazione della personalità giuridica a un robot con intelligenza artificiale? È legittimo affrontare gli artefatti robotici attraverso categorie tradizionali, come se i robot fossero persone?

3. Tracciare il rapporto tra norme e nuove tecnologie non è un compito facile e di solito questo approccio non si verifica in modo semplice. Spesso, questa connessione è resa possibile tramite l'uso di metafore, che servono come strumento per la concretizzazione di un effetto retorico, ponendo sullo stesso piano concetti diversi. Richards e Smart spiegano che quando si tratta di diversi tipi di robot, vi è una serie di metafore concorrenti, quindi scegliere quelle che saranno utilizzate genera conseguenze di grande importanza per il buon fine o il fallimento di un tentativo di regolamentazione della Robotica[13].

Secondo Calo, ci troviamo già oggi di fronte alla necessità di scegliere le metafore attraverso cui comprendere i robot, visto che i droni sono già stati equiparati ai «velivoli», comportando gravi limitazioni d'uso[14]. Inoltre, le agenzie di regolamentazione degli Stati Uniti hanno già paragonato i robot chirurgici alla chirurgia laparoscopica, che è minimamente invasiva, accelerando il processo di approvazione.

Una metafora particolarmente seducente, non solo per il diritto, ma anche per altri campi di ricerca della robotica, è pensare ai robot con una retorica antropomorfa, come se fossero persone. Se la

[12] U. Pagallo, *Vital, Sophia, and Co. - The quest for the legal personhood of robots*, cit., p. 230.

[13] N.M. Richards e W.D. Smart, *How should the law think about robots?*, in *Robot law*, a cura di R. Calo, A.M. Froomkin e I. Kerr, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2016.

[14] R. Calo, *Robotics and the Lessons of Cyberlaw*, in *Calif. L. Rev*., 2015, CIII, p. 513 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

figurazione nell'immaginario dei robot è segnata dalla presenza di artefatti antropomorfi, come gli androidi dei film e della letteratura, perché il diritto non potrebbe ricorrere a questo sottile confronto? Per capire i rischi di questa retorica, che proietta qualità umane in robot con IA, è necessario, innanzitutto, comprendere meglio questa tecnologia.

Dinanzi alle sfide portate dalla diffusione di robot intelligenti, che arrivano gradualmente sul mercato e, di conseguenza, diventano sempre più presenti nella vita delle persone avendo effetto anche sulla sfera del diritto, Calo propone tre caratteristiche distintive dei robot: la materialità, il comportamento emergente e la valenza sociale[15]. Una delle caratteristiche principali di un robot è quella di essere fisicamente incorporato al mondo, affinché gli sia permesso di condividere l'ambiente circostante con gli esseri umani. Come sottolinea Mataric, corporeità significa anche percepire altri corpi e oggetti all'intorno, ragion per cui una delle prime cose che un robot deve racchiudere quando è programmato è come evitare collisioni, essendo così dotato di sensori, dispositivi fisici che consentono a un robot di ricevere informazioni su se stesso e sugli oggetti che lo circondano[16]. In questo senso, al contrario di quanto potrebbe sembrare, l'incertezza fa parte della robotica e deriva dal fatto che i robot sono meccanismi fisici che operano in situazioni in cui è difficile conoscere esattamente la propria condizione e quella dell'ambiente stesso.

La materialità non si limita a una questione puramente estetica. Il modo in cui pensiamo anche ai robot (e ai loro operatori umani) influenzerà il loro design. In questo contesto, Richards e Smart mettono in discussione ciò che la società si aspetta dai robot facendo ricorso alle metafore: sarebbero maggiordomi virtuali, animali domestici virtuali o figli virtuali? Le risposte scelte a queste domande influenzeranno l'aspetto fisico del robot e la sua configurazione[17].

Nonostante i tratti antropomorfi, Sophia, la robot umanoide, segue un semplice programma. In questo frangente, la metafora rischia di trasformarsi in una fallacia: l'apparenza umana può portare a pen-

[15] R. Calo, *Robotics and the Lessons of Cyberlaw*, cit., p. 513 s.

[16] M.J. Mataric, *The Robotics Primer*, Cambridge University Press, United Kingdom, 2007.

[17] N.M. Richards e W.D. Smart, *How should the law think about robots?*, cit., p. 5.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

sare ai robot come se fossero persone. In questo modo, siccome non tutti i robot sono androidi, l'illusione causata dall'antropomorfismo della forma può essere pericolosa quando pensiamo alle iniziative di regolamentazione basate su false ipotesi sulla capacità degli artefatti robotici stessi.

La proiezione di caratteristiche umane sui robot non dipende necessariamente dalla loro forma. Anche quando un artefatto robotico non ha forma antropomorfa, le persone proiettano qualità umane in queste tecnologie, come la coscienza e l'intelligenza. Nella misura in cui l'autonomia del sistema aumenta, rendendo difficile connessioni tra *input* (i suoi comandi) e il comportamento del robot, le analogie con gli esseri umani si rafforzano potendo compromettere, a loro volta, qualsiasi tentativo normativo, tanto riguardo al dibattito sull'etica, quanto in materia giuridica, come la determinazione di chi sarebbe il responsabile per possibili danni causati da artefatti robotici.

4. Nel dibattito sulla personalità elettronica, si trova comunemente l'affermazione che le norme già esistenti sarebbero in grado di ritrarre e di conseguenza disciplinare robot autonomi ed intelligenti. Poiché si ammette che i robot attuali possano eseguire comportamenti non previsti, si ritiene talvolta sufficiente riconoscere loro una personalità giuridica "elettronica". Questo tipo di ragionamento ha diverse carenze. La prima si riferisce alla mancanza di definizione del significato di autonomia. Oltretutto, il concetto di autonomia viene spesso confuso con l'imprevedibilità degli esiti. Macchine gestite dal controllo umano diretto possono causare risultati imprevedibili. In una prospettiva tecnologica, il termine "autonomia" potrebbe essere impiegato anche in applicazioni robotiche caratterizzate da teleoperazione, telepresenza o supervisione umana? Un robot che agisce senza monitoraggio umano costante, ma controllato quando ne ha bisogno, potrebbe essere qualificato come autonomo? In questo senso, la mancanza di una chiara definizione del termine "autonomia" finisce per favorirne la naturalizzazione, presentandolo come un dato ovvio o necessario, come se fosse un effetto inevitabile della supposta intelligenza di questi sistemi.

Nel tentativo di dissipare questa inesattezza, Bertolini evidenzia tre significati per il termine autonomia quando si parla di applicazioni robotiche: a) autonomia come coscienza o autocoscienza, che ci porterebbe all'idea del libero arbitrio e, di conseguenza, all'indi-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

viduazione di un agente morale; b) capacità di interagire in modo indipendente nell'ambiente circostante; c) capacità di apprendere[18].

In termini filosofici, l'autonomia, in senso forte, è connessa all'idea che la responsabilità possa essere attribuita esclusivamente a un agente morale. Così come la soggettività, l'autonomia fa parte del discorso filosofico della modernità. I concetti morali nei "tempi moderni" cominciano ad essere su misura per riconoscere la libertà soggettiva dell'individuo nel distinguere come valido quello che dovrebbe fare. Rompendo il paradigma della moralità come obbedienza, Kant ha praticamente inventato la concezione della moralità come autonomia[19]. Il rifiuto della disuguaglianza di qualità morale rende ognuno come proprio legislatore, dato che ogni persona sarebbe in grado di valutare le proprie azioni, senza alcuna necessità di interferenze esterne. Pur potendo criticare la marcata componente antropocentrica di tale concezione di autonomia, nessun artefatto robotico oggi soddisfa tali condizioni descritte e questo, in linea di principio, escluderebbe la qualifica dei robot come agenti autonomi in senso forte. Siccome il diritto non limita la personalità giuridica intesa come capacità di acquisire doveri e diritti, il dibattito ontologico al substrato umano finisce per perdere spazio quando si ritrova di fronte ad argomenti più pragmatici, come la concessione della personalità giuridica alle imprese, alle associazioni e alle fondazioni.

D'altro canto, il termine autonomia può essere inteso anche come la capacità di eseguire compiti senza una costante supervisione umana. Si tratta di un senso di autonomia debole. Dal drone autonomo ai veicoli senza conducente, fino all'aspirapolvere robotizzato, si può parlare, in tali casi, di diverse forme di autonomia, pur trattandosi di artefatti programmati per svolgere attività finalizzate a obiettivi precedentemente stabiliti dal programmatore. Anche se lontana dall'idea di una forte concezione di *agency* ("agentività" morale), è innegabile che si tratti di un'illusione che, come già visto, ha la sua importanza[20]. Nella definizione classica di Richards e Smart, gli ar-

[18] A. Bertolini, *Robots as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, in *Law, Innovation And Technology*, 2013, V, p. 214 s.

[19] J.B. Schneewind, *A invenção da autonomia. Uma história da filosofia moral*, Porto Alegre, Unisinos, 2005.

[20] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti*

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

tefatti robotici sono analizzati da questa sensazione di *agency*, che non si confonde con il suo senso forte[21]. In questo aspetto, si può intendere un robot come un sistema costruito che esibisce, anche se solo apparentemente, una capacità fisica e mentale (*agency*), ma non è vivo nel senso biologico, cioè è qualcosa di fabbricato, che si muove nel mondo (materialità), sembra che prendi decisioni razionali (autonomia debole o apparente) su cosa fare, ma è una macchina.

Per evitare la retorica antropomorfica, Calo propone di sostituire il termine "autonomia" con quello di "comportamento emergente"[22]. Questo comportamento si trova in sistemi adattivi complessi nei quali vi è un comportamento derivante dall'interazione individuale. Alcuni esempi possono essere visti nel mondo animale, come lo stormo degli uccelli, il banco di pesci e lo sciame di api, che presentano la creazione di uno *standard* senza l'esistenza di un comando centrale[23]. Il comportamento emergente è un fenomeno di sistemi adattivi complessi. È un tipo di comportamento globale che può derivare da centinaia e migliaia di semplici interazioni individuali. Creano l'illusione di un coordinamento centrale. Si parla di comportamento emergente quando si osserva un comportamento che non è esplicitamente programmato, ma proviene dall'interazione di meccanismi semplici.

La nozione di comportamento emergente si collega a una prospettiva olistica, secondo cui il comportamento del robot non coincide con la semplice somma delle sue componenti, il che può creare, in alcune situazioni, la sensazione che l'artefatto abbia eseguito un comportamento inaspettato e non programmato. È interessante realizzare che la sorpresa può dipendere dalle aspettative soggettive dello spettatore. Anche adottando la prospettiva del programmatore, non è possibile determinare anticipatamente tutti i comportamenti che emergono dall'interazione, la quale dipende dal tempo e dallo spazio concreti di esecuzione. Come sottolinea Mataric, il fatto che non possiamo prevedere tutto in anticipo, non significa che non

software autonomi, a cura di P. Femia, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019, p. 38. «Agency o 'agentività' è, nelle scienze sociali, la capacità di produrre effetti, di far accadere eventi, interagire produttivamente con l'ambiente».

[21] N.M. Richards e W.D. Smart, *How Should the Law Think About Robots?*, cit., p. 7.

[22] R. Calo, *Robotics and the Lessons of Cyberlaw*, cit., p. 513 s.

[23] G. Parisi, *In un volo di storni*, Rizzoli, 2021.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

possiamo prevedere nulla, come i rischi associati all'uso di artefatti, come i robot chirurgici in contesto di utilizzo[24]. Pertanto, l'*input* ricevuto dal robot rimane determinante per il comportamento che manifesterà, anche se inaspettato[25].

L'autonomia viene talvolta associata a una presunta capacità di apprendimento. La capacità di un robot con IA di acquisire ed elaborare dati per svolgere le sue attività potrebbe essere equiparata a un vero apprendimento? Vi sono già artefatti robotici in grado di decidere in modo indipendente circa il corso di un'azione senza alcun intervento umano. Le regole che determinano l'azione e le decisioni potrebbero essere alterate dall'artefatto robotico stesso? In cosa consiste l'apprendimento della macchina? I sistemi di IA devono essere provvisti di capacità di acquisire le proprie conoscenze estraendo *standard* da dati grezzi. Questa capacità è nota come apprendimento automatico (*machine learning*). Il processo di apprendimento, che può essere supervisionato o meno, permette che il sistema stesso faccia il medesimo compito rendendolo più efficiente dopo ogni tentativo, migliorando così la sua esperienza automaticamente. Tra i tipi di apprendimento si distingue oggi il *deep learning*, che raggiunge grande potenza e flessibilità nel cercare di rappresentare il mondo esterno con una gerarchia innestata ai concetti, consentendo la classificazione di immagini, riconoscimento vocale e rilevamento di oggetti, tra altri usi.

Come sottolineato da Goodfellow, Bengio e Courville, i primi algoritmi di apprendimento profondo che riconosciamo oggi sono stati pensati come modelli computazionali di apprendimento biologico, cioè modelli su come l'apprendimento avviene o può accadere nel cervello[26]. L'apprendimento profondo è strettamente associato all'architettura delle reti neurali artificiali. Qui si nota come l'antropomorfismo non è una caratteristica esclusiva della robotica. L'IA è

[24] M.J. Mataric, *The Robotics Primer*, cit.

[25] C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 175: «Sebbene, di recente, siano stati introdotti alcuni dispositivi robotici medici autonomi, l'autonomia è pur sempre supervisionata dall'operatore sanitario che si avvale – in alcune fasi dell'operazione – di tale sofisticata tecnologia in modo da diminuire il carico di lavoro e consentire di migliorare l'efficienza dell'intervento».

[26] I. Goodfellow, Y. Bengio, A. Courville, *Deep Learning*, MIT PRESS, Cambridge, 2016.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

stata anche storicamente concettualizzata in termini antropomorfi. Come sottolinea Watson, oltre a rimandare sempre alle macchine che pensano ed imparano, il nome stesso (intelligenza artificiale) ci sfida a paragonare ripetutamente le modalità umane di ragionamento al comportamento degli algoritmi[27]. Analogamente a quanto avviene per la persona giuridica, non è sempre chiaro se tale linguaggio venga impiegato in senso letterale o meramente metaforico.

La metafora antropomorfa nasconde aspetti funzionali dell'IA, facendo sì che questa retorica, che imita le qualità e gli attributi umani, possa compromettere il confronto con le complesse sfide etiche poste dalle tecnologie emergenti. In realtà, è un errore presumere che questi algoritmi possano essere confusi con l'intelligenza umana, dato che, anche se superano l'intelligenza umana in alcuni aspetti, ne falliscono in altri[28]. Sebbene non sia possibile criticare la semplice ispirazione ai modelli umani per lo sviluppo dell'IA, è importante fare sempre attenzione quando le differenze vengono annullate e iniziamo a pensare a metafore e analogie nel loro senso letterale. Di conseguenza, quando si pensa a qualsiasi tentativo di disciplinare o regolare la robotica, è fondamentale non confondere l'esistenza di un'autonomia vera e propria con la sensazione di autonomia. Purtroppo, la confusione tra la supposta autonomia degli artefatti con la sensazione causata dalla tecnologia emergente porta ad una naturalizzazione dell'autonomia stessa, come se ogni robot con IA prendesse necessariamente, come gli esseri umani, una decisione in modo specifico e indipendente.

5. È importante distinguere alcune questioni che spesso risultano confuse nei dibattiti sulla personalità giuridica dei robot con IA. L'antropomorfismo non dipende dalle credenze che le persone possano avere sulla natura ontologica degli artefatti. Anche riconoscendo che le domande attuali sullo stato dei robot "intelligenti" possano influenzare il modo in cui le persone riflettono e si relazionano con questi artefatti, i dibattiti sulla supposta autonomia dei robot o sulla possibilità tecnica dello sviluppo di un complesso sistema di IA (IA

[27] D. Watson, *The rhetoric and reality of anthropomorphism in artificial intelligence*, in *Minds and Machines*, 2019, XXIX, p. 417 s.

[28] D. Watson, *The rhetoric and reality of anthropomorphism in artificial intelligence*, cit., p. 417 s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

forte), non possono condizionare la volontà delle persone di continuare a spiegare il comportamento di un artefatto robotico a seconda dell'attribuzione di stati mentali. Ciò è dovuto alla particolare valenza sociale di questa tecnologia.

Inoltre, la valenza sociale si riferisce al fatto che gli esseri umani mostrino un maggior impegno sociale e forniscano stimoli diversi quando si tratta di robot paragonati ad altri beni. Questa caratteristica può essere legata alla materialità, poiché l'incarnazione fisica del robot tende a fare in modo che una persona tratti quell'oggetto in movimento come se fosse vivo. Questo è ancor più osservabile quando il robot ha caratteristiche antropomorfe, perché la somiglianza al corpo umano fa sì che le persone comincino a proiettargli emozioni, sentimenti di piacere, dolore e cura, oltre a volerci costruire relazioni. Balkin intende che la proiezione delle emozioni umane in oggetti inanimati non è un fenomeno recente nella storia umana, ma quando applicato ai robot, ha molte conseguenze[29].

Calo elenca alcune conseguenze che possono essere generate dalla valenza sociale, tra queste, Balkin ne evidenzia quattro, che sono: (i) più antropomorfo è un robot, più le persone lo incolpano rispetto alla persona che lo utilizza; (ii) la presenza dei robot in un sistema di sorveglianza aumenta la sensazione soggettiva che qualcuno venga osservato; (iii) gli esseri umani assumono maggiori rischi per preservare l'integrità dei robot antropomorfi piuttosto che per le cose designate come strumenti; e (iv) gli esseri umani possono subire danni emotivi diversi dalla perdita di compagni robotici[30].

La robotica non è più limitata alla fabbrica e al laboratorio. I c.dd. robot sociali sono progettati esattamente per interagire con gli esseri umani in ambienti incontrollati. Per farlo, si rafforzano studi e progetti procurando lo sviluppo di artefatti in grado di interagire con le persone in modo più naturale possibile. I robot sociali sono caratterizzati dalla possibilità, ancora apparente, di trasmettere emozioni, incoraggiare e stringere relazioni sociali, dimostrare personalità, utilizzare spunti naturali di comunicazione e interagire socialmente con le persone. Vi è già un'area di ricerca chiamata Interazione Uomo-Robot (HRI) che sta tentando, dalla valenza sociale, di trasfor-

[29] J.M. Balkin, *The path of robotics law*, in *Calif. L. Rev. Circuit*, 2015, VI, p. 45 s.
[30] J M. Balkin, *The path of robotics law*, cit., p. 45 s.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mare in artefatti robotici una varietà di segnali e indizi presenti nella comunicazione umana, come ad esempio le espressioni facciali e anche il linguaggio.

Accanto ai robot sociali, si evidenziano anche la robotica assistenziale e la robotica riabilitativa. Pearl, la *Nursebot*, è un prototipo di assistente robotico mobile personale in grado di riconoscere la comunicazione orale, monitorare i pazienti e comunicare tramite *touch screen*[31]. Progettato presso la *Carnegie Mellon University*, il robot infermiera è in fase di ottimizzazione per essere capace di ricordare alle persone di prendere le loro medicine e aiutarle a muoversi nelle case di riposo. I robot di riabilitazione sono stati concepiti, in un primo momento, per aiutare i pazienti a recuperare la mobilità. La robotica assistiva ha sempre avuto una vasta portata, che ingloba i robot di riabilitazione, i robot per le sedie a rotelle, i robot da compagnia e i bracci manipolatori. Si può anche parlare di una robotica socialmente assistenziale, un termine usato per descrivere artefatti nei quali l'attenzione è centrata su qualsiasi forma di interazione sociale, piuttosto che sul contatto fisico. I robot sono già utilizzati per aiutare i pazienti che hanno subito *ictus* o attacco ischemico transitorio (TIA) ad eseguire la loro ginnastica, per prendersi cura degli anziani e assistere ed educare bambini e adolescenti, soprattutto in caso di condizioni specifiche, come in situazioni di autismo.

Secondo Sharkey e Sharkey, vi sono diversi problemi etici legati all'uso di robot sociali da parte di gruppi vulnerabili (bambini, anziani e disabili). Per quanto riguarda gli anziani, spiccano: a) potenziale riduzione del contatto umano; b) maggiore sensazione di oggettivazione e perdita di controllo; c) perdita della *privacy*; d) perdita della libertà personale; e) malintesi e infantilizzazione; f) incertezza per quanto riguarda le circostanze in cui gli anziani possono e devono essere autorizzati a controllare i robot[32]. Per Sparrow e Sparrow, l'uso di robot sociali con gli anziani rivela un grave problema etico, principalmente nel caso di artefatti antropomorfi, nell'illusione di un'interazione sociale genuina[33]. Anche nel caso di robot relativamente sem-

[31] M.J. Mataric, *The Robotics Primer*, cit.

[32] A. Sharkey, N. Sharkey, *Granny and the robots: ethical issues in robot care for the elderly*, in *Ethics and information technology*, 2012, XIV, p. 27 s.

[33] R. Sparrow e L. Sparrow, *In the hands of machines? The future of aged care*, in *Mind and Machine*, 2006, p. 141s.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

plici introdotti nelle case di cura per monitorarne il comportamento, si può parlare di una tecnologia che influenza in modo decisivo le scelte degli anziani, che può comportare una robotica autoritaria.

Quando pensiamo ai robot con IA come se fossero persone, concediamo all'artefatto un grado di azione che non è semplicemente esagerato: è, in realtà, una cessione, un atto in cui perdiamo parte della nostra autonomia. La proposta di una personalità elettronica non aiuta ad affrontare questo problema. Può effettivamente aggravarlo, dato che, anche se limitata dalla legge, la personalità giuridica rafforza l'equiparazione dissimulata che si proietta simbolicamente su altre aree. Eppure, se allontanassimo gli artefatti dall'idea di individuo, non correremmo il rischio di abbandonare l'etica stessa in queste interazioni, come visto, ad esempio, con l'avanzare dei robot sessuali che riproducono gli stereotipi presenti nella società? La valenza sociale dei robot con l'IA dimostra esattamente il contrario, cioè che l'etica può e deve precedere la definizione della natura di queste tecnologie, per il semplice fatto che siamo esseri umani, con autonomia e regole morali, che hanno a che fare con questi artefatti ontologicamente indefiniti[34].

6. L'argomento principale a favore della c.d. personalità elettronica si fonda su una lettura pragmatica o funzionale della nozione di personalità giuridica[35]. Nel mondo giuridico verbalizzato, il termine persona giuridica si riferisce a un centro autonomo di relazioni giuridiche. Se la personalità giuridica è già svincolata dal substrato umano, non si potrebbe negare la personalità ai robot con IA a causa della mancanza di caratteristiche umane in questi artefatti. In questa narrativa, la persona giuridica si presenta come se l'assegnazione della personalità giuridica non portasse problemi alla società. L'analogia con la persona giuridica richiede, tuttavia, la comprensione della funzione di questo termine nella grammatica giuridica.

[34] J. Cortese. *Interação, indistinguibilidade e alteridade na Inteligência Artificial,* in *Teccogs: Revista Digital de Tecnologias Cognitivas*, 2018, p. 95 s.

[35] Si tratta della questione esaminata da Teubner e successivamente ripresa nell'introduzione elaborata da P. Femia, ove si legge: «Persone giuridiche ed enti non personificati sono assai meno umani di un algoritmo meno reattivi, forse anche meno imprevedibili e molto più lenti. Eppure la qualità soggettiva di associazioni e fondazioni è, in forza di lunga abitudine, lunga consuetudine concettuale, un dato che a tutti sembra ormai intuitivo» G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 10.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Anche la soggettività trascendentale, che caratterizza il discorso filosofico della modernità, è stata trasposta al discorso giuridico. L'enfasi data al centro soggettivo di imputazione astratta si pone alla trasposizione di un'illusione nella quale l'individuo soggetto di diritto, con tutti i suoi attributi, sarebbe in grado di modellare l'intero sistema giuridico, come avverte Francesco Alcaro[36]. Mentre sul piano filosofico la filosofia della coscienza privilegia l'immediatezza dell'attività soggettiva della mediazione del discorso[37], sul piano giuridico i processi di interazione sociale, come le persone che si uniscono per una particolare iniziativa, cominciano ad essere ritrattati anche dall'interposizione di una soggettività trascendentale: la persona giuridica.

Il discorso filosofico della modernità non si struttura appena sulla soggettività. La razionalizzazione che si cristallizza intorno alla struttura dell'impresa capitalistica e all'apparato burocratico dello Stato si mostra come una caratteristica essenziale di quei "nuovi tempi", con l'istituzionalizzazione di un modello economico e amministrativo che rispetta le finalità. Anche il diritto attraversa un processo di razionalizzazione, la cui idea centrale sarebbe la distinzione e l'istituzionalizzazione di sistemi sociali autonomi, pensati come macchine, poiché fondati su se stessi e governati da una ragione procedurale propria. Il consolidamento di questo diritto formale non si esaurisce con una previsione esterna dell'amministrazione della giustizia o in una separazione dei poteri, che richiede anche un controllo interno, prevedibile, incarnato nell'idea che si "calcoli con i concetti", come nella matematica.

Il termine persona giuridica si adatta perfettamente al contesto di un diritto formale e internamente controllabile per mezzo di concetti astratti. Ancor oggi, quando si verifica che la pretesa di essere una macchina giuridica è sempre stata illusoria e che il diritto si rivela incalcolabile, come ha sottolineato Natalino Irti[38], si osserva inoltre che la persona giuridica conserva, in una certa misura, la sua ispirazione originale: il calcolo mediato dai concetti.

[36] F. Alcaro, *Riflessioni critiche intorno alla soggettività giuridica: significato di una evoluzione*, Giuffrè, Milano, 1976.

[37] J. Habermas, *The philosophical discourse of modernity: Twelve lectures*, MIT press, 1990.

[38] N. Irti, *Un diritto incalcolabile*, Giappichelli, Torino, 2018.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

La persona giuridica funziona come un dispositivo euristico, una semplificazione concettuale che consente di gestire situazioni giuridiche complesse. Gli atti praticati da membri e amministratori si riuniscono nella soggettività, senza il bisogno di fare riferimento all'insieme di persone che si mostrano contemplate dall'ordinamento particolare della persona giuridica. In questo senso è importante capire la funzione euristica del termine persona giuridica, cioè una vera e propria scorciatoia mentale che, con informazioni semplificate, permette giudizi rapidi.

Come scorciatoia mentale, la personificazione permette l'allocazione di risorse in centri autonomi diversi dal sistema di relazioni giuridiche di ogni socio. La creazione del nuovo soggetto agevola la comprensione e la separazione dei beni a seconda dello scopo. Tuttavia, ha origine l'illusione che la segregazione patrimoniale dipenda dalla soggettività giuridica, come se l'autonomia patrimoniale potesse essere spiegata solo con la mediazione della persona giuridica. Oltre alla semplificazione del sistema di relazioni e all'allocazione delle risorse in modo autonomo, l'uso della personificazione consente anche l'accesso a un particolare modello di imputazione degli atti esercitati da soci ed amministratori e, allo stesso tempo, rende stabile il modello di coordinamento che si sviluppa all'interno della persona giuridica[39].

Nel dibattito sulla personalità elettronica, il processo di assegnazione della personalità giuridica è presentato come un modello che giustificherebbe il riconoscimento della soggettività giuridica per i robot con IA, come argomenta, ad esempio, Turner[40], il quale sostiene oltretutto che eventuali abusi, come l'irresponsabilità di programmatori e di ingegneri, potrebbero essere combattuti attraverso il superamento della personalità giuridica. Questo tipo di argomento dimostra come l'analogia tra il diritto societario e tra le società personificate è avviata senza esser necessario segnalare i problemi presenti nel modello di società personificata.

Come Francesco Galgano aveva già sostenuto, vi sono diversi svantaggi nel processo di assegnazione della personalità giuridica

[39] S.M.C.A. Negri, *As razões da pessoa jurídica e a expropriação da subjetividade,* in *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, V, 2016.

[40] J. Turner, *Robot Rules - Regulating Artificial Inteligence*, Palgrave Macmillan, London, 2019.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

per le società che finora non sono state ancora valutate[41]. Galgano sottolinea che il termine persona giuridica era utilizzato, sia dai tribunali e dagli avvocati, come se vi fosse un unico ente da proteggere dietro all'etichetta della persona giuridica[42]. Questo approccio causava un grave problema: il trattamento unitario. Oltre a fraintendere la funzione dell'istituto, mascherava la diversità dei fenomeni che si articolano sul termine. Allo stesso modo, Ferro-Luzzi ha dimostrato come l'idea di attività, fondamentale per la comprensione del termine impresa, sia stata assorbita in modo equivoco dalla nozione di una soggettività astratta che, a sua volta, coinvolge la regolamentazione del fenomeno imprenditoriale stesso da parte del diritto[43]. Secondo l'autore italiano, il concetto di attività dipende da una nuova grammatica giuridica, che si dimostra capace di svincolare culturalmente l'azione dalla figura del soggetto astratto titolare di diritti e di doveri.

Il modello di società di capitali personificata ha anche contribuito a una comprensione indebita sulla limitazione della responsabilità dei soci al celare il trasferimento disuguale del rischio aziendale a terzi. Se da una parte vi sono creditori che possono proteggere i propri interessi, rinegoziare il rischio con la società come accade con un'istituzione finanziaria; vi sono, d'altra parte, i creditori che non sono in grado di farlo, come a volte si nota con le vittime di disastri ambientali, come i danneggiati dall'estrazione mineraria. La prevalenza del modello astratto di soggettività ha dato luogo a una lettura unitaria dell'autonomia patrimoniale stessa e, di conseguenza, alla limitazione della responsabilità, le quali si mostrano indifferenti ai diversi crediti.

Se la personalità elettronica è stata pensata in funzione dei problemi generati dalla necessità di responsabilizzazione per eventuali azioni dannose, va ricordato che vi è una mancata corrispondenza tra il formato giuridico della società personificata isolata ed il protagonismo economico delle società. È una contraddizione interna del diritto, che si materializza nella paradossale tensione tra diversità giuridica ed unità economica. Per minimizzare questo problema, il diritto ha procurato una nuova grammatica, avvicinandosi alla figura

[41] F. Galgano, *Trattato di diritto civile,* I, CEDAM, Milano, 2010.
[42] F. Galgano, *Trattato di diritto civile,* I, cit., 2010.
[43] P. Ferro-Luzzi, *I contratti associativi*, Giuffrè, Milano, 2001.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

di controllo e direzione, rompendo con il modello di un soggetto astratto come punto centrale del processo di responsabilità[44].

L'introduzione di una personalità elettronica rischia di riprodurre gli stessi problemi. Invece di riconoscere le particolarità delle diverse aree di azione dei robot con IA, questi diversi rapporti si unificano in un modello giuridico unico basato esclusivamente sulla figura di un soggetto astratto. Questo è un errore frequente quando il diritto cerca di avvicinarsi alle nuove tecnologie. Al posto della titolarità gli artefatti sono effettivamente determinati dalle destinazioni in concreto, non prevedendo così generalizzazioni astratte e riduzioni unitarie, indifferenti ai vari usi. Sarebbe possibile mettere a confronto i problemi causati dall'uso della robotica in medicina e dai droni per scopi militari e di sicurezza? Allo stesso modo, l'uso di robot sociali con persone vulnerabili suscita problemi etici specifici, che non possono essere paragonati all'uso della robotica per il trasporto di merci e persone[45].

La responsabilità centrata sulla personalità di questo nuovo soggetto, sostenuta da un concetto di autonomia ancora discutibile, può nascondere il vero responsabile per le azioni dannose e per lo sviluppo degli artefatti, trasferendo i rischi derivanti da attività svolte da programmatori e ingegneri a terzi che condividono gli stessi spazi dei robot. Contrariamente a quanto afferma Turner, il superamento della personalità giuridica non rappresenta uno strumento adeguato

[44] Perlingieri e P. Femia, *Nozioni Introduttive e principi fondamentali del diritto civile,* Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2000, p. 110: «Le situazioni giuridiche soggettive vanno considerate sotto diversi profili tra loro concorrenti. Quanto all'effetto, ogni situazione è effetto di un fatto; quanto all'interesse (esistenziale o patrimoniale che sia), esso costituisce il fondamento giustificativo della situazione. Rilevante è anche il profilo dinamico: la situazione soggettiva si coglie come concetto di durata che vive nel suo essere continuo riferimento per la qualificazione di una pluralità di comportamenti. Infine, nel momento del suo esercizio, l'interesse si traduce in comportamento e di solito in attività».

[45] Cfr. C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 165, ove precisa che «occorre superare una considerazione unitaria della robotica che pur ha consentito di prospettare anche la eventuale soggettività giuridica del robot, in favore di un'analisi che tenga conto delle peculiarità dei robot, delle particolari funzioni e utilizzazioni evidenziandone i compiti specifici riproducenti il lavoro umano e dunque le capacità funzionalizzate all'impiego, sì da consentire l'individuazione di soluzioni adeguate al caso concreto in ordine alla natura e ai criteri di imputazione della responsabilità civile anche mediante la messa in evidenza della gradualizzazione della diversificazione delle attività svolte dai robot».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

per affrontare questi problemi, visto che questa tecnica risulta essere la principale materializzazione dell'unitarismo. Si rileva nella Risoluzione del Parlamento Europeo con le raccomandazioni riguardanti norme di diritto civile sulla robotica, una confusione tra assegnazione di personalità e separazione patrimoniale. La creazione di un fondo di risarcimento per qualsiasi danno cagionato non dipende dalla creazione di un nuovo soggetto, considerando che la persona giuridica, pur associata all'autonomia patrimoniale, non abbia il monopolio della destinazione patrimoniale. Tuttavia, la critica alla personificazione non fa sì che la destinazione patrimoniale diventi la principale soluzione al problema. È fondamentale pensare a meccanismi di responsabilità differenziati, sensibili ai diversi usi degli artefatti robotici e ai vari danni che potrebbero eventualmente essere causati.

7. Dalle leggi della robotica formulate nell'opera di finzione di Asimov, Frank Pasquale presenta quattro "nuove leggi della robotica" che, a differenza di quelle proposte da Asimov, sono destinate agli sviluppatori di sistemi di IA e non ai robot[46]. La prima delle nuove linee guida stabilisce che i sistemi robotici e di IA debbano integrare, e non sostituire, l'attività dei professionisti. La seconda linea guida afferma che i sistemi robotici e l'IA non devono contraffare l'umanità. I sistemi di IA dotati di fattezze umane e voci sintetiche diventano sempre più comuni. Ci si deve chiedere se vogliamo davvero vivere in un mondo in cui non sia più possibile distinguere tra un essere umano e una macchina. Secondo Pasquale, vi è una sostanziale differenza tra "la tecnologia umanizzante e la contraffazione delle caratteristiche distintamente umane"[47]. Come afferma l'autore stesso, la corsa a imitare l'umanità può facilmente diventare un'anticamera per la sua sostituzione[48].

La terza legge enuncia che i sistemi robotici e di IA non dovrebbero alimentare una competizione a somma zero, in cui il guadagno

[46] F. Pasquale, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI,* The Belknap Press Of Harvard University Press, Cambridge, 2020.

[47] F. Pasquale, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, cit., p. 7: «There is a critical difference between humanizing tecnology and the counterfeiting of distintively human charecteristics».

[48] Il riferimento è sempre a F. Pasquale, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, cit., p. 8.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

di una parte corrisponde alla perdita dell'altra[49]. Non dobbiamo dimenticare che le tecnologie pionieristiche degli eserciti sono utilizzate anche dalla polizia (l'uso del riconoscimento facciale nelle folle, ad esempio) e possono creare uno stato di sorveglianza costante. Infine, i sistemi robotici e di IA dovrebbero sempre recare i nomi di chi li ha creati, di chi li controlla e dei proprietari[50]. Benché la ricerca d'avanguardia in materia di IA enfatizzi spesso l'autonomia e l'idea, talvolta vaga, del "robot fuori controllo", Pasquale sottolinea che la responsabilità ultima di tali sistemi deve sempre ricadere su persone o organizzazioni identificabili[51]. Anche rispetto ai sistemi con apprendimento automatico, Pasquale sottolinea che il creatore originale deve essere tenuto a includere alcune restrizioni all'evoluzione del codice per registrare le esperienze ed evitare cattivi risultati. I regolatori devono anche esigere responsabilità dal progettista, che deve introdurre funzionalità di *privacy by design* (tutela della vita privata fin dalla progettazione), in modo da garantire la sicurezza delle informazioni private[52].

Il 1° agosto 2024 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che mira a stabilire un quadro giuridico uniforme per lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso dell'intelligenza artificiale nell'Unione Europea[53]. I sistemi di IA che hanno un impatto negativo sulla sicurezza o sui diritti fondamentali saranno classificati come ad alto rischio. In questi ultimi è necessario implementare un sistema di gestione del rischio continuo, che deve essere presente durante tutto il ciclo di vita, cioè anche prima che questi sistemi siano immessi sul mercato.

La gestione del rischio comporta obblighi specifici in materia di responsabilità dei sistemi, che richiedono la preparazione di docu-

[49] F. Pasquale, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, cit., p. 9.

[50] F. Pasquale, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, cit., p. 11.

[51] F. Pasquale, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, cit., p. 11

[52] F. Pasquale, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, cit., p. 12.

[53] V. il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo sull'intelligenza artificiale (AI Act).

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

mentazione tecnica che fornisca le caratteristiche generali, capacità e limitazioni del sistema, la serie di dati che lo alimentano, l'implementazione di misure di trasparenza e l'adozione di procedure interne che garantiscano la tracciabilità dei risultati. In sostanza, l'approccio basato sul rischio dovrà essere accompagnato da misure di sorveglianza idonee a valutare la robustezza, la sicurezza e l'accuratezza dei sistemi di IA.

I sistemi di IA a basso rischio dovrebbero rispettare requisiti minimi di trasparenza che consentano agli utenti di prendere decisioni informate. Dopo aver interagito con le applicazioni, l'utente può decidere se desidera continuare a utilizzarle. Gli utenti dovrebbero essere informati quando interagiscono con l'IA, inclusi i sistemi di IA che generano o manipolano contenuti di immagini, audio o video (*deepfake*).

Va inoltre osservato che i processi di gestione del rischio fanno ormai parte della cultura di conformità delle imprese. La confusione tra i modelli rappresenta un grave problema, poiché, nel caso di tecnologie che hanno un impatto diretto sui diritti umani come osservato con il riconoscimento facciale, questi processi devono seguire una logica completamente diversa dai tradizionali meccanismi di gestione del rischio aziendale legati alla società imprenditoriale. Nei modelli tradizionali l'attenzione è rivolta principalmente all'impresa e ai rischi economico-finanziari, anche se eventuali violazioni possano incidere sui rischi dell'attività stessa, l'attenzione dovrebbe sempre essere prestata ai titolari dei diritti, che devono essere rispettati. Allo stesso modo, i gruppi storicamente sottoposti a oppressione e violenza possono essere esposti a un rischio maggiore di sorveglianza e ad altri danni cagionati dall'uso di nuove tecnologie. In questo senso, la costruzione efficace di un modello basato sulla ripartizione differenziale presuppone la consapevolezza che i rischi associati agli usi delle nuove tecnologie possano essere distribuiti in modo non lineare tra persone e gruppi[54].

[54] Affinché la trasparenza si realizzi in modo sostanziale, rischi considerati inaccettabili, come quelli associati al razzismo algoritmico o allo sfruttamento economico di bambini e adolescenti, devono essere immediatamente esclusi da qualsiasi progetto. La costruzione di un modello efficace e sostanziale di valutazione dell'impatto sui diritti umani non si esaurisce, quindi, in mere routine e procedure, ma richiede necessariamente la proibizione di pratiche e attività considerate inammissi-

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

8. È inesatto presumere che la nuova regolamentazione sull'IA possa porre fine al dibattito sulla personificazione dei sistemi di IA. La proposta di creare una personalità elettronica fa parte di un dibattito più ampio: il riconoscimento di nuove soggettività e, di conseguenza, di nuovi attori giuridici. Gunther Teubner ricorda che, nel 1522, i topi furono sottoposti a un processo presso il tribunale ecclesiastico di Autun[55]. L'individualismo metodologico che segnala la personalità giuridica a partire dalla modernità, ha impedito il riconoscimento dei diritti degli animali. Influenzato dal processo di razionalizzazione della scienza e della natura, il numero di attori nel mondo giuridico è stato, come sostiene l'autore tedesco, drasticamente ridotto da uno sdoppiamento del discorso filosofico della modernità. In dialogo con la teoria dei sistemi di Luhmann[56] e con la teoria dell'attore-rete di Latour[57], Teubner respinge l'antropocentrismo che è alla base dell'analisi psicologica e sociologica di un'azione intenzionale, in cui l'unico attore plausibile sarebbe l'individuo umano[58].

Nel 2017, la personalità giuridica è stata assegnata ad un fiume in Nuova Zelanda. Nello stesso anno, in India, un tribunale ha riconosciuto la personalità giuridica dei fiumi Gange e Yamuna. A differenza del caso indiano e di quello della Nuova Zelanda, la Costituzione dell'Ecuador ha esibito una proposta più audace. I previsti diritti della natura sono stati presentati come un modo di superare l'antropocentrismo e andare verso un biocentrismo basato sull'idea di vivere

bili. In caso contrario, gli strumenti che compongono la struttura di governance dei sistemi di IA rischiano di legittimare pratiche che violano i diritti umani, autorizzando l'internalizzazione di rischi considerati intollerabili.

[55] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 49 s.

[56] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 40: «l'attore collettivo – secondo l'accezione di Talcott Parsons, Niklas Luhmann *et al.* – non è infatti un gruppo di individui, ma una catena di comunicazioni».

[57] G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 41: «la differenza principale tra la capacità degli agenti software e la capacità umana di agire è stata individuata da Bruno Latour e dalla sua celebrata teoria-attore-rete, nella quale i processi digitali capaci di azione sono ricondotti sotto il neologismo 'attante'. Mediante questo concetto generale è possibile analizzare in modo puntuale le condizioni della suddetta capacità di agire dei non-umani».

[58] Secondo G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali?*, cit., p. 126, «le nuove forme di *status* giuridico digitale per gli agenti software autonomi sono: (1) attore con soggettività giuridica limitata, (2) membro di una associazione uomo-macchina, (3) parte di un polo di rischio».

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

bene[59]. Questa apertura a nuove forme di soggettività ha il merito di cercare di svincolarsi dal modello individualistico, che è alla base sia della persona fisica sia della persona giuridica. Ma sarebbe possibile combattere l'antropocentrismo utilizzando uno strumento come la personalità giuridica, il principale rappresentante dell'individualismo metodologico nella grammatica giuridica? Nonostante queste iniziative abbiano grande importanza, in una dimensione simbolica e culturale, al riconoscere le saggezze delle popolazioni tradizionali e indigene con una nuova visione del mondo, le nuove forme di soggettività rischiano tuttavia di restare imprigionate in una grammatica giuridica ancora intrisa di antropocentrismo, come le idee di diritto soggettivo e di titolarità. Lo stesso può accadere con la presunta personalità elettronica. Sebbene sia sconsigliata l'associazione della dicotomia tra persona fisica e persona giuridica, i nuovi soggetti si articolano tramite vecchi modelli, che rafforzano la già classica modulazione soggettiva del discorso giuridico.

Nell'insegnamento di Perlingieri[60] e Rodotà, il problema risiede nella prospettiva dell'idea stessa di un soggetto astratto che informi qualsiasi processo di assegnazione della personalità giuridica[61]. Questa costruzione permette che il discorso giuridico rilasci formalmente la persona, scollegandola artificialmente dalle sue condizioni economiche, sociali e dalla natura stessa. In risposta al disprezzo per il concreto, vi è un tentativo di riconnettere la persona, in senso materiale, alla reinvenzione della persona, ora situata in modo sociale e ambientale e incarnata corporeamente.

La trappola insita nella metafora del soggetto astratto consiste proprio nella tendenza a confondere persona e soggettività, occultandone le

[59] R. Miguel Nunez, *Le avventure del soggetto. Contributo teorico-comparativo alle nuove forme di soggettività giuridiche*, Milano, 2018.

[60] È il pensiero di P. Perlingieri, *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2005, p. 14, ove si legge: «soggetto non è personalità; quando ci si limita al solo profilo della soggettività, dell'attitudine cioè ad essere titolare di situazioni giuridiche soggettive non s'è ancora detto che si discorre di personalità. La personalità è valore obiettivo, interesse, bene giuridicamente rilevante. Valore e bene che si attuano in forma dinamica dalla nascita alla morte della persona, la quale, a sua volta, si sviluppa con una propria formazione, con una propria educazione, con proprie scelte. Tutto questo attiene alla dinamica della personalità, alla personalità come valore e non come capacità giuridica o soggettività».

[61] S. Rodotà, *Il diritto di avere diritto,* Editori Laterza, Roma, 2015.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

differenze. Nello studio classico di Serick[62], vi è riferimento al caso *People's Pleausure Park Co. v. Rohleder*, in cui un tribunale della Virginia, nel 1908, si chiese quale sarebbe stato il colore della persona giuridica considerando la seguente questione: se una società, come centro autonomo di relazioni legali, sarebbe potuta essere imbarazzata dalle leggi statali razziste che vietavano ai neri di acquistare terreni. In Germania, con l'avvento del nazismo, anche i tribunali dovettero esaminare se le leggi antisemite potevano essere applicate alle società controllate dagli ebrei.

Nel caso *Santa Clara County v. Southern Pacific Railroad*, il termine "persona", previsto nel quattordicesimo emendamento della Costituzione degli Stati Uniti, è stato anche associato ad una *corporation*, che sarebbe potuta essere vista come un esempio di soggetto della legge[63]. Nel 2014, in una decisione controversa, la Corte Suprema degli Stati Uniti fece appello alla tesi secondo cui l'impresa *Hobby Lobby* avrebbe potuto ricorrere alla libertà religiosa, con l'intento di non coprire gli oneri per le spese di un'assicurazione sanitaria che consentisse ai dipendenti l'accesso a farmaci per la contraccezione di emergenza con alte dosi di estrogeni, noti come pillole del giorno dopo[64].

Estendere la libertà religiosa a un ente a scopo di lucro si scontra, tuttavia, con un punto cruciale: migliaia di donne impiegate da *Hobby Lobby* possono non condividere lo stesso credo religioso dei principali azionisti della società. Di fronte a questa situazione, il tribunale avrebbe scelto di tutelare la posizione giuridica di coloro i quali controllano la società a scapito dell'autonomia privata delle impiegate? Per la giudice Ginsburg, il cui voto non ha avuto effetto al momento del giudizio, non vi era dubbio: l'opzione di estendere la libertà religiosa a un ente con scopo di lucro generava un serio squilibrio all'interno della società, privilegiando il credo religioso degli amministratori a svantaggio dei diritti delle donne che lavoravano nella società in questione[65].

[62] R. Serick, *Apariencia y realidad en las sociedades mercantiles: el abuso de derecho por medio de la persona jurídica*, trad. José Puig Brutau, Ediciones Ariel, Barcelona, 1958.

[63] K.L. Hall, *The Oxford Companion to the Supreme Court of the United States*, Oxford, Oxford University Press, 2005.

[64] M. Schwartzman, C. Flanders, e Z. Robinson, *The rise of corporate religious liberty*, Oxford University Press, 2015.

[65] S.M.C.A. Negri, *As razões da pessoa jurídica e a expropriação da subjetividade*, cit.

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

Nel dibattito sui diritti della personalità della persona giuridica e sul danno morale della persona giuridica in Brasile e in Italia[66], esiste un avvicinamento, talvolta problematico, tra persona fisica e persona giuridica[67]. Questa equiparazione può, come già sottolineato, trascurare la diversità di interessi che ha giustificato la personificazione dell'essere umano in relazione alla personificazione delle società, fondazioni e associazioni. Così come è importante criticare la fusione celata tra persona e persona giuridica, sarebbero da separare la persona e la personalità giuridica e riconoscere che l'espansione di nuovi soggetti si riferisce solo alla seconda, alla soggettività giuridica.

In questo contesto di nuove soggettività, che cosa dovrebbe essere fatto? Benché controversa, l'origine stessa del termine personalità giuridica, derivato dal termine persona, è associata ad una metafora, quella della maschera teatrale, che permette all'attore di impostare la voce. Nonostante questo uso remoto, ancor oggi si crede all'illusione di poter proibire le metafore, anche quelle incorporate già all'interno della grammatica giuridica. Il nominalismo italiano, al riconoscere che la persona giuridica rappresenterebbe uno strumento linguistico, ne suggerì quasi il termine, sottovalutando così il potere e la funzione delle metafore. Anche se non vi è modo di eliminarle, sarà sempre possibile monitorarne l'uso normativo, denunciando abusi legati all'impiego di metafore e analogie in senso letterale.

Come sottolinea Turner, un entusiasta dell'assegnazione della personalità giuridica ai robot, probabilmente, il riconoscimento di una personalità elettronica ai robot negli Stati Uniti o nell'Unione Europea influenzerà altri ordinamenti[68]. La personalità elettronica potrà essere adottata da paesi che tradizionalmente importano modelli giuridici, come è il caso del Brasile, il cui modello di personalità giuridica per le persone fisiche non è mai stato pienamente realizzato. Sfide politiche, economiche e sociali hanno impedito, e impediscono ancora, la costruzione di una cittadinanza completa in diversi paesi periferici. Anche se influenzata dal discorso filosofico della modernità, l'adozione di modelli giuridici in Brasile è accaduta, in situazioni

[66] C. Perlingieri, *Enti e diritti della persona*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2009.

[67] P. Perlingieri, *La persona e i suoi diritti*, cit.

[68] J. Turner, *Robot Rules - Regulating Artificial Inteligence*, Palgrave Macmillan, London, 2019.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

diverse, in modo particolare e parziale, come in un vero e proprio gioco d'imitazione, un simulacro incompleto e tardivo di aspettative mai realizzate. Non possiamo assumere nuove soggettività senza affrontare vecchie promesse come il problema dei soggetti, i cui diritti umani non sono stati ancora realizzati, a rischio di confondere le persone e le persone giuridiche. Forse i robot dotati di IA possono attendere ancora per il riconoscimento di diritti tanto discussi. Forse ciò che resta è il compito, non meno urgente, di ripensare i soggetti, ricalibrare le maschere e prendere sul serio le metafore, ossia continuare a denunciare l'avvicinamento non problematizzato tra la metafora del pensiero e il paragone celato.

9. La frase, che è già diventata un cliché, "i robot stanno arrivando", non ritrae perfettamente l'evoluzione di questa tecnologia. Se i robot sono ormai già parte della nostra realtà, quale sarà allora la vera rivoluzione della robotica? Gli artefatti robotici, a differenza di quello che accadeva, sono sempre più integrati agli stessi ambienti degli umani che, a loro volta, possono causare grandi impatti, anche se ancora non pienamente misurati, come si osserva nell'uso di queste tecnologie nell'assistenza medica e nell'assistenza agli anziani e ai bambini. L'immaginario sui robot è intensamente segnato dall'associazione agli artefatti antropomorfi, come gli androidi, che appaiono nei film e nella letteratura. Una metafora particolarmente pericolosa per il diritto è quella di arrendersi a questo simbolismo, proiettando autonomia, coscienza ed altri attributi umani in artefatti robotici. Spesso, i diversi concetti, in origine fusi alla metafora, scompaiono, in modo che le differenze vengano cancellate e che le metafore e le analogie prendano vita, cominciando ad essere pensate in senso letterale.

Il dibattito sui fondamenti ontologici che distinguono persone e robot si è rivelato insufficiente a confutare la tesi favorevole alla personalità giuridica degli artefatti robotici. Tuttavia, se la legge conferisce personalità giuridica ai patrimoni per determinati scopi, come alle fondazioni, non vi sarebbe alcun dubbio che la capacità di acquisire diritti e doveri non è una esclusività degli esseri umani. Si osserva, infatti, la prevalenza di una linea pragmatica o funzionale della personalità elettronica che, allontanandosi dal dibattito filosofico centrato sulle analisi ontologiche, prova a basarsi principalmente sul modello della società limitata personificata. Questo cambiamento di approccio, con robot come persone giuridiche, presenta anche

ISBN 978-88-495-6095-4 © Edizioni Scientifiche Italiane

problemi che, nella maggior parte dei casi, sono trascurati anche dai critici della personalità elettronica. Ciò si verifica soprattutto in funzione dell'inesatto intendimento delle ragioni presenti nel processo di personificazione delle società e nel ruolo stesso del termine "persona giuridica" nella grammatica del diritto.

Nel saggio di Jorge Luis Borges, la sostituzione della metafora antropomorfica con la sfera ha ispirato diversi pensatori, fino a diventare un labirinto e un abisso per Pascal che, sentendo il peso del mondo fisico, adattò la sua metafora, affermando che "la natura è una sfera infinita il cui centro è ovunque, la circonferenza in nessun luogo". Blaise Pascal, i cui studi sono stati fondamentali all'informatica, fu noto anche per scommettere sull'infinito. In questo gioco di un singolo giocatore, possiamo eticamente riflettere sull'esistenza dell'indefinito, anche se è razionalmente inaccessibile. Allo stesso modo, non vi è bisogno di aspettare che le definizioni ontologiche o che questi artefatti robotici inizino ad integrarsi definitivamente alla vita quotidiana delle persone per mettere in discussione problemi etici che riguardano questo processo. Dovremmo preoccuparci con i robot sociali? Quali i principali rischi legati alla c.d. robotica assistenziale? Se, da un lato, la personalità elettronica contribuisce molto poco ai problemi portati dall'approssimazione, nemmeno un po' metaforica, tra i robot e gli esseri umani; d'altra parte rafforza pericolosamente il legame, non sempre in discussione, tra retorica antropomorfa e l'imitazione celata.

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

INDICE

Prefazione di R. Favale e M.P. Mantovani V

Le intelligenze artificiali nel sistema della responsabilità civile

Antonino Procida Mirabelli di Lauro, *Le intelligenze artificiali nel prisma della responsabilità civile* 3

Jean-Sebastien Borghetti, *Responsabilità civile e intelligenza artificiale: uno sguardo francese* 79

Le intelligenze artificiali nel settore sanitario

Maria Feola, *La responsabilità sanitaria e le nuove sfide dell'era digitale* 95

Maria Paola Mantovani, *Le intelligenze artificiali nel settore sanitario* 137

Davide Gianti, *Quando a curare è un algoritmo: ripensare la responsabilità medica in ottica comparata nell'era dell'intelligenza artificiale* 195

Rocco Favale, *Telemedicina fra innovazione e tutela del paziente* 225

Giovanni Varanese, *La responsabilità dell'*influencer *medico* 257

Rafael Marinangelo, *Intelligenza artificiale, comportamento medico ed errore diagnostico* 297

483

© Edizioni Scientifiche Italiane ISBN 978-88-495-6095-4

Profili applicativi

Francisco Luciano Lima Rodrigues, *La centralità della persona come limite costituzionale alla giustizia algoritmica: rischi della delega della funzione giurisdizionale all'intelligenza artificiale* 319

Jan David Hendricks, *Accesso alla giustizia tedesca nell'era digitale* 333

Le intelligenze artificiali
fra dovere di autoprotezione
e cultura della responsabilità

Maria Cristina De Cicco, *Il dovere di autoprotezione e la cultura della responsabilità ovvero libertà e responsabilità come base della legalità costituzionale* 367

Joyceane Bezerra de Menezes, *La protezione della persona umana di fronte alle neurotecnologie: autonomia e vulnerabilità dei bambini e degli adolescenti* 391

Maria Rita de Holanda, *La comunità infantile e giovanile nella società digitale: protezione integrale e limiti dell'autodeterminazione informativa* 413

Fernanda Nunes Barbosa, *Biometria, consenso contrattuale e frodi nel diritto* 437

Sergio M.C. Avila Negri, *Personalità, responsabilità e classificazione dei rischi nell'intelligenza artificiale e nella robotica* 455

ISBN 978-88-495-6095-4
© Edizioni Scientifiche Italiane

Nella stessa collana:

1. *Nuove tecnologie e cultura del diritto civile*, a cura di Carolina Perlingieri e Isabella Martone, 2023.
2. Legal BIM *e transizione digitale nel Codice dei Contratti Pubblici. Un approccio interdisciplinare*, a cura di Raffaele Picaro e Carla Pernice, 2024.
3. Vincenza Conte, *Comunicare per contratto. Flusso informativo-comunicazionale e poteri privati nei social media*, 2024.
4. Annalisa Cocco, *Apparentia iuris e nuove tecnologie*, 2024.
5. Amelia Bongarzone, *Accesso aperto alle pubblicazioni scientifiche e iniziativa economica privata*, 2024.
6. *Intelligenza artificiale e piattaforme digitali: dalla co-regolamentazione alla co-vigilanza. Atti del Convegno 10-11 febbraio 2025 Università degli Studi di Perugia*, a cura di Marco Angelone, Cristiano Colombo Isabella Martone, Carolina Perlingieri e Alessia Valongo, 2025.
7. *Intelligenza artificiale sostenibile e diritto civile*, a cura di Chiara Alvisi e Luca Di Nella, 2025.
8. Erica Adamo, *Minore età e nuove tecnologie*, 2025.
9. Martino Monaco, *Profili civilistici della digitalizzazione dei processi costruttivi. Ambiente collaborativo, tutela dell'affidamento, responsabilità professionale e garanzie di cybersicurezza*, 2025.
10. Francesca Ferretti, *Tutela della salute, intelligenza artificiale e gestione del rischio*, 2025.

Edizioni Scientifiche Italiane

Biblioteca
Ricerca Avanzata

Con Ricerca Avanzata puoi consultare l'intero catalogo della casa editrice Edizioni Scientifiche Italiane in www.edizioniesi.it e accedere alla biblioteca digitale della casa editrice in Esidigita www.esidigita.it.

Ricerca Avanzata è uno strumento interattivo e gratuito ma soprattutto un potente alleato per autori, ricercatori e studenti. Grazie alla tecnologia *full-text search*, consente di accedere in maniera immediata e interattiva a tutti i titoli e i contenuti presenti nel catalogo della Edizioni Scientifiche Italiane, che a partire dal 1945 offre ai suoi lettori una vastissima gamma di pubblicazioni, libri e riviste oggi disponibili anche in versione digitale: PDF e E-book. Ricerca Avanzata può essere utilizzata agevolmente da PC (desktop e laptop) e dispositivi smart (smartphone, tablet, ecc.).

EDIZIONIESI

Inquadra il QR Code per provare Ricerca Avanzata nell'intero catalogo

ESIDIGITA

Inquadra il QR Code per provare Ricerca Avanzata nella Biblioteca Digitale

CONTATTACI

+39 081 7645443

info@edizioniesi.it

www.edizioniesi.it
www.esidigita.it

SEGUICI SUI SOCIAL

Edizioni Scientifiche Italiane

Library and Digital Library

The full catalogue of books and journals of Edizioni Scientifiche Italiane is on www.edizioniesi.it or on the Digital Library Esidigita www.esidigita.it in digital contents.

Advanced Search is an interactive and free tool but above all a powerful ally for authors, researchers and students. Using full-text search technology, it provides immediate and interactive access to all the titles and contents in the catalogue of Edizioni Scientifiche Italiane, which since 1945 has offered its readers a very wide range of publications, books and journals now also available in digital version: PDF and E-book. Advanced Search can be used easily from PCs (desktops and laptops) and smart devices (smartphones, tablets, etc.).

EDIZIONIESI

Scan the QR Code to try out Advanced Search in the full catalogue

ESIDIGITA

Scan the QR Code to try out Advanced Search in the Digital Library

CONTACT US

+39 081 7645443

info@edizioniesi.it

www.edizioniesi.it
www.esidigita.it

FOLLOW US

LA BUONA STAMPA

Questo volume è stato impresso
nel mese di gennaio dell'anno 2026 per
le Edizioni Scientifiche Italiane S.p.A.
Stampato in Italia

Edizioni Scientifiche Italiane

www.edizioniesi.it info@edizioniesi.it

https://www.edizioniesi.it
https://www.esidigita.it
edizioni_scientifiche_italiane
Edizioni Scientifiche Italiane
Edizioni Scientifiche Italiane