



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

CORSO DI DOTTORATO DI RICERCA IN “SCIENZE GIURIDICHE” – XXXIV CICLO

Curriculum: Tutela penale e garanzie della persona nel diritto interno, comparato, europeo ed internazionale: profili sostanziali e processuali.

SSD: IUS/17

***Medical devices “A.I. powered” e colpa medica:
prolegomeni a uno studio.***

Dottoranda:

Dott.ssa Laura Anna Terrizzi

Tutor

Chiar.ma Prof.ssa Lucia Risicato

Coordinatrice del Corso di Dottorato

Chiar.ma Prof.ssa Concetta Parrinello

ANNO ACCADEMICO 2020/2021

Omnia mutantur, nihil interit.

OVIDIO, METAMORFOSI, V., 165.

INDICE

INTRODUZIONE	3
CAPITOLO I	
FONDAMENTI DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE: WINTERS, SUMMERS AND EVERYTHING IN BETWEEN	7
SEZIONE I: IL PASSATO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE.....	7
1. Dall'automa di da Vinci al 'sogno' di <i>Leibniz</i> : innovazioni tecnologiche e intelligenza artificiale	7
1.2. ...e dalla cibernetica al test di Turing: <i>can machines think?</i>	19
1.3. A "two month, ten man study of artificial intelligence". La conferenza di <i>Dartmouth</i> e la prima "A.I. summer"	24
1.4. Il declino delle "magnifiche sorti e progressive" dell'I.A.: <i>winter has come</i>	28
1.5. Una nuova estate: l'avvento dei sistemi esperti	33
1.5.1. ...ed il ritorno delle reti neurali artificiali	39
1.6. <i>Much ado about nothing (again)</i>	41
SEZIONE II: IL PRESENTE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE	43
1. Premessa	43
2. Dalla "Good Old Fashioned A.I." al <i>Machine Learning</i>	44
3. L'apprendimento automatico: <i>can machines learn?</i>	47
3.1. ...and how?.....	51
3.2. Dal <i>machine learning</i> alle tecniche di <i>data mining</i>	55
4. Il <i>Deep Learning</i>	58
CAPITOLO II	
L'AGENTE ARTIFICIALE IN SANITÀ: CURRENT ROLES, FUTURES EXPECTATIONS.	63
1. PREMessa.....	63
2. DAL "TRIANGOLO IPPOCRATICO" AL "QUADRATO POST MODERNO": L'INGRESSO DELLA "QUARTA M" NELLA RELAZIONE DI CURA	64
3. LE AREE APPLICATIVE.....	68
3.1 I sistemi robotici.....	68
3.2. I Sistemi di Supporto alle Decisioni Cliniche	74
3.2.1. SSDC basati sulla conoscenza versus SSDC basati sull'apprendimento	77
3.2.2. Un esempio virtuoso: "A.I. in medicine isn't just a futuristic premise".....	81
3.2.3. Pregi e difetti dei SSDC basati sulla conoscenza.....	83
4. ... E PROSPETTIVE PER UN'INDAGINE GIURIDICA	86

CAPITOLO III

SELF-LEARNING DEVICES E (CRISI? DEL) DIRITTO PENALE -----	89
SEZIONE I: SULLA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE. CENNI -----	90
1. PREMESSA -----	90
2. DANNO DA PRODOTTO E «CRISI DA COMPLESSITÀ» DEL DIRITTO PENALE -----	92
2.1. ...e da incontenibilità della ricostruzione causale: <i>what went wrong, why things went wrong and what caused the injury?</i> -----	95
2.2. La struttura del tipo -----	98
2.3 <i>E pluribus unum</i> (?). La difficile individuazione del soggetto responsabile -----	101
2.4. L'accertamento della colpevolezza in caso di danno da prodotto artificiale <i>self-learning</i> : “atto di Dio” o <i>foreseeable risk</i> ? -----	104
2.4.1. L'accertamento della colpevolezza nel contesto complesso e il «rischio di diffusione della responsabilità penale» -----	107
SEZIONE II: SULLA RESPONSABILITÀ DELL'UTILIZZATORE -----	110
1. Premessa -----	110
2. Medico “umano” e supporto artificiale: una convivenza difficile -----	111
3. La natura bifasica dell'accertamento della responsabilità colposa: tra esigenze di oggettivizzazione e personalizzazione del rimprovero -----	114
4. Come si sarebbe dovuto comportare l'agente? -----	118
4.1. Alla ricerca di una norma comportamentale: dal buon padre di famiglia all' <i>homo eiusdem professionis et condicionis</i> -----	119
4.1.1. L' <i>homo eiusdem professionis et condicionis</i> al cospetto dei “rischi della modernità” artificiale -----	124
4.2 Un maggior grado di predeterminabilità del tipo: la standardizzazione dell' <i>ars medica</i> attraverso le linee guida -----	128
4.2.1. L'esperienza italiana sulle linee guida nella giurisprudenza pre-Balduzzi: <i>double edged swords</i> da applicare con “attenzione e cautela” -----	137
4.2.2. Il <i>novum</i> legislativo del 2012 e i correttivi della giurisprudenza di legittimità -----	142
4.2.3. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nella legge Gelli-Bianco: verso un ruolo più formale e più pregnante(?) -----	154
4.2.4. Un “corto circuito ermeneutico” e il “pronto intervento” delle S.U. Mariotti -----	164
5. Dall' <i>EBM</i> all' <i>ABM</i> : chi decide? di chi è la colpa? -----	172
6. Una provocazione <i>de iure condendo</i> : <i>machina delinquere (et puniri) potest?</i> -----	177
BIBLIOGRAFIA -----	183

Introduzione

L'intrinseca complessità che caratterizza le nuove tecnologie ha reso quello delle intelligenze artificiali un settore imperscrutabile e, tendenzialmente, inaccessibile ai "non addetti ai lavori".

Tra questi ultimi rientra sicuramente il giurista che tuttavia, sempre più spesso si ritrova, suo malgrado, a dover fronteggiare le ripercussioni che la capillare diffusione della *computer science* provoca, ormai, nei più disparati ambiti della vita.

Devices "A.I. powered" popolano, infatti, in maniera sempre più pervasiva, settori un tempo di esclusivo appannaggio dell'essere umano. Dal mondo del lavoro, a quello dei trasporti; da quello dell'educazione, all'intrattenimento, fino ad arrivare al controverso utilizzo di armi automatiche: non c'è territorio che l'intelligenza artificiale non abbia 'colonizzato'.

Gran parte del merito, in tal senso, va senz'altro attribuito all'avvento di sistemi di *Machine learning* e *Deep learning*, che negli ultimi anni hanno favorito il raggiungimento di risultati senza precedenti, complice il ricorso a tecnologie che, raggruppando una mole imponente di dati di diversa provenienza (i cosiddetti "*Big data*"), consentono di trasferire su una macchina competenze normalmente esclusive della mente umana.

Posto che l'impiego di tali tecnologie è suscettibile di produrre un diverso riscontro a seconda dello scopo e dello specifico settore di utilizzo, il comparto sanitario ha recentemente fornito terreno fertile per l'utilizzo di sistemi particolarmente all'avanguardia, stimolato dalla duplice esigenza di deflazionare il carico di lavoro degli operatori sanitari – alle prese con percentuali di invecchiamento della popolazione in progressivo aumento e, di conseguenza, con una domanda di salute in continua crescita – e di promuovere, al contempo, un approccio più immediato alla prevenzione e alla cura delle patologie, la cui gestione per il tramite di tali supporti rappresenta, con ogni probabilità, la risposta ad una tra le più ambiziose sfide della contemporaneità.

Sono, infatti, molteplici i settori dell'"ecosistema medico" che hanno tratto vantaggio dall'utilizzo di sistemi automatizzati e ai quali va riconosciuto il merito di aver coniugato l'obiettivo di incrementare la qualità delle cure somministrate con quello di ridurne, al contempo, i costi di erogazione, così consentendo alla "quarta rivoluzione

industriale” di accedere anche al settore salute e dare vita all’era della cosiddetta sanità “4.0”.

Dai settori impegnati nell’attività di ricerca preclinica, diagnostica e di definizione dei percorsi terapeutici, fino a quelli di logistica e programmazione del personale, tutti i rami che hanno investito nell’implementazione del c.d. “ambiente digitale”, hanno registrato significativi incrementi in termini di efficienza, tanto nell’attività di cura, quanto in quella logistico-amministrativa, dimostrando come digitalizzare significhi, soprattutto, permettere alle risorse operative di dedicarsi all’attività principale: la cura dei pazienti.

Lo straordinario successo riscosso dalle I.A. è destinato a crescere ulteriormente in considerazione del recente avvento di sistemi adattivi, ossia di quei sistemi che, capaci di recepire gli *input* provenienti dal mondo esterno e di processarli autonomamente, generano risposte frutto dell’analisi – ‘oscura’ – compiuta sul c.d. *data set* di riferimento.

Per il corretto funzionamento dei c.d. *self-learning devices* il ricorso ai *big data* e alle tecnologie di *machine learning* diventa, dunque, imprescindibile: solo la sinergia tra questi tre fattori, assicura il raggiungimento degli obiettivi propri dei sistemi di automazione.

Sulla base di queste premesse, appurato che la sofisticatezza della dimensione artificiale rende, talora, difficile la comprensione dei sistemi che la ‘popolano’, scopo del presente elaborato è quello di operare una ricognizione della materia declinata, tuttavia, in area sanitaria, onde stabilire se l’‘armamentario penale’ predisposto in tale sede – anche recentemente – dal legislatore sia effettivamente in grado di fronteggiare le nuove sfide ‘figlie’ della modernità.

A tale scopo, il presente lavoro è strutturato in tre diversi capitoli.

Obiettivo del primo capitolo è quello di offrire un quadro generale sul fenomeno dell’intelligenza artificiale. Dopo una prima *actio finium regundorum* atta a stabilire il momento a partire dal quale sia effettivamente possibile parlare di tecnologie di I.A., la prima parte dell’elaborato traccia una ideale linea del tempo entro la quale inscrivere le diverse tappe in cui la storia artificiale si snoda: dai primissimi passi, fino alle più recenti innovazioni – rese possibili dal perfezionamento delle reti neurali e dall’avvento dei *big data* – si attraverseranno le diverse ‘stagioni artificiali’ che, nel loro ciclico alternarsi, testimoniano come il mondo delle I.A. sia – e non possa che essere – in continuo divenire.

La seconda parte dell’elaborato analizza, invece, la portata del fenomeno artificiale all’interno del settore sanitario, ove esso si

incorpora in sistemi atti a supportare variamente l'attività del medico, e non solo. Oggetto precipuo di analisi saranno, in questa sede, i c.d. SSDC (acronimo per "Sistemi di Supporto alla Decisione Clinica") quale paradigma esemplificativo dei *self-learnng medical devices* il cui funzionamento – o, più propriamente, mal funzionamento – è in grado di provocare ripercussioni dirette sul mondo del diritto, allorché rappresenti la fonte di causazione del danno.

Nell'ipotesi in cui un *device* medicale che funziona grazie a meccanismi *self-learning* restituisca un *outuput* errato, suscettibile, in quanto tale, di arrecare un danno al paziente che ne sia il destinatario, come rintracciare il soggetto cui addebitare la responsabilità?

Il terzo ed ultimo capitolo, articolato in due sezioni, si prefigge lo scopo di rispondere al predetto interrogativo 'filtrandolo' attraverso due diverse discipline. Dopo una prima ricognizione di quanto previsto dalla disciplina in materia di danno da prodotto – e dopo averne operato un vaglio atto a verificarne l'effettiva idoneità a fare da 'contenitore' a fenomeni nuovi, quali quelli cui il "prodotto artificiale" dà vita – si tenterà di rispondere al quesito 'guardandolo' da un diverso punto di vista: abbandonato l'angolo prospettico del produttore, ci si posizionerà, infatti, in quello occupato dall'utilizzatore finale, ossia dal medico. A tale mutamento di prospettiva conseguirà, inevitabilmente, un mutamento della disciplina oggetto di indagine che verterà, infatti, nella seconda sezione, sulle riforme che – susseguitesì in un brevissimo arco di tempo – e confluite, da ultimo, nella legge Gelli-Bianco del 2017, hanno regolato la materia della colpa medica. Si tenterà, in particolare, di valutare la possibile 'applicazione analogica' di strumenti – quali le linee guida – che, contemplati dal *novum* del 2017 a presidio della regolamentazione di attività 'umane', potrebbero oggi riproporsi, in veste diversa, anche nel mondo artificiale.

Obiettivo del presente lavoro è, quindi, quello di valutare, a legislazione vigente, la 'tenuta' del diritto penale rispetto ai c.d. "rischi della modernità", attraverso l'analisi di quei fenomeni – quali, per l'appunto, l'utilizzo di *medical devices* artificiali – che, in un settore come quello sanitario, già di per sé intrinsecamente problematico e caratterizzato da interventi normativi sovente disomogenei e poco efficaci, possono rappresentare al contempo "il male e il rimedio".

CAPITOLO I

Fondamenti dell'intelligenza artificiale: winters, summers and everything in between

SOMMARIO. SEZIONE I: IL PASSATO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE. – 1. *Dall'automa di da Vinci al 'sogno' di Leibniz: innovazioni tecnologiche e intelligenza artificiale;* – 1.2. *...e dalla cibernetica al test di Turing: can machines think?* – 1.3. *A “two months, ten man study of artificial intelligence”.* *La conferenza di Dartmouth e la prima “A.I. summer”* – 1.4. *Il declino delle “magnifiche sorti e progressive” dell'I.A.: winter has come.* – 1.5. *Una nuova estate: l'avvento dei sistemi esperti;* – 1.5.1. *...ed il ritorno delle reti neurali;* – 1.6. *Much ado about nothing (again);* – SEZIONE II: IL PRESENTE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE. – 1. *Premessa;* – 2. *Dalla “Good Old Fashioned A.I.” al Machine Learning;* – 3. *L'apprendimento automatico: can machines learn?* – 3.1. *...and how?* – 3.2. *Dal machine learning alle tecniche di data mining;* – 4. *Il Deep Learning.*

«On ne connaît pas complètement une science tant qu'on n'en sait pas l'histoire»
AUGUSTE COMTE, *Course de philosophie positive.*

SEZIONE I: IL PASSATO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

1. Dall'automa di da Vinci al 'sogno' di Leibniz: innovazioni tecnologiche e intelligenza artificiale

L'andamento attuale dell'innovazione tecnologica che, in conseguenza della crescita scientifica, tecnica e culturale dell'uomo, tende a sviluppare artefatti intelligenti in grado di apprendere e prendere decisioni in modo indipendente, induce sovente ad identificare l'intelligenza artificiale come un processo tecnologico moderno, frutto della informatizzazione e digitalizzazione dei processi.

Malgrado la proliferazione di sistemi intelligenti – dai veicoli a guida autonoma, ai sistemi progettati per il compimento di transazioni economico finanziarie per conto di un utente o, ancora, a quelli

preposti allo svolgimento di attività di *law enforcement* o funzionali a supportare la decisione giudiziaria, senza tralasciare le armi autonome, i *software* di riconoscimento facciale progettati con finalità anti terroristiche e i *device* medicali intelligenti – abbia rappresentato una delle innovazioni più importanti del XXI secolo e abbia contribuito alla trasposizione del fenomeno dal mondo fantascientifico a quello reale, il suo inquadramento tra quelli dell'era moderna è, in realtà, frutto di un errore prospettico.

Sebbene la comunità scientifica sia concorde nell'individuare il 1956 quale data di nascita ufficiale dell'intelligenza artificiale, la questione sulle origini di tale branca di ricerca non si presta ad essere risolta con altrettanta facilità.

Già in epoche risalenti, infatti, l'uomo ha sperimentato sistemi capaci di compiere operazioni che, prescindendo da qualsiasi ausilio informatico, oggi definiremmo intelligenti.

La storia dell'intelligenza artificiale si compone, dunque, di ricerche ed invenzioni ben anteriori rispetto al seminario di *Darhmouth*.

Meccanismi come quello di *Antikythera* – che non troverà eguali fino alla realizzazione dei primi calendari meccanici, per i quali bisognerà attendere il 1050 – consentivano già nel 100 a.C. di calcolare il sorgere del sole, le fasi lunari, gli equinozi, i mesi, i giorni della settimana e persino i movimenti dei – cinque – pianeti allora conosciuti¹.

¹ Il ritrovamento nel 1902 del relitto di una nave vicino all'isola di Anticitera, tra il Peloponneso e Creta, portò alla luce dei frammenti di bronzo che, sebbene fortemente corrosi, sembravano i resti di un congegno con complicati ingranaggi realizzati con un gran numero di ruote dentate. Le iscrizioni riportate sui frammenti fecero capire che l'oggetto rinvenuto avesse una qualche relazione con i moti del sole e della luna e rappresentasse una sorta di calendario perpetuo che permetteva di calcolarne le fasi passate e future. Nello specifico, il congegno era utilizzato per sottrarre il moto del sole da quello lunare, ottenendo così le lunazioni viste dalla terra. Negli ultimi decenni la possibilità di leggere parti più estese delle iscrizioni ha consentito di appurare che la macchina fosse in grado di calcolare anche i moti dei pianeti e le eclissi. Non si trattava, dunque «di un planetario nel senso usuale del termine, in quanto azionando la macchina non si riproduceva il moto degli astri, ma erano le mosse delle lancette o degli anelli che indicavano le loro coordinate angolari». Diverse sono dunque le caratteristiche del meccanismo che ne testimoniano una tecnologia di un livello mai prima documentato. Tra le peculiarità che lo caratterizzano – e solo in esso riscontrabili – vi sono anche, ad esempio, la rotazione indipendente di più ruote intorno allo stesso asse, grazie a sistemi di tubi coassiali e il trasferimento del moto da una singola ruota a diversi treni di ingranaggi. Il ritrovamento della macchina di Anticitera rappresentò un momento di storica rilevanza poiché mise in luce come l'antica tecnologia degli ingranaggi fosse stata ampiamente sottovalutata da Erone e Vitruvio costringendo così a mutare in profondità la visione moderna della civiltà classica, smentendo i luoghi comuni sul disprezzo dei greci per la

Nel 1642, vent'anni dopo la macchina calcolatrice di William Schikard, un giovane Blaise Pascal avrebbe invece ideato – nell'intento di aiutare il padre, intendente di finanza, ad effettuare calcoli impegnativi – la “*Pascaline*”², un sofisticato sistema di calcolo che Didedorote e d'Alembert descriveranno approfonditamente nella loro *Enciclopèdie* in ragione della sua capacità non solo di addizionare e sottrarre, ma persino di moltiplicare e dividere³. L'innovativo congegno era dunque in grado di realizzare un processo di calcolo assai somigliante a quello algoritmico.

La tendenza alla ricerca di un modo meccanico per determinare la verità ha rappresentato, invero, un *leitmotiv* che, nel corso del tempo, ha abbracciato diverse discipline, attraversando il pensiero e l'attività di ricerca di filosofi, matematici, psicologi, teologi.

L'opera di riduzione del ragionamento a calcolo formale, che già aveva permeato la riflessione Lulliana⁴ influenzerà, ad esempio,

tecnologia e s sull'insuperabile solco che l'istituzione della schiavitù avrebbe creato tra teoria e scienze sperimentali e applicative. Per un approfondimento circa le ricerche sul meccanismo e le caratteristiche sul suo funzionamento si veda, A. JONES, *La macchina del cosmo. La meraviglia scientifica del meccanismo di Anticitera*, Hoepli, Milano, 2019; D. J. DE SOLLA PRICE, *Gears from the greek. The Antikytera Mechanism – A Calendar Computer from ca. 80 B.C.*, in *Transactions of the American Philosophical Society*, 64, 1974, part. 7, rist. Science History Publications, New York, 1975.

² Dell'estrema rilevanza dell'invenzione di Pascal dà atto S. CHAPMAN, *Blaise Pascal (1623–1662)*, in *Nature* 150, 508–509 (1942) il quale evidenzia come «*the production of the first machine was important in itself, and still more because it started the progress towards the many intricate and powerful computing machines now available*».

³ Nonostante l'invenzione di Pascal sia leggermente successiva rispetto a quella di Schikard, la questione – a lungo dibattuta – circa la paternità della prima calcolatrice meccanica viene risolta a favore di quest'ultimo. Sebbene infatti il meccanismo ideato da Schikard fosse cronologicamente anteriore, esso non risultò mai concretamente utilizzabile perché affetto da numerosi difetti di progettazione. Per un approfondimento sul funzionamento della *Pascaline* si veda, F. W. KISTERMANN, in *IEEE Annals of the History of Computing*, Vol. 20, Issue 1, January 1998, pp. 69/76.

⁴ Filosofo e teologo catalano, nella sua “*Ars compendiosa inveniendi veritatem seu ars magna et maior*” del 1274, Rahmon Lull ideò il metodo della “*Ars magna*” nel tentativo di imitare le facoltà di pensiero dell'essere umano. Attraverso una tabula instrumentalis, ossia un artefatto composto da cerchi concentrici realizzati con dischi di metallo o gesso, Lullo riteneva di poter operare una riduzione di tutte le scienze a dei principi fondamentali che, disposti in archi di cerchi concentrici, combinati tra loro, dessero luogo ai ragionamenti tipicamente volti alla risoluzione di problemi. Tale tecnica – che era suscettibile di essere utilizzata come mnemotecnica, attesa la sua attitudine a facilitare la memorizzazione delle nozioni di base – era finalizzata alla realizzazione di una «*enciclopedia totale, a un sapere universale... Cioè a una "clavis" universale, cioè una "chiave" universale, che mi permetta di accedere a qualunque sapere nella sua totalità*». Per ulteriori approfondimenti si rimanda a, R. LULLO, (a cura di) M.M. ROMANO, *Arte breve*, Bompiani, Milano, 2002; G. TADDEI ELMI (a cura di), *Corso di informatica giuridica*, Simone, Napoli, 2016, p. 8. Sulla figura di Lullo giurista informatico si veda,

grandemente il pensiero Leibniziano dell'*ars combinatoria* volto all'individuazione di una metodologia che, strutturata su basi meccaniche, fosse in grado dimostrare le verità acquisite (*ars demonstrandi*) scoprendone, al contempo, di nuove (*ars inveniendi*)⁵.

Ricondotte a semplicità idee complesse e immagazzinata tutta la conoscenza in una lingua scientifica universalmente valida – il cosiddetto “alfabeto del pensiero umano” – il filosofo riteneva infatti di poterle combinare attraverso regole fisse, simili a quelle utilizzate in matematica, il cosiddetto *calculus ratiocinator*⁶.

Tale sistematizzazione del pensiero attraverso simboli reali che, capaci di abbracciare l'intero pensiero umano, presero il nome di *characteristica univesalis*, rappresentò il punto di partenza per la realizzazione del cosiddetto “sogno” di Leibniz⁷: ridurre la complessità dell'universo ad un unico calcolo simbolico e, in tal modo, trasformare il ragionamento in un'operazione di calcolo⁸.

P. MORO, *Lullo giurista informatico. Dall'ars combinatoria all'informatica giuridica*, G. FERRARI – M. MANZIN (a cura di), in *La retorica fra scienza e professioni legali*, coll. Acta Methodologica I, Giuffrè, Milano, 2004, pp. 289.

⁵ Leibniz si spinse ad immaginare un linguaggio simbolico universale che fosse in grado di esprimere tutti i concetti possibili (matematici, scientifici, metafisici, ecc.) e che avrebbe potuto facilitare la formalizzazione di qualsiasi problema. Nel pensiero del filosofo la logica, in quanto sistematizzazione del ragionamento, deve essere padroneggiata e poi meccanizzata per comporre il *calculus ratiocinator*, in grado di ridurre il ragionamento ad una sorta di algebra del pensiero. Ed infatti, secondo Leibniz «se riuscissimo a trovare dei caratteri o dei segni adatti ad esprimere tutti i nostri pensieri con la stessa esattezza e precisione con cui l'aritmetica esprime i numeri e l'analisi geometrica esprime le linee, potremmo realizzare in tutte le materie, nella misura in cui esse si basano sul ragionamento, tutto ciò che già si può fare in aritmetica e in geometria. Tutte le indagini che dipendono dal ragionamento verrebbero infatti realizzate mediante la trasposizione di tali caratteri e attraverso una specie di calcolo. Ciò renderebbe molto facile la scoperta di molte belle cose, perchè non occorrerebbe più rompersi la testa come ci tocca fare attualmente». G.W. LEIBNIZ, *Prefazione alla «Scienza generale»*, (frammento pubblicato dal Couturat), in L. PERNISSOTTO (a cura di) *Logica in Leibniz e nella filosofia del XVII secolo*, Paravia, Torino, 1989, p. 55.

⁶ Scomporre ed analizzare le nozioni complesse avrebbe, infatti, consentito di pervenire a quell' «alfabeto di pensieri umani che è il catalogo delle nozioni primitive, ossia di quelle nozioni che non possiamo rendere più chiare attraverso ulteriori definizioni». Così in *Opuscoles et fragments inédits de Leibniz, Extraits des manuscrits de la Bibliothèque royale de Hannover par L. Couturat*, Paris 1903, rist. Olms, Hildesheim, 1966, ora in G.W. LEIBNIZ, *Scritti di logica* (a cura di F. Barone), Laterza, 1993, p. 26.

⁷ Una trattazione della storia dell'informatica che, partendo proprio dal “sogno di Leibniz”, racconta le conquiste logiche che ne hanno permesso lo sviluppo, si può trovare in M. DAVIS, *Il calcolatore universale*, Adelphi, 2012.

⁸ Secondo Leibniz, scomposte proposizioni e concetti nei loro elementi costitutivi (o primi) si sarebbe potuto, successivamente, ricombinarli e ottenere, in tal modo, nuove verità e soluzioni a problemi antichi. In una lettera del 1678 scrive, infatti, a Tschirnhaus che «non si deve pensare che la contemplazione dei caratteri ci allontani dalle cose; al

Così facendo, dispute intellettuali della più variegata natura avrebbero trovato risoluzione in maniera meccanica poiché, scrive Leibniz, sorta una controversia “*non ci sarà più necessità di discussione tra due filosofi di quella che c’è tra due calcolatori. Sarà sufficiente prendere una penna, sedersi al tavolo e dirsi l’un l’altro: calculemus!*”⁹.

Questo desiderio di escogitare un’algebra del pensiero, una sorta di meccanismo concettuale che, una volta stabilito, funziona da sé, fu a lungo accarezzato da Leibniz, il primo a progettare, dopo Pascal, la realizzazione di una macchina per calcolare affidabile¹⁰.

Com’è stato evidenziato, con la *caratteristica unievrnalis* il pensiero di Leibniz anticipa in maniera sorprendente quelli che secoli dopo saranno i concetti alla base del dibattito sulle intelligenze artificiali¹¹.

*contrario, essa ci guiderà sin nell’intimo di esse. Infatti, se oggi a causa di caratteri mal coordinati abbiamo spesso conoscenze confuse, allora invece, proprio in virtù dei caratteri avremo conoscenze distintissime; poiché avremo a disposizione una specie di filo meccanico del meditare, mediante cui si potrà risolvere con gran facilità qualsiasi idea nell’idea di cui è composta». Si veda, G.W. LEIBNITZ, *Scritti di logica* (cit.), pp. 466.*

⁹ «*Quo facto, quando orientur controversiae non magis disputatione opus erit inter duos pholosophos, quam inter duos computistas. Sufficiet enim calamos in manus sumere sedereque ad abacos, et sibi mutuo (accito si placet amico) dicere: calculemus!*». G. W. LEIBNITZ, *De scientia universalis seu calculo philosophico* in GERHARDT (a cura di), *Die Philosophischen Schriften von Gottfried Wilhelm Leibnitz*, Vol. VII, Berlin, 1890.

¹⁰ Ideata nel 1672 e presentata nel 1673 al segretario della *Royal Society*, la “*Stepped Reckoner*” – detta anche “*Leibniz Calculator*” – fu la prima calcolatrice capace di eseguire tutte e quattro le operazioni aritmetiche. Leibniz, tuttavia, non ne era particolarmente soddisfatto e lo dimostra, infatti in uno scritto dell’anno successivo: si veda, in proposito, G.W. LEIBNITZ, *L’analisi applicata a cose diverse dalla quantità*, in *Scritti Filosofici*, M. MUGNAI – E. PASINI (a cura di), Utet, Torino, vol. I. p. 153: «*Ciò che desidero più di ogni altra cosa è una macchina che esegua per noi le operazioni analitiche, così come quella aritmetica da me inventata esegue le operazioni numeriche*».

¹¹ Come evidenzia M. GABBRIELLI, *Dalla logica al Deep Learning: una breve riflessione sull’intelligenza artificiale*, in *XXVI Lezioni di diritto dell’intelligenza artificiale* (a cura di) U. RUFFOLO, Giappichelli, 2021, p. 23 «*Il “calculus ratiocinator” di Leibniz, dunque, con il suo tentativo di meccanizzare il ragionamento umano in generale, può sicuramente essere visto come il primo tentativo di realizzare una forma di macchina “intelligente”*». Preme comunque segnalare che «*Subito dopo Leibniz, l’opera più importante nel campo degli studi di logica formale è senza dubbio quella di George Boole. Alla base di essa c’è, come per il Leibniz, la convinzione che ‘tutte le operazioni del linguaggio, inteso come strumento di ragionamento, si possono esplicitare mediante un sistema di simboli. Il Boole è stato quindi il primo a realizzare un sistema di quel calcolo logico intuito dal Leibniz; un sistema completo che prevede sia una formalizzazione della logica dei termini, sia una formalizzazione della logica proposizionale*». E. GIANNANTONIO, *Introduzione all’informatica giuridica*, Giuffrè, Milano, 1984, p. 196.

Senza tener conto della straordinaria consapevolezza con cui il filosofo anticipa le ricerche in tema di logica simbolica, algebra, combinatoria, probabilistica e di quelle forme di calcolo infinitesimale che, anni e anni dopo, avrebbero condotto alla creazione dei computer¹².

Se l'idea che costruire una macchina capace di eseguire un lavoro mentale non fosse stata, inizialmente, ritenuta assurda, gli anni di attesa sarebbero stati, certamente, meno.

Ci avrebbe pensato, infatti, Charles Babbage a dar vita, nel 1834, a quello che oggi avremmo potuto definire il primo vero computer.

Nonostante la sua *analytical engine* non vide mai la luce, è sorprendente la chiarezza delle intuizioni del matematico inglese, nel cui progetto è già ravvisabile, ad esempio, una prima distinzione tra la memoria (*store*) e l'unità centrale di elaborazione (*mill*)¹³.

Anche la storia degli automi meccanici si perde nella notte dei tempi, atteso che già nel I secolo d.C Erone di Alessandria progetta le prime *zodia*, figurine costruite con materiali leggeri che – grazie

¹² U. PAGALLO, *Introduzione alla filosofia digitale. Da Leibnitz a Chaitin*, Giappichelli, 2005, p. 14. L'autore evidenzia anche come «con le prime intuizioni del filosofo sul calcolo binario, la logica proposizionale e la legge delle probabilità, ritroviamo la base degli odierni "sistemi esperti"».

¹³ Dopo aver progettato il *differential engine* (ossia il motore differenziale) per calcolare i logaritmi, Babbage ideò l'*analytical engine*, dotata invece di una competenza generale e capace, dunque, di eseguire qualsiasi tipo di calcolo.

Peculiarità della macchina era, infatti, la programmabilità, atteso che essa era in grado non solo di eseguire le operazioni aritmetiche di base, ma anche di operarne qualsiasi combinazione.

Nel motore analitico l'organo deputato all'effettuazione delle operazioni aritmetiche quello deputato alla memoria (ove venivano registrati istruzioni e dati) erano affiancati da un organo di controllo, cui era demandato il compito di individuare, sulla base delle istruzioni già eseguite e dei risultati ottenuti, quale fosse l'operazione successiva da eseguire. Tale congegno anticipava, dunque, sorprendentemente la struttura del moderno calcolatore, che come il motore analitico di Babbage, può dividersi in: organo di memoria, organo di input, organo di controllo, organo di calcolo, organo di output. I problemi tecnici legati alla costruzione del macchinario – che si componeva di un complesso sistema di ruote dentate, leve ed ingranaggi – ne impedirono la realizzazione che rimase, dunque, solo un progetto. Fu Lady Augusta Ada Lovelace (1815-1852), figlia del celebre poeta Lord Byron e collaboratrice di Babbage che, affascinata dalla macchina, ne scrisse i primi programmi diventando, così, la prima programmatrice e precorritrice della storia: anticipando di oltre un secolo la sconfitta di Garry Kasparov da parte del computer Deep Blue, ella aveva immaginato che il motore analitico avrebbe potuto anche giocare a scacchi. Cfr., sul punto, A. HYMAN, *Charles Babbage Pioneer of the Computer*, Princeton University Press, Princeton (N.J.) 1982; M.G. LOSANO (a cura di), *Babbage: la macchina analitica. Un secolo di calcolo automatico*, Etas Kompass, Milano 1974; S. HÉNIN, *Il computer dimenticato. Charles Babbage, Ada Lovelace e la ricerca della macchina perfetta*, Hoepli, Milano, 2015.

all'ausilio di meccanismi idraulici e pneumatici – erano in grado di muoversi dando vita ad un vero e proprio teatrino meccanico.

Secondo uno schema categoriale caro al mondo greco¹⁴ scopo ultimo delle rappresentazioni era quello di catalizzare l'attenzione del pubblico, meravigliandolo. Da qui, dunque, il nome *thaumata*, “cose stupefacenti”¹⁵.

Gli *automata* dell'antichità – il cui scopo era quello di sorprendere, di divertire attraverso le funzioni automatiche in essi contenute – avevano, dunque, una forte componente macchinistica ma nessuna pretesa di mimare i processi naturali¹⁶.

Per i primi veri robot storicamente documentati bisognerà attendere il 1200 ed il trattato sugli automi di Al-Jazari, frutto di venticinque anni di ricerca su vari dispositivi meccanici¹⁷.

¹⁴ Secondo tale impostazione, le classificazioni della meccanica sarebbero due: una ordinaria che riguarda la costruzione di macchine belliche, pulegge, macchine per attingere acqua, leve e tutte le macchine utili e l'altra la cosiddetta *thaumatopoiiké*, ovvero la costruzione di *thaumata* o cose stupefacenti (si vedano Pappo, matematico del III secolo d.C., e Proclo, filosofo neoplatonico, V secolo d.C.).

¹⁵ Erone stesso affermava che i suoi contemporanei apprezzavano gli *automata* per l'*ekplekton*, ossia “ciò che colpisce” poiché inatteso alla *theoria* (la vista). Per tale ragione i creatori di tali congegni venivano chiamati *thaumatourghoi*, cioè “costruttori di *thaumata*”. Nella descrizione di apparecchi pneumatici antichi si distinguono, infatti, due momenti: lo stupore e l'ammirazione di chi guarda e la consapevolezza di ciò che accade da parte di coloro che, invece, ne comprendono le modalità di funzionamento. All'inizio della Metafisica anche Aristotele, stabilendo un collegamento tra il funzionamento degli *automata* e i fenomeni naturali, li aveva ricompresi – insieme ad esempio, alle *tropai* del sole – tra gli esempi di ciò che suscita meraviglia inquadrandoli, così, nella più ampia problematica del rapporto tra *techne* e *physis*: gli *automata* potevano infatti apparire come la realizzazione della diffusa opinione secondo cui la tecnica imita la natura. Quasi tre secoli dopo, l'opera di Erone – che insegnava come costruire tali esemplari – poteva allora rappresentarne, di tale opinione, la completa realizzazione.

¹⁶ La mitologia greca abbonda di esempi di “persone artificiali”: le statue mobili di Dedalo e quella di Pigmalione che, scolpita la ninfa Galatea, se ne innamora talmente tanto da pregare gli dei di renderla umana per poi, addirittura, sposarla quando ella prende vita; il gigante di bronzo Talos di Creta, incaricato da Minosse di presidiare l'isola scagliando pietre contro i nemici; l'eroe Cadmo, che seppellisce denti di drago da cui nascono guerrieri. Il mondo latino, poi, non è da meno. Nel suo *Satyricum* – e più precisamente in una scena della Cena di Trimalcione – Petronio descrive soffitti che si aprono per stupire i commensali. In un'altra riferisce, invece, di una piccola figura d'argento che muove le membra tirando o allentando un filo. Matrice comune, tanto alla tradizione greca, quanto a quella latina è la “meraviglia”: la circostanza che entità inanimate fossero in grado di compiere movimenti ed azioni proprie degli esseri viventi, rappresentava la fonte dello stupore.

¹⁷ Ad Al-Jazari è attribuito, nel 1206, il progetto del primo automa programmabile. Si trattava, nello specifico, di una nave che galleggiava su un lago e sulla quale erano posizionati quattro musicisti che intrattenevano gli ospiti alle feste di corte. All'inventore è attribuita anche l'ideazione di un automa dalle sembianze femminili che, anticipando gli odierni meccanismi di scarico, era utilizzato per il lavaggio delle mani e della “fontana

Al genio ingegneristico dello scienziato, artista e inventore sono attribuiti cinquanta *ashkâl* (modelli), dettagliatamente descritti nel libro e raggruppati in sei diverse categorie.

Nonostante tra questi ultimi figurassero anche dispositivi atti a soddisfare esigenze pratiche – si pensi, a titolo esemplificativo, alle macchine di raccolta per l'acqua o al lucchetto a combinazione primaria – ampia parte dell'opera è dedicata alla descrizione di manufatti la cui finalità era eminentemente ludica¹⁸.

Riconosciuto il proprio debito verso meccanici greci e arabi l'autore, come in un moderno manuale “fai da te”¹⁹ spiega, ad esempio, i passaggi necessari alla costruzione di una piccola nave sulla quale quattro automi musicisti suonavano e si muovevano realisticamente per intrattenere gli ospiti alle feste; come costruire un orologio ad acqua o, ancora, una “ragazza che serve il tè”.

Tra i complessi esemplari messi a punto in diverse epoche storiche e parti del mondo, figura anche l’“automa cavaliere” di Leonardo da Vinci.

Primo robot umanoide della civiltà occidentale e “figlio” degli studi compiuti dallo scienziato nel campo dell'anatomia e della cinetica, l'automa rispettava il canone vitruviano e, oltre ad eseguire movimenti simili a quelli umani, pare fosse capace anche di emettere suoni dalla bocca grazie ad un sofisticato meccanismo di percussioni collocato all'altezza del petto²⁰.

pavone”, anch'essa utilizzata per il lavaggio delle mani ma composta da un sistema più sofisticato rispetto a quello precedente poiché dotata di servi umanoidi preposti ad offrire all'utilizzatore sapone e asciugamani. Per ulteriori approfondimenti sugli automi di Al-Jazari si veda, M.E. ROSHEIM, *Robot Evolution: The Development of Anthrobotics*, John Wiley & sons, Inc., New York, 1994, p.9; M. CECCARELLI, *Distinguished Figures in Mechanism and Machine Science (Part 2)*, History of Mechanism and Machine Science, Springer, 2010, pp. 1–21.

¹⁸ Ed infatti, come evidenziato da Rosheim «*Unlike the Greek designs, these Arab examples reveal an interest, not only in dramatic illusion, but in manipulating the environment for human comfort. Thus, the greatest contribution the Arabs made, besides preserving, disseminating and building on the work of the Greeks, was the concept of practical application. This was the key element that was missing in Greek robotic science*». Si veda, in proposito M.E. ROSHEIM, *Robot Evolution*, (cit.), p.6.

¹⁹ MAYR O., *The Origins of Feedback Control*, in *Scientific American*, 1970, pp. 32-33.

²⁰ La nascita della scienza moderna nell'ambito del movimento rinascimentale e le invenzioni che in tale epoca trovarono concreta realizzazione sono strettamente legate allo studio delle antiche opere greche e dei saperi che tramandati nei secoli precedenti. Diversi “artisti-artefici” si resero conto, infatti, dell'utilità che il recupero di antiche conoscenze – in particolare dell'ottica e dell'anatomia per i pittori e della meccanica per gli architetti – scientifiche poteva avere per la loro arte. Raramente, infatti, gli intellettuali rinascimentali erano in grado di comprendere le teorie scientifiche elaborate in epoca ellenistica «*ma come dei bambini intelligenti e curiosi che entrano per la prima volta in*

Nel Rinascimento, ogni *Wunderkammer* che si rispettasse possedeva qualche automa pneumatico, idraulico o meccanico: dame metalliche che cantavano, nobiluomini di latta che fumavano, cigni e pavoni meccanici che si muovevano e drizzavano il piumaggio²¹.

L'anatra digeritrice dell'anatomista Jacques de Vaucanson – inventore del telaio automatico, così come di molti altri meccanismi tutt'oggi adoperati negli utensili domestici – ne è un esempio assai significativo, atteso che resta, ad oggi, un *anatomies mouvantes* insuperato per complessità²².

L'anatra poteva, infatti, bere acqua con il becco, mangiare semi di grano e replicare il processo di digestione in una camera speciale visibile agli spettatori; ognuna delle sue ali conteneva quattrocento

*una biblioteca, erano attratti dai risultati e in particolare da quelli illustrati nei manoscritti con disegni, come le dissezioni anatomiche, gli ingranaggi, le macchine pneumatiche, la fusione di grosse opere in bronzo, le macchine belliche, l'idraulica, gli automi, la ritrattistica "psicologica", la costruzione di strumenti musicali». Attratto da tutte queste "novità" è anche Leonardo il cui interesse verso i suddetti argomenti si trasformò spesso nel tentativo di mettere in pratica alcune delle idee contenute nelle antiche opere, facendovi confluire le proprie conoscenze anatomiche – acquisite attraverso lo studio e la dissezione dei cadaveri – e nel campo dell'idraulica. Diversamente da altri inventori che avevano concentrato le proprie ricerche su Filone di Bisanzio e Vitruvio – concentrandosi, quindi, soprattutto su opere di pneumatica, tecnologia militare e idraulica – Leonardo maturò grande interesse per Erone. Ed infatti «spesso nel passato le stesse persone che snobbavano i congegni di Erone, considerandoli inutili giocattoli, si entusiasmarono per i disegni tecnici "avveniristici" di Leonardo, che, quando non ne erano copie, ne erano spesso fortemente ispirati». E dunque «l'impressione, spesso ripetuta, che Leonardo riuscisse con il suo genio a trascendere la cultura del suo tempo è ampiamente giustificata. Non si trattava però di un fantascientifico viaggio nel futuro, ma del tentativo di immergersi in un lontano passato». Così, L. RUSSO, *La rivoluzione dimenticata. Il pensiero scientifico greco e la scienza moderna*, Feltrinelli, Milano, 2021, p. 408. Per una più approfondita disamina sul rinnovato interesse, maturato in epoca rinascimentale, per studi compiuti in epoca ellenistica si rimanda a, L. RUSSO – E. SANTONI, *Ingegni minuti. Una storia della scienza in Italia*, Feltrinelli, Milano, 2010. Per ulteriori approfondimenti su inventori – quali Taccola e Martini – che in quegli anni si concentrarono sugli studi di Filone di Bisanzio e Vitruvio si rimanda invece a, P. GALLUZZI (a cura di), *Prima di Leonardo. Cultura delle macchine a Siena nel Rinascimento*, Electa, Milano, 1991.*

²¹ Tali dispositivi meravigliosi – nei cui riguardi era maturato un considerevole interesse in conseguenza della traduzione e pubblicazione (in latino ed in italiano) dei manoscritti di Erone di Alessandria – in epoca rinascimentale erano ospitati nelle c.d. *Wunderkammer*, ossia le "camere della meraviglie" ove i collezionisti, dal XVI al XVIII secolo, erano soliti custodire le loro "mirabilia".

²² Tra i costruttori dell'antichità, Vaucanson rappresenta probabilmente l'esponente più significativo. Voltaire – che lo considerava, addirittura, il rivale di Prometeo perché capace di rubare il fuoco agli dei per animare i suoi automi – ebbe a dire: «senza l'anatra di Vaucanson, non ci sarebbe nulla a ricordarti della gloria della Francia».

parti in movimento, che potevano simulare alla perfezione tutte le movenze di un'anatra vera²³.

Anche il "flautista" – con cui Vaucanson aveva esplorato e sperimentato la meccanica della respirazione – completamente automatizzato, era dotato di labbra e disponeva di una lingua meccanica che, fungendo da valvola per il flusso dell'aria, gli consentiva di suonare lo strumento stretto da falangi artificiali che, con le loro dita dalla punta in pelle, aprivano e chiudevano i registri del flauto²⁴.

La vocazione all'intrattenimento di questi esemplari è indubbia.

Ed infatti, bisognerà attendere l'inizio del XVIII secolo perché – complice l'avvento del macchinismo prima e dell'illuminismo poi – si assista ad una rinnovata attenzione verso gli *automata* quali macchine in grado di riprodurre azioni o funzioni naturali – umane e non – per scopi diversi da quello ludico-ricreativo²⁵.

Il successo e la fascinazione provocata da macchine quasi perfette, materializzazione della capacità umana di utilizzare la tecnologia per riprodurre funzioni un tempo prerogativa esclusiva dell'uomo in carne ed ossa crebbe, dunque, esponenzialmente.

Se la formalizzazione delle scienze e della matematica avevano gettato – durante il XVIII e XIX secolo – le basi per lo studio dell'intelligenza e delle sue possibili artificializzazioni, è l'avvento delle nuove tecnologie a segnare, nella seconda metà del XX secolo, un momento di vera e propria svolta per gli automi che da semplici

²³ Vaucanson la descrive come «un'anatra nella quale rappresento il meccanismo delle viscere adibite alle funzioni del bere, del mangiare e della digestione. L'alimento è digerito come nei veri animali, per dissoluzione, e non per triturazione, come sostenevano molti fisici, ma di questo tratterò e mi riserverò di mostrarlo quando sarà l'occasione. Il materiale da digerire dallo stomaco, attraverso tubicini, come nell'animale attraverso gli intestini, giunge fino all'ano dove si trova uno sfintere che ne permette la fuoriuscita». È interessante notare, in proposito, come a differenza degli automata dell'antichità – il cui scopo era quello di destare meraviglia – gli automi del XVII secolo mimavano processi fisiologici. In tale nuova attitudine degli negli automi è allora riscontrabile il pensiero di Cartesio, laddove questi suggerisce che anche i corpi degli animali, non sono altro che complesse macchine, sicché ossa, muscoli, organi, ben si prestano ad esser sostituiti da pulegge, pistoni e camme.

²⁴ Al primo esemplare, il suonatore di flauto traverso del 1733 ne seguì, successivamente uno più sofisticato, il suonatore di flauto tamburino, di complessità maggiore proprio in ragione della circostanza che suonasse due strumenti.

²⁵ Atteso, dunque, che – come dicevano i Greci – una cosa inanimata che si muove per conto proprio è un *automaton*, «se quella creatura possiede un apparato meccanico dotato di facoltà che appartengono all'uomo, cioè emula l'uomo nei caratteri della sua vita inimitabile, in nome "automa" le spetta di diritto». Così, A. CASTRONUOVO, *Macchine fantastiche. Manuale di stramberie e altre astuzie elettro-meccaniche*, Stampa Alternativa Editore, 2007, p. 33.

“giocattoli” automatizzati sarebbero divenuti “esseri in grado di fare le stesse cose che fa l’uomo ma senza i problemi dell’uomo” e, dunque, molto più intriganti²⁶.

L’avvento della *computer science*, della robotica e della cibernetica ha infatti consentito, ad automi meccanici e sistemi intelligenti di fare il “grande passo”.

In questa ascesa, ruolo decisivo va attribuito anche alla prolifica produzione letteraria che, dal mostro di Frankenstein ai *roboti* di Čapek, ha stimolato la fantasia dell’uomo del secolo breve il quale, come un moderno Pigmalione, si trova sempre più spesso a fantasticare sulla possibilità di dar vita ad esseri intelligenti.

L’uomo “moderno”, infatti, è il primo ad essersi confrontato con prototipi di computer in grado di sfidare – avendo, addirittura, la meglio – un esperto giocatore di scacchi²⁷, di vincere gare di guida automobilistica²⁸, di diagnosticare patologie con anni di anticipo e di

²⁶ È vero che «*la fascinazione di queste macchine semi-perfette ha una forte componente macchinistica [...] nel senso che esse rappresentano la materializzazione della capacità umana di utilizzare tecnologia per classificare e categorizzare la natura (si pensi all’Encyclopédie di Diderot e D’Alembert) e per costruire macchine che riproducono processi naturali quasi perfettamente. Tuttavia, questa fascinazione ha anche una componente legata al senso del limite, all’esistenza di una soglia, non tracciata e non meglio definibile, oltre la quale non è forse consigliabile procedere, ma che può aprire prospettive del tutto nuove*». Così, A. CASELLI, *Dagli artifici dell’intelligenza all’Intelligenza Artificiale*, in *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, F. PIZZETTI (a cura di), Giappichelli, Torino, p. 195.

²⁷ Nel 1997 il campione del mondo di scacchi in carica Garry Kasparov fu battuto dal programma *Deep Blue*. Dopo il match perso Kasparov avanzò più volte il sospetto che la macchina avesse beneficiato di un “aiuto” umano durante la partita, atteso che più volte gli era parso di notare nella macchina segni di intelligenza e creatività talmente profonde, da non riuscire a comprenderle. Nel 2003 il documentario “*Game over: Kasparov and the Machine*” confermò sostanzialmente i sospetti dello scacchista sovietico, rivelando come la vittoria di *Deep Blue* fosse in realtà una manovra architettata da IBM – il centro di ricerca che si occupò dello sviluppo del programma – per aumentare il suo valore azionario.

²⁸ Il riferimento è a Stanley, la prima auto a guida autonoma che nel 2005 vinse il DARPA Grand Challenge, prima gara automobilistica riservata agli autonomous vehicles. Nata dalla collaborazione tra la Stanford University e la casa automobilistica tedesca Volkswagen, Stanley è stata programmata con 100,000 righe di software – in grado di interpretare i dati catturati attraverso i sensori e dare esecuzione alle decisioni di navigazione – e si serviva di un approccio machine learning per il rilevamento di ostacoli. Per ulteriori approfondimenti sul tema si veda, S. THRUN, M. MONTEMERLO, H. DAHLKAMP, D. STAVENS, A. ARON, J. DIEBEL, P. FONG, J. GALE, M. HALPENNY, G. HOFFMANN, K. LAU, C. OAKLEY, M. PALATUCCI, V. PRATT, P. STANG, S. STROHBAND, C. DUPONT, L.E. JENDROSSEK, C. KOELEN, C. MARKEY, C. RUMMEL, J. NIEKERK, E. JENSEN, P. ALESSANDRINI, G. BRADSKI, B. DAVIES, S. ETtinger, A. KAEHLER, A. NEFIAN, P. MAHONEY, STANLEY, *The Robot That Won the DARPA Grand Challenge. The 2005 DARPA Grand Challenge*, Springer Tracts in Advanced Robotics. 2007, 36. p. 1.

partecipare a programmi televisivi sbaragliando, senza troppa fatica, anche il concorrente più esperto²⁹.

Non è quindi un caso se, alla curiosità e allo stupore suscitati da robot capaci di azioni complesse, si sia presto aggiunta una sensazione di inquietudine che lo ha portato, nel XXI secolo, a percepire se stesso, per la prima volta, come parte di un'umanità minacciata dalla "presa di controllo" da parte delle macchine intelligenti e, di conseguenza, ad approfondirne lo studio per essere in grado di fronteggiare gli effetti – diretti e indiretti – che i sistemi autonomi – potenziati, a loro volta, dall'avvento del *Machine Learning* e dei *Big Data* – sono suscettibili di provocare sulla società nel suo complesso.

La linea del tempo ideale appena tracciata consente, dunque, di affermare che considerare l'intelligenza artificiale come il prodotto intellettuale degli sviluppi tecnologici degli ultimi decenni equivarrebbe a sottostimare il fenomeno e, di conseguenza, ad analizzarlo in maniera assai riduttiva.

D'altro canto, però, cedere alla tentazione di ritenerne precursori tutti i coloro che – indistintamente – abbiano fornito, con le loro invenzioni, un contributo all'avanzamento tecnologico già prima del 1956, condurrebbe ad esiti altrettanto fuorvianti.

Così facendo, infatti, non si terrebbe conto del ruolo fondante che la ricerca informatica compiuta negli anni '50 del secolo scorso ha rivestito nei confronti dell'intelligenza artificiale e si finirebbe, inoltre, per dar luogo ad improprie attualizzazioni svilendo l'eterogeneità culturale, concettuale e di intenti propria di ciascuna delle personalità – e delle invenzioni – che hanno contribuito a scriverne la storia.

Pare, dunque, più opportuno adottare una soluzione di compromesso che, tenuto conto dell'evoluzione del pensiero e della natura dei risultati ottenuti dalle ricerche susseguitesesi nel tempo, riconduca l'eterogeneità dei risultati ad una comune "tradizione di ricerca"³⁰.

Pur individuando in quella attuale l'era di massima diffusione delle macchine intelligenti, l'adozione un tale approccio consente di

²⁹ Restituendo la domanda appropriata alla riposta "*A piece of a tree, or to puncture with something pointed*" (ossia "*What is stick?*") nel 2011 il sistema Watson, creato da IBM, avrebbe sconfitto il campione del programma americano *Jeopardy!* L'approccio seguito dal programma consisteva nell'utilizzo di migliaia di pattern composti dalle parole contenute nel testo rispetto ai quali rinvenire più match possibili in un corpus vastissimo di testi e documenti. Ciascun match avrebbe fornito un segnale positivo per quella risposta e il sistema avrebbe scelto, infine, la frase che avesse ottenuto il maggior numero di segnali positivi.

³⁰ P. MCCORDUCK, *Machines who think*, 2nd ed., A.K. Peters, Ltd., Natick (MA), 2004.

valorizzare i risultati cui – al di là delle classificazioni e definizioni – l’intersezione tra più discipline ha consentito di pervenire in epoche diverse e talora (assai) antecedenti rispetto quella in cui, convenzionalmente, se ne colloca la data di nascita.

1.2. ...e dalla cibernetica al test di Turing: *can machines think?*

Nei primissimi anni '40 un nuovo filone di ricerca, incentrato sullo studio sistematico dei processi comunicativi, di comando e di controllo, si prefigge lo scopo di realizzare dispositivi capaci di simulare le funzioni del cervello canalizzandone i segnali in circuiti elettrici, elettronici o in sistemi meccanici.

Ritenuto che il meccanismo di regolazione proprio degli esseri viventi fosse sostanzialmente assimilabile a quello delle macchine – in quanto entrambi basati su processi comunicazione e di analisi di informazioni – la cibernetica si prefiggeva, infatti, lo scopo di creare macchine ad alto livello di automatismo, la cui attitudine a sostituire l’uomo nel compimento di attività delicate – e, per tale ragione, ritenute di sua stretta pertinenza – avrebbe consentito lo studio di determinate funzioni fisiologiche e del funzionamento del processo intellettuale.

Lo studio di sistemi complessi altamente organizzati, quali quelli atti a regolare il funzionamento del cervello e del pensiero – sia umano che animale – e la loro comparazione con quelli che regolano le macchine, ha il merito di aver promosso un approccio di ricerca trasversale, teso ad indagarne l’operatività nei campi più disparati: dall’ingegneria, alla fisica, passando poi dalla biologia a scienze quali la psicologia, l’antropologia, la sociologia, l’economia.

La confluenza di idee provenienti da aree scientifiche talmente eterogenee e la loro combinazione con i progressi scientifici raggiunti dalla cibernetica culminarono nell’ideazione, a cavallo della seconda guerra mondiale, dei primi elaboratori elettronici.

Primo prodotto di progetti di ricerca assai ambiziosi, l’elaboratore elettronico fece propri i progressi registrati nelle scienze neurologiche – che avevano dimostrato come il funzionamento del cervello dipendesse da una rete di neuroni che trasmettevano impulsi elettrochimici – e combinandovi gli assunti delle teorie cibernetiche³¹,

³¹ La peculiare formazione di Wiener – un matematico con un background di studi nei campi della filosofia e della biologia – si riflette profondamente sull’impianto della cibernetica. Scopo di questa nuova branca di ricerca è, infatti, quello di operare un confronto tra il “funzionamento” dell’uomo e quello della macchina partendo, tuttavia, da una nuova estensione del concetto di meccanismo, basato sulla natura funzionale – piuttosto che su quella strutturale – di un sistema.

dell'informazione³² e del calcolo³³, permetteva di approfondire la natura dei processi di elaborazione delle informazioni secondo schemi

Il meccanismo fondamentale, sempre presente in un sistema autoregolato, è quello di c.d. controeazione, ossia la correlazione sussistente tra i cambiamenti di stato e lo stato del sistema stesso, che tende a controbilanciarne le variazioni.

Secondo l'impostazione propria della cibernetica, anche negli organismi viventi tanto l'attività volontaria e quella riflessa quanto i fenomeni di regolazione, stabilità e adattamento sono basati su meccanismi di controeazione. Per dare conferma a tale ipotesi si è tentato di applicare concetti cibernetici all'analisi di alcuni fenomeni fisiologici e alla realizzazione di dispositivi meccanici (quali gli automi) che presentano caratteristiche di stabilità, adattamento e apprendimento simili a quelle degli esseri viventi.

Oltre alla nozione di stabilità di un sistema, il principio della controeazione domina anche quella di "tendenza a una meta" e, più in generale, quella di "adattamento all'ambiente", di cui la stabilità non costituisce che un caso particolare.

Perché infatti il sistema possa agire "tendendo a una meta M" è necessario, innanzitutto, che esso sia dotato di organi effettori interni (capaci cioè di modificarne lo stato); che il sistema sia in grado di rilevare quantitativamente la differenza fra lo stato attuale e quello perseguito e, infine, che l'informazione relativa a questa differenza sia tradotta in comandi per gli organi effettori che ne determinino l'attività in maniera da ridurre la differenza rilevata. Ciò implica, appunto, la presenza di un circuito chiuso del tipo classico a controeazione.

Si parla invece di "adattamento" quando un sistema è in grado di modificare il proprio stato e il proprio comportamento in relazione alle variazioni dell'ambiente circostante, in modo da rendere possibile l'esistenza di condizioni di stabilità. Questa tendenza all'equilibrio – che aumenta proporzionalmente quanto più si sale nella scala degli esseri viventi – prende il nome di omeostasi e rappresenta il principale fattore di sopravvivenza nei confronti di condizioni ambientali variabili. I successi maturati nel campo delle applicazioni tecnologiche in conseguenza dell'adozione dell'approccio cibernetico ne paventarono le enormi potenzialità non solo nel settore delle intelligenze artificiali, ma anche in campi quali quello antropologico, sociologico ed educativo. Per un maggiore approfondimento sull'impianto concettuale della cibernetica, si veda N. WIENER, *Cybernetics, or control and communication in the animal and the machine*, prima edizione: The MIT Press, Cambridge (MA), 1948; seconda edizione: Wiley, New York, 1961; (Prima trad. italiana: *La Cibernetica - Controllo e Comunicazione nell'animale e nella macchina*, Bompiani, Milano, 1953); N. WIENER, *The human use of human beings*, Boston, 1950 (trad. italiana: *Introduzione alla cibernetica - L'uso umano degli esseri umani*, Boringhieri, 1966); N. WIENER, *God & Golem, Inc.: A Comment on Certain Points Where Cybernetics Impinges on Religion*, Boston, 1964 (trad. italiana: *Dio & Golem SpA - Cibernetica e religione*, Boringhieri, 1991). Sull'influenza delle teorie cibernetiche in altri campi del sapere si veda invece, S.P. HEIMS, *Gregory Bateson and the mathematicians: From interdisciplinary interaction to societal functions*, in *Journal of the History of the Behavioral Sciences*, vol. 13, n. 2, April 1977, pp. 141–159.

³²L'evento che determinò la nascita della teoria dell'informazione, portandola immediatamente all'attenzione mondiale, fu la pubblicazione dell'articolo "A Mathematical Theory of Communication", da parte di Claude Shannon, sul Bell System Technical Journal. Riconosciuto oggi come il padre della teoria dell'informazione, nel 1948 Shannon introdusse per la prima volta il *bit* (acronimo di "binary digit") ossia l'unità di misura attraverso la quale individuare la quantità di informazione. Nacque così una nuova disciplina dell'informatica e delle telecomunicazioni volta all'analisi e all'elaborazione, su base matematica, dei fenomeni relativi alla misurazione e alla

prefissati ma, al contempo, capaci di evolversi e modificarsi e, quindi, di permettere a tali macchine di manifestare tipici fenomeni di apprendimento.

Attingendo a tali fonti – e, in particolare, ai risultati dei più recenti studi compiuti nel campo della neurologia – nel 1943 Warren McCulloch e Walter Pitts diedero vita al primo modello di rete neuronale artificiale con l'intento di studiare come i meccanismi dell'autoregolazione e del controllo agissero tanto negli organismi viventi, quanto nelle macchine con retroazione, ossia quelle capaci di modificare il proprio comportamento in base alle sollecitazioni provenienti dall'ambiente circostante³⁴.

All'esito di tale studio fu possibile dimostrare come ogni funzione calcolabile fosse suscettibile di essere oggetto di elaborazione da parte di una rete di neuroni connessi.

Perché il modello di apprendimento teorizzato dai due studiosi venisse formalizzato, fu necessario attendere sei anni e le intuizioni di Donald Hebb, che dimostrò l'attitudine dei processi di apprendimento ad originarsi anche come conseguenza di una modifica della forza di connessione tra neuroni frutto, a sua volta, dell'applicazione di una semplice regola di aggiornamento.

Hebb giunse così a postulare, nel 1949, la prima regola di apprendimento applicata alle reti neurali che ne prende il nome e in ossequio alla quale se due neuroni interconnessi si attivano ripetutamente durante un certo evento, la loro connessione si rafforza, conservando nel tempo il ricordo di quell'evento³⁵.

Negli stessi anni in cui McCulloch, Pitt ed Hebb proponevano il loro modello di neurone artificiale, il matematico britannico Alan Mathison

trasmissione di informazioni su un canale fisico di comunicazione e che consentirà all'informazione di divenire lo strumento matematico dietro la terza rivoluzione industriale (quella elettronica realizzatasi nella seconda metà del '900) e la quarta rivoluzione industriale (quella odierna dell'automazione dei processi di produzione).

³³ La teoria della calcolabilità di Turing, c.d. "tesi Church-Turing", formulata tra gli anni '30 e '40 afferma che «se un problema è umanamente calcolabile, allora esisterà una macchina di Turing in grado di risolverlo». A.M. TURING, *On Computable Numbers, with an Application to the Entscheidungsproblem*, in *Proceedings of the London Mathematical Society*, 1937, 2, 42 (1), pp. 230–65.

³⁴ Si veda, in proposito W.MCCULLOCH – W.PITTS, *A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity*, in *The bulletin of mathematical biophysics*, 1943, 5.

³⁵ La regola di Hebb – conosciuta anche come "regola dell'apprendimento Hebbiano" – postula che «se un neurone A è abbastanza vicino ad un neurone B da contribuire ripetutamente e in maniera duratura alla sua eccitazione, allora ha luogo in entrambi i neuroni un processo di crescita o di cambiamento metabolico tale per cui l'efficacia di A nell'eccitare B viene accresciuta». Si veda, in proposito D.O. HEBB, *The organization of behavior; a neuropsychological theory.*, Wiley, New York, 1949.

Turing affrontava, nei propri scritti, il tema delle “macchine pensanti”, arricchendo la ricerca con contributi di incredibile attualità.

Nel 1950 – cinque anni dopo aver smentito l’infallibilità del codice Enigma ed essere riuscito attraverso, “*The Bomb*”, nell’impresa di individuare diversi metodi per decriptare le chiavi di codifica tedesche, fornendo un contributo decisivo per le sorti del secondo conflitto mondiale – Turing, che già nel 1947 aveva tenuto un seminario nel quale, per la prima volta, si parlava di “*computer intelligence*”³⁶, pubblicò un lavoro pionieristico in cui paventava la possibilità di costruire una macchina pensante, ponendo un interrogativo ancora oggi straordinariamente attuale: *can machines think?*³⁷.

Conscio, tuttavia, della difficoltà di definire con esattezza il concetto di “pensante” e della conseguente molteplicità di risposte che l’adozione di posizioni filosofiche diverse consentirebbe di fornire al quesito, Turing ne propone una riformulazione.

Piuttosto che preoccuparsi di rispondere ad un interrogativo ambiguo – poiché vincolato al significato dei termini “macchina” e “pensare” – sarebbe stato, infatti, più utile cercare di valutare l’attitudine della macchina a superare il cosiddetto “*imitation test*”.

Nello scenario immaginato da Turing un interrogatore (ad esempio, A) avrebbe potuto porre, contemporaneamente, un – qualsiasi – quesito ad un altro essere umano (B) e ad una macchina (C) senza conoscerne, al momento della ricezione delle risposte, la reale provenienza. Se, terminata la sessione di domande, A fosse stato in grado di stabilire,

³⁶ A. M. TURING, *Lecture to the London Mathematical Society on 20 february 1947*, in CARPENTER-DORAN, *A.M. Turing’s ACE Report of 1946 and Other Papers*, Cambridge, 1986. Nel 1947 sarà invece il termine “*intelligent machinery*” a comparire in uno scritto di Turing in cui il matematico paventa numerose idee tra le quali, ad esempio, quella di addestrare una rete di neuroni artificiali, dando così vita ad una rete in grado di portare a termine specifici compiti. A.M. TURING, *Intelligent machinery*, London, 1948, p. 3/23, in MELTZER-MICHIE (a cura di), *Machine Intelligence*, Edinburgh, 1969.

³⁷ Nel suo famoso articolo, pubblicato sulla rivista MIND, Turing scrive: «*I propose to consider the question, “Can machines think?”. This should begin with the definitions of the meaning of the terms ‘machine’ and ‘think’. The definitions may be framed so as to reflect so far as possible the normal use of the words, but this attitude is dangerous. If the meaning of the word machine and think are to be found by examining how they are commonly used it is difficult to escape the conclusion that the meaning and the answer to the question, “Can machines think?” is to be sought in a statistical survey such as a Gallup poll. But this is absurd. Instead of attempting such a definition I shall replace the question by another, which is closely related to it and is expressed in relatively unambiguous words. The new form of the problem can be described in terms of a game which we call ‘the imitation game’.*». A.M. TURING, *Computing machinery and intelligence*, in MIND, LIX (236), pp. 433/460.

sulla base delle risposte ottenute, quale tra i suoi interlocutori – B e C – era l'essere umano, la macchina avrebbe potuto dirsi intelligente.

In altre parole, secondo il matematico, finché non è possibile distinguere l'interazione con una macchina da quella con un essere umano, non sarà possibile neanche parlare di intelligenza artificiale³⁸.

Il test di Turing fornì, dunque, un contributo – ancora oggi – decisivo per la definizione del termine “intelligenza artificiale” chiarendone, soprattutto, i limiti. Non è un caso, infatti, che a differenza del titolo dell'articolo – che menziona l'*intelligence* – il nome del gioco faccia riferimento alla “*imitation*”.

Nello stesso scritto, peraltro, Turing analizza e argomenta diverse possibili obiezioni alla sua concezione di macchina intelligente,

³⁸ L'interrogativo circa l'effettiva possibilità, per le macchine, di ‘pensare’ è in realtà assai più risalente rispetto all'interrogativo posto da Turing nel 1950. Sotto questo punto di vista appare sorprendente come Cartesio nel suo discorso sul metodo già nel 1637 avesse già prefigurato nel 1637 alcune delle conclusioni cui secoli dopo sarebbe il ‘Turing test’.

Ed infatti, secondo Cartesio: «[...] sapendo quanti diversi automi o macchine semoventi può costruire l'industria umana, impiegandovi solo pochissimi pezzi in confronto alla gran quantità di ossa, muscoli, nervi, arterie, vene, e di tutte le altre parti che sono nel corpo di ogni animale, [si può considerare] questo corpo come una macchina che, essendo opera delle mani di Dio, è incomparabilmente meglio regolata e porta in sé movimenti più degni di ammirazione di tutte quelle che gli uomini possono inventare.

E qui mi ero particolarmente soffermato a mostrare che, se esistevano macchine siffatte, che avessero gli organi e la figura esteriore di una scimmia o di qualche altro animale privo di ragione, non avremmo nessun mezzo per riconoscere che esse non rivestono in tutto e per tutto la natura di questi animali; mentre, se vi fossero macchine simili ai nostri corpi, che ne imitassero le azioni quanto è praticamente possibile, avremmo sempre due mezzi certissimi per riconoscere che non per questo sarebbero dei veri uomini.

Il primo è che [gli automi] mai potrebbero usare delle parole o di altri segni impiegandoli, come noi facciamo, per comunicare ad altri i nostri pensieri. Infatti si può senz'altro concepire una macchina costruita in modo da proferire delle parole, e addirittura da proferirne qualcuna a proposito di azioni fisiche che determinino qualche mutamento nei suoi organi: per esempio, toccandola in un punto può domandare che cosa gli si vuol dire; toccandola in un altro può gridare che le si fa male, e via di seguito; ma non si può concepire che essa coordini le parole diversamente per rispondere al senso di tutto ciò che si dirà in sua presenza, come possono fare anche gli uomini più ottusi. In secondo luogo le macchine, anche se facessero parecchie cose bene quanto noi, e forse meglio di tutti noi, immancabilmente in qualche altra cosa fallirebbero, dando modo di scoprire che non agiscono in base a conoscenza, ma solo in base alla disposizione dei loro organi. Perché, mentre la ragione è uno strumento universale, che può servire in ogni sorta di occasioni, questi organi hanno bisogno, in ogni azione particolare, di una disposizione particolare; ne consegue la pratica impossibilità che una macchina ne posseda una sufficiente varietà che le consenta, in tutte le occorrenze della vita, di agire come ci fa agire la nostra ragione». CARTESIO, *Discorso sul metodo*, Laterza, 2009.

anticipandone, addirittura, talune per la cui formulazione bisognerà attendere decenni.

Con disarmante lucidità, il matematico risponderà, ad esempio, all'obiezione avente ad oggetto l'assenza di coscienza della macchina, affermando che l'uomo si rapporta nei confronti della macchina nello stesso modo in cui si rapporta col resto degli esseri umani: assumendo l'*educata convenzione* che tutti i coloro che dimostrano esternamente una qualche forma di pensiero, pensino davvero³⁹.

L'attualità dell'approccio di Turing è sorprendente.

Sarà infatti la lungimiranza della sua elaborazione e l'adozione di una prospettiva di indagine diversa da quella tradizionale a spalancare le porte agli "anni d'oro dell'I.A."

1.3. A "two month, ten man study of artificial intelligence". La conferenza di Dartmouth e la prima "A.I. summer"

È evidente, alla luce della precedente disamina, che le fondamenta sulle quali erigere l'ambizioso progetto di ricerca sui sistemi intelligenti fossero state gettate già prima del 1956, anno a partire dal quale i progressi registratisi in ambito scientifico consentirono di innalzare, mattone dopo mattone, il vero e proprio edificio delle A.I.

Nella convinzione che i tempi fossero maturi per dare concretezza ai risultati degli studi condotti dai loro predecessori, taluni tra i più importanti esponenti di quella disciplina che sarebbe stata, di lì a poco, battezzata sotto il nome di intelligenza artificiale – ma che fino ad allora aveva risposto al nome di "sistema intelligente" – organizzarono presso il Dartmouth College di Hanover a "two months, ten man study of artificial intelligence".

I livelli di avanzamento cui McCulloch, Pitts ed Hebb riuscirono a condurre la ricerca sulla *computer intelligence* aveva suscitato negli organizzatori del *Dartmouth Summer Research Project* uno spiccato ottimismo, inducendoli a paventare la possibilità di dare risposta agli

³⁹ Di "educata convenzione" parla lo stesso Turing, secondo il quale «*This argument appears to be a denial of the validity of our test. According to the most extreme form of this view, the only way by which one could be sure that machines think is to be the machine and to feel oneself thinking. One could then describe these feelings to the world, but of course no one would be justified in taking any notice. Likewise, according to this view the only way to know that a man thinks is to be that particular man. It is in fact the solipsist point of view. It may be the most logical view to hold but it makes communication of ideas difficult. A is liable to believe "A think but B does not" whilst B believes "B thinks but A does not". Instead of arguing continually over this point it is usual to have the polite convention that everyone thinks*». A.M. TURING, *Computing machinery*, (cit.).

interrogativi che i suddetti studi avevano sollevato “*if a carefully selected group of scientists [would have] work[ed] on [them] together for a summer*”⁴⁰.

Sebbene la storia ci abbia restituito una risposta meno ottimistica rispetto alle previsioni del gruppo di scienziati, al *workshop* di Dartmouth furono presentati alcuni programmi in grado di compiere ragionamenti logici legati, in particolar modo, alla matematica.

Tra questi, ad esempio, *Logic Theorist*: primo programma di intelligenza artificiale che, partendo da un *set* di informazioni prestabilite, era in grado di dimostrare trentotto problemi matematici – tra i cinquantadue annoverati nei *Principia Mathematica* di Whitehead e Russell – e trovare, addirittura, nuove e più convincenti soluzioni per altri⁴¹.

⁴⁰ La proposta venne avanzata nell’agosto del 1955 attraverso un documento, passato alla storia come il “*Dartmouth proposal*”, che passava in rassegna i temi principali sui quali si sarebbe incentrata l’attività di ricerca: «[...] *The study is to proceed on the basis of the conjecture that every aspect of learning or any other feature of intelligence can in principle be so precisely described that a machine can be made to simulate it. An attempt will be made to find how to make machines use language, form abstractions and concepts, solve kinds of problems now reserved for humans, and improve themselves. We think that a significant advance can be made in one or more of these problems if a carefully selected group of scientists work on it together for a summer*». J. MCCARTY – M. MINSKY – N. ROCHESTER – C. SHANNON, *A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*, August 31, 1955.

⁴¹ *Logic Theorist* fu il primo programma effettivamente strutturato per porre in essere ragionamenti automatici e, per tale ragione, ritenuto anche il primo vero e proprio programma di intelligenza artificiale. Tuttavia, nell’estate del 1955, quando Newell e Simon iniziarono a lavorare al progetto, l’area di ricerca dell’intelligenza artificiale non esisteva ancora, atteso che il termine stesso sarebbe stato coniato solo nell’estate successiva. Simon era infatti un politologo e solo nei primi anni ’50, all’epoca in cui svolgeva attività di consulenza presso la RAND Corporation, vedendo una stampante tracciare una mappa (utilizzando lettere ordinarie e punteggiatura come simboli), maturò l’idea secondo cui allo stesso modo in cui era in grado di manipolare i simboli, una macchina avrebbe potuto simulare il processo decisionale e finanche il processo del pensiero umano. A consentire il funzionamento della stampante che aveva suscitato le osservazioni di Simon era stato, a sua volta, un programma scritto da Newell, scienziato presso la stessa RAND Corporation.

Iniziò così un sodalizio tra i due studiosi che iniziarono a discutere circa la possibilità di insegnare alle macchine a pensare dando vita creando, poco dopo, la prima versione di un programma in grado di dimostrare teoremi matematici come quelli usati nei *Principia Mathematica* di Bertrand Russell e Alfred North Whitehead. Nell’estate del 1956, dopo una prima simulazione manuale del programma, riuscirono a dimostrare come lo stesso potesse dimostrare teoremi matematici con la stessa approssimazione di un matematico di talento. Nell’estate del 1956, il *Logic Theorist* venne presentato alla conferenza di Dartmouth dove, con grande stupore degli inventori, il programma ricevette un’accoglienza piuttosto tiepida. La ragione di ciò, come osservato da P. McCorduck, non va tuttavia individuata in uno scarso interesse della comunità scientifica circa i risultati cui Newell e Simon erano pervenuti quanto, piuttosto nell’ «*evidenza che nessuno, tranne*

Il fermento intellettuale e sperimentale innescato dal seminario di Dartmouth durò ben più dei due mesi originariamente programmati, propagandosi anche agli anni successivi: era appena iniziata la prima “*A.I. summer*”.

In questo clima di entusiasmo studiosi, università, aziende informatiche e persino agenzie governative investirono tempo e ingenti capitali nei progetti di ricerca in quest’area⁴².

Il sentimento di ottimismo che pervase le attività di ricerca e sperimentazione portate avanti in questo periodo, risultò in avanzamenti significativi registratisi, in particolare, nello sviluppo di nuovi programmi e software in grado di agire e pensare – almeno in alcuni settori – come gli esseri umani e di linguaggi di programmazione specifici per l’intelligenza artificiale (si pensi, al *Lisp*).

Negli anni ’60 l’attenzione si concentrò sullo studio dei primi paradigmi *reasoning as search*, ossia schemi in cui il ragionamento umano veniva modellato come un processo di ricerca in uno spazio opportuno e sui quali si basarono molti dei primi algoritmi dell’Intelligenza Artificiale.

E tuttavia, più che i successi, furono i limiti evidenziati dal suddetto approccio a generare i risultati più sbalorditivi: la rimodulazione della tecnica di ricerca fino ad allora adottata – resa necessaria per arginare il fenomeno della cosiddetta “esplosione combinatoria dello spazio delle soluzioni”, concretantesi nella mancanza di un adeguato “spazio” entro il quale la macchina fosse in

Newell e Simon, [avesse] *percepito il significato a lungo termine di ciò che stavano facendo*». P. MCCORDUCK, *Machines Who Think*, (cit.), p. 124.

⁴² Ed infatti nel 1963 il MIT ricevette un finanziamento di 2,2 milioni di dollari dall’Advanced Research Project Agency per il gruppo di ricerca capeggiato da Minsky e McCarty per poi continuare a finanziare – con oltre 3 milioni di dollari – tramite la DARPA (ossia la Defense Advanced Research Projects Agency), lo stesso laboratorio di Intelligenza Artificiale del MIT fino agli anni ’70. La stessa agenzia finanziò anche i gruppi di Intelligenza Artificiale di Carnegie-Mellon (fondato da Newell e Simon) e di Stanford (fondato, invece, da McCarty). Tali laboratori, insieme a quello della Edinburgh University, fornirono impulso decisivo all’attività di ricerca sulle Intelligenze Artificiali. Insieme a Stati Uniti e Regno Unito, anche il Giappone stanziò ingenti finanziamenti per la ricerca sulle I.A. riuscendo finanche a realizzare un robot umanoide che, grazie a sofisticate tecnologie sviluppate dalla Waseda University, era in grado non solo di deambulare ma anche di afferrare oggetti (grazie all’ausilio di sensori tattili) ma, addirittura, di misurare direzioni e distanze (attraverso un sistema di visione artificiale) e di comunicare con gli esseri umani (attraverso un sistema uditivo collegato, a sua volta, ad una bocca artificiale). Per ulteriori approfondimenti circa la vera e propria “pioggia di finanziamenti” di cui la ricerca sulle I.A. beneficiò durante la sua prima estate, si veda G.F. ITALIANO, *Intelligenza Artificiale: passato, presente e futuro*, (cit.), p. 212.

grado di elaborare la soluzione del problema – e il ricorso ad euristiche che consentivano di eliminare percorsi non utili alla risoluzione del problema consentì, ad esempio, di risolvere problemi non banali di algebra e geometria e, addirittura, di controllare il movimento e il comportamento dei primi robot ⁴³.

Negli stessi anni, il *Natural Language Processing* regalerà una seconda vita ad *Eliza Doolittle*, della quale *Joseph Weizenbaum* prenderà in prestito il nome per creare, proprio sulla base degli studi aventi ad oggetto l'elaborazione del linguaggio naturale, ELIZA: primo sistema *chatbot* interattivo, capace di interagire con l'utente utilizzando un linguaggio naturale.

Pietra miliare nelle applicazioni del linguaggio naturale, la tecnica del *pattern matching* consentiva ad ELIZA – per il tramite di sostituzioni e regole di ricerca per corrispondenza – di conversare con una controparte umana, nella quale ingenerava la sensazione di interagire con un proprio simile⁴⁴.

A dispetto delle convinzioni dell'utente ELIZA non era, tuttavia, assolutamente in grado di comprendere il significato delle frasi elaborate, sicché l'interazione percepita dal suo interlocutore si risolveva nella mera illusione di aver intrattenuto una conversazione con un essere umano⁴⁵.

Una vera e propria ondata di ottimismo travolse i ricercatori del settore che si abbandonarono ad affermazioni entusiastiche⁴⁶, preannunciando scenari futuristici in cui gli sviluppi dell'Intelligenza Artificiale avrebbero addirittura consentito di realizzare “*a machine with the general intelligence of an average human being*”⁴⁷.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ Proprio da tale sensazione trae origine il c.d. “effetto ELIZA”, ossia quel fenomeno psicologico in conseguenza del quale si è portati ad attribuire ad un computer maggiore intelligenza di quanta questo non ne possieda realmente.

⁴⁵ Ed infatti «*nonostante Weizenbaum ammise di aver creato ELIZA proprio per evidenziare la superficialità della comunicazione uomo-macchina, molti utenti iniziali del sistema, inclusa la sua segretaria, furono indotti nell'illusione, attribuendogli intelligenza e comportamenti umani e molti considerarono ELIZA come uno dei programmi in grado di passare il test di Turing*». *Ibid.*

⁴⁶ Tra queste si annovera, ad esempio, quella di Herbert A. Simon il quale nel 1965 affermava: «*Le macchine saranno capaci, da qui a venti anni, di fare tutto ciò che l'uomo può fare*» o, ancora, quella di Marvin Minsky il quale sosteneva: «*Nell'arco di una generazione, il problema circa la creazione dell'intelligenza artificiale sarà risolto*». H.A. SIMON, *The Shape of automation for Man and Management*, Harper and Row, New York, 1965; M. MINSKY, *Computation: Finite and Infinite Machines*, Prentice-Hall, Englewood Cliffs, New Jersey, 1967.

⁴⁷ B. DARRACH, *Meet Shaky, the First Electronic Person*, in *Life Magazine*, 20 November 1970, pp. 58/68.

Gli straordinari progressi raggiunti – in ragione della creazione di software sempre più sofisticati, in grado soprattutto di risolvere quesiti matematici – solleccitarono, tuttavia, una inevitabile presa di coscienza circa le limitazioni dell'Intelligenza Artificiale, che non sembrava ancora in grado di riprodurre le capacità intuitive e di ragionamento tipiche degli esseri umani.

A partire dalla seconda metà degli anni '60 la 'semplice' soluzione di teoremi matematici – più o meno complessi – non era più sufficiente. Le aspettative nei confronti di macchine e programmi erano cresciute e, con esse, anche la tendenza a richiedere loro la risoluzione di problematiche più vicine all'esperienza umana.

Si chiedeva, in definitiva, alla macchina, di coadiuvare l'uomo nello svolgimento di comuni attività e di essere, dunque, anche in grado di adeguare la propria risposta in conseguenza di – eventuali – mutamenti dei parametri in corso d'opera.

Si avvertì allora, per la prima volta, la necessità che la macchina fosse intelligente perché “adattiva” in grado, cioè, di rispondere ed agire in aderenza ad una situazione reale, ma soprattutto attuale.

La soddisfazione di tale esigenza passava, tuttavia, dal raggiungimento – tutt'altro che immediato – di un ulteriore *step*.

Consentire alla macchina di adattare la propria risposta alla specifica situazione in cui se ne richiedeva l'ausilio significava, infatti, realizzare reti semantiche: solo queste le avrebbero consentito di vagliare le diverse opzioni in cui un dato ragionamento si articola optando, infine, per quella più confacente all'esigenza da soddisfare.

Lo stato di arretratezza che caratterizzava gli studi in questo campo a fronte dell'ottimismo – forse esagerato – che aveva alimentato l'attività di ricerca dell'ultimo periodo mise la comunità scientifica davanti ai propri limiti.

Per la prima volta, infatti, sembrava che le aspettative ingenerate avessero ecceduto la concreta possibilità di soddisfarle.

Era arrivato l'inverno.

1.4. Il declino delle “magnifiche sorti e progressive” dell'I.A.:

winter has come

Gli anni '70 segnarono un brusco rallentamento nella ricerca sulle intelligenze artificiali, le cui limitate potenzialità – e l'assenza di strumenti per superarla – impedirono anche ai ricercatori più ottimisti di concretizzare le proprie aspettative.

L'inverno era appena iniziato e sarebbe durato per il successivo decennio.

Le prime criticità si palesarono nel campo linguistico e riguardarono le macchine che, programmate tramite manipolazione sintattica, erano in grado di effettuare automaticamente la traduzione di testi.

Spesso, infatti, la modalità “*word to word*” pur garanzia di una traduzione grammaticalmente corretta, esponeva il testo al rischio di travisamenti.

Ad una fiera di elettronica del 1964 un traduttore automatico, interrogato sulla corretta traduzione, dall'inglese al russo, del versetto della Bibbia “*the spirit is willing, but the flesh is weak*” (ossia “lo spirito è forte ma la carne è debole”) rispondeva proponendone una grottesca versione: “*the vodka is good, but the meat is rotten*” (letteralmente: “la vodka è forte ma la carne è marcia”).

L'aneddoto, da allora ampiamente riportato per dimostrare l'impossibilità, per le intelligenze artificiali, di riuscire a svolgere compiti complessi, metteva chiaramente in luce la differenza di tali strumenti rispetto al cervello umano capace, invece, di capire il senso di una parola e di valutarne l'utilizzo in base al contesto.

La presa di coscienza circa la fallibilità delle intelligenze artificiali pervase ben presto la stessa comunità scientifica, provocando l'abbandono di progetti di ricerca ritenuti, fino a pochi anni prima, rivoluzionari.

Le critiche spietate mosse da Marvin Minsky al programma “*Perceptron*” di Frank Rosenblatt – ritenuto incapace di riconoscere gli stimoli visivi più elementari – decretarono, ad esempio, la fine della ricerca sulle reti neurali⁴⁸.

Nonostante le potenzialità ed il fascino di un approccio teso ad elaborare programmi che fossero capaci di simulare – all'interno di un sistema informatico – il funzionamento dei sistemi nervosi biologici avessero stimolato, già a partire dal 1943, ferventi aspettative, la dimostrazione matematica delle loro limitazioni nello svolgimento di funzioni semplici – la determinazione della parità di un numero binario, ad esempio – indussero la gran parte degli studiosi ad abbandonare tale campo di indagine a beneficio di un approccio

⁴⁸ M. MINSKY, S. PAPERT, *Perceptrons: An introduction to Computational Geometry*, The MIT press, Cambridge, MA, 1972 (2nd edition with corrections), p. 227-247. Per una ricognizione sulla “*Perceptron controversy*” si veda, O. MIKEL, *A Sociological Study of the Official History of the Perceptrons Controversy*, in *Social Studies of Science*, (3): 611-659., 1996

classico, basato sullo studio delle funzioni dei computer tradizionali e ritenuto più promettente.

La circostanza che anche gli studi più ambiziosi si fossero trovati davanti a dilemmi irrisolvibili, e che persino il sistema più sofisticato faticasse a trovare risposta al più semplice dei quesiti, evidenziò dunque una serie di criticità il cui superamento si tradusse in un'impresa talmente difficile da riproporsi sino ai giorni nostri.

La limitatezza delle tecnologie degli anni '70 si manifestava infatti su più fronti, primo tra tutti quello della potenza di calcolo.

Il potere computazionale richiesto da molte applicazioni – ad esempio quelle per l'elaborazione della visione artificiale o del linguaggio naturale – eccedeva di gran lunga quello che i sistemi dell'epoca erano effettivamente in grado di supportare.

Nel 1976 Cray-1, il più potente tra i super computer, era in grado di sviluppare potenza di calcolo per alcune centinaia di MIPS e per un costo di svariati milioni di dollari, laddove per uguagliare la capacità di rilevamento della retina umana è, invece, necessario sviluppare una potenza di calcolo dell'ordine di migliaia o, addirittura, milioni di MIPS.

Attese le ingenti risorse di calcolo necessarie alla risoluzione di gran parte delle problematiche sottoposte ai sistemi artificiali, gli studi di Stephen Cook e Richard Karp dimostrarono come fosse assai arduo individuarne una soluzione efficiente: le soluzioni “giocattolo” che le intelligenze artificiali erano in grado di fornire non avrebbero, infatti, avuto alcun margine di operatività nelle applicazioni reali che, notoriamente, hanno dimensioni assai elevate e necessitano di altrettanto elevate risorse in grado di supportarle⁴⁹.

Inoltre, se risolvere quesiti di algebra o problemi di geometria appariva operazione non troppo complicata da richiedere ad un computer, altrettanto non poteva dirsi con riferimento a compiti che potevano considerarsi semplici, ma solo se a svolgerli fosse stato un essere umano⁵⁰.

⁴⁹ Gli studi pionieristici di Cook e Karp sulla NP-completezza dimostrarono come non fosse facile, per moltissimi problemi, rinvenire soluzioni efficienti, ossia «*soluzioni che richiedono tempi polinomiali nella dimensione dell'input [...]. Detto in modo forse banale, sembrava impossibile governare l'esplosione combinatoria tipica di molti problemi reali*». Si veda, in proposito G.F. ITALIANO, *Intelligenza Artificiale: passato, presente e futuro*, (cit.), p. 213.

⁵⁰ Si pensi, ad esempio, ad azioni quali il riconoscimento di un volto o l'attraversamento di un dato ambiente evitandone gli ostacoli: facili per l'essere umano ma estremamente complicati per le macchine dell'epoca.

Questo problema noto come “*il paradosso di Moravec*” sta alla base dei limitatissimi progressi che la ricerca nella visione artificiale e nella robotica fece registrare negli anni ’70⁵¹.

Ed infatti, come evidenziato dallo studioso, “*è relativamente facile fare in modo che i computer forniscano performance a livello di un adulto in un test di intelligenza o al gioco degli scacchi, ma parlando di percezione o di mobilità è difficile o impossibile dar loro le capacità di un bambino di un anno*”⁵².

Se, dunque, i ragionamenti sofisticati richiedono poca capacità di calcolo, le abilità senso-motorie – anche di basso livello – richiedono, invece, risorse computazionali enormi.

La ragione, come scrive Moravec, è da rintracciarsi nel processo di evoluzione e nella circostanza secondo cui tutte le competenze umane sono biologicamente implementate attraverso i meccanismi propri della selezione naturale che tende a preservare i miglioramenti e le ottimizzazioni delle abilità.

Ed infatti “*codificato nelle grandi porzioni sensoriali e motorie altamente evolute del cervello umano c'è un miliardo di anni di esperienza sulla natura del mondo e su come sopravvivere in esso.*

Il processo deliberato che chiamiamo ragionamento è la più sottile buccia del pensiero umano, efficace solo perché è supportato da questa conoscenza sensomotoria molto più vecchia e molto più potente, anche se di solito inconscia. Siamo tutti prodigiosi campioni olimpici nelle aree percettive e motorie, così bravi che facciamo sembrare facile quello che è difficile. Il pensiero astratto, però, è un nuovo trucchetto, che ha forse meno di 100 mila anni di età. Non siamo ancora capaci di padroneggiarlo. Non è poi così intrinsecamente difficile; lo sembra solo quando proviamo a farlo”⁵³.

L’assenza di progressi nella ricerca e i molteplici settori in cui i sistemi intelligenti si erano dimostrati carenti, si tradusse in un drastico taglio dei fondi che, fino a quel momento, avevano generosamente finanziato la ricerca sulle A.I.

Già nel 1964 la situazione di stasi in cui versava la ricerca preoccupava fortemente il *National Research Committee* degli Stati Uniti che provvedeva, in conseguenza di ciò, all’istituzione dell’*Automatic Language Processing Advisory Committee* (ALPAC)

⁵¹ P.MCCORDUCK, *Machines Who Think* (2nd ed.), A. K. Peters, Ltd., Natick, Massachusetts, 2004, p.456.

⁵² H.P. MORAVEC, *Mind children: the future of robot and human intelligence*, Cambridge, Harvard University Press, 1988, p. 15.

⁵³ *Ibid.*

allo scopo di indagare le ragioni sottese ad una tale carenza di risultati, con particolare riferimento al settore della traduzione automatica.

Le risultanze di tale indagine confluirono nel famoso report del 1966 in cui l'ALPAC concluse che “*machine translation was more expensive, less accurate and slower than human translation*”⁵⁴.

Dopo aver investito nel programma oltre 20 milioni di dollari, il *National Research Committee* dispose il taglio radicale dei finanziamenti che decretò, di conseguenza, la fine delle ricerche⁵⁵.

Solo tre anni più tardi fu la *Defence Advanced Research Projects Agency* (DARPA) a dover rivedere la propria politica in tema di finanziamenti.

A partire dagli anni '60 il motto “*funding people, not projects*” aveva, infatti, consentito all'agenzia di stanziare milioni di dollari negli studi sulle Intelligenze artificiali, consentendo agli *AI's leaders* dei diversi progetti di ricerca di veicolare l'utilizzo con la massima discrezione.

Nel 1969, il deciso cambio di rotta: l'erogazione di finanziamenti sarebbe stata vincolata alla produzione di “*useful military technology*” suscettibili di produrre “*anything truly useful in the foreseeable future*”⁵⁶.

La necessità di innalzare grandemente gli standard di ricerca – pena il *defunding* della stessa – risultò nella quasi totale impossibilità, a partire dal 1974, di reperire finanziamenti per qualsivoglia progetto.

Qualche anno dopo, il *Lighthill report* avrebbe invece decretato la fine della ricerca sulle intelligenze artificiali nel Regno Unito⁵⁷.

⁵⁴ *Language and Machines: Computers in Translation and Linguistics, a report by the Automatic Language Processing Advisory Committee, Division of Behavioural Sciences, National Academy of Sciences, National Research Council, in The National Academy of Sciences National Research Council, Washington DC, 1966.*

⁵⁵ P. MCCORDUCK, *Machines Who Think*, (cit.), p. 110. Si vedano anche, D. CREVIER, *AI: The Tumultuous Search for Artificial Intelligence*. New York, 1993, p. 110; S.J. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach* (2nd ed.), 2003, Upper Saddle River, NJ Prentice, Hall, I, p. 21.

⁵⁶ In particolare, mentre il progetto riguardante i carri armati autonomi (c.d. “*autonomous tank*”) si tradusse in un sostanziale fallimento, il c.d. DART (acronimo per *Dynamic Analysis and Replanning Tool*) – ossia un sistema utilizzato dalle truppe Statunitensi per organizzare ed ottimizzare il trasporto di munizioni e personale, che apportava notevoli vantaggi dal punto di vista logistico – si rivelò molto efficace e consentì di risparmiare milioni di dollari durante la guerra del golfo così giustificando, in un certo senso, la “*pragmatic policy*” messa in atto dalla DARPA. Si veda, in proposito THE NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Developments in Artificial Intelligence, Funding a Revolution: Government Support for Computing Research*, National Academy Press, 1999.

⁵⁷ J. LIGHTHILL, *Artificial Intelligence: A General Survey*, in *Artificial Intelligence: a paper symposium*, Science Research Council, 1973.

Atteso che nessuno dei “*grandiose objectives*” che la ricerca si era prefissata di raggiungere fosse mai stato conseguito, Sir *James Lighthill* descriveva le intelligenze artificiali come un “*utter failure*” (un fallimento totale) spiegando che “*in no part of the field have discoveries made so far produced the major impact that was then promised*”⁵⁸.

Metodologie e tecniche sviluppate fino a quel momento si prestavano alla sola risoluzione di “*toy problems*” (ossia “problemi giocattolo”) ma risultavano del tutto inidonee a fronteggiare quelli del “*real world*”⁵⁹.

Deluse le aspettative ed esauriti i fondi, le “*magnifiche sorti e progressive*” dell’intelligenza artificiale avrebbero attraversato un gelido inverno⁶⁰.

Bisognerà attendere quasi un ventennio per assistere ad un primo risveglio dell’intelligenza artificiale e all’inizio di una timida primavera cui farà seguito, solo negli anni ’80, una nuova – seppur breve – estate.

1.5. Una nuova estate: l’avvento dei sistemi esperti

La storia dell’intelligenza artificiale ci restituisce l’immagine di un ecosistema complesso in cui solo due stagioni, con cadenza più o meno regolare, si alternano.

E tuttavia, dai rigidi inverni che, senza mai risparmiarla, l’hanno ciclicamente attraversata – e talora, addirittura, travolta in maniera

⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ L’espressione è tratta dalla lirica “La ginestra” di Giacomo Leopardi. Nel 1836, penultimo anno della sua vita, il pensiero pessimistico del poeta – trasferitosi a Napoli e abbandonati i luoghi nati ove era tormentato dai ricordi della propria triste infanzia – subisce un’inversione di rotta. Così come la ginestra, capace di fiorire in territori arsi e brulli, anche l’uomo sfida in solitudine la natura. Viceversa, Leopardi rimane pessimista nei confronti del progresso e riprende dunque, smentendolo, il pensiero del cugino Terenzio Mamiani, che in un suo discorso aveva visto proprio il progresso come il fautore delle “*sorti magnifiche e progressive*” delle Nazioni. La condanna di Leopardi si riferisce, in particolare alla «ragione dei ‘philosophes’ del ‘700, la ragione come facoltà umana sviluppatasi e conquistata col progresso e genitrice di progresso, la ragione che è, nel senso illuministico della parola, filosofia. Questa ragione è facoltà di analisi, calcolo e riflessione. Ora, secondo Leopardi, come riflessione essa arresta l’immediatezza dell’azione e le toglie il carattere “eroico”; come calcolo essa produce l’egoismo caratteristico del moderno uomo civile, in opposizione allo slancio, agli impulsi ‘naturalisti’, alle generose ‘illusioni’ che guidavano i liberi cittadini antichi; come analisi essa scompone le cose (e i sentimenti) e per lei ciò che è ‘grande’ diventa piccolo e le illusioni si rivelano per tali». C. LUPORINI, *Leopardi progressivo. Il pensiero di Leopardi. L’officina dello Zibaldone. Naufragio senza spettatore*, Editori Riuniti Univ. Press, 2018.

talmente violenta da mutarne i connotati – essa ha sempre tratto giovamento, irrobustendosi e rinascendo.

All'inizio degli anni '80, dopo una lunga stagione di aspettative irrealizzate e progetti irrealizzabili, fu l'avvento dei primi sistemi esperti a propiziare il ritorno della bella stagione⁶¹.

Lo studio di tali programmi, in realtà, aveva avuto inizio già verso la prima metà degli anni '70 quando il primo inverno artificiale stava per sopraggiungere e le limitazioni proprie delle strategie di risoluzione dei problemi fino ad allora adottate, avevano spinto molti ricercatori – invogliati, tra l'altro, da figure carismatiche dell'intelligenza artificiale come Allen Newell ed Herbert Simon – a focalizzare l'oggetto dei propri studi su domini più ristretti.

Le ricerche si concentrarono allora sulla creazione di programmi in grado di riprodurre le prestazioni di esperti umani nella risoluzione di problemi.

Obiettivo dei sistemi esperti era, infatti, quello di risolvere problematiche complesse, non strutturate ed afferenti a domini professionali altamente specializzati che, proprio alla luce di tali caratteristiche, non potevano essere risolte utilizzando modelli “formali”.

Fu dunque l'inefficacia delle tecniche generali dell'intelligenza artificiale rispetto alla risoluzione di tali problemi, a rendere necessaria la creazione di tecniche “esperte” in grado, cioè, di

⁶¹ Sebbene l'introduzione del termine “sistema esperto” si debba a Feigenbaum – che nel 1977 lo aveva definito un programma di calcolatore che usa conoscenze e tecniche di ragionamento per risolvere problemi che normalmente richiederebbero l'aiuto di un esperto. Un Sistema Esperto deve avere la capacità di giustificare o spiegare il perché di una particolare soluzione per un dato problema – l'origine del programma si deve far risalire alle asserzioni di Craik. A parere di quest'ultimo, infatti «*il cervello umano, in quanto un tipo particolare di macchina, costruisce modelli o rappresentazioni interne del mondo e, attraverso la loro elaborazione, determina delle azioni. Altrimenti detto, il cervello costituisce nell'essere umano una sorta di interfaccia fra un interno da conservar e un esterno da conoscere*». E tuttavia «*a differenza dell'automa cartesiano, in quello craikiano, tali azioni non sono più la risposta meccanica a certi stimoli, poiché è indispensabile il passaggio tramite il livello intermedio della rappresentazione interna dello stimolo stesso e della sua elaborazione. Questo automa allora possiede conoscenza e compie inferenze e l'intelligenza deve consistere nell'elaborare la conoscenza*». A. CANTALDO – F. CAMPARA, *Intelligenza Artificiale e Diritto. Dai sistemi esperti “classici” ai sistemi esperti “evoluti: tecnologia ed implementazione giuridica*, in *Intelligenza Artificiale. Algoritmi giuridici. Ius condendum o fantadiritto?*, G.TADDEI ELMI – A. CANTALDO (a cura di), Pacini Giuridica, 2020, p. 2 ss. Per una più puntuale ricognizione sull'approccio Craikiano si veda invece, K.J.W. CRAIK, *The nature of explanation*, Cambridge, 1943, tr.it. parziale in V. SOMENZI (a cura di), *La fisica della mente*, Torino, 1969, p. 32 ss.; E. GRASSANI, *Le macchine pensanti. Intelligenza Artificiale e sistemi esperti*, Milano, 1989, p. 33.

ricercare soluzioni nel bagaglio di conoscenze ed abilità frutto della propria esperienza – piuttosto che in uno “spazio di stati” – e di seguire, nel percorso finalizzato all’individuazione delle conclusioni, scorciatoie rese possibili dall’applicazione di regole empiriche⁶².

Un tale approccio, basato sul rinnovato valore riconosciuto alla conoscenza formalizzata e sul convincimento che la possibilità di risoluzione di un problema dipendesse dal bagaglio di conoscenze incorporato nel sistema, piuttosto che dalla potenza del suo apparato deduttivo, troverà nel settore della diagnostica medica terreno fertile per dare prova della propria innovatività.

Antesignano tra i programmi ideati per operare secondo il suddetto schema fu, infatti, l’“euristico DENDRAL” (il cui nome venne più tardi abbreviato nel solo “DENDRAL”, acronimo del termine “*DENDRitic ALgorithm*”), capace di ricostruire una molecola semplice a partire dalle informazioni ottenute dallo spettrometro di massa⁶³.

Obiettivo primario del sistema – che, partendo dai dati spettrografici ottenuti dalla sostanza, era in grado di ipotizzarne la struttura molecolare – era quello di servirsi dell’analisi delle spettrometrie di massa e di una vasta conoscenza in ambito chimico, per consentire ai chimici organici di identificare le strutture di alcune molecole organiche complesse allora sconosciute.

Nello specifico, l’interazione tra le sue due componenti – *Heuristic Dendral* e *Meta Dendral* – consentiva di restituire, una volta ricevuto in *input* un insieme di dati sperimentali, i valori caratteristici delle

⁶² È proprio tale caratteristica a consentire di delineare le differenze tra i software tradizionali e i sistemi esperti. Ed infatti, mentre i primi presentano struttura tipicamente algoritmica – ed operano tramite serie ordinate di istruzioni che consentono di individuare la soluzione di un problema pervenendo ad un risultato unico e certo – i secondi si fondano sull’esperienza ed impiegano, dunque, regole euristiche: rispetto al problema loro sottoposto i sistemi esperti sono in grado dunque di paventare un ventaglio di soluzioni alternative. In tal caso, dunque, la soluzione del quesito è raggiunta «*partendo da un insieme finito di assiomi, seguendo regole di inferenza determinate – l’euristica*» laddove invece nei software «*la conoscenza di cui il sistema deve disporre per trattare la classe dei problemi inerenti al suo dominio applicativo s’identifica con la stessa descrizione analitica del procedimento necessario a risolverli – vale a dire l’algoritmo*». È possibile, in definitiva, «*asserire che il processo algoritmico richiede domini perfetti, al contrario del processo euristico, per il quale sono possibili anche domini imperfetti*». Per un ulteriore approfondimento sulle peculiarità dei sistemi esperti si veda, A. CANTALDO – F. CAMPARA, *Intelligenza Artificiale e Diritto.*, (cit.), p. 2 ss.

⁶³ Per una puntuale ricognizione circa gli step che portarono alla nascita del sistema DENDRAL si veda, J. LEDERBERG, *How Dendral Was Conceived and Born*, *ACM Symposium on the History of Medical Informatics*, 5 November 1987, Rockefeller University. New York, National Library of Medicine.

molecole in esame quali, ad esempio, il peso molecolare o la somma delle masse atomiche⁶⁴.

Verso la metà degli anni '70 il panorama dei sistemi esperti dell'area sanitaria si ampliò ulteriormente con l'avvento del MYCIN, programma utilizzato per la diagnostica delle malattie infettive e che può essere considerato il primo vero sistema esperto applicato alla medicina, tanto da essere divenuto riferimento obbligatorio per i sistemi successivi⁶⁵.

Sviluppato sfruttando il linguaggio di programmazione LISP il sistema MYCIN era stato progettato per coadiuvare il personale medico nell'identificazione di infezioni batteriche, malattie legate alla coagulazione del sangue e, sulla base della fisiologia del paziente, anche nella corretta somministrazione di antibiotici⁶⁶.

Attingendo ad una base di conoscenza di circa 600 regole – che fungevano da “contenitore” di un determinato numero di “fatti” – e con l'ausilio di un motore inferenziale – che, applicando ai suddetti fatti delle precise regole logiche, era in grado di estrapolare ulteriore conoscenza – il MYCIN poteva interagire con il medico che, rispondendo in senso affermativo o negativo ad un *set* di domande consentiva, a sua volta, al sistema di restituire una lista delle probabili diagnosi e delle terapie consigliate, suggerendone anche il relativo grado di sicurezza⁶⁷.

⁶⁴ Per un approfondimento circa il funzionamento dei programmi *Heuristic* e *Meta* che consentivano il funzionamento del sistema *DENDRAL* si veda, R.K LINDSAY, B. G. BUCHANAN, E. A. FEIGENBAUM, AND J. LEDERBERG, *Applications of Artificial Intelligence for Organic Chemistry: The Dendral Project*, McGraw-Hill Book Company, 1980.

⁶⁵ Il programma informatico con cui era programmato il sistema MYCIN fu infatti impiegato in TAXADVISOR, una delle prime applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito giuridico. Il sistema, costruito da R.H. Michaelsen, era volto ad assistere i giuristi nella pianificazione fiscale di grandi proprietà immobiliari, suggerendo riorganizzazioni dei patrimoni immobiliari suscettibili di minimizzare l'imposizione fiscale. Si vedano, in tal senso, R.H. MICHAELSEN., *An Expert System for Federal Tax Planning. Expert Systems* 1 (2), pp. 149/167; W.G. POPP e B. SCHLINK, Judith: *A Computer Program to Advise Lawyers in Reasoning a Case*, in *Jurimetrics Journal*, 1975, pp. 303/314.

⁶⁶ MYCIN fu il primo sistema a ricorrere al “*backward chaining*” ossia la procedura di “ricerca all'indietro” nell'albero delle concatenazioni. Ciò significa che il motore inferenziale, una volta inserite informazioni generiche sul paziente, procede *backward* – in senso inverso, appunto – fino al raggiungimento dell'obiettivo (l'individuazione del batterio all'origine della malattia. Sul punto si veda, P.L.M. LUCATUORTO, *Intelligenza Artificiale e Diritto: le applicazioni giuridiche dei sistemi esperti*, in *Cyberspace and Law*, Vol. 7, 2, 2006, 5.

⁶⁷ Occorre precisare che in un sistema esperto come il MYCIN è la macchina a costruire l'algoritmo risolvete, laddove l'uomo si “limita” ad utilizzarlo, eseguendolo. Più precisamente, la macchina: esegue l'algoritmo inferenziale (ossia quell'algoritmo che, esplorato il c.d. “*albero delle concatenazioni*”, arriva alla diagnosi della malattia e alle

Nonostante si trattasse di macchine capaci di autonoma facoltà di analisi e di ragionamento, l'apporto dell'esperto umano risultava comunque di gran lunga superiore rispetto a quello fornito dal sistema esperto artificiale.

I primi sistemi esperti sfruttavano, infatti, la logica booleana – imperniata sulle variabili vero/falso – ed un modello di ragionamento deterministico – strutturato sul binomio causa/effetto – con un approccio certamente innovativo, ma sicuramente perfezionabile.

Per un consolidamento teorico della disciplina bisognerà infatti attendere la seconda metà degli anni '70 quando – su intuizione di Edward Feigenbaum, secondo il quale la potenza dei sistemi doveva essere valutata sulla base conoscenza che questi possedevano, e non alla luce più dei particolari formalismi di rappresentazione o degli schemi di inferenza impiegati – la possibilità di estendere anche alle macchine l'applicazione del principio “*the knowledge is power*”⁶⁸.

Certo è che, sebbene fosse portata avanti da esperti dei linguaggi informatici, la progettazione di sistemi esperti come il DENDRAL o il MYCIN dimostrò come l'attività di ricerca avesse individuato in quello medico-biologico il proprio ambito di elezione, dando vita a soluzioni innovative, che giocarono un ruolo fondamentale per conferire rinnovato vigore agli studi sulle concrete applicazioni dell'intelligenza artificiale⁶⁹.

prognosi/terapie ad essa correlate, ripartendo e valutando la sintomatologia rilevabile) e costruisce l'algoritmo che risolve il problema (ossia il percorso causa-effetto che, nell'albero delle concatenazioni, parte dalle “radici” – che rappresentano i sintomi iniziali della patologia – e si ramifica, in modo consequenziale, fino a raggiungere l'identificazione diagnostica della malattia). Arrivati a questo punto, sarà l'uomo – e non più la macchina – ad eseguire l'algoritmo risolvete il problema e pervenire, così, alla sua risoluzione. Il problema corrisponde generalmente alla prima domanda formulata dal medico o al primo esame (diretto o di laboratorio) indicato dall'albero delle concatenazioni sicché, inserita la risposta alla domanda o l'esito dell'esame nella macchina essa proseguirà nella costruzione del proprio cammino, in coerenza con gli esiti ottenuti dal sanitario.

⁶⁸ Consco di averla mutuata da Francis Bacon, Feigenbaum ebbe modo di specificare il senso della frase nel contesto delle Intelligenze Artificiali, evidenziandone il significato che egli gli aveva attribuito: «*When AI programs solve complex problems, often at the level of difficulty of those solved by people, the source of the power to do that complex problem solving is the knowledge that the problem solver has about the subject-matter area; in particular, the source of power is usually not the logical inference method used. Hence for AI programs, knowledge is power. Don't confuse this AI idea with the computational power of computing machines. The knowledge-is-power principle is as valid for human problem solving as it is for computers*». M. E. AUGIER – M.T. VANDELØ, *An Interview with Edward A. Feigenbaum*, 2002.

⁶⁹ Tra la fine degli anni '70 e l'inizio degli anni '80 vennero sviluppati in via sperimentale altri sistemi utilizzati soprattutto in area Oftalmologica. Successivamente si giunse alla realizzazione di S.E. per la radiodiagnostica – detti C.A.D., acronimo per “*computer-*

Agli inizi degli anni '80 l'utilizzo, per la prima volta, in ambito industriale e commerciale diede inizio alla "seconda generazione" di sistemi esperti, fonte di un ritorno economico non indifferente.

Nel 1978 infatti John Mc Dermott sviluppò per l'Università *Carnegie-Mellon* il sistema R1 (detto anche *Xcon*, dalla crasi tra i termini "eXpert" e "CONfigurer") che, introdotto nel 1982 dalla *Digital Equipment Corporation*, era "addestrato" a prestare aiuto nella configurazione degli ordini di computer e a migliorarne l'accuratezza.

Quattro anni dopo la sua introduzione, le performance di R1 – capace di garantire la completezza dell'ordine del cliente e di determinare le relazioni spaziali tra (più di cento) componenti, con varie possibilità di interazione – aveva consentito alla *Digital Equipment* di risparmiare, annualmente, 40 milioni di dollari.

Fu, allora, grazie a questi rinnovati successi se si tornò a finanziare e ad investire nei nuovi sistemi basati sulla conoscenza (i cosiddetti "knowledge based systems") e in aziende che, sulla scorta dei risultati provenienti dalla nuova branca che ne studiava il funzionamento (ossia la "knowledge engineering", l'ingegneria della conoscenza), erano in grado di costruire architetture *hardware* in grado di supportare i sistemi esperti⁷⁰.

Se il Giappone fu il primo a fiutare il potenziale sotteso alla ideazione di sistemi per l'intelligenza artificiale, ben presto anche

aided diagnosis" – il cui obiettivo era quello di migliorare, supportandola, la diagnosi del radiologo. Per il primo uso commerciale di siffatti sistemi bisognerà tuttavia aspettare il 1998, ed il lancio di un sistema preposto alla rilevazione di lesioni in immagini mammografiche. Per ulteriori approfondimenti si rimanda a, E. NERI, M. BARRATTINI, G. CARMIGNANI, *Sistemi di aiuto alla diagnosi*, in *Produrre ed elaborare immagini diagnostiche*, Springer, 2008, Milano.

⁷⁰ Dal momento che il modello knowledge based è quello in base al quale è strutturata la maggior parte dei sistemi esperti, occorre operare una precisazione circa il rapporto intercorrente tra questi e i sistemi esperti. Ed infatti «se i *knowledge based system* forniscono una soluzione a problemi specifici, contenendo rappresentazioni del dominio, solamente i sistemi esperti sono in grado di risolvere tali problemi (o dare risposta a) al pari di un esperto, dando una spiegazione delle decisioni da adottare ed una giustificazione del ragionamento su cui le decisioni stesse appoggiano. A determinare l'efficienza di un sistema esperto è, perciò, il volume di conoscenza memorizzata nell'applicazione: essa è data dalle conoscenze dichiarative (meri fatti) e da quelle procedurali (procedure risolutive). Per queste ultime è cruciale il ruolo dell'esperienza, con cui si sceglie il percorso migliore rispetto alle alternative disponibili ricorrendo all'intuito, alla capacità di percepire relazioni tra eventi o indizi, anche senza interconnessioni logiche». A. CANTALDO – F. CAMPARA, *Intelligenza Artificiale e Diritto*, (cit.), p. 22.

Stati Uniti, Regno Unito e il resto dell'Europa ne seguirono l'esempio⁷¹.

L'estate era nuovamente arrivata ma, sfortunatamente, non sarebbe durata ancora per molto.

1.5.1. ...ed il ritorno delle reti neurali artificiali

Il clima di rinnovata fiducia che aveva pervaso gli ambienti di ricerca sulle intelligenze artificiali non fu, tuttavia, esclusiva conseguenza degli studi compiuti sui sistemi esperti.

La prima metà degli anni '80 è infatti caratterizzata da un rinnovato interesse per le reti neurali, già oggetto di studio durante "l'estate" precedente, in quanto ritenute fondamentali ai fini costitutivi dei sistemi intelligenti.

Sino ad allora, tuttavia, l'attività di ricerca sulle reti neurali – portata avanti da esponenti del calibro di McCarty, Simon e Newell – aveva optato per il modello secondo cui l'intelligenza e le facoltà cognitive di un agente rappresentavano diretta conseguenza della capacità di quest'ultimo di manipolare automaticamente simboli.

Secondo l'approccio c.d. "simbolista", infatti, i processi mentali altro non erano che il prodotto delle computazioni simboliche operate dal cervello.

L'attività mentale era, dunque, attività di puro calcolo sicché l'oggetto delle ricerche tese ad indagarne il funzionamento si era focalizzato eminentemente sulla struttura dei simboli e delle regole sintattiche che ne consentivano la manipolazione.

Non concordi con tale approccio, alcuni studiosi ritenevano, al contrario, che fosse indispensabile studiare la struttura biologica del cervello, convinti che anche il substrato materiale di cui si componeva un sistema, giocasse un ruolo fondamentale nel suo funzionamento.

⁷¹ Nel 1981 il governo Giapponese stanziò i primi fondi atti a finanziare l'ambizioso progetto per la costruzione di computer di quinta generazione dal valore complessivo di 850 milioni di dollari. L'obiettivo del c.d. Fifth Generation Project era quello di realizzare un elaboratore capace di parlare, conversare e ragionare – con l'uomo e come l'uomo – oltre che di tradurre testi da diversi linguaggi naturali e comprendere immagini. L'esempio Giapponese fu ben presto seguito dal Regno Unito, con lo stanziamento di circa 350 miliardi di sterline in progetti di ricerca sull'Intelligenza Artificiale e dagli Stati Uniti. In America, infatti, il DARPA (ossia la *Defence Advanced Research Project Agency*) triplicò – nel quinquennio intercorrente tra il 1984 e il 1988 – l'ammontare dei finanziamenti da destinare, nell'ambito della *Strategic Computing Initiative*, alla creazione o di "advanced computer hardware" e alle intelligenze artificiali.

Tali considerazioni – unitamente ai vani tentativi dell'I.A. di costruire modelli computazionali della mente effettivamente funzionanti – prepararono il terreno per la nascita di un nuovo orientamento nello studio dei processi mentali e nella costruzione di macchine intelligenti.

Verso la fine degli anni '70 la corrente connessionista proponeva, per la prima volta, un nuovo modello per la costruzione e programmazione di *hardware* e *software*, modellato su ipersemplicizzazioni del cervello umano.

Perché le macchine potessero riprodurre l'intelligenza e le facoltà cognitive proprie dell'uomo o di altre specie animali sarebbe stato, infatti, indispensabile emulare la fisiologia del cervello, ossia il funzionamento delle sue cellule.

Fu allora che i modelli “rudimentali” del neurone artificiale di McCulloch e Pitts vennero ripresi, insieme al *Perceptron*, prima rete neurale artificiale proposta da Rosenblatt.

Per comprendere la portata delle innovazioni degli anni '80 bisogna premettere che la rete neurale artificiale si compone di una struttura assai articolata.

Essa è infatti formata da un dato numero di unità – che constano di alcune delle caratteristiche proprie delle cellule nervose – collegate tra loro per il tramite connessioni fisiche – che possiedono, invece, alcune delle caratteristiche essenziali dei collegamenti sinaptici tra neuroni – per il tramite delle quali, ciascuna di esse, è in grado di esercitare un'influenza sulle altre con cui è connessa.

La rete neurale si compone, poi, di un insieme di nodi collegati attraverso due distinte modalità. Ed infatti, se mediante i collegamenti di *input* la rete neurale riceve i segnali, attraverso quelli di *output*, al contrario, li emette. Ciascuno dei suddetti nodi opera, inoltre, solo quando si trovi in stato di attivazione; diversamente non potrà inviare segnali ai nodi cui risulta connesso, in stato di riposo.

Non stupisce, dunque, se la peculiare struttura e le proprietà che caratterizzano le reti neurali artificiali, particolarmente adatte ad emulare il cervello umano ed il comportamento intelligente, conferirono spinta propulsiva decisiva verso una decisa rottura nella tradizione classica dell'I.A. e della teoria computazionale della mente.

Il nuovo approccio promosso dalla corrente connessionista, basato sull'assunto secondo cui l'intelligenza, i processi cognitivi, il pensiero, non potessero ritenersi frutto di meri processi computazionali simbolici ma derivassero, piuttosto, dal funzionamento globale delle

unità subsimboliche, accordò assoluta priorità allo studio dei processi fisiologici del cervello.

Fu proprio l'obiettivo di spiegare il funzionamento della mente ricorrendo all'utilizzo di reti neurali artificiali a consentire, in questi anni, il raggiungimento di nuovi traguardi.

Nel 1986, infatti, un'attenta opera di revisione e perfezionamento sul *Perceptron* multistrato (il cosiddetto “*MLP*”) – versione implementata del *Perceptron* di Rosenblatt in grado, grazie alla sua particolare architettura, di computare qualsiasi funzione – consentirono a Rumelhart, Hinton e Williams di “riscrivere” il celebre algoritmo di *Error Back-Propagation* (cosiddetto “*EBP*”).

Quest'ultimo, già ideato alla fine degli anni Sessanta da Arthur E. Bryson e Yu Chi Ho⁷², non aveva infatti trovato diffusa applicazione a causa delle carenze insite ai sistemi di apprendimento dei primi programmi di Intelligenza Artificiale e si apprestava a vivere, proprio in conseguenza del rinnovato interesse per le reti neurali artificiali, una seconda vita.

L'*EBP* permette di perfezionare l'apprendimento di una rete neurale in stadi successivi: per ciascuno stadio in cui le connessioni tra nodi non producono l'*output* ritenuto ottimale, i “pesi” delle stesse si modificheranno – aggiornandosi – fino al raggiungimento del risultato stabilito.

Dopo anni di disinteresse per le reti neurali, l'algoritmo di *back-propagation* squarcia il velo del passato e proietta l'intelligenza artificiale nel tempo presente.

Saranno, infatti, *MLP* ed *EPB* a preparare il terreno per *il machine learning*.

1.6. *Much ado about nothing (again)*

Anche i progressi raggiunti attraverso l'utilizzo dei sistemi esperti in conseguenza del rinnovato interesse nelle reti neurali artificiali, durarono poco.

Sul finire degli anni '80 si assistette, infatti, all'ennesima presa di coscienza circa l'irrealizzabilità di obiettivi prefissati sull'onda di un – forse eccessivo – entusiasmo e per tale ragione risoltisi, ancora una volta, in un nulla di fatto.

Le architetture *hardware* costruite per supportare l'attività dei sistemi esperti, infatti, si rivelarono ben presto inadeguate allo scopo.

⁷² A.E. BRYSON., JR., Y.C. HO, *Applied Optimal Control*, Blaisdell, (1969). Ristampa *Hemisphere Publishing*, Washington D.C., (1975).

I costi di produzione erano altissimi e, nel lungo termine, concretamente insostenibili, soprattutto se cumulati a quelli connessi al mantenimento del sistema nel tempo.

Su tali sistemi, inoltre, risultava arduo operare un costante aggiornamento, assolutamente necessario in considerazione del fatto che si trattava di sistemi – all’epoca – *not learning*, ossia privi di qualsivoglia capacità di apprendimento.

Bastava inoltre che l’*input* “somministrato” al sistema fosse leggermente diverso rispetto al dovuto, perché venissero generati *output* che, viziati da errori grossolani, erano assolutamente privi di validità – e dunque insuscettibili di applicazione alcuna.

Ma il vero “colpo di grazia”, per i sistemi esperti, arrivò col lancio sul mercato – da parte di aziende quali Apple e IBM, leader nella realizzazione di *hardware* per l’intelligenza artificiale – di *desktop* che, assolutamente economici se confrontati a quelli fino ad allora prodotti, erano in grado di sviluppare una potenza di calcolo equivalente se non, addirittura, superiore.

Europa, Stati Uniti⁷³ e Giappone⁷⁴ non tardarono dunque ad operare l’ennesimo, deciso, taglio dei finanziamenti alla ricerca, che aspettative troppo elevate e previsioni oltremodo ottimistiche avevano condannato ad un percorso poco lineare e, a tratti, incoerente.

Ancora una volta, dunque, *much ado about nothing*.

Bisognerà attendere la fine del secolo breve e l’inizio del nuovo millennio per assistere all’ennesima ripresa dell’attività di ricerca sulle intelligenze artificiali costruita, questa volta, sulla base di rinnovate fondamenta teoriche, foriere di estati più lunghe ed inverni meno ricorrenti.

⁷³ Verso la fine degli anni ’80 era palese che il progetto la *Strategic Computing Initiative* – finanziata dal governo Statunitense per la ricerca sulle intelligenze artificiali – non avrebbe prodotto i risultati sperati. Nel 1987 Jack Schwartz, direttore dell’IPTO (*Information Processing Technology Office*) – che, insieme alla DARPA, finanziava la ricerca – tagliò “*deep and brutally*” (drasticamente e brutalmente) i fondi alla ricerca “eviscerando”, di fatto, il programma, come scrisse Pamela McCorduck. Si veda, in proposito, P. MCCORDUCK, *Machines Who Think*, 2nd. Edition, (2004), pp. 430.

⁷⁴ Anche in Giappone il progetto FGCI (*Fifth Generation Computer System*) non raggiunse l’obiettivo di realizzare un “*epoch-making computer*” e fu ben presto superato, in velocità e potenza di calcolo, da *hardware* assai meno specializzati (come ad esempio le Intel86 *machines*). Per tale ragione, dopo 10 anni di finanziamenti e 50 miliardi di Yen investiti, il programma fu cancellato. Per una ricognizione sul progetto *Fifth Generation Computer System*, si veda P. MCCORDUCK E E.A. FEIGENBAUM, *The Fifth Generation: Artificial Intelligence and Japan’s Compute Challenge to the World*, Addison-Wesley Publishing Co., Massachusetts, 1983.

SEZIONE II: IL PRESENTE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

1. Premessa

Il ciclico alternarsi di estati e inverni, previsioni ottimistiche e cocenti delusioni, grandi entusiasmi e ancor più grandi fallimenti ha caratterizzato la storia delle intelligenze artificiali dagli albori, ai giorni nostri.

Dall'invenzione della calcolatrice a quella del primo calcolatore, dalla teoria del calcolo di Turing, ai neuroni artificiali di McCulloch e Pitts, passando per il *Perceptron* di Rosenblat, per arrivare all'ascesa e al declino dei sistemi esperti: quello dell'intelligenza artificiale è un settore di ricerca in continuo divenire, in cui il raggiungimento di risultati ritenuti, fino al decennio precedente, al di fuori della più ottimistica previsione è sempre stato considerato punto di partenza – e mai di arrivo – ed in cui anche il più eclatante dei fallimenti, ha rappresentato linfa vitale per un nuovo successo.

Quella odierna è, secondo l'opinione comune, una nuova estate artificiale: l'entusiasmo per *device* che, nei più disparati settori, popolano la nostra vita – capaci come sono di eseguire compiti, anche delicatissimi, addirittura meglio di quanto possibile per il più esperto tra gli esseri umani – è palpabile e deriva dalla possibilità di dare concreta attuazione a concetti e modelli che altro non rappresentano se non la versione riveduta – implementata – e corretta di quelli passati.

Tra questi, oggetto di notevole implementazione sono stati, ad esempio, i metodi di addestramento dell'agente intelligente.

Rispetto ai modelli classici utilizzati in passato per il *training* dei *software* – che, attraverso specifici codici, venivano istruiti su come compiere una serie di azioni corrispondenti, a loro volta, a modelli predefiniti – gli odierni sistemi di *Machine learning* e *Deep learning* adottano oggi approcci certamente diversi e più innovativi.

Si tratta, infatti, di metodi di apprendimento finalizzati ad insegnare ai sistemi ad imparare da soli e ad implementare, di volta in volta, la propria conoscenza alla luce dell'esperienza maturata, con un meccanismo all'apparenza simile a quello che presiede all'apprendimento dell'essere umano.

Le intelligenze artificiali programmate con algoritmi di *Machine learning* e *Deep learning* riescono, dunque, oggi ad imparare in maniera assai più rapida, completa ed efficace ma, al contempo, meno prevedibile, conoscibile e spiegabile rispetto a quanto avvenisse in passato.

Ed infatti la capacità di un sistema di “imparare da solo” impedisce di conoscere con esattezza cosa abbia imparato o addirittura, a volte, il perché abbia operato una scelta propendendo per una certa soluzione, piuttosto che per un'altra.

Tale aspetto, riveste un ruolo di primaria importanza nel campo del diritto e specificamente nei casi in cui l'intelligenza artificiale che operi in base a tali algoritmi, incorra in errore.

Con particolare riferimento al settore sanitario – in cui l'utilizzo di agenti intelligenti che operano per il tramite di algoritmi di *Machine* e *Deep learning* è sempre più diffusa – l'accertamento del *quomodo et quare* sottesi all'adozione di una determinata decisione risulta, ad esempio, fondamentale ai fini dell'ascrizione di responsabilità – e non solo.

In considerazione di ciò, in questa seconda sezione, la trattazione si concentrerà su modelli di *Machine learning* e *Deep learning* quali metodi di addestramento dell'agente artificiale del terzo millennio.

La conoscenza del processo tecnologico che “anima” l'agente intelligente risulta, infatti, fondamentale per l'operatore del diritto in tutte quelle – complicate – ipotesi in cui l'evento si verifichi in conseguenza di un'azione che lo vede compartecipe del professionista sanitario.

2. Dalla “*Good Old Fashioned A.I.*” al *Machine Learning*

Come evidenziato nella disamina oggetto della precedente sezione, l'intelligenza artificiale ha visto delinearsi, nel corso del tempo, due distinti paradigmi.

Il primo di essi, comunemente detto simbolico e basato sulla definizione di un modello formale che sfruttava, appunto, i simboli, individuava nella loro manipolazione il metodo più valido di approssimazione dell'intelligenza umana e offriva, tra l'altro, una rappresentazione della conoscenza c.d. “*human-readable*”⁷⁵.

Mutate dalla scienza cognitiva le premesse del ragionamento, secondo tale approccio, l'intelligenza dell'uomo derivava, infatti, essenzialmente dalle sue capacità mentali, grazie alle quali questi era in grado di trasformare gli stimoli percettivi in simboli e, elaborandoli secondo regole più o meno formali, di attribuire un significato al mondo.

⁷⁵ Per una ricognizione, anche in prospettiva filosofica sull'approccio “*Thinking is Computing*”, proprio del modello simbolico si veda, J. HAUGELAND., *Artificial intelligence: The very idea*, M.I.T. press, Cambridge, 1985.

La paternità di tale paradigma va attribuita ad Allen Newell ed Herbert A. Simon che definirono l’“*ipotesi dei sistemi di simboli fisici*” dando, di fatto, vita all’Intelligenza Artificiale “classica”⁷⁶. Proposito originario della “*Good Old Fashioned A.I.*” era, quindi, quello di ridurre il ragionamento ad un calcolo inteso, quest’ultimo, quale operazione dalla struttura finita e ben definita che, in quanto tale, si prestava ad essere implementato su una macchina.

La creazione di sistemi basati su rappresentazioni di modelli simbolici secondo l’approccio c.d. *knowledge based*⁷⁷ avrebbe dominato il pensiero e, conseguentemente, anche l’attività di ricerca compiuta – almeno fino alla fine degli anni ’80 – sulle intelligenze artificiali, causandone il distacco da quella sull’apprendimento automatico; distacco, tra l’altro, ulteriormente acuito dai limiti intrinseci che nell’opinione di Marvin Minsky e Seymour Papert, inficiavano i percettroni e le reti neurali⁷⁸.

Perché una corrente di ricerca alternativa e improntata su un diverso paradigma riuscisse finalmente a prendere piede si sarebbe dovuto, quindi, attendere il secondo inverno artificiale – quello sopraggiunto, per l’appunto, alla fine degli anni ’80 – ed il declino dei sistemi esperti che, dell’approccio simbolico, rappresentavano la massima espressione.

Dalle teorie del connessionismo – strettamente legate agli studi compiuti nell’ambito delle neuroscienze e all’idea secondo cui le cause dell’emergere dell’intelligenza vadano ricercate nelle dinamiche fisiche del cervello – nasce, dunque, il paradigma sub-simbolico, teso ad indagare quelle regole – sub-simboliche, per l’appunto – che non esplicite, non isolabili e non identificabili nei comportamenti delle

⁷⁶ A. NEWELL., H. A. SIMON, *Computer science as empirical inquiry: symbols and search*, in *Communications of the ACM*, V.19., Issue 3March, 1976 pp. 113

⁷⁷ Tale processo si basa sull’approccio c.d. “*top-down*” e consiste nell’introduzione della conoscenza nella “*knowledge base*” della macchina che, a seguito di questa operazione, procederà a “tradurla” in dati e simboli logici. Partendo, dunque, da una serie di conoscenze, dette dichiarazioni o affermazioni, il sistema è in grado di “ragionare” e dedurre gli effetti, generando così nuova conoscenza. Su tale approccio si basa lo studio condotto da McCarty e finalizzato alla ipotetica creazione del sistema c.d. “*Advice-taker*”, un sistema che proponeva l’utilizzo della logica per rappresentare le informazioni in un computer. Si veda, in proposito, *Programs with common sense*, presentato da lo studio presentato da J. MCCARTY in occasione del *Symposium on Mechanization of Thought Processes*, presso la National Physical Laboratory, Teddington, Inghilterra, 1958.

⁷⁸ M. MINSKY, S. PAPERT, *Perceptrons: An introduction to Computational Geometry*, The MIT press, Cambridge, MA, 1972 (2nd edition with corrections), p. 227-247. Per una ricognizione sulla “*Perceptron controversy*” si veda, O. MIKEL, *A Sociological Study of the Official History of the Perceptrons Controversy*, in *Social Studies of Science*, (3): 611-659., 1996

singole unità, ma solo nel sistema in generale, presiedono l'attività di elaborazione compiuta dal cervello umano⁷⁹.

Rispetto al modello originale di I.A. – basato sulla preventiva determinazione di regole e sulla formalizzazione della conoscenza da parte del programmatore – obiettivo dell'approccio sub-simbolico è quello di rinvenire la fonte dell'apprendimento nell'esperienza – prescindendo da rappresentazioni simboliche di regole e proprietà – sulla base dell'assunto per il quale è la capacità di estrarre un (buon) modello con un'esperienza limitata, a renderlo un modello di successo⁸⁰.

Compito del programmatore, in tal caso, è quindi quello di fornire un metodo di apprendimento da applicare ai dati cui la macchina ha accesso e volto ad estrarre automaticamente da essi le regole di decisione da applicare al caso concreto.

È a partire dagli anni '80, dunque, che il paradigma sub-simbolico ha assunto la posizione – un tempo ricoperta da quello simbolico – di sottocampo principale nell'ambito dell'intelligenza artificiale e ciò, soprattutto, in ragione dell'alta precisione e flessibilità garantite dalle prestazioni rese da sistemi strutturati sulla base di tale approccio.

Reti neurali, alberi decisionali, modelli di insieme, modelli di regressione, macchine vettoriali di supporto, sono solo alcuni tra i modelli sub-simbolici più popolari utilizzati per lo sviluppo di sistemi di apprendimento automatico.

E tuttavia, sebbene lo sviluppo del modello sub-simbolico sia largamente dovuto alle carenze sofferte da quello simbolico, pare opportuno considerare i suddetti paradigmi complementari, piuttosto che alternativi.

⁷⁹ Le origini dell'approccio sub simbolico vanno, più propriamente, ricercate negli studi di MCCulloch e Pitts, che teorizzarono il primo modello teorico “rudimentale” di neurone artificiale. Si veda, in proposito, W. MCCULLOCH and W. PITTS. *A logical calculus of ideas immanent in nervous activity.*, in *Bulletin of Mathematical Biophysics*, Vol. 5., p. 127.

⁸⁰ Tale modello è strutturato seguendo un approccio c.d. “*bottom-up*” (dal basso verso l'alto) alla stregua del quale il sistema deve essere realizzato partendo dalle fondamenta – “*from the bottom*”, ossia dalla costruzione dei livelli più bassi, al di sotto dei simboli – e non, invece, a partire dalla conoscenza finale. Realizzato il substrato di base, si procede con la realizzazione di quello via via successivo, fino a giungere a quello cognitivo. Il comportamento complesso è dunque il frutto della summa tra più comportamenti semplici (detti sub routine) e dell'esperienza maturata dall'agente intelligente in conseguenza della sua interazione con l'ambiente circostante. Attraverso la cosiddetta “*analisi dei feedback*”, inoltre, il sistema impara dall'esperienza ed è, dunque, in grado di selezionare i comportamenti migliori (c.d. “*comportamenti emergenti*”) che verranno incamerati nella sua base di conoscenza per poi essere utilizzati in situazioni analoghe.

Sebbene a prima vista inconciliabili, vantaggi e svantaggi sottesi a ciascuno a ciascuno dei due approcci si compensano, invero, a vicenda⁸¹.

Come si avrà modo di evidenziare più esaurientemente nel prosieguo della trattazione, il successo riscosso dai modelli sub simbolici non li rende, infatti, privi di difetti⁸².

3. L'apprendimento automatico: *can machines learn?*

Nonostante l'invenzione del termine *Machine learning*⁸³ sia attribuibile allo scienziato statunitense Arthur Lee Samuel – che nel 1959 lo descriveva come “*a field of study that gives computers the ability to learn without being explicitly programmed*”⁸⁴ – per una definizione tecnica bisognerà attendere Tom M. Mitchell autore, nel 1997, di uno dei primi manoscritti in materia⁸⁵.

Il lasso di tempo intercorrente tra la data di teorizzazione e quella di effettivo perfezionamento del concetto è indicativo dell'andamento altalenante che ha caratterizzato la ricerca in materia di apprendimento automatico.

⁸¹ Negli ambienti di ricerca sulle intelligenze artificiali diversi studi hanno suggerito la “fusione” tra le due opposte metodologie. Le metodologie utilizzate ai fini della creazione di questo “ibrido” sono varie ma, tra esse, particolarmente promettente risulta quella proposta dalla Computazione Neuro Simbolica (c.d. *Neuro Symbolic Computation*). Per un'analisi delle caratteristiche salienti degli studi effettuati in tale categoria, si veda, A. D'AVILA GARCEZ, M. GORI, L.C. LAMB, L.SERAFINI, M. SPRANGER, AND S.N.TRAN., *Neural-symbolic computing: An effective methodology for principled integration of machine learning and reasoning*, 2019.

⁸² Le informazioni utilizzate da tali tecniche sono codificate in modo da non consentire una comprensione ed esplorazione della conoscenza da parte degli utilizzatori. Tale circostanza pone dei grossi limiti alla loro diffusione non essendo possibile, al momento, verificarne con certezza il corretto comportamento. Siffatta problematica ha portato, quindi, alla nascita di tecniche apposite, volte a favorire la creazione di una “*Explainable A.I.*” (XAI), ossia di sistemi che siano comprensibili e verificabili da parte di esperti umani. Si veda, in proposito, A. BARREDO ARRIETA ET. AL., *Explainable artificial intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible A.I.*, in *Information Fusion*, Vol. 58, June 2020, p. 82-115.

⁸³ K.P. MURPHY, *Machine Learning: a probabilistic perspective, adaptive computation and Machine Learning*, MIT Press, Cambridge, MA, 2012.

⁸⁴ A.L. SAMUEL, *Some studies in machine learning using the game of checkers*, in *IBM Journal of research and development*, 3 (3), p. 210-229, 1959.

⁸⁵ Secondo la definizione offerta da Mitchell, “*si dice che un programma per computer apprenda dall'esperienza (E) rispetto ad alcune classi di attività (T) e alla misura delle prestazioni (P) se la sua prestazione in attività in T, come misurata da P, migliora con l'esperienza E*”. Si veda, in proposito, T.M. MITCHELL, *Machine Learning*, McGraw Hill, 1997.

Sebbene, infatti, nei primi anni '50 già Turing avesse paventato l'idea di creare una “*macchina che apprende*”⁸⁶, sarebbe stato necessario attendere quasi quarant'anni perché gli studi sui modelli di apprendimento automatico prendessero piede e si concretizzassero in sistemi atti ad affrontare e risolvere problemi di natura pratica, più che ad ottenere intelligenza artificiale.

Se Turing si era chiesto se le macchine potessero pensare, adesso ci si chiedeva, invece, se le macchine potessero essere in grado di fare ciò che l'uomo – proprio in quanto entità pensante – riusciva a fare: potevano, dunque, le macchine imparare?

L'impossibilità di rispondere al suddetto interrogativo non era dipesa, tuttavia, dalla lacunosità delle ricerche o dall'inadeguatezza delle tecniche “di ieri” quanto, piuttosto, dalla mancanza di due elementi, a tal fine, abilitanti: i dati e la capacità di calcolo.

La principale differenza tra l'intelligenza artificiale del passato e quella odierna è, infatti, rintracciabile nella possibilità di quest'ultima di usufruire di un'infrastruttura e di un ambiente che le consentono, oggi, di esplicitare a pieno le proprie potenzialità⁸⁷.

Nei modelli di *Machine learning* il processo di apprendimento è reso possibile dall'inserimento all'interno del sistema di una vasta

⁸⁶ A. TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, in *MIND*, Vol. 59, n. 236, p. 433-460, Ottobre 1950.

⁸⁷ Dell'importanza che “*l'infrastruttura e l'ambiente adeguato*” rivestono perché le tecnologie di oggi siano in grado di “*mantenere le loro ambiziose promesse*” parla G.F. ITALIANO, *Intelligenza Artificiale (cit.)*, p.217. Per evidenziare l'impatto che fattori quali la potenza di calcolo e la grandissima disponibilità di dati hanno avuto sulle intelligenze artificiali “del presente” l'autore porta l'esempio del sistema Watson che, costruito da IBM, risultò vincitore del programma televisivo Jeopardy. Il sistema, in particolare, era riuscito “*a rispondere con successo a domande molto complesse sfruttando l'idea che ogni fatto, ogni elemento di conoscenza, può essere rappresentato in modi e forme diverse: ogni eventuale corrispondenza con una delle tante forme diverse di un determinato fatto può, in qualche modo, fornire evidenza della qualità di una delle tante risposte possibili ad uno dei quesiti di Jeopardy. [...] Nonostante la sua indiscussa eccezionalità, Watson non utilizza tecniche estremamente sofisticate, innovative o rivoluzionarie di Intelligenza Artificiale: riesce a convergere velocemente sulla risposta esatta facendo soprattutto leva sul numero di corrispondenze (match) trovate nella sterminata quantità di dati a sua disposizione. Se Watson avesse a disposizione, nel suo corpus un numero infinito di documenti, ci sarebbe una probabilità molto bassa di ottenere l'informazione utile in una forma facilmente comprensibile, e quindi di fornire una risposta corretta. Allo stesso tempo, man mano che la dimensione del corpus di documenti cresce, diminuisce la probabilità che il sistema possa essere tratto in inganno dalle informazioni sbagliate e quindi possa essere dirottato su una risposta sbagliata. In un certo senso è proprio la dimensione notevole del corpus di documenti a disposizione di Watson, e la sua capacità di navigare in questa mole immensa di dati, a influenzare positivamente la probabilità che il sistema trovi la risposta corretta*”.

quantità di dati (c.d. *input*) che l’algoritmo andrà, poi, a classificare sulla base di modelli preordinati⁸⁸.

Perché il sistema sia capace di apprendere è dunque necessario, innanzitutto, che l’algoritmo sia stato “addestrato” alla comprensione delle diverse situazioni ambientali in cui si trova ad operare⁸⁹.

Come per ogni esercizio computazionale, tuttavia, non è solo l’efficienza dell’algoritmo, ma anche la quantità e la qualità dei dati ad avere ruolo decisivo, atteso che da essa dipende l’accuratezza delle previsioni che verranno generate.

Per i modelli di *Machine Learning*, dati e informazioni – etichettati e categorizzati – rappresentano allora il “nutrimento” che consente al sistema di “crescere” e di acquisire quell’esperienza che, rendendo progressivamente più accurate le sue predizioni lo abilita, di fatto, a migliorare le sue performance.

Si badi, peraltro, alla circostanza che la somiglianza dei sistemi di *Machine learning* con quelli di “*statistical modelling*” (ossia di “modellazione statistica”) è solo apparente⁹⁰.

Nonostante, infatti, sia vero che entrambi i modelli si servono di una mole di dati con cui l’algoritmo viene “nutrito” e in aderenza ai

⁸⁸ Per una ricognizione sulle origini e l’evoluzione dei sistemi di apprendimento *Machine Learning*, si veda M. ESPOSITO, K. BHEEMAIHAH, T. TSE, *What is machine learning? in The Conversation*, 2017.

⁸⁹ Nell’ambito della diagnostica per immagini, ad esempio, i sistemi basati sul *Machine Learning* vengono addestrati attraverso la presentazione di enormi *dataset* contenenti milioni di immagini digitalizzate (ad es. radiografie, elettrocardiogrammi) già classificate sulla base di uno o più “*gold standard*” (generalmente corrispondente ad una diagnosi definita da un gruppo di specialisti). I livelli di accuratezza dell’*output* generato dipenderanno, poi, dall’accuratezza dello standard prescelto per l’addestramento dell’algoritmo. Terminato il periodo di “*supervised training*” (apprendimento supervisionato), al modello vengono presentate immagini nuove senza, tuttavia, mostrare al sistema la classificazione “corretta”. In tal modo, viene dunque verificata la capacità predittiva del sistema e l’accuratezza diagnostica autonoma rispetto ai casi già correttamente classificati. Per ulteriori approfondimenti sul tema, si veda G. COLLECCHIA, R. DE GOBBI, *Intelligenza artificiale e medicina digitale. Una guida critica*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2020.

⁹⁰ L’idea alla base della modellazione statistica è il tentativo di rappresentare questioni complesse in termini relativamente generalizzabili, vale a dire termini che spiegano la maggior parte degli eventi studiati. In effetti, l’algoritmo viene programmato per eseguire determinate funzioni in base ai dati che vengono caricati. Si tratta cioè di un algoritmo statico. Questo vuol dire che l’algoritmo, quando è alimentato con i dati, ha bisogno di un programmatore che fornisca indicazioni su cosa fare. Quindi ha senso utilizzare questo approccio quando l’algoritmo viene attivato dal programmatore.

Nel *machine learning* la procedura è rovesciata: piuttosto che preselezionare un modello e alimentarlo con i dati sono, infatti, i dati a determinare quale tecnica di analisi deve essere selezionata per eseguire al meglio il compito.

quali viene “allenato” allo svolgimento di determinate funzioni, nei sistemi di *Machine learning*, a differenza di quanto accade nei modelli statistici, non è il programmatore ad impartire istruzioni all’algoritmo.

Nei sistemi di apprendimento automatico, il programmatore non insegna all’algoritmo cosa fare con i dati inseriti poiché è esso stesso a stabilire – sulla base dei dati con cui è stato “nutrito” – quale tecnica utilizzare per portare a termine – nella maniera più efficiente possibile – la *task* richiesta.

È il sistema, dunque, ad operare una selezione tra i dati che gli sono stati somministrati e, sulla base degli stessi, ad addestrare l’algoritmo che, di conseguenza, non è più “statico”: analizzando le informazioni e valutando quale sia il miglior modo di procedere, l’algoritmo, di fatto, “impara” dai dati e, nel farlo, estrae conoscenza che, per effetto della ripetizione, si trasformerà in esperienza.

Atteso che l’algoritmo altro non è che un *set* di istruzioni che il computer utilizza per trasformare un *input* in (uno specifico) *output*, nel *Machine learning* la conoscenza è allora il frutto dell’attività di un algoritmo che, ripetendo di continuo le operazioni, vi opererà progressivamente aggiustamenti, fino a che la serie di condizioni richieste non venga soddisfatta.

La “prova del nove” circa il corretto funzionamento dell’algoritmo di apprendimento si ottiene, infatti, quando sia possibile dimostrarne la capacità di effettuare previsioni sulla base di dati “nuovi”, ossia non somministratigli in precedenza e sui quali, quindi, non è stato “addestrato”.

Alla luce di una tale ricostruzione è possibile, allora, comprendere a pieno la rilevanza che i *big data* rivestono ai fini del corretto funzionamento di un siffatto modello metodologico e le ragioni che ne avevano impedito, in passato, una piena maturazione.

Ruolo altrettanto decisivo riveste, poi, la struttura secondo cui i suddetti *data* sono organizzati e che caratterizza le tre diverse modalità in cui il processo di apprendimento è suscettibile di articolarsi.

Si distingue, infatti, tra modelli di apprendimento “supervisionato”, “non supervisionato” o “per rinforzo”⁹¹.

⁹¹ Per un approfondimento ulteriore circa le tre categorie di apprendimento utilizzate per l’addestramento dei sistemi di Machine Learning si veda, G. PASCERI, *Intelligenza Artificiale, Algoritmo e Machine Learning. La Responsabilità del Medico e dell’Amministrazione Sanitaria*, in *Temi di diritto privato e di diritto pubblico* (collana diretta da G. Alpa), Giuffrè, 2020.

3.1. ...and how?

Come anticipato, la struttura dell'apprendimento automatico è tripartita.

A seconda del livello di disponibilità dei “*dati di verità di base*” – la cosiddetta “*ground truth*”, che indica le informazioni fornite dall'osservazione diretta, ossia dalle prove empiriche, in contrapposizione a quelle fornite dall'inferenza – il processo di apprendimento può essere, infatti, supervisionato, non supervisionato o per rinforzo.

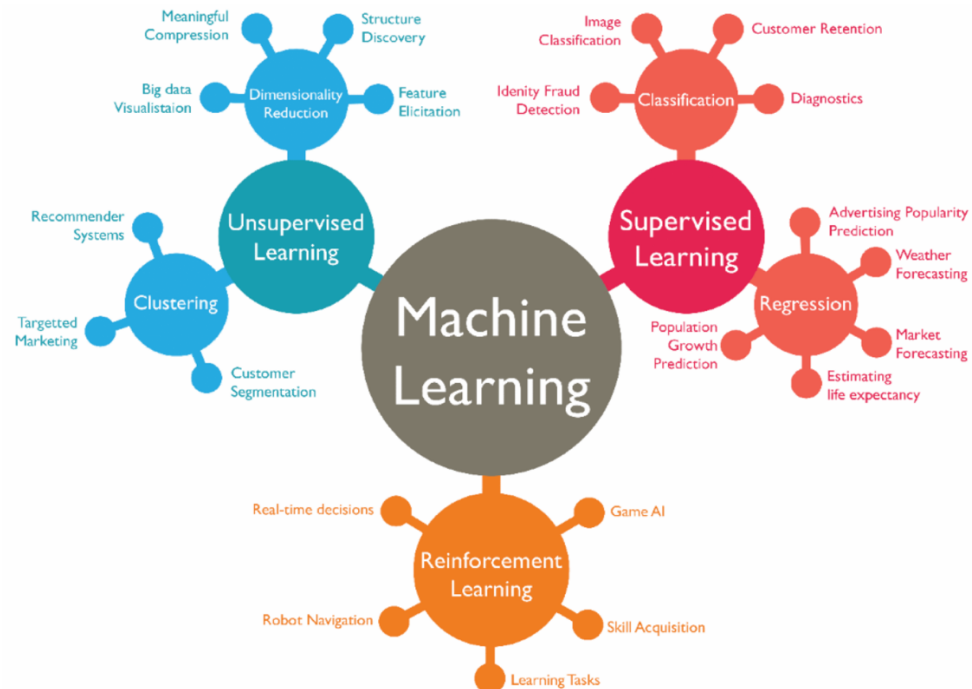


FIG N. 1: La struttura “tripartita” dell'apprendimento automatico, che si articola in “*Supervised*”, “*Unsupervised*” e “*Reinforcement*” Learning.

L'approccio “*supervised*” è tale poiché consiste nel “nutrire” il sistema informatico con una serie di informazioni specifiche e nozioni codificate che la macchina utilizzerà per costruire il proprio *database* di conoscenza, al quale attingerà laddove chiamata a dare risposta ad un dato quesito sottopostole.

L'obiettivo è, dunque, attingere alle esperienze già codificate al suo interno e trovarvi relazioni o strutture specifiche che consentano la produzione di *output* efficaci.

Tale modello è detto supervisionato proprio perché l'apprendimento è, in un certo senso, preimpostato attraverso una precedente attività di codificazione, sicché la macchina è chiamata

solo ad optare per la migliore tra le risposte – “già confezionate” – possibili al problema che le viene sottoposto⁹².

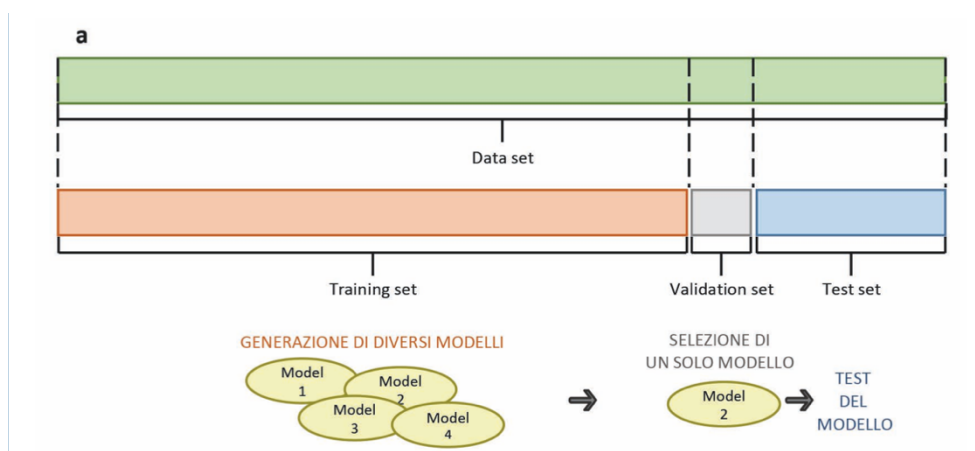


FIG. N. 2: *Supervised learning*. La suddivisione del *dataset* in *training set*, *validation set* e *test set*.

I settori in cui gli algoritmi che fanno uso di apprendimento supervisionato vengono utilizzati sono molteplici.

La capacità di individuare la soluzione ad un problema di tipo generale, selezionandola induttivamente tra una molteplicità di problemi specifici, rende questa modalità di apprendimento automatico particolarmente confacente, ad esempio, alle esigenze del settore medico⁹³.

⁹² Nel *supervised learning* si parte da un set di dati che viene diviso in tre parti: *training set*, *validation set* e *test set* (Figura). Per cominciare, viene fornito alla macchina un dataset di esempio (*training set*) nel quale i dati sono etichettati/categorizzati. Ciascun esempio è composto da una coppia di dati – contenente il dato originale e il risultato atteso (c.d. “variabile di risposta”). Volendo trasporre questo schema nell’ambito clinico, tale modello consisterebbe nel fornire alla macchina un *dataset* composto da casi clinici (che includono le caratteristiche di ogni paziente, quali ad esempio analisi biochimiche, parametri vitali, ecc.) ed in cui l’esito per ogni paziente (sano o malato) è noto. Il compito della macchina sarebbe, in tal caso, quello di trovare la funzione che modella la relazione tra i due, in modo tale da saper fare previsioni su nuovi dati in cui l’esito (nell’esempio precedente, sano/malato) è sconosciuto. I modelli/ le funzioni generati durante il *training* vengono poi validati sul *validation set*, che permette di selezionare il modello più performante (in termini di accuratezza predittiva, ad esempio). L’ultimo passaggio consiste, invece, nel c.d. *test set* ed è volto a valutare la performance del modello selezionato su un nuovo set di dati.

⁹³ L’utilizzo di sistemi ad apprendimento supervisionato è particolarmente frequente in ambito clinico. Per esemplificarne le concrete modalità di funzionamento, si immagini isolare due gruppi, A e B, all’interno dei quali sono ricompresi pazienti con due serie diverse di storia medica. Il Gruppo A ha diagnosi identificate attraverso informazioni sulla storia familiare e sulle cartelle cliniche, mentre il gruppo B ha informazioni sulla storia familiare e sulle cartelle cliniche, ma nessuna diagnosi ancora identificata. L’utilizzo di un sistema ad apprendimento supervisionato consentirà, in questo caso, al

Laddove, invece, le informazioni inserite nella macchina non siano codificate – lasciando dunque al sistema la possibilità di attingervi a prescindere dalla presenza di qualsiasi esempio sulle modalità di utilizzo e, conseguentemente, senza che questo abbia possibilità di conoscere quale sia il risultato scaturente dalla scelta effettuata – l’apprendimento sarà “*not supervised*”.

In tal caso, l’attività di catalogazione ed organizzazione delle informazioni sarà di esclusivo appannaggio della macchina, che dovrà anche autonomamente imparare il significato del loro utilizzo e il tipo di risultato che consentono di ottenere⁹⁴.



FIG. N. 3: *Unsupervised learning*: il sistema dovrà identificare negli input somministratigli una struttura logica senza che questa sia stata preventivamente etichettata per poi raggruppare i dati sulla base di caratteristiche simili. Nell’immagine, la ricognizione di dati effettuata attraverso la modalità di “*clustering*” (alternativa alla “*dimensionality reduction*”).

Questa modalità di apprendimento lascia, dunque, maggiore autonomia di scelta alla macchina, chiamata a comportarsi in maniera intelligente sulla base delle proprie determinazioni.

gruppo B di fare una diagnosi rivedendo e analizzando i dati e le equazioni che provengono dal gruppo A. Al momento, questo è il metodo più comunemente utilizzato.

⁹⁴ Contrariamente ai modelli di *supervised learning*, gli approcci *unsupervised learning* sono utilizzati quando le etichette delle variabili input non sono note (Figura): vengono infatti forniti al sistema solo dei set di dati, senza aggiungere alcuna indicazione sul risultato desiderato. Obiettivo dell’*unsupervised learning* è quindi quello di “capire” la distribuzione dei dati, raggrupparli sulla base di caratteristiche simili o ridurne le dimensioni, al fine di fornirne una versione più sintetica ed efficace. I metodi *unsupervised* più comunemente utilizzati includono la riduzione della dimensionalità dei dati e il *clustering*. Quest’ultimo, in particolare, consiste nel raggruppamento dei dati in modo tale che dati appartenenti allo stesso cluster condividano caratteristiche simili, mentre dati facenti parte di cluster differenti siano diversi secondo una data metrica.

L'ultimo metodo di apprendimento automatico, il c.d. “*reinforcement learning*”⁹⁵ è, invece, il più complesso tra i tre poiché demanda *in toto* alla macchina il compito di fornire un *output* soddisfacente, comportandosi in maniera adattiva rispetto all'ambiente che la circonda.

Per assolvere a questo compito, la macchina viene supportata attraverso una serie di tecnologie – ad esempio sensori, telecamere, localizzatori GPS – che le consentono di “leggere” lo spazio circostante, comprenderlo ed effettuare scelte che vi si adattino e che, all'occorrenza migliorino, a loro volta, in ossequio all'esperienza maturata⁹⁶.

A differenza di quanto avviene nei modelli di *supervised* ed *unsupervised learning*, tale paradigma di apprendimento del *machine learning* è, infatti, dedicato alle “*decisioni sequenziali*”, ossia quelle decisioni in cui l'azione da svolgere dipende dallo stato attuale del sistema che, a sua volta, influenza quello futuro.

Proprio per tale ragione, non richiede alcun dato per il condizionamento: è un apprendimento automatico rivolto a sistemi – quali, ad esempio, le auto a guida autonoma – in grado di selezionare le azioni da svolgere per raggiungere un dato obiettivo in ossequio all'interazione con l'ambiente in cui sono immersi e i cui parametri sono ben chiari.

In questa opzione di apprendimento, quindi, il *data set* non viene codificato “a monte” – si parla, infatti, di “*unlabelled data*” – ed i dati vengono generati, durante la stessa fase di addestramento, attraverso una strategia c.d. “*trial-and-error*” e contrassegnati con un'etichetta.

L'apprendimento da parte del sistema è bastato sulla gratificazione (c.d. “*meccanismo della ricompensa*”): all'interno di un apposito ambiente di simulazione, il programma esegue una data azione e riceve un *feedback* (consistente, appunto, in una ricompensa per i

⁹⁵ R.S. SUTTON, A.G. BARTO, *Reinforcement Learning: An Introduction*, MIT Press, 1998

⁹⁶ Il *reinforced learning* è un modello di apprendimento utilizzato in settori eterogenei. Google, ad esempio, lo utilizza per controllare gli impianti di climatizzazione nei data center ed è riuscita, così facendo, a risparmiare il 40% dell'energia necessaria per raffreddare i server. Tale paradigma viene inoltre impiegato, tra gli altri, nel settore del *gaming*, nel controllo dei robot, nell'ottimizzazione delle catene di fornitura in aziende logistiche, nell'automazione delle fabbriche e nei sistemi di trasporto intelligente. Con riferimento a quest'ultimo settore, il modello di apprendimento per rinforzo consente ad esempio agli *autonomous vehicle* di interagire con l'ambiente circostante e di compiere azioni sequenziali preordinate al raggiungimento di un determinato obiettivo. Sempre nel settore automobilistico, un utilizzo comune di tale paradigma si rinviene nei sistemi di assistenza al parcheggio: in tal caso, l'apprendimento avviene attraverso sensori montati sull'auto per rilevare gli oggetti ed individuare il modo ottimale di parcheggiare

comportamenti corretti o, al contrario, in una “punizione” per quelli indesiderati).

Questo schema consente dunque al sistema di “imparare” a stimare le conseguenze determinate dal proprio comportamento all’interno dell’ambiente di simulazione e dunque, in potenza, di identificare le basi sulle quali sviluppare strategie a lungo termine e quindi a massimizzare le ricompense.

3.2. Dal *machine learning* alle tecniche di *data mining*

Ciò che spesso ingenera confusione all’interno del complesso mondo delle intelligenze artificiali è l’attitudine di strumenti e modelli – informatici, matematici, statistici – ad “invadere” aree di competenza diverse rispetto a quelle di propria pertinenza (in cui sono solite trovare cittadinanza).

Accade così, ad esempio, che un modello di apprendimento non supervisionato diventi parte integrante di un ramo di ricerca diverso dal *machine learning* – in cui è solito essere utilizzato – perché adatto al raggiungimento di scopi differenti quali, ad esempio, quelli perseguiti attraverso il *data mining*.

Con il termine *data mining* si intende l’attività volta all’estrazione – automatica o semi automatica⁹⁷ – di informazioni di varia natura da una grossa mole di dati, allo scopo di trovare modelli ricorrenti da utilizzare, poi, per la formulazione di previsioni future.

Come si è avuto modo di evidenziare, infatti, l’attuale possibilità per l’intelligenza artificiale di conseguire obiettivi ambiziosi è certamente dettata dalla sussistenza di un’infrastruttura che a ciò la ha “abilitata” e all’interno della quale i *big data*⁹⁸ hanno giocato un ruolo fondamentale.

⁹⁷Ad oggi, le tecniche e le strategie applicate alle operazioni di *data mining* sono in gran parte automatizzate e consistono in specifici software ed algoritmi calibrati in base allo scopo da raggiungere. Sono particolarmente utilizzati, a tal fine, alberi decisionali, reti neurali, *clustering* ed analisi delle associazioni.

⁹⁸ Sebbene il termine “*big data*” risalga agli anni ’90, esso ha guadagnato popolarità dall’inizio del nuovo millennio. Spesso, a tale termine, vengono associate le cosiddette “3V” dei *big data*: volume (corrispondente, appunto, alle grosse dimensioni dei dati), velocità (riferita al flusso di dati) e varietà (riferita alla molteplicità di “forme” in cui i dati sono strutturati: database, fogli di calcolo, file di testo, immagini, video). Per una panoramica sul fenomeno dei *Big data*, si veda S. FEW, *Big data, Big Dupe: A little Book about a Big Bunch of Nonsense*, Analytics Press, 2018; V. MAYER-SCHONBERG E K. CUKIER, *Big Data: A Revolution that Will Transform how We Live, Work, and Think*, Houghton Mifflin Harcourt, 2013.

L'efficienza dei sistemi di intelligenza artificiale del nuovo millennio dipende, infatti, dalla ingente quantità di dati con cui essi vengono “nutriti” e la cui elaborazione consente di estrapolare informazioni essenziali al loro corretto funzionamento.

Attesa l'impossibilità, per il singolo essere umano, di maneggiare in tempi ragionevoli una mole di dati talmente ingente è, allora, comprensibile la necessità di dotarsi di tecniche in grado di rendere tale flusso costante di informazioni utile e concretamente fruibile.

In una realtà sempre più dominata dai *big data* obiettivo del *data mining* è, dunque, quello scandagliarne la mole sterminata contenuta nei *data warehouse* per individuare, al loro interno, associazioni, anomalie e *pattern* ricorrenti e di riuscire, in tal modo, a costruire modelli predittivi con un'efficienza che supera di gran lunga quella che un operatore umano potrebbe garantire, qualora li analizzasse manualmente.

Più specificamente, all'interno del più articolato processo di *KDD*⁹⁹ – acronimo di *Knowledge Discovery in Databases* – partendo da informazioni “criptiche”, disseminate senza ordine apparente all'interno di un database (testuale, multimediale, di dati misti, ecc.), la procedura di *data mining* è quella che consente di estrapolare conoscenza sfruttabile, poi, a vari fini.

Se è vero quindi che *data mining* e *machine learning* condividono la stessa modalità di apprendimento – ossia quello supervisionato – diversi sono, tuttavia, gli scopi sottesi ai due rami di ricerca: obiettivo

⁹⁹ La sequenza di *Knowledge Discovery in Database* si articola, infatti, in più passaggi, i principali dei quali, sono:

- Identificazione dell'obiettivo che si vuole raggiungere;
- Preselezione dei dati utili a raggiungerlo;
- Pulizia dei dati e preelaborazione (che consiste in una ulteriore separazione tra dati validi e inutili, nella scelta di come trattare i campi incompleti o vuoti, nella selezione definitiva delle informazioni fondamentali per il modello ideale di riferimento);
 - Trasformazione (in questa fase viene valutata l'idoneità del formato con il quale sono rappresentati i dati per verificarne l'attitudine ad essere “dati in pasto” ai software di analisi. Laddove così non fosse, i dati necessitano di essere convertiti).
- *Data mining* (è questa la fase in cui viene scelto il software migliore per il singolo caso, che scandaglia il *data warehouse* e selezionerà al suo interno la risposta cercata. Il *data mining* solitamente si compone di più sottopassaggi che vengono ripetuti anche diverse volte, in modo da affinare la procedura e verificare man mano i risultati raggiunti),
- Interpretazione dei risultati (in tale ultima fase si valuta se l'obiettivo è raggiunto. In caso di negativo e si procederà alla reiterazione – ed eventualmente alla modifica – del passo precedente e, talvolta, anche di altri)
- Visualizzazione dei risultati in un formato comprensibile.

del *data mining* è, infatti, il miglioramento della macchina tramite conoscenze sempre nuove¹⁰⁰.

Il labile *discrimen* intercorrente tra i due settori di ricerca produce, dunque, una sovrapposizione metodologica – spesso poco comprensibile ai “non addetti ai lavori” – rispetto alla quale è l’obiettivo di ricerca che caratterizza i due rami ad assumere funzione dirimente.

Come già per il *machine learning*, la possibilità di scandagliare grandi *set* di dati per rinvenirvi informazioni utili alla costruzione di modelli predittivi, ha reso anche le tecniche di *data mining* sempre più diffuse nel settore dell’*Healthcare*.

Queste ultime, infatti, ben si prestano a prevedere le patologie da cui potrebbe essere affetto il paziente e – proprio sulla base di tale previsione – ne rendono possibile un miglioramento delle condizioni di salute garantendo, al contempo, una maggiore aderenza delle terapie somministrate.

Creando, attraverso il *data mining*, classi di tipologie di pazienti e, successivamente, perfezionando tali *pattern* attraverso le tecniche di *machine learning*, è possibile di sviluppare modelli predittivi sempre più accurati e, in prospettiva, individuare percorsi di cura che, calibrati sulla specifica patologia da cui è affetto il paziente, garantiscano una prestazione sempre più personalizzata e “su misura” delle esigenze del singolo.

Anche l’area delle prescrizioni mediche potrebbe beneficiare grandemente dell’ausilio delle tecniche di *data mining*, atteso che il loro impiego consentirebbe di rilevare eventuali incongruenze nella somministrazione dei farmaci e, conseguentemente, prevenire errori da parte del personale medico.

E tuttavia, nonostante siano innegabili i vantaggi che l’adozione di tali tecnologie è suscettibile di produrre, non possono essere sottaciuti gli “effetti collaterali” che potrebbero derivarne: l’attività di profilazione svolta per il tramite dei sistemi in esame espone, infatti, il singolo individuo ad una potenziale – ed incisiva – violazione della propria riservatezza.

¹⁰⁰ Diversamente, scopo del *Machine Learning* è quello di pervenire ad un apprendimento sempre più profondo, che prende in considerazione non solo la possibilità di nuove conoscenze, ma anche quella di riproduzione delle conoscenze effettuate, con lo scopo di un miglioramento sempre più avanzato della macchina per utilizzi sempre più specifici.

4. Il *Deep Learning*

La disponibilità di numerosi *data set* – ossia collezioni di dati – è stata fondamentale anche e soprattutto per lo sviluppo di un diverso metodo di apprendimento automatico, quello c.d. “profondo”¹⁰¹, sottocategoria del *machine learning* dal quale si differenzia in ragione della diversa metodologia applicata al processo di apprendimento dell’algoritmo.

Servendosi di reti neurali artificiali organizzate in diversi strati, i metodi di *deep learning* sono capaci di creare modelli di apprendimento articolati in più livelli¹⁰².

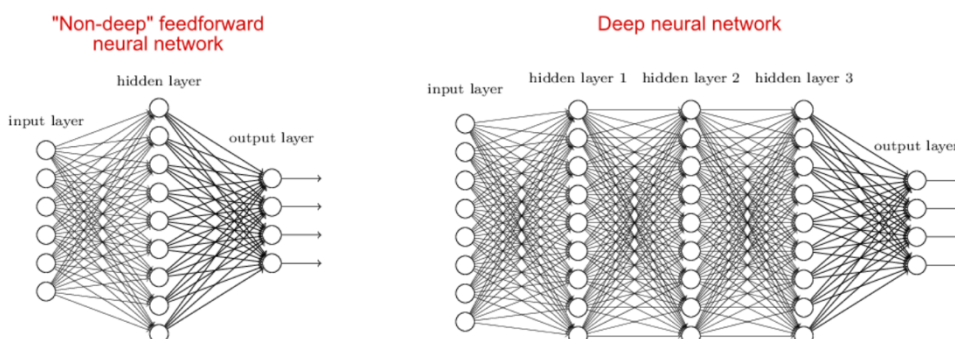


FIG. N. 4: La differenza tra una rete neurale “semplice” ed una di *Deep Learning* ()

Il sistema, infatti, esposto ad una prima nozione procederà ad assimilarla e ad apprendere e sarà poi capace, al momento della somministrazione della seconda, di recuperare quanto già appreso dall’*input* precedente ed elaborarlo unitamente a quello successivo¹⁰³.

¹⁰¹ Per una più approfondita descrizione dei metodi di apprendimento si veda Y. LECUN, Y. BENGIO, G.E. HINTON, *Deep Learning*, in *Nature* 436-444, 2015.

¹⁰² Per l’elaborazione delle informazioni vengono utilizzate le reti neurali artificiali, che consistono in uno strato di ingresso (c.d. *Input Layer*), uno o più strati intermedi (c.d. *Hidden Layer*) e uno strato di uscita (c.d. *Output Layer*). Le informazioni vengono inoltrate dallo strato di ingresso come vettore di input, pesate da neuroni artificiali negli strati intermedi e, infine, emesse come modello sullo strato di uscita. Più strati contiene una rete neurale artificiale, più complessi possono essere i compiti che l’IA deve eseguire.

¹⁰³ Con riferimento ai sistemi di intelligenza artificiale basati sulle tecniche di *Deep Learning* M.A. BODEN, *Intelligenza artificiale*, in J. AL-KHALILI (a cura di), *Il futuro che verrà*, Milano, Bollati Boringhieri, 2017, p. 134, osserva che “[...] essi non sono programmati nel senso tradizionale del “fai questo, poi fai quello”, ma consistono in reti neurali artificiali multistrato, nelle quali l’output di un livello viene utilizzato come input nel livello successivo. Ciascuno strato contiene molte migliaia di unità, che comunicano tra di loro fino a che si assestano in uno stato che rappresenta uno schema stabile

Si genera, così, un flusso costante di nuove informazioni – frutto dell’attività di trasformazione ed estrazione che il sistema opera autonomamente sugli *input* somministratigli – in cui i collegamenti possono essere modificati ed ampliati, così consentendo alla struttura di imparare – a prescindere dall’intervento umano – e di fornire conclusioni via via sempre più accurate.

Volendolo descrivere figurativamente, l’apprendimento così realizzato assume struttura piramidale: i concetti più alti, collocati al vertice, vengono appresi grazie a quelli più bassi che ne rappresentano, invece, le basi.

Un processo così strutturato presenta, a ben vedere, numerose analogie rispetto a quello di apprendimento del bambino, in cui la funzione educativa svolta dal genitore – che approva o disapprova la sua condotta – è decisiva, in prospettiva, per la sua formazione, della quale rappresenterà la base¹⁰⁴.

Dal punto di vista scientifico è corretto, dunque, definire il *deep learning* come quel modello di apprendimento in cui i dati inseriti in *input*, non forniti dall’uomo, vengono elaborati attraverso algoritmi di calcolo statistico e appresi autonomamente dal sistema.

Scopo degli algoritmi utilizzati è, infatti, quello di emulare il funzionamento del cervello umano – con particolare riferimento all’attività di interpretazione delle immagini e del linguaggio – ed è per tale ragione che, una volta esposti a diverse situazioni o modelli di

rinvenuto nei dati. Spesso si tratta di schemi ricorrenti nuovi e inattesi – inattesi persino dalle persone che gestiscono i sistemi”.

¹⁰⁴ Un esempio efficace per capire il reale funzionamento dei sistemi di DL - nonché i fattori che lo differenziano rispetto a quelli di ML – è proprio quello che prende in considerazione le dinamiche di apprendimento del bambino.

Mentre gli algoritmi di apprendimento automatico tradizionali sono lineari, quelli di apprendimento profondo sono impilati in una gerarchia di crescente complessità e astrazione. Per capire l’apprendimento profondo, immaginiamo un bambino la cui prima parola è “cane”. Il bambino impara cos’è un cane (e cosa non lo è) indicando oggetti e dicendo la parola cane. Il genitore dice “Sì, quello è un cane” o “No, non è un cane”. Mentre il bambino continua a puntare agli oggetti, diventa più consapevole delle caratteristiche che tutti i cani possiedono. Ciò che il bambino fa, senza saperlo, è chiarire un’astrazione complessa (il concetto di cane) costruendo una gerarchia in cui ogni livello di astrazione viene creato con la conoscenza che è stata acquisita dallo strato precedente della gerarchia.

Diversamente dal bambino, che impiegherà settimane o addirittura mesi per comprendere il concetto di “cane” – e lo farà con l’aiuto del genitore (seguendo, dunque, un modello di apprendimento supervisionato) – una applicazione che utilizza algoritmi di *Deep Learning* può mostrare e ordinare in pochi minuti milioni di immagini, identificando con precisione quali di esse contengono i set di dati, pur non avendo avuto alcun tipo di indirizzamento sulla correttezza o meno dell’identificazione di determinate immagini nel corso del *training*.

dati, questi sono in grado di adattarsi automaticamente, estrapolandovi anche caratteristiche non contemplate nell’inserimento originario.

L’utilizzo di modelli di *deep learning* consente quindi all’algoritmo – e, di conseguenza, all’agente intelligente – di “auto-apprendere” (si parla, infatti, di sistemi “*self-learning*”) e ciò a prescindere da una previa attività di categorizzazione esterna.

Diversamente da quanto accade nei modelli di *machine learning* non sarà dunque necessario alimentare il sistema con dati strutturati e già categorizzati, né tantomeno sottoporre i risultati delle categorizzazioni ad alcun *feedback* umano per consentirne l’ottimizzazione.

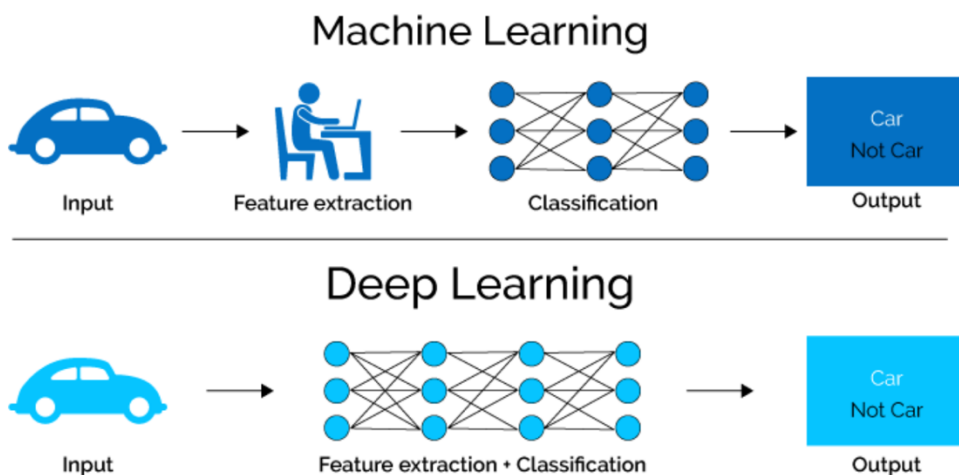


FIG. N. 5: I sistemi di *DL* vengono detti “*self-learning*” poiché non necessitano di “*feature extraction*” operata, “a monte”, dall’essere umano.

Quella cui i sistemi di *deep learning* consentono oggi di assistere è una vera e propria rivoluzione: il perfezionamento delle reti neurali e la possibilità di attingere alla mole sconfinata di nozioni contenute nei *dataset*, hanno dato avvio alla realizzazione di macchine che – inserito un *input* ed individuato l’*output* desiderato – sono in grado non solo di apprendere autonomamente ma di farlo, addirittura, profondamente¹⁰⁵; così appropriandosi di una prerogativa – fino ad ora – di esclusivo appannaggio del cervello umano.

¹⁰⁵ La profondità dell’apprendimento è strettamente connessa, nei modelli *Deep Learning*, al numero di strati intermedi nascosti nella rete neurale (c.d. “*hidden layer*”). A tal proposito, basti pensare che le reti neurali “profonde” possono contenere un numero di *layer* anche superiore a 150, laddove invece quelle tradizionali ne contengono un massimo di 2 o 3.

La richiesta di capacità computazionali enormi – che rappresenta, invero, il limite dell’approccio *Deep Learning* – e la fruibilità di una smisurata mole di dati e di algoritmi, sono i fattori che più differenziano l’approccio in esame da quello *Machine Learning*¹⁰⁶.

Mentre, infatti, i sistemi di apprendimento superficiale, raggiunto un certo livello di performance non sono più scalabili – nemmeno aggiungendo esempi e dati di *training* alla rete neurale – quelli di apprendimento profondo migliorano progressivamente le proprie prestazioni all’aumentare dei dati¹⁰⁷.

Se le potenzialità del *Deep learning* lo rendono, con ogni probabilità, il più affascinante tra i metodi di apprendimento descritti non ne possono essere, tuttavia, sottaciuti i limiti.

La complessità delle architetture di *DL* fa sì che le stesse si comportino come vere e proprie “scatole nere”, per cui risulta praticamente impossibile individuare il meccanismo esatto alla stregua del quale il sistema sia pervenuto a certe risposte.

La risposta del sistema alle sollecitazioni ricevute in fase di *training* si traduce, infatti, nel continuo affinamento di una grande quantità di parametri (legati alle interconnessioni fra i “neuroni” della rete), sicché è del tutto impossibile prevedere il comportamento “macroscopico” della rete in base al valore di parametri che ne costituiscono il substrato “microscopico”.

Proprio la necessità di ovviare a tale problema – in prospettiva sempre più stringente, atteso il prevedibile sviluppo delle soluzioni *DL* – ha, peraltro, determinato la comparsa del concetto di

¹⁰⁶ La grande quantità di dati che necessitano di essere processati nell’approccio *Deep Learning* richiede potentissimi *hardware*. Basti pensare che mentre una CPU – acronimo di “*Central Processing Unit*”, ossia il processore centrale – standard è in grado di eseguire 10^9 o 10^{10} di operazioni al secondo, un algoritmo di *DL*, eseguito su *hardware* specializzato (ad esempio GPU, TPU o FPGA) potrebbe arrivare ad elaborare tra le 10^{14} e le 10^{17} operazioni al secondo. Per approfondimenti ulteriori circa le peculiarità dell’apprendimento automatico realizzato attraverso algoritmi *DL* si veda, S. RUSSEL, P. NORVIG - F. AMIGONI (a cura di), *Intelligenza Artificiale. Un approccio moderno*, III edizione, Milano, 2021.

¹⁰⁷ Ciò è diretta conseguenza dell’attività di “*feature extraction*” che rappresenta prerogativa fondamentale dell’approccio *Machine Learning*. Nei sistemi di *Machine Learning*, infatti, le caratteristiche di un determinato oggetto (nel caso, ad esempio, di sistemi di riconoscimento visivo) vengono estratte e selezionate manualmente e servono per creare un modello in grado di categorizzare gli oggetti (in base alla classificazione e al riconoscimento di quelle caratteristiche). Diversamente, nei sistemi di *Deep Learning* l’estrazione delle caratteristiche avviene in modo automatico: la rete neurale apprende in modo autonomo come analizzare dati grezzi e come svolgere un compito (per esempio classificare un oggetto riconoscendone, autonomamente, le caratteristiche).

*Explainable AI (XAI)*¹⁰⁸ che, in netta contrapposizione rispetto a quello di “*black box algorithms*” – ossia di “algoritmi a scatola nera”¹⁰⁹ – ammonisce circa la assoluta necessità di dar vita a sistemi “spiegabili” ovvero sistemi rispetto ai quali sia possibile individuare la logica sottesa alle decisioni adottate e prevedere, al contempo, il comportamento futuro.

Con specifico riferimento alle sue – molteplici – applicazioni nel settore salute, l'utilizzo di “scatole nere” pone problematiche tutt'altro che banali.

L'utilizzo di *device* basati su modelli *DL* che non esplicitano il procedimento seguito per giungere ad un determinato risultato – che, pertanto, non è passibile di alcuna valutazione scientifica – mal si concilia, infatti, con l'assoluta necessità di garantire decisioni trasparenti, comprensibili e spiegabili e pone, dunque, grossi problemi in termini di *accountability* del professionista.

In caso di eventi lesivi sorge, allora, spontaneo chiedersi: chi ne risponde? E secondo quale criterio di imputazione?

¹⁰⁸ L. EDWARDS, M. VEALE, *Slave to the Algorithm? Why a 'Right to an Explanation' Is Probably Not the Remedy You Are Looking For*, in *Duke Law and Technology Review*, 2017.

¹⁰⁹ Per una disamina avente ad oggetto punti di forza e di debolezza degli approcci “*black box*” e “*white box*” nello specifico settore bio-medicale si veda, O. LOYOLA-GONZÁLEZ, *Black-Box vs. White-Box: Understanding Their Advantages and Weaknesses From a Practical Point of View*, in *IEEE Access*, vol. 7, 2019.

CAPITOLO II

L'agente artificiale in sanità: current roles, futures expectations

SOMMARIO: 1. *Premessa*; – 2. *Dal “triangolo ippocratico” al “quadrato post moderno”*: l'ingresso della “quarta m” nella relazione di cura; – 3. *Le aree applicative*; – 3.1. *I sistemi robotici*; – 3.2. *I Sistemi di Supporto alla decisione Clinica*; – 3.2.1. *SSDC basati sulla conoscenza versus SSDC basati sull'apprendimento*; – 3.2.2. *Un esempio virtuoso: “A.I. in medicine isn't just a futuristic premise”*; – 3.2.3. *Pregi e difetti dei SSDC basati sull'apprendimento*; – 4. *...e prospettive per un'indagine giuridica*.

*«Nelle malattie, essere utile o almeno non nuocere.
L'arte (τέχνη) si compone di tre termini: la malattia, il malato e il medico.
Il medico è il servitore dell'arte; occorre che il malato aiuti il medico a combattere la malattia».*
(IPPOCRATE, *Epidemie*. I,2,5)

«Le arti meccaniche sono ambigue: possono servire per ferire come per guarire».
(FRANCIS BACON, *De Veterum Sapientia*)

1. Premessa

Tratteggiare un'immaginaria linea del tempo avente ad oggetto l'evoluzione delle intelligenze artificiali, ha consentito di mettere in luce la portata trasversale dell'attività di ricerca condotta in tale settore, nonché di evidenziare pregi e difetti connaturati all'utilizzo dei *device* che la incorporano.

Se è vero che oggi pressoché qualunque tipologia professionale è coinvolta nell'utilizzo di IA, il settore medico è quello che, probabilmente, beneficia in misura maggiore dell'apporto – e del supporto – di agenti intelligenti.

Dalla prevenzione all'assistenza, dalla ricerca alla terapia, l'approccio algoritmico è largamente utilizzato – tanto nella sua declinazione *machine learning*, quanto in quella *deep* – per coadiuvare il medico nell'espletamento della propria funzione e genera, tuttavia, problematiche talmente eterogenee da trascendere l'area strettamente sanitaria per penetrare in quella giuridica.

Dal punto di vista penalistico, in particolare, sono i sistemi esperti (utilizzati eminentemente in funzione diagnostica) a sollevare

molteplici interrogativi con riguardo all’allocazione della responsabilità in caso di eventi avversi causati da un loro malfunzionamento e la cui risoluzione passa, a propria volta, dalla risposta ad altri interrogativi, derivanti dalla difficoltà di stabilire quale natura attribuire a tali entità.

Obiettivo di questa seconda sezione sarà, dunque, quello di operare – senza alcuna pretesa di esaustività– un focus sui dispositivi intelligenti “capaci di apprendere” per evidenziare lo stretto legame intercorrente tra le caratteristiche principali di tali tecnologie e le implicazioni giuridiche ed etiche derivanti dal loro utilizzo.

2. Dal “triangolo ippocratico” al “quadrato post moderno”: l’ingresso della “quarta m” nella relazione di cura

Un’indagine che si prefigga l’obiettivo di analizzare le intersezioni suscettibili di instaurarsi tra il mondo del diritto e l’*ars medica*, non può prescindere da qualche preliminare considerazione su come l’esercizio di quest’ultima abbia risentito dei mutamenti imposti dal trascorrere del tempo.

Il concetto di salute, pur caratterizzato da costanti inamovibili e resistenti all’evoluzione socio-economica è stato, infatti, sistematicamente influenzato dai cambiamenti da essa innescati.

Sprovvisto di tratti fisionomici univoci ed incline, piuttosto, ad assumere sembianze modellate sul contesto di riferimento, esso è stato variamente declinato nel tempo, adattandosi ai mutamenti che, nel corso degli anni, hanno interessato l’assetto economico sociale.

Per cinque secoli, prima che Ippocrate promuovesse un modello laico di esercizio dell’*ars medica*, il concetto di malattia è stato fortemente permeato da credenze di matrice religiosa, tanto da richiedere al soggetto preposto alla cura il possesso di conoscenze empiriche e, soprattutto, di competenze esoteriche, nella convinzione che la sola padronanza di entrambe consentisse di placare la collera divina all’origine di qualsiasi morbo¹¹⁰.

La commistione tra il ruolo del sacerdote e quello del medico, fusi in un’endiadi indissolubile, faceva sì che il concetto di malattia assumesse le sembianze del castigo divino e che tanto l’attività

¹¹⁰ Emblematiche, in tal senso, sono le travagliate vicende dell’eroe omerico Macàone, la cui abilità nell’estrarre frecce dalle ferite e nel curare piaghe attraverso l’applicazione di rimedi rudimentali, presentava pur sempre una matrice divina tramandatagli dal padre, il dio Asclepio. Si veda, P. MAZZARELLO, *Rapporto terapeutico in occidente: profili storici*, in S. RODOTÀ – P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Vol. III, Milano, 2011, p. 3ss.

diagnostica, quanto quella terapeutica richiedessero l'intercessione del "professionista" presso la divinità¹¹¹.

Non v'è allora da stupirsi se, in un contesto caratterizzato dalla limitatezza di ausili scientifici validi e da una forte vocazione taumaturgica, il rapporto intercorrente tra paziente e medico fosse non solo sbilanciato in favore di quest'ultimo ma individuasse, addirittura, nella divinità il terzo protagonista fondamentale della relazione di cura.

Sarebbe stato necessario attendere almeno cinquecento anni perché, complice la diffusione di un approccio basato sulle conoscenze empiriche, il concetto di malattia avviasse il proprio percorso di emancipazione dalla dimensione "sacrale" e si dirigesse verso un modello laico in cui, per la prima volta, il morbo sarebbe stato riconosciuto per quello che è: una condizione abnorme derivante dall'alterazione delle regolari funzioni corporee.

La dottrina ippocratica, espunto l'elemento sacrale dai fattori rilevanti nel contesto di cura, libera la medicina da visioni magiche e religiose e, con l'obiettivo di farne una scienza basata su un metodo sicuro e razionale di diagnosi e di terapia, rimodula in chiave olistico-antropologica il novero dei protagonisti della relazione terapeutica.

Ai vertici dell'immaginario triangolo utilizzato per descriverne la fisionomia si collocano, dunque, rispettivamente *τό νόσημα* (la malattia), *ὁ νοσέων* (il malato) e *ὁ ἰητρός* (il medico)¹¹².

Nella triade concettuale postulata da Ippocrate, fulcro dell'indagine è, quindi, "*τὸ παρ' ἡμῶν σῶμα*" – il nostro corpo umano – mentre il medico è "*υπηρέτης τῆς τέχνης*" – servo dell'arte – e ha il compito di combattere, in sinergia col malato, la malattia¹¹³.

Si gettano, così, le basi per una medicina razionale che, epurata da elementi magici e credenze religiose si contraddistingue per l'approccio metodico e obiettivo e che, per la prima volta, trasforma l'attività di cura in una *τέχνη*, finalizzata all'elaborazione di risposte tecnico-terapeutiche al dolore che la malattia infligge all'uomo.

Un siffatto modello, che ha riposto le basi della medicina nella scienza biologica ed individuato nelle peculiarità del malato e nella sua sofferenza il fulcro dell'*iter* curativo, ha dominato per secoli la

¹¹¹ G. ARMOCIDA, E. BICHENO, B. FOX, *Storia della medicina*, Milano, 1993, 7 ss.; cfr. anche M. T. MALATO, *Storia della medicina. Dalle origini ad oggi*, Roma, 2014.

¹¹² D. GOUREVITCH, *Le triangle hippocratique dans le monde gréco-romain: le malade, sa maladie et son médecine*, Roma, 1984.

¹¹³ *Corpus Hippocraticum, Decorum*, XVI.

scena della storia della salute per arrivare, ai nostri giorni, nella sua forma ultima, quella neo ippocratica¹¹⁴.

E, tuttavia, è chiaro – e pressoché inevitabile – che venticinque secoli di storia e l’evoluzione antropologica del vissuto di malattia e di morte, abbiano imposto una ulteriore rimodulazione del rapporto terapeutico, atta a contemperare i valori della medicina con i nuovi scenari della realtà contemporanea.

Se, infatti, com’è stato affermato, la malattia rappresenta “*uno degli specchi più fedeli e più difficilmente ineliminabili del modo con cui l’uomo entra in rapporto con la natura, [...] attraverso rapporti sociali determinati e acquisizioni scientifiche storicamente progredienti*”¹¹⁵, il ricorso a dispositivi di intelligenza artificiale in funzione curativa rappresenta la risposta – figlia dell’evoluzione tecnologica propria del momento storico in cui viviamo – a problematiche eterogenee per il tramite di soluzioni che, considerate un tempo ai limiti della fantascienza, sono diventate oggi realtà.

Come pensare, però, all’eventualità in cui, per effetto di questi ultimi muti, implementandosi, il numero degli interlocutori?

Quid accidit se il triangolo ippocratico, metafora che per secoli ha rappresentato icasticamente il rapporto di equilibrio tra malattia, medico e malato, inizia a scricchiolare?

Quid accidit se i suoi vertici iniziano a distorcersi e le linee che li uniscono a dilatarsi trasformandolo, infine, nella figura geometrica del quadrato?

¹¹⁴ Nella storia della medicina l’espressione designa la tendenza osservativa ed intuitiva di alcuni Autori che, a partire dal XVIII secolo, rifuggendo l’approccio “sistematico” di matrice Cartesiana – fautore di una concezione che riteneva il rapporto tra anima e corpo connotato da un dualismo irriducibile – ed individuando nel *Corpus Hippocraticum* il punto di partenza per la definizione delle malattie, si impegnarono nella creazione di un modello metodologico impostato sulla conoscenza per sintomi e sulla ricerca di cause naturali e oggettivabili. Obiettivo del metodo neo ippocratico era, dunque, quello di rinvenire – per il tramite della rimodulazione del pensiero Ippocratico – un principio unificante che, superato il cartesianesimo, consentisse di individuare un punto di incontro tra teoria e prassi. Tra i massimi esponenti della corrente neo ippocratica figura Thomas Sydenham (1624-1689). Seguace della filosofia baconiana e partendo dal presupposto secondo cui la malattia si manifesta come un complesso di sintomi, in un’epoca in cui accese dispute allontanavano iatrosifici e iatrochimici dall’osservazione del malato, Sydenham riaffermò la necessità di riportare la scienza medica sui binari dell’osservazione e dell’esperienza, in ossequio all’insegnamento ippocratico. A quest’ultimo, in conseguenza dell’importanza accordata allo sguardo clinico, si deve l’ideazione della medicina clinica (“al letto del malato”) che, nel secolo successivo, sarà fatta propria dalla Scuola di Parigi.

¹¹⁵ G. BERLINGUER, *Storia e politica della salute*, Franco Angeli, Milano, 1991, p. 33.

Quid accidit se, in definitiva, il numero degli interlocutori si amplia, soccombendo all'irruzione della quarta "m" – quella di "macchine" – che va ad aggiungersi alla triade che per secoli ha caratterizzato il costrutto ippocratico?

La progressiva evoluzione della scienza medica ha infatti reso necessario il ricorso a tecnologie in grado di adeguare la risposta terapeutica a *standards* di cura qualitativamente superiori, il cui raggiungimento, inimmaginabile in un passato (non troppo) remoto, è reso oggi possibile dall' utilizzo di *device* atti a supportare le capacità umane.

E tuttavia, se la vocazione all'efficienza di un approccio metodologico costruito sui concetti di informatizzazione, digitalizzazione e automazione pare indubbia, la sua concreta efficacia risulta, invero, ancora tutta da verificare.

L'ingresso di dispositivi di automazione nelle delicate maglie della relazione di cura – che, fino a poco tempo fa, constava di sole componenti umane – ha destato, infatti, non poche perplessità.

È di tutta evidenza che l'aggiunta della "quarta m", quella di "macchina intelligente", strida prepotentemente con l'idea sottesa al costrutto ippocratico: l'attribuzione di un ruolo primario all'agente intelligente e alle determinazioni da questi adottate finisce col privare di rilevanza l'apporto del medico "umano" alterando, irrimediabilmente, il rapporto col paziente, che non lo riconoscerà né come "padre", né come alleato ma come un "meccanico" al proprio servizio.

Ma non solo.

Implicazioni di portata assai rilevante non hanno tardato a palesarsi anche sul piano giuridico, ove il cospicuo utilizzo di agenti intelligenti ha sollevato questioni talmente spinose da mettere a dura prova la tenuta stessa delle categorie tradizionali palesandone, talora, una forte inadeguatezza rispetto alla risoluzione di problematiche figlie della modernità e contribuendo, in tal modo, ad acuire il *gap* tra sviluppo tecnologico e diritto.

L'ingresso della "quarta m" nel rapporto di cura rappresenta, allora, la chiave d'innesto di una nuova rivoluzione industriale foriera, come era prevedibile, di altrettanto nuove responsabilità.

Ma come individuarle?

E, una volta individuate, come ripartirle?

3. Le aree applicative

L'ingresso della “quarta m” nella relazione di cura ha favorito, specialmente nell'ultimo ventennio, lo sviluppo di robot e sistemi artificiali intelligenti che hanno abbracciato molteplici ambienti dell'ecosistema sanitario talora mutandone, anche profondamente, i connotati.

L'infinita varietà e la diversità di approccio propria di ciascuna delle tecnologie e dei sistemi di IA utilizzati in area medica, ne disincentiva, tuttavia, una ricostruzione unitaria, suggerendo piuttosto di procedere ad una classificazione che, evidenziandone le peculiarità, consenta la speculare identificazione dei fattori di rischio connessi al loro utilizzo.

Ciò premesso, tra le aree maggiormente interessate dall'avvento di *device* medici intelligenti quella clinica si segnala per l'adozione di alcune tra le tecnologie più sofisticate e capillarmente diffuse, suscettibili di produrre, proprio in ragione delle loro caratteristiche, un decisivo impatto tanto sul settore sanitario, quanto su quello giuridico¹¹⁶.

Tra queste, in particolare, sono le tecnologie riguardanti la chirurgia robotica e i sistemi di supporto alle decisioni diagnostiche e terapeutiche ad aver generato, soprattutto negli ultimi anni, trasformazioni prorompendi, inevitabili e, talora, irreversibili.

3.1 I sistemi robotici

Con riferimento alle tecnologie robotiche, va dato atto di come sia stata la trasposizione dei progressi raggiunti nel mondo dell'ingegneria robotica al settore della chirurgia a conferire forza propulsiva per la creazione di sistemi a supporto dell'attività operatoria¹¹⁷.

¹¹⁶ Tanto per ciò che concerne il campo della robotica, quanto con riferimento all'adozione di sistemi di intelligenza artificiale sono essenzialmente tre, in ambito sanitario, le macro aree interessate dallo spettro applicativo delle nuove tecnologie: quella clinica, quella riabilitativa e quella assistenziale. Benché venga dato atto dell'utilizzo di ciascuna di esse all'interno dell'ecosistema medico, la presente sezione si focalizza sulle tecnologie utilizzate in area clinica, ove la funzione diagnostico-terapeutica cui tali tecnologie sono preposte è suscettibile di influire in maniera assai incisiva su beni fondamentali – quali la vita e l'integrità dell'individuo – ed avere, dunque, ripercussioni di portata significativa dal punto di vista giuridico.

¹¹⁷ Si tratta di tecnologie ad ampio raggio di utilizzo. Possono infatti trovare applicazione nella cura di patologie cardiache e vascolari, ortopediche e finanche in quelle oncologiche e neurologiche.

Nell'ultimo ventennio, poi, l'accelerazione nella progettazione e nello sviluppo di tali sistemi è stata talmente decisa da consentire di spalancare, anche per il settore sanitario, le porte della “quarta rivoluzione industriale” e di dare vita all'era della cosiddetta “sanità 4.0”¹¹⁸.

In un'ottica di semplificazione della molteplicità di applicazioni robotiche impiegate dalle diverse specialità mediche e della eterogeneità di scopi che esse consentono di raggiungere è opportuno, tuttavia, operarne una diversificazione in tre diverse categorie¹¹⁹.

L'utilizzo di sistemi automatizzati in ambito clinico (la c.d. “robotica clinica”) ha favorito, ad esempio, grandemente l'implementazione di numerose pratiche chirurgiche¹²⁰.

Attraverso sofisticati sistemi di manipolazione in grado miniaturizzare i movimenti della mano umana, la robotica chirurgica abilita oggi l'operatore alla realizzazione di “*minimally invasive surgeries*”, con numerosi vantaggi per il paziente¹²¹.

¹¹⁸ In *Artificial intelligence e nuove responsabilità nel settore medico e farmaceutico*, Ruffolo parla di «una nuova rivoluzione industriale, al pari dell'invenzione del telaio o della macchina a vapore». Si veda, U. RUFFOLO, *Artificial intelligence e nuove responsabilità nel settore medico e farmaceutico*, in *La nuova responsabilità medica*, Giuffrè, 2018, p. 239.

¹¹⁹ Una ricognizione sulle numerose sotto aree della robotica (clinica, riabilitativa e assistenziale) viene effettuata da M. BUTTER, A. RENSMA, J. VAN BOXEL, S. KALISINGH, M. SCHOONE, et. al., in *Robotics for healthcare – final report. European Commission, DG Information Society*, 2014.

¹²⁰ Il primo dispositivo robotico chirurgico viene realizzato alla fine degli anni '50 negli Stati Uniti. Il RAMS (*Robotic Assisted Micro Surgery*), frutto del lavoro sinergico portato avanti dal laboratorio NASA-Jet Propulsion e la Micro Dexterity System Inc., era in grado di realizzare, in contesti bellici, interventi di micro chirurgia da postazioni remote ma a causa delle difficoltà riscontrate nella trasmissione del segnale, si tradusse in un'impresa fallimentare. All'inizio degli anni '80 gli succedette ARTHROBOT, utilizzato per interventi di artroplastica ma sarà PUMA (*Programmable Universal Manipulation Arm*) a salire agli onori della cronaca per avere ottenuto, nel 1999, l'approvazione da parte dell'FDA (la Food and Drug Administration) per l'effettuazione di biopsie cerebrali di alta precisione e, tre anni più tardi, per la resezione transuretrale della prostata. Con riferimento al RAMS, si veda D.M. KOZOŁOWSKI ET. AL., *Micro-telerobotic surgical system for microsurgery*, in *Studies in health technology and informatics*, vol. XXXIX (1997), p. 216. Con riferimento ad ARTHROBOT si veda, M. KROH E S. CHALIKONDA, *Essentials of robotic surgery*, Springer, 2015, p. 1/11. Per un approfondimento su PUMA si vedano, invece B. DAVIES, *A review of robotic in surgery*, in *Proceedings of the institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, vol. CCXIV, n. 1 (2000), p. 129/140; Y.S. KWOH ET. AL., *A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery*, in *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. XXXV, n.2 (2018), p. 153/160.

¹²¹ Sul punto, si veda P. GOMES (ed.), *Medical robotics. Minimal invasive surgery*, Woodhead Publishing, Oxford, 2012, pp. 59 ss.

L'altissimo grado di precisione, resistenza e ripetibilità che caratterizza tale strumentazione consente, infatti, di realizzare delicate procedure – un tempo assai invasive – anche all'interno di ristrettissime cavità corporee, alle quali il supporto robotico riesce ad accedere in via mini invasiva attraverso una piccola incisione.

Ne deriva, rispetto agli interventi svolti secondo modalità tradizionali, non solo una minore percezione del dolore da parte del paziente – che sarà contemporaneamente meno soggetto al rischio di emorragie ed infezioni – ma anche una minore incidenza di complicazioni post operatorie e si riducono, al contempo, i tempi di degenza post operatoria¹²².

Ma non sono solo questi i vantaggi di cui il ricorso a tali dispositivi consente di beneficiare.

Gli avanzamenti raggiunti dalle tecnologie di controllo del movimento consentono, infatti, una notevole riduzione dell'apporto fisico dell'operatore umano, sicché l'utilizzo del robot finisce per ridurre anche il tasso di errori che, tipicamente, sono appannaggio di quest'ultimo¹²³.

Le capsule robotiche per la localizzazione e rimozione dei tessuti (c.d. *smart medical capsules*) si pongono, invece, in una zona intermedia tra la strumentazione a vocazione diagnostica e quella utilizzata a fini chirurgici.

Sprovviste di un sistema autonomo di locomozione intracorporea e classificate, per tale ragione, come sistemi di tipo passivo, capsule come “*PillCam*” – dotate di telecamere, sistema di illuminazione, circuiti elettronici e batterie – sono “guidate” (mediante un'interfaccia di comando) dal personale sanitario che se ne serve, in particolare, per

¹²² Per un approfondimento circa l'apporto migliorativo dei robot alla salute del paziente si veda, E. MACRÌ - A. FURLANETTO, *I robot tra mito e realtà nell'interazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, f.3, p. 1. Nella letteratura anglosassone si veda, invece E. OLTHOF - D. NIO - W.A. BELEMAN, *The learning curve of robot assisted laparoscopic surgery*, in V. Bozovic (ed.), *Medical robotics, IntechOpen*, Vienna, 2018, pp. 5 e ss; B.L. BASS - S. BERCELI ET. AL., *Computational Surgery and Dual Training*, Springer, New York, 2013, p. 3 e ss.

¹²³ In radiochirurgia il sistema “*Cyberknife*” consente, ad esempio, di trattare lesioni tumorali dislocate in qualsiasi parte del corpo con elevata potenza salvaguardando al contempo i tessuti sani che riportano, a seguito della procedura, conseguenze assai esigue. Sul punto, cfr. J.R. ADLER - S. CHANG - M.J. MURPHY ET. AL., *The Cyberknife: a frameless robotic system for radiosurgery*, in *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 1997, n. 12, p. 124 e ss.; J.R. ADLER - S. CHANG, *Robotics and Radiosurgery – The Cyberknife*, in *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 2001, n. 76, pp. 204 ss., S. DIETRICH - I.C. GIBBS, *The Cyberknife use: current roles, futures expectations*, in *Front Radiat. Ther. Oncol.*, 2011, n 43, pp. 181 e ss.

identificare e rimuovere le lesioni pre-cancerose e le masse tumorali del tratto intestinale¹²⁴.

Segnali di incoraggiamento provengono anche dalle nanotecnologie applicate alla chirurgia, ove l'attività di ricerca condotta su *nanobot* e *microbot* potrebbe consentire, a breve, la creazione di sistemi che, introdotti nel corpo del paziente, vi svolgono funzione di monitoraggio, diagnosi o intervento¹²⁵.

Disabilità fisiche e cognitive possono, invece, oggi essere trattate anche in contesto extra-ospedaliero grazie alla robotica riabilitativa¹²⁶.

Sottospecie del più ampio “*genus*” robotica, essa viene impiegata in tutte quelle situazioni in cui la ripetitività dell'attività consente al

¹²⁴ Si tratta di capsule endoscopiche sviluppate (insieme al modello M2-A) agli inizi dei 2000 ed in grado di acquisire immagini dall'intestino tenue per la diagnosi di patologie riguardanti questo tratto del tubo digerente. Complessivamente, il sistema si compone di tre unità: 1) la capsula M2A (TM) monouso che, ingerita dal paziente, percorre (passivamente) tutto il tratto gastro intestinale ed esofageo per essere, infine, espulsa; 2) il sistema Data Recorder che, fissato al paziente con apposita cintura, riceve le immagini dalla capsula attraverso sensori posizionati, anch'essi, sul paziente; e infine 3) la Rapid (TM) Workstation, dotata di un software operativo per l'elaborazione dei dati e la produzione di immagini video, la memorizzazione e l'elaborazione delle immagini. Si veda, sul punto G.D. MERON, *The development of the swallowable video capsule (M2A)*, in *Gastrointestinal endoscopy*, vol. LII, n. 6 (2000), p. 817 e ss. Per un approfondimento su *PillCam* e sul funzionamento di altri dispositivi robotici si rimanda, invece, all'approfonditissima disamina di F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Giappichelli editore, 2020, p. 24 e ss.

¹²⁵ Le nanotecnologie applicate alla chirurgia permettono di introdurre nel corpo del paziente sistemi di monitoraggio, diagnosi o intervento. F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 29, ne descrive puntualmente il funzionamento dando atto di come i sistemi Microbot – a differenza dei nanobot, ancora poco sviluppati – sono già in fase avanzata di test e constano di un potenziale enorme, potendo rappresentare una valida alternativa alla chirurgia e, al contempo, alla chirurgia mini invasiva. Un nano robot medicale già noto è, ad esempio, HeartLander. Progettato dalla Carnegie Mellon University, è incorporato in un sistema ‘usa e getta’ che consente di eseguire una terapia mirata sul cuore pulsante. In proposito, si veda M.A. ZENATI-M. MAHVASH, *Robotic systems for cardiovascular inventions*, in P. GOMES (ed.), *Medical Robotics*, (cit.), p. 86 e ss. Si segnala, infine, che il Massachusetts Institute of Technology ha recentemente annunciato l'invenzione di un mini-dispositivo ingeribile in grado di rilevare eventuali stati patologici del tratto gastro-intestinale. Si veda, in proposito, X. LIU - C. STEIGER - L. LIN ET. AL., *Ingestible hydrogel device*, in *Nature Communications*, 30 gennaio 2019.

¹²⁶ Il ruolo decisivo svolto dalla robotica riabilitativa e protesica è stato riconosciuto, a livello globale, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del Global Disabilities Action Plan 2014-2021, che si prefigge lo scopo di «*remove barriers and improve access to health services and programmes; strengthen and extend rehabilitation, assistive devices and support services, and community-based rehabilitation; and enhance collection of relevant and internationally comparable data on disability, and research on disability and related services. Achieving the objectives of the action plan better enables people with disabilities to fulfil their aspirations in all aspects of life*».

robot di supportare il paziente nell'esecuzione indipendente della terapia.

Mentre protesi intelligenti quali *C-leg knee joint* e *McKibben muscle*¹²⁷ restituiscono al paziente gli arti persi in seguito ad amputazione o esoscheletri robotizzati come *Lokomat* o *MIME* forniscono assistenza motoria¹²⁸ – rispettivamente alle gambe e alle articolazioni del gomito e della spalla – sistemi come *PARO* prestano, invece, supporto riabilitativo a pazienti affetti da patologie che, determinando deterioramento cognitivo, ostano gravemente all'interazione sociale¹²⁹.

Quanto, invece, alla terza ed ultima declinazione della robotica in area medica, essa è preposta allo svolgimento di funzioni assistenziali che, erogate all'interno di ambienti istituzionali, alleviano il carico di lavoro quotidiano di operatori sanitari e *caregivers*, occupandosi della gestione efficiente di attività logistiche¹³⁰.

¹²⁷ Sul funzionamento di questi dispositivi si veda, J. RICHARDS, *The Comprehensive textbook of Clinical Biomechanics*, Elsevier, New York, 2018, pp. 329 ss.

¹²⁸ Lokomat è un esoscheletro robotizzato che, controllato elettronicamente con un sistema di allevio del peso e un tapis roulant, sostiene e coinvolge (tramite realtà virtuale visibile sullo schermo) il paziente che, imbrigliato nel sistema, guiderà un avatar camminando sul tapis roulant. MIME (acronimo di Mirror Image Movement Enhancer) è, invece, un sistema robotizzato per la riabilitazione del gomito e della spalla che sviluppato dal Dipartimento dei Veteran Affairs di Palo Alto in sinergia con la Divisione di Medicina Fisiatica e Riabilitativa e il Dipartimento di Riabilitazione Funzionale dell'Università di Stanford, viene utilizzato nella riabilitazione dei militari rimasti offesi in guerra. Sul punto si rimanda a F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 35.

¹²⁹ Il potenziale terapeutico dei sistemi robotici con riferimento a soggetti affetti da disturbi mentali e/o cognitivi è ampiamente riconosciuto in letteratura, soprattutto per ciò che concerne il trattamento di patologie cognitive in età infantile. Sulle potenzialità di PARO (utilizzato nella riabilitazione cognitiva di bambini affetti da sindrome autistica o con problemi nella sfera relazionale) e di altri robot progettati con le medesime finalità e rivolti a pazienti pediatriche si veda V. PALMA ET. AL., *Paro therapy: potenzialità di un robot zoomorfo come mediatore sociale nel trattamento di bambini con sindrome autistica*; C. PLAISANT ET. AL., *A storytelling robot for pediatric rehabilitation*, in *Proceedings of the fourth international ACM conference on Assistive technologies*, ACM, 2000, p. 50; E. FERRARI ET. AL., *Therapeutic and educational objectives in robot assisted play for children with autism*, in *Robot and human Interactive Communication, 2009. RO-MAN 2009. The 18th IEEE International Symposium*, in IEEE, 2009, p. 108.

Per un approfondimento sui sistemi di supporto riabilitativo destinati invece a pazienti anziani affetti da demenza si veda, S. YONEMITSU ET. AL., *Research for practical use of rehabilitation support equipment for severe dementia*, in *Gerontechnology*, vol. II, n.1 (2002), p.91.

¹³⁰ A differenza della robotica destinata all'assistenza individuale, questa sotto-area copre specificamente i servizi di assistenza professionale e si serve di sistemi basati su tecnologie già sviluppate ed utilizzate al di fuori dell'ambito sanitario.

Attività routinarie – quali quelle rivolte al tracciamento delle forniture, all’archiviazione degli ordini di acquisto, rifornimento degli armadi sanitari e al trasporto di biancheria da e verso le strutture di lavanderia¹³¹ – svolte dai robot di servizio, concedono agli operatori sanitari maggior tempo per concentrarsi sulle esigenze dei pazienti in ossequio, peraltro, ad un approccio la cui rilevanza è stata cristallizzata, anche a livello normativo, dal legislatore del 2017 che all’art 1, comma 8, della legge n. 24/2017 (c.d. Gelli-Bianco) evidenzia che «*il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura*»¹³².

Esentare il personale sanitario dallo svolgimento di attività routinarie – demandandole all’assistente robotico – è pratica sicuramente soddisfacente in ottica *patient centered* laddove, “regalando” all’operatore il *tempo di cura*, lo abilita a corroborare la propria diagnosi con dati ulteriori rispetto a quelli oggettivamente ricavati dalla ‘mera’ osservazione dei profili clinici della patologia consentendogli, al contempo, di modulare un piano terapeutico

¹³¹ Tra questi, ad esempio, il robot TUG, si occupa del trasporto di materiali (come cibo, farmaci, biancheria, immondizia). Si veda, in proposito K. NIECHWIADOWICZ E Z. KHAN, *Robot based logistics system for hospital-survey*, in *IDT Workshop on Interesting Results in Computer Science, and Engineering*, Citeseer, 2008; R. BLOSS, *Mobile hospital robots cure numerous logistic needs*, in *Industrial Robot: An International Journal*, vol. XXXVIII, n. 6 (2011), p. 567.

¹³² Preme evidenziare come il termine *comunicazione* utilizzato dal legislatore del 2017 ha sostituito il termine *informazione* contenuto, invece, nella disposizione di cui all’art 20 del Codice di Deontologia Medica espressioni, queste ultime, non suscettibili di essere considerate ambivalenti. Ed infatti, a differenza di quello utilizzato nell’ambito del Codice Deontologico, il lemma prescelto dal legislatore del 2017 implica «*il confronto e la negoziazione tra modelli esplicativi diversi*» e non, invece, un semplice scambio di informazioni mediche tra medico e paziente. Così, A. LUPO, *Capire è un po’ guarire: il rapporto paziente-terapeuta fra dialogo e azione*, in *AM Riv. della Soc. Italiana di antropologia Medica*, 1999, f.7. p. 73. Secondo De Paula solo in presenza di una vera e propria comunicazione è possibile dar vita «*quel rapporto interpersonale che si configura come un patto o un’alleanza per riconquistare nel possibile, attraverso il recupero della salute, l’umanità nella sua pienezza*». Si veda, C. DE PAULA, *Per una medicina centrata sul paziente: riflessioni sulla fondazione etica del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e Morale*, 2002, f. 3, p. 559. L’art. 1 comma 8 della legge 22 dicembre 2017 cristallizza, dunque, il modello comportamentale della c.d. “medicina narrativa” ossia quell’approccio volto al «*recupero della storia del paziente nel senso più profondo del termine, che va certamente oltre la storia clinica vista come storia della malattia e non del paziente*». Così, A. VIRTZÌ *et. al.*, *Medicina narrativa: cos’è?*, in *Medicina Narrativa*, 2011, f.1. p.10. sul tema si veda, diffusamente G. CANZIO, *Medicina e narrativa*, in *Riv. it. med. leg.* 2014, f.3, pp. 847 e ss., G. ROTOLO, *Profili di responsabilità medica alla luce della medicina narrativa*, in *Riv. it. med. leg.* 2014, f.3., pp. 873 ss; C. MAZZUCCATO – A. VISCONTI, *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario: un progetto integrato di prevenzione delle pratiche difensive e di risposta alla colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.* 2014, f.3., pp. 843 ss.

realmente confacente alle esigenze del paziente, senza ‘costringerle’ entro le indicazioni standardizzate provenienti dalla letteratura basata sulle evidenze scientifiche¹³³.

3.2. I Sistemi di Supporto alle Decisioni Cliniche

La capillare proliferazione, anche in ambiente sanitario, di tecnologie informative (c.d. HIT, acronimo di *Health Information Technology*) ed il volume sempre crescente di dati da esse processati, hanno palesato la stretta interconnessione sussistente tra la veloce elaborazione di informazioni e l'erogazione di assistenza medica di elevata qualità¹³⁴.

Una sfida, quest'ultima, che il sanitario del nuovo millennio non potrebbe, tuttavia, vincere da solo.

La progressiva adozione dell'approccio *evidence based* – che presuppone un processo sistematico di ricerca, valutazione e utilizzo dei risultati scientifici come base per le decisioni cliniche – nonché la rinnovata attenzione verso la predisposizione di strategie di prevenzione dell'errore, si pongono, infatti, alla base di un sempre maggiore ricorso a parametri oggettivizzati in funzione di regolazione delle attività rischiose.

L'enorme quantità di conoscenza medica che, condensata in linee guida, protocolli e buone pratiche clinico assistenziali, si presenta al cospetto dell'operatore sanitario gliene impedisce, tuttavia, una conoscenza puntuale e approfondita che risulta, invece, necessaria, per evitargli di incorrere – ai sensi dell'art 590sexies – in responsabilità penale in tutte quelle ipotesi in cui la prestazione resa, ancorché imperita, non vi si conformi e finisca con l'arrecare, in conseguenza di ciò, un danno al paziente¹³⁵.

¹³³ Sull'approccio *patient-centred* si veda E.A. MOJA- E. VEGNI, *La visita medica centrata sul paziente*, Raffaello Cortina editore, Milano, 2000.

¹³⁴ Si veda in proposito, U. PAGALLO, *The legal challenges of big data: putting secondary rules first in the field of EU data protection*, in *European Data Protection Law Review*, vol. III (2017), p. 36.

¹³⁵ Per i primi commenti alla nuova normativa e per una rassegna esaustiva sulle principali novità si veda, C. BRUSCO, *La nuova legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *ilPenalista.it*, 1 marzo 2017; G.M. CALETTI E M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2/2017, p. 84; F. CENTONZE – M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1367 ss.; C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2017, p. 200 ss.; G.L. GATTA, *Colpa e responsabilità medica: il decreto*

È qui che sopraggiunge, nuovamente, la “quarta m”.

Questa volta, non più “impersonata” da sistemi robotici, assume le vesti dei *Clinical Decision Support System*, ossia di quei sistemi esperti che, basati su intelligenza artificiale, sono in grado di interpolare enormi moli di dati di letteratura ed esperienza medica pregressa e dati personali del singolo paziente¹³⁶.

Atteso che i vincoli di tempo e le difficoltà riscontrate tanto nell'utilizzo di sistemi informativi (percepiti come troppo complessi), quanto nell'interpretazione ed applicazione dei risultati delle ricerche, sono i fattori che più ostano – per stessa ammissione dei professionisti sanitari¹³⁷ – all'uso delle evidenze scientifiche, scopo dei Sistemi di Supporto alle Decisioni Cliniche (SSDC) è quello di offrire soluzioni – filtrate ed immediatamente accessibili – a tali inconvenienti.

Sebbene in ambito medico qualsiasi specialità si stia progressivamente dotando di sistemi artificiali in funzione migliorativa degli *outcomes* clinici, l'approccio algoritmico si presta, in particolare, a supportare quelli che Eric Topol definisce i “medici dei *pattern*”, ossia i professionisti la cui attività consiste nell'interpretazione di immagini digitali, radiologiche, retiniche, istologiche, oculistiche, dermatologiche, endoscopiche o provenienti dai vari dispositivi di monitoraggio¹³⁸.

Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge “Gelli-Bianco” in, *Diritto penale Contemporaneo*, 20 marzo 2017; F.D' ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 573 ss.; G.A. DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in www.laegislazionepenale.eu, 2 maggio 2017; A. D'ELIA, “*La colpa medica*”: *dal tramonto del modello “Balduzzi” all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile “pulp”*”, in www.archiviopenale.it, 27 giugno 2017; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, pp. 2151 ss.

¹³⁶ Per un approfondimento circa le peculiarità di tali tecnologie informative, atte fornire immediato supporto ai clinici durante il processo decisionale, si veda L. MOJA, K.H. KWAG, T. LYTRAS, *et. al.*, *Effectiveness of computerized decision support systems linked to electronic health records: a systematic review and meta-analysis*, in *AM. J. Public Health*, 2014, 104: p. 12/22.

¹³⁷ È questo il risultato di una serie di studi compiuti negli Stati Uniti. Si veda, in proposito J. GABBAY, A. LE MAY., *Evidence based guidelines or collectively constructed “mindlines”?* *Ethnographic study of knowledge management in primary care*, in *BMJ*, 2004, 329, p. 1013; G. DEL FIOL, T.E. WORKMAN, P.N. GORMAN, *Clinical questions raised by clinicians at the point of care: a systematic review*, in *JAMA*, 2014, 174: p. 710 ss.

¹³⁸ E. TOPOL, *Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again*, New York: Basic Books, 2019. Nel 2018, uno studio condotto con un algoritmo di deep learning denominato CheXNeXt – addestrato su un *dataset* di oltre 100.000 radiologie del torace di circa 31.000 pazienti – ha ottenuto risultati simili a quelli di un gruppo di nove radiologi nella diagnostica di polmoniti, versamenti pleurici, masse polmonari, pneumotorace e noduli su semplici Rx torace in antero-posteriore. A parità di

La complessa articolazione in cui si snodano i processi decisionali del settore diagnostico¹³⁹ ha fatto individuare, proprio in quest'ultimo, il terreno di elezione per l'adozione di SSDC la cui attitudine a processare, in tempi ridottissimi, l'enorme mole di informazioni resa disponibile dalla letteratura di settore, consente di ravvicinare la prestazione erogata a quella ideale cristallizzata, per l'appunto, nelle *guidelines* ossia in quelle raccomandazioni che, per antonomasia, tendono al raggiungimento del c.d. *gold standard*¹⁴⁰.

In tale contesto particolare attenzione va accordata alle caratteristiche tecniche che presidiano il funzionamento di tali sistemi, che rivestono, infatti, ruolo determinate non solo in ragione della loro attitudine ad incidere in varia misura sui processi di cura ma anche, e soprattutto, in considerazione delle nuove sfide che queste comportano per il diritto.

Dalla circostanza che l'operatore sanitario si sia giovato, nell'espletamento della propria funzione, di un SSDC basato sulla conoscenza, piuttosto che di uno di ultima generazione basato, invece, sull'apprendimento automatico, scaturiscono infatti diverse e pregnanti questioni giuridiche.

La risoluzione di queste ultime presuppone, tuttavia, la necessità condurre una accurata indagine circa il riparto di funzioni tra agente umano ed intelligente per il tramite della quale pervenire, in caso di

efficacia diagnostica, il tempo medio di interpretazione delle 420 immagini del set di validazione è stato di 420 minuti per "gli umani" e soltanto 1,5 minuti per l'algoritmo. Si veda P. RAJPURKAR, J. IRVIN, R.L. BALL, et al., *Deep learning for chest radiograph diagnosis: a retrospective comparison of the CheXNeXT algorithm to practicing radiologists*, in *PLoS Med*, 2018, 15 (11). Per ulteriori approfondimenti circa le applicazioni di sistemi di intelligenza artificiale in ambito radiologico si rimanda a G. COLLECCHIA, R. DE GOBBI, *Intelligenza artificiale e medicina digitale*, (cit.), p. 97.

¹³⁹ L'architettura della complessa articolazione in cui si snodano i processi decisionali è efficacemente descritta da F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 117 che evidenzia come la stessa possa essere genericamente suddivisa in tre fasi principali «(a) la formulazione della diagnosi mediante l'osservazione dei sintomi. La rilevazione di dati biologici e clinici; (b) la scelta e la pianificazione dell'intervento terapeutico più adatto; (c) l'analisi, la valutazione e la previsione dell'evoluzione della specifica patologia nel tempo (prognosi). Ciascuna fase è caratterizzata dalla necessità di identificare, acquisire, interpretare ed elaborare enormi quantità di informazioni disponibili, relative alla letteratura di settore, ai risultati delle sperimentazioni cliniche, ai dati clinici dei pazienti, ai protocolli e alle linee guida standardizzate ecc.»

¹⁴⁰ Il significato del concetto sotteso all'approccio "gold-standard" è ampiamente descritto da D.L. SACKETT et al., *Evidence-Based Medicine: What It Is and What It Isn't*, 312 BRIT. MED. J. 71, 71 (1996).

danno alla salute del paziente, ad una ragionevole allocazione di responsabilità¹⁴¹.

3.2.1. SSDC basati sulla conoscenza versus SSDC basati sull'apprendimento

I SSDC c.d. “*knowledge based*”, ossia i sistemi basati sulla conoscenza si contraddistinguono per un’architettura tripartita.

Si compongono infatti di tre “livelli tecnologici” fondamentali, individuabili nella base di conoscenza medica (c.d. *knowledge base/KB*), nel motore inferenziale (c.d. *inference engine*) e nel sistema di comunicazione input-output (ossi l’interfaccia utente, c.d. *user interface*)¹⁴².

La “*medical*” *knowledge base* che, in conseguenza della già menzionata tendenza a servirsi di un approccio *evidence based*, si cristallizza annualmente in 800.000 tra articoli e pubblicazioni scientifiche contenuti in più di 5.600 riviste specializzate, viene inserita all’interno del sistema a seguito di un processo di distillazione: dalle indicazioni contenute all’interno dei suddetti studi

¹⁴¹ Atteso che il funzionamento del sistema sanitario è frutto della cooperazione tra molteplici artefatti – tecnologici, umani, sociali – l’allocazione della responsabilità in caso di errore passa per la necessaria individuazione delle modalità di interazione tra i suddetti. Già da tempo, invero, i problemi connessi all’automazione e agli errori derivanti dalla non corretta interazione tra uomo e macchina, sono stati oggetto di ricerca. Numerosi studi, ad esempio, hanno messo in evidenza come l’incidenza di errori rappresenti la conseguenza di deficit di vigilanza; della mancata o non corretta percezione, da parte dell’agente umano, della situazione di rischio o, ancora, mancanza di cura/consapevolezza circa ciò che può accadere in un immediato futuro (c.d. *Situation Awareness*) Si veda, in particolare N. MORAY *et al.*, *Adaptive automation, trust and self confidence in fault management of time-critical tasks*, in *Journal of Experimental Psychology: Applied*, vol. VI, n.1 (2000), p. 44; M.R. ENDSLEY, *The application of human factor s to the development of expert systems for advanced cockpits*, in *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, n. 12, SAGE Publications, 1987, vol. XXXI, p. 1388; M.R. ENDSLEY, E.O. KRIS, *The out-of-the-loop performance problem and level of control in automation*, in *Human Factors: The Journal of Human Factors and Ergonomic Society*, vol. XXXVII, n.2 (1995), p. 381; R. PARASURAMAN, V. RILEY, *Humans and automation: Use, misuse, disuse, abuse*, in *Human Factors: The Journal of Human Factors and Ergonomic Society*, vol. XXXIX, n. 2 (1997), p. 230.

¹⁴² Per una più puntuale descrizione del funzionamento dei Sistemi Esperti, si rimanda a G. NAVEEN, M.A. NADIU, B.T. RAO, K. RADHA, *A comparative study on Artificial Intelligence and Expert Systems*, 1983; E. GRASSANI, *Le macchine pensanti. Intelligenza artificiale e sistemi esperti*, Milano, 1989, p. 109; P.L.M. LUCATUORTO, *Intelligenza Artificiale e Diritto* (cit.), p. 3. Con particolare riferimento ai Sistemi Esperti utilizzati in ambito medico, si veda H.C. MISHKOFF, *Understanding artificial intelligence*, Howard, W. Sams e co., Inc., Indianapolis, 1986.

– “pesate” a seconda della loro rilevanza clinica – vengono estrapolati molteplici concetti logici – organizzati come “regole” – suscettibili di essere applicati a specifici casi clinici.

Nel caso di distillazione manuale, l’attività di “scrematura” viene eseguita da un *board* scientifico che, partendo dalle indicazioni contenute in linee guida, protocolli clinici o articoli scientifici, identifica i c.d. “criteri di inclusione” – ossia quelli che presiedono all’applicazione della regola quali, ad esempio: età del paziente, terapia da somministrare, valori bio-chimici ecc. – vi inserisce i corrispondenti riferimenti alle evidenze ed infine classifica l’importanza dei contenuti servendosi di criteri internazionalmente riconosciuti (ad esempio la metodologia Grade)¹⁴³.

Le informazioni così estrapolate, sono quindi codificare sotto forma di regole IF-THEN – note anche come “regole di produzione” – che abilitano il sistema, una volta soddisfatta condizione IF (ossia la premessa) a correlarvi, automaticamente, una azione THEN¹⁴⁴.

E allora, ad esempio:

IF il paziente è affetto da **FIBRILLAZIONE ATRIALE** AND sta già assumendo **ANTICOAGULANTE ORALE** THEN potrà assumere un **BETABLOCCANTE** poiché non interagisce con i farmaci già assunti.

In tale ipotesi la regola è progettata per determinare la compatibilità tra terapie farmacologiche in atto e quelle di possibile somministrazione, onde evitare che la loro interazione produca esiti dannosi per la salute del paziente ma sono, in realtà, molteplici le declinazioni in cui la base di conoscenza può modularsi¹⁴⁵.

Compito del motore inferenziale, una volta applicate le regole in quest’ultima contenute agli input – ossia al *dataset*, provenienti dall’esterno, ed aventi ad oggetto le condizioni cliniche dei pazienti – è invece quello di procedere alla classificazione delle informazioni per

¹⁴³Tecnologie di IA quali il *Natural Language Processing* (c.d. NLP) consentono, però, oggi un notevole snellimento di tale operazione – di norma alquanto dispendiosa in termini di tempo attesa la necessità di operare una revisione manuale – estraendo automaticamente i concetti medici da testi in formato digitale. Certamente non si tratta di attività priva di rischi, atteso che l’efficacia delle informazioni varia in base al contesto ed al momento di utilizzo. Per tale ragione, al fine di mantenere una costante attendibilità del sistema si procede dopo la distillazione automatica ad una validazione umana attraverso sottoponendo i dati ad un processo di validazione condotto da personale specializzato che rifinisce il lavoro svolto dall’IA.

¹⁴⁴ Si veda, in proposito J.K. TAN, S.B. SHEPS, *Health decisions supports systems*, Jones and Bartlett Learning, 1988.

¹⁴⁵ La base di conoscenza può, ad esempio, includere associazioni probabilistiche tra sintomi e patologie o interazioni tra farmaci ed alimenti.

estrarvi quelle informazioni che andranno, infine, restituite al sistema clinico.

Il metodo più comune di classificazione consente, a sua volta – ricondotti eventi/processi conosciuti e caratterizzati da specifici attributi, in classi gerarchicamente organizzate che identificano le regolarità condivise da tutti i membri in esse ricompresi – di operare un *matching* (ossia un abbinamento), semplice o euristico, tra caratteristiche proprie di entità sconosciute e quelle già note e, appunto, già classificate¹⁴⁶.

Sistemi di prima generazione basati sulla conoscenza quali il (già menzionato) MYCIN – utilizzato per raccomandare, identificato il batterio all’origine del morbo, le corrette terapie antibiotiche e i relativi dosaggi – operavano, ad esempio, secondo il predetto schema¹⁴⁷.

E tuttavia, le criticità palesatesi già durante questa prima fase, contraddistinta dall’utilizzo della logica booleana – che, imperniata sul binomio “vero/falso”, aveva messo in luce i limiti sottesi al ragionamento logico operato in condizioni di certezza attraverso un modello deterministico di causazione – non saranno dipanate neanche in conseguenza dell’utilizzo, da parte dei sistemi esperti di seconda generazione, del modello probabilistico.

Anche il paradigma “causa-possibili effetti”, infatti, non andava esente da un’evidenza di non poco momento: non sempre la risposta più probabile corrisponde a quella più utile¹⁴⁸.

A tali difficoltà vanno poi aggiunte, in via ulteriore, quelle derivanti dalla incessante proliferazione di raccomandazioni – frutto della costante e rapida evoluzione scientifica e delle continue scoperte cui essa abilita – che ha rappresentato, probabilmente, il fattore determinante la scarsa attitudine dei sistemi basati sulla conoscenza a trasformare i processi di cura e la pratica medica.

¹⁴⁶ Come evidenziato da F. LAGIOIA, *L’intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 121 «mentre [...] nella classificazione semplice i dati sono abbinati in modo diretto alle caratteristiche delle soluzioni, nella classificazione euristica le soluzioni possono essere trovate utilizzando un abbinamento euristico mediante euristica con una gerarchia di soluzioni. Normalmente l’associazione euristica è di tipo empirico e i dati del problema, opportunamente astratti, sono associati a classi di soluzioni di problemi».

¹⁴⁷ Per una panoramica sui sistemi esperti “tradizionali” si veda, J.A. AARONSON et al., *Decisions support systems and intelligent systems*, Pearson Prentice Hall Upper Saddle River, NJ, 2005, Vol. IV.

¹⁴⁸ Per un breve excursus sulle diverse generazioni dei sistemi esperti, si veda, A. CANTALDO – F. CAMPARA, *Intelligenza Artificiale e Diritto*, (cit.), p. 36; K. WARWIK, *Intelligenza Artificiale. Le basi* (tr.it), Palermo, 2015, p. 67.

Fu proprio il c.d. “*knowledge representation bottleneck*”, ossia il problema del “collo di bottiglia di rappresentazione della conoscenza”, a determinare uno spostamento del focus della ricerca su sistemi che, programmati con algoritmi di apprendimento automatico applicati a grandi quantità di dati, sono suscettibili di generare risultati straordinari.

L'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale basate sull'apprendimento automatico – e dunque sui modelli *machine* e *deep learning* – consente ai SSDC di nuova generazione di apprendere da casi passati e dalla propria esperienza e/o di individuare modelli nei dati clinici¹⁴⁹.

Macchine vettoriali di supporto, reti neurali artificiali e algoritmi genetici, su cui i più comuni SSDC di nuova generazione si basano, rappresentano la fonte dei vantaggi cui l'utilizzo di tali sistemi consente di pervenire.

L'utilizzo delle reti neurali, sul cui funzionamento si è già avuto modo di disquisire ampiamente¹⁵⁰, consente ad esempio a tali sistemi di apprendere mediante esempi di risultati noti e corretti associati, a loro volta, a grandi quantità di dati inerenti specifiche sintomatologie¹⁵¹.

Addestrando, ad esempio, la rete neurale attraverso un *dataset* contenente un ampio ventaglio di sintomi riscontrati in soggetti identificati per aver sofferto, almeno una volta, di infarto miocardico, essa sarà in grado di individuare, automaticamente, le connessioni intercorrenti tra certi *input* (i sintomi) e l'*output* (l'infarto) e di stabilire, quindi, in altrettanta autonomia, se un determinato paziente abbia o meno un infarto miocardico in corso¹⁵².

¹⁴⁹ W.N.I. Price, Black-box medicine, in Harvard Journal of Law and Technology, vol. XXVIII (2014), p. 419/p. 433.

¹⁵⁰ Vedi *infra* Cap. I § 1.5.2.

¹⁵¹ Con riferimento agli algoritmi genetici preme evidenziare che pur dimostratisi un utile supporto in campo diagnostico, hanno trovato utilizzo più esiguo rispetto alle reti neurali (sulle quali si basava e continua a basarsi la maggioranza dei sistemi di SSDC). Sviluppatisi per la prima volta da John Holland al MIT di Boston gli algoritmi genetici «*si basano sulle teorie evolutive elaborate da Darwin e, più in particolare, sui due principi fondamentali delle teorie evoluzionistiche, vale a dire la variazione genetica e la selezione naturale. Così come le specie si evolvono e si modificano per adattarsi all'ambiente, gli algoritmi genetici si riproducono in varie ricombinazioni, nel tentativo di trovare un nuovo ricombinante capace di trovare soluzioni migliori e più efficaci rispetto ai propri predecessori*». Così F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 125 ss. alla quale si rimanda per una più esaustiva descrizione circa le modalità di funzionamento del modello in oggetto.

¹⁵² Preme, tuttavia, dare atto di uno studio che, avente ad oggetto casi di infarto miocardico, ha messo in evidenza come la valutazione – demandata ad applicazioni

Sono del tutto evidenti, dunque, i vantaggi cui l'utilizzo di sistemi di apprendimento basati sulle reti neurali consente di pervenire rispetto ai "tradizionali" sistemi basati sulla conoscenza: l'attitudine delle stesse ad elaborare autonomamente i dati – finanche quelli incompleti¹⁵³ – e a migliorare progressivamente la propria prestazione, in considerazione dell'esperienza maturata, non può che rendere gli strumenti che le incorporano i più adatti a contrastare l'errore medico, manifestazione lampante della fallibilità delle conoscenze e dei limiti intrinseci alla umana comprensione dei meccanismi che regolano il nostro corpo¹⁵⁴.

3.2.2. Un esempio virtuoso: “*A.I. in medicine isn't just a futuristic premise*”

Un campo in cui l'intersezione tra *big data* medici e tecniche di apprendimento automatico ha dato vita a risultati a dir poco sbalorditivi è quello delle biotecnologie applicate alle cosiddette “scienze omiche” (genomica, trascrittomica, proteomica) che hanno ad oggetto «*uno studio assai approfondito della cellula attraverso un'analisi dettagliata dei processi biologici osservati a diversi livelli, nello stesso intervallo di tempo*»¹⁵⁵.

tecnologiche – del rischio corso da pazienti con sintomi sospetti riconducibili alla predetta patologia determini un rapporto costo-efficacia negativo. Nell'ambito di tale ricerca, condotta dal gruppo di di Ziad Obermeyer a Boston, i soggetti giunti al pronto soccorso del Brigham & Women's Hospital, sulla base del rischio di infarto miocardico predetto da un algoritmo di *machine learning*, sono stati divisi in 10 gruppi, per ognuno dei quali è stato calcolato il numero di esami realizzati (stress test o cateterismi cardiaci, entro una settimana dalla visita) e quello di rivascolizzazioni effettuate (entro una settimana dal test). Per i soggetti inclusi nel decile caratterizzato dal rischio minore la prescrizione di esami diagnostici è risultata associata a un vantaggio clinico solo nell'1,7% dei casi. L'autore traducendo questi dati in rapporto costo-efficacia, calcola che nel gruppo a rischio più basso questi test si associano ad un costo annuo per vita salvata pari a quasi 600.000\$, ben oltre la soglia di 100.000 in genere utilizzata per definire un rapporto accettabile. Si veda, Z. OBERMEYER, *L'intelligenza artificiale al servizio delle decisioni mediche*, in *4words. Le parole dell'innovazione in sanità*, in Supplemento a *Recenti Progressi in medicina*, 2018, 109, (4).

¹⁵³ Si veda, in tal senso G.M. MARAKAS, *Decisions Support Systems in the 21st century*, Prentice Hall Upper Saddle River, NJ, 2003, vol. CXXXIV.

¹⁵⁴ In questi termini si esprime M. DE MALDÈ, *Medicina di precisione e sistemi di supporto alla decisione clinica: opportunità di miglioramento delle cure, riduzione degli errori, contenimento dei costi*, in *The Future of Science and Ethics*, vol. 2, n.1, p. 28.

¹⁵⁵ Così, N. MUSACCHIO *et al.*, *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *The Journal of AMD*, vol. 21-3, 2018, p. 206.

Proprio in tale settore le tecnologie adoperate sono in grado di generare *outcomes* contraddistinti da una strabiliante precisione con, altrettanto strabiliante, rapidità.

Quanto accaduto recentemente al Rady Children's Hospital di San Diego, ne è la dimostrazione, a testimonianza del fatto che «*A.I. in medicine isn't just a futuristic premise*»¹⁵⁶.

Ad otto giorni dalla nascita, un neonato in grave stato epilettico viene portato al pronto soccorso del suddetto nosocomio dove, nonostante le analisi confermino l'assenza di stati infettivi e la TAC che non presenti alterazioni di sorta, l'elettroencefalogramma continua a segnalare la crisi che, dunque, è ancora in corso.

Nonostante la somministrazione di svariati farmaci, la situazione continua a peggiorare ed induce i sanitari ad una prognosi sconsolante: si preannunciano gravi danni cerebrali e, potenzialmente, la morte.

Un campione di sangue viene, però, inviato all'istituto di genomica del Ready's Hospital per un sequenziamento rapido dell'intero genoma, ed è qui che entra in gioco l'apprendimento automatico.

La sequenza comprende 125 gigabyte di dati – compresi quasi 5 milioni di punti in cui il genoma del bambino differisce da quello più comune – ma l'intelligenza artificiale (attraverso un sistema di *Natural Language Processing*) impiega solo 20 secondi per “ingerire” la cartella clinica elettronica del bambino.

Gli algoritmi di *machine learning* setacciano rapidamente circa 5 milioni di varianti genetiche e tra le 700.000 classificate come “rare”, ne identificano 962 che possono causare malattie.

Combinare queste informazioni con i dati fenotipici del bambino, il sistema è in grado di individuare il gene ALDH7A1 come il più probabile “colpevole”: una variante talmente rara da essere riscontrata in meno dello 0,1% della popolazione e i cui effetti possono essere annullati con un apporto di vitamina B6, arginina e una riduzione di lisina.

La diagnosi, sopraggiunta in tempi rapidissimi, ha consentito la somministrazione della terapia in tempo utile a salvare la vita del paziente palesando come, in alcuni casi, «*machines can do this kind of work far quicker and better than people*».

¹⁵⁶ Così E. TOPOL, *Deep medicine*, (cit.).

3.2.3. Pregi e difetti dei SSDC basati sulla conoscenza

La combinazione tra *medical big data*, intelligenza artificiale e simulazioni computerizzate promette di rivoluzionare la pratica clinica migliorandone gli *outcomes*.

Rifuggendo dall'approccio *one size fits all*, il modello delle 4P¹⁵⁷ tende, sempre più, alla realizzazione di una medicina che – Predittiva, Personalizzata, Preventiva e Partecipativa – rimette il paziente al centro del processo di cura, modellandone il trattamento sulle caratteristiche specifiche e rendendolo, appunto, *tailor made*.

E tuttavia, in questo contesto di evoluzione e transizione, sebbene allettante, l'introduzione di tecnologie di supporto alla decisione clinica non va esente da problematicità.

L'approccio basato sull'analisi dei *big data* rappresenta, ad esempio, caratteristica peculiare e, al contempo, fonte di numerose difficoltà connesse all'utilizzo di tali sistemi.

Attingere, attraverso tecniche di ricerca massiva delle informazioni (c.d. *data mining*), ad un bacino di informazioni composite per individuarvi, con l'ausilio di algoritmi di apprendimento automatico e metodi statistici, combinazioni inedite e schemi ricorrenti rappresenta certamente un grosso valore.

E tuttavia, se è vero che all'analisi di una grande mole di dati – cui le tecnologie di IA abilitano – corrisponde un grande potere predittivo, può dirsi altrettanto vero che il volume delle informazioni processate, “superi il loro disordine”^{158?}

A differenza della ricerca tradizionale – basata su campioni certamente più ristretti di dati cui corrispondeva però una effettiva rappresentatività della popolazione esaminata – quelle restituiteci dai *big data* sono informazioni sì quantitativamente maggiori, ma di gran lunga meno “pulite”¹⁵⁹.

Circostanza, quest'ultima, certamente in grado di compromettere l'attendibilità nella qualità della prestazione erogata.

¹⁵⁷ Il termine “4P Medicine” è stato coniato dallo scienziato Leroy Hood e disegnano una rivoluzionaria architettura clinica basata su una visione generale e d'insieme del paziente. Le attese sono il miglioramento delle cure, la loro estensione ad un numero più elevato di malati, la riduzione dei costi e, di conseguenza, la creazione di nuove attività. Si veda, in proposito L. HOOD, *Systems biology and 4p medicine: past, present and future*, in *Rambam Maimonides Med. J.*, 4, 2013.

¹⁵⁸ Si veda, I. SIMM, *Two ways of knowing: Big Data and Evidence Based medicine*, in *Ann. Intern. Med.*, 2016.

¹⁵⁹ In proposito si rimanda a M.M. HANSEN, T. MIRON-SHATZ, A.Y. LAU, C. PATON, *Big Data in Science and Healthcare: A Review of Recent Literature and Perspectives. Contribution of the IMIA Social Media Working Group*, Yearb Med. Inform., 2014.

Le criticità, poi, aumentano ulteriormente se si tiene conto della provenienza eterogenea di questa mole sconfinata di informazioni che, processate simultaneamente al fine di individuare “punti di connessione”, hanno spesso diversa provenienza, derivante dall’intrinseca attitudine dei sistemi basati sull’apprendimento automatico ad interagire con altri sistemi o fonti di dati generando così un flusso continuo di nuove informazioni¹⁶⁰.

A tale circostanza si accompagnano, inevitabilmente, problemi di tutela della *privacy*: se infatti è (relativamente) facile, dal punto di vista tecnico, procedere all’anonimizzazione di un singolo *database* contenente dati di pazienti, la situazione si complica nell’ipotesi in cui vi si debbano unire le informazioni contenute in altre banche dati¹⁶¹.

Ed ancora, l’attitudine dei SSDC fondati sulla conoscenza a formalizzare dati empirici entro categorie predefinite potrebbe influenzare, in maniera non intenzionale, i risultati prodotti, imponendo un’idea di accuratezza e completezza dei dati del tutto assente nella pratica clinica, ove è l’intrinseca ambiguità dei fenomeni osservati a fungere, in tal senso, da ostacolo¹⁶².

¹⁶⁰ European Commission, *Commission Report on safety and liability implications of AI, the Internet of Things and Robotics (COM) 2020 64 final.*, rapp. Tecn., European Commission, 2020, p. 33.

¹⁶¹ Ad esempio, un nuovo ambito di analisi in medicina si occupa di «verificare, a fronte di determinate attività gestionali, come si ottengano risultati clinici migliori. I processi organizzativi, o percorsi di gestione o cura del paziente, hanno sicuramente un impatto sulla qualità dell’assistenza e sugli esiti assistenziali. Questo impatto può essere misurato mettendo assieme dati clinici e dati gestionali, che normalmente non sono archiviati negli stessi database. Pertanto, l’analisi di questi ambiti potrà avere luogo solo integrando le diverse basi dati, ed è qui che possono nascere problemi che riguardano la *privacy*. In tale contesto diventa dunque fondamentale, che i codici dei pazienti, pur anonimi, non perdano il riferimento allo specifico individuo cui afferiscono.

¹⁶² Affidarsi a sistemi di supporto decisionale fondati sull’apprendimento automatico potrebbe voler dire che un dato digitale possa essere la rappresentazione completa ed affidabile di un fenomeno clinico; ciò diviene problematico se i medici perdono la coscienza della esistenza di elementi clinici non inclusi in una registrazione digitale. Ciò può portare ad una cattiva interpretazione delle risposte provenienti da un sistema automatico ed alla perdita di un approccio olistico al paziente nei suoi aspetti psicologici, relazionali e sociali ed anche ad una decontestualizzazione degli aspetti organizzativi nella interpretazione dei dati. Ad esempio, un modello prognostico realizzato con l’utilizzo dell’Intelligenza Artificiale ha dato l’indicazione che i malati asmatici ricoverati per polmonite muoiono meno dei non asmatici, dato chiaramente poco accettabile per i clinici. Invero, il modello utilizzato non aveva considerato che i malati con asma sono direttamente ricoverati in terapia intensiva per prevenire complicazioni e questa modalità organizzativa non poteva essere inserita nel modello prognostico, in cui l’asma diveniva quindi un elemento protettivo». Così, N. MUSACCHIO et al., *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *The Journal of AMD*, vol. 21-3, 2018, p. 212. Si veda, inoltre R. CARUANA, Y. LOU, J. GEHRKE et al., *Intelligible models for healthcare: predicting pneumonia risk*

Diretta conseguenza di un approccio “*data* centrico” come quello fin qui descritto è, inoltre, l’imprevedibilità connaturata a tali sistemi che rappresenta – tra tutte quelle cui i sistemi di apprendimento automatico danno adito – probabilmente la criticità di più complessa risoluzione oltre che, *a fortiori*, una tra le più impattanti dal punto di vista giuridico/penalistico.

Caratteristica – e limite – dei sistemi basati sull’apprendimento automatico è infatti la c.d. *unpredictability by design* che determina la totale imprevedibilità di decisioni e comportamenti da essi adottati che non sono suscettibili di essere spiegati facendo ricorso, ad esempio, al codice sorgente o ad un insieme di regole predeterminate ed espressamente formalizzate.

La capacità di spiegare il ragionamento alla base del processo decisionale è prerequisito necessario alla comprensione delle ragioni su cui si fonda un determinato *outcome* e riveste importanza fondamentale laddove consente all’operatore sanitario di motivarne l’origine.

Mentre, infatti, un approccio trasparente abilita il sanitario alle c.d. *augmented decisions* – consentendogli di adottare una decisione che, fondata sulle evidenze palesate grazie alle correlazioni scoperte dal modello, viene comunque integrata con il bagaglio di conoscenze pregresse e dall’*expertise* maturata in un determinato settore di specializzazione – un approccio di tipo *black-box* (ossia “a scatola nera”), tipico dei modelli generati con tecniche quali le reti neurali, non consente di andare oltre il mero responso predittivo¹⁶³.

In altre parole il modello *black-box* ci dice che il soggetto è a rischio ma non è capace, suo malgrado, di spiegarci il perché, circostanza, invece, fondamentale per consentire di estrarre il massimo valore dall’intelligenza artificiale¹⁶⁴.

and hospital 30-day read-mission, in *Proceedings of the 21th ACM SIGKDD International Conference of Knowledge Discovery and Data Mining*, Springer International Publishing, 2015.

¹⁶³ A.J. LONDON, *Artificial intelligence and black-box medical decisions: accuracy versus explainability*, in *Hastings Center Report*, vol. XLIX, n.1 (2019), p. 151.

¹⁶⁴ Evidenzia F. LAGIOIA, *L’intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 147 che «dalla prospettiva delle scienze informatiche, la decisione delle spiegazioni algoritmiche dovrebbe ricomprendere: (a) una spiegazione del modello utilizzato, vale a dire un modello interpretabile e trasparente, capace di catturare l’intera logica del sistema di per sé opaco; (b) un’ispezione del modello, cioè una rappresentazione, comprensibile e significativa per gli esseri umani, delle proprietà specifiche del sistema e delle sue predizioni, che consenta di capire come la cosiddetta “scatola nera” si comporta internamente, dati certi valori di ingresso (input), e quindi la sua sensibilità a determinati attributi (ad esempio, sintomi specifici) fino a ricomprendere per esempio le connessioni di una rete neurale; e (c) la spiegazione del risultato, così da comprendere le

È di tutta evidenza che tale *unpredictability* abbia dirette ricadute sull'*accountability* di tali sistemi di intelligenza artificiale e, *a fortiori*, anche sulla loro *liability*¹⁶⁵.

4. ... e prospettive per un'indagine giuridica

La disamina fin qui articolata ha palesato come l'avvento dell'era artificiale – declinatasi, in area sanitaria, tanto in forme di intelligenza supportate da un *corpus* tangibile (quali quelle di robotica medica), quanto in *software* sprovvisti di un supporto fisico (come quello che consente il funzionamento dei SSDC) – si presti a sollecitare nell'uomo – e nel giurista, in particolare – una serie di riflessioni di natura etico-giuridica.

Certo è che, con riferimento ai sistemi di chirurgia robotica e di telechirurgia – rispetto ai quali è difficilmente prospettabile, almeno nel breve periodo, uno scenario in cui il trattamento del paziente prescindere *in toto* dall'intervento del medico in carne ed ossa – il tema della responsabilità non sembra presentare specificità di rilievo, tenuto conto del fatto che il *robot* non è che un mero strumento nelle mani del chirurgo.

Nell'evenienza, peraltro assai rara, in cui l'utilizzo del *robot* chirurgico provochi al paziente un danno che il chirurgo avrebbe potuto evitare usando l'ordinaria diligenza sarà, pertanto, questi a risponderne secondo il criterio di imputazione della colpa.

Non altrettanto agevole si presenta, invece, la risoluzione della questione laddove la lesione o la morte del paziente derivino da un difetto del *robot* dovuto ad un errore nella progettazione del *software* che lo aziona¹⁶⁶.

ragioni di specifiche decisioni, vale a dire la catena causale che determina un certo risultato nel caso specifico». In maniera del tutto antitetica opera, invece, il modello *black box*. Questo, infatti, non esemplificando le ragioni sottese all'*outcome* fornito non abilita, ad esempio, il sanitario ad una modifica della situazione volta ad evitare che essa sfoci in un esito indesiderato. Se, invece, i fattori di rischio fossero individuabili e tale individuazione consentisse di intervenire – con farmaci o con la prescrizione di un diverso stile di vita – sarebbe possibile modificare grandemente, per quell'individuo, l'evoluzione della patologia, magari evitando esiti infausti.

¹⁶⁵ J. BURRELL, *How the machine thinks: Understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, vol. III, n. 1 (2016), p. 1/12.

¹⁶⁶ Si segnala come recentemente anche il Comitato Nazionale per la Bioetica, insieme al Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie, le Scienze della Vita abbia rilevato tale complessità sollecitando un «aggiornamento sui profili concernenti la responsabilità nell'applicazione delle nuove tecnologie». Si veda, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOTICA – COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSCIENZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE

In tal caso, infatti, le responsabilità penali si “stratificano” e la loro allocazione passa per il tramite di una disciplina, quale quella del danno da prodotto, non esattamente puntuale per ciò che concerne i dispositivi medicali.

La vera e propria *impasse* si presenta, però, con riferimento alle ipotesi in cui il danno alla salute del paziente – o finanche il suo decesso – scaturiscano all’esito di dinamiche di cura che vedono coinvolti *device* medicali ad apprendimento automatico contraddistinti, come si è avuto modo di evidenziare, da elevati livelli di autonomia ed automazione nello svolgimento delle proprie funzioni.

Solo in apparenza, allora, la ricostruzione fin qui operata ed avente ad oggetto le diverse tecnologie utilizzate – o di prossima introduzione – nel settore sanitario è fuoriuscita dall’area di interesse giuridico, atteso che la comprensione delle modalità di funzionamento dei *device* esaminati e la speculare individuazione dei livelli di autonomia propri di ciascuno di essi, rappresenta la chiave di volta fondamentale per la definizione dei criteri di attribuzione della responsabilità in caso di danni all’individuo.

In considerazione dell’elevata automazione che contraddistingue i sistemi basati sull’apprendimento automatico, cui corrisponde l’opacità degli *outcomes* generati, come comportarsi di fronte al c.d. “comportamento emergente”?

Quid iuris, vale a dire, in relazione agli esiti infausti frutto dell’abilità di un sistema autonomo di comportarsi in «*complex, unanticipated ways*»¹⁶⁷?

Al progressivo aumento del coefficiente di autonomia che presiede il compimento di specifiche operazioni, non strettamente riconducibile all’attività di programmazione, è giuridicamente ragionevole individuare sempre e solo nell’operatore finale il soggetto responsabile?

Oppure, in virtù della stretta correlazione che lega delega di funzioni – dall’uomo alla macchina – e allocazione della responsabilità, il baricentro di quest’ultima dovrebbe spostarsi su coloro che hanno sviluppato e progettato la tecnologia?

Potrebbe, tale ostacolo, essere superato riconoscendo all’I.A. – nell’ambito del processo decisionale che ha suggerito al sanitario la

SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, p. 14.

¹⁶⁷ Così si esprime R. CALO, *Robots in American Law*, in E. Hilgendorf, U. Seidel (eds), *Robotics, Autonomics and Law*, Baden-Baden, 2017, p. 107.

realizzazione di una condotta in conseguenza della quale il paziente ha subito un danno – ruolo sostitutivo (e non invece meramente supportivo del professionista) ed individuare, dunque, nel sistema stesso il destinatario della sanzione penale?

Una risposta in senso negativo al predetto interrogativo non esenterebbe, a ben vedere, dal generarne ulteriori.

Optando, infatti, per un modello che riconosca ai sistemi di I.A. una funzione supportiva al processo decisionale, che valore bisognerebbe attribuire alle indicazioni da questa fornite?

Il contenuto delle raccomandazioni “erogate” dal sistema può considerarsi assimilabile a quello proprio delle regole cautelari e, in tal modo, “blindare” l’attività del sanitario?

E in quali circostanze potrà, eventualmente, considerarsi legittimo il discostamento di quest’ultimo da un suggerimento – sia pure accurato – della macchina?

In un siffatto contesto il sorgere di interrogativi è inevitabile.

L’individuazione delle risposte, necessarie per non trovarsi impreparati di fronte alle sfide dell’artificialità è, invece, ormai impellente.

CAPITOLO III

Self-learning devices e (crisi? del) diritto penale.

SOMMARIO. SEZIONE I: SULLA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE. CENNI. – 1. Premessa; – 2. *Danno da prodotto e «crisi da complessità» del diritto penale*; – 2.1 *...e da «incontenibilità della ricostruzione causale»: what went wrong, why things went wrong and what caused the injury?* – 2.2. *La struttura del tipo*; – 2.3. *E pluribus unum (?)*. *La difficile individuazione del soggetto responsabile*; – 2.4. *L'accertamento della colpevolezza in caso di danno da prodotto artificiale self-learning: “atto di Dio” o foreseeable risk?* – 2.4.1. *L'accertamento della colpevolezza nel contesto complesso e il «rischio di diffusione della responsabilità penale*. SEZIONE II: SULLA RESPONSABILITÀ DELL'UTILIZZATORE: – 1. Premessa; – 2. *Medico “umano” e supporto artificiale: una convivenza difficile*; – 3. *La natura bifasica dell'accertamento della responsabilità colposa: tra esigenze di oggettivizzazione e personalizzazione del rimprovero*; – 4. *Come si sarebbe dovuto comportare l'agente?* – 4.1. *Alla ricerca di una norma comportamentale: dal “buon padre di famiglia” all' homo eiusdem professionis et condicionis*; – 4.1.1. *L'homo eiusdem professionis et condicionis al cospetto dei “rischi della modernità” artificiale*; – 4.2. *Un maggior grado di predeterminabilità del tipo: la standardizzazione dell'ars medica attraverso le linee guida*; – 4.2.1. *L'esperienza italiana sulle linee guida nella giurisprudenza pre-Balduzzi: double edged swords da applicare con “attenzione e cautela”*; – 4.2.2. *Il novum legislativo del 2012 e i correttivi della giurisprudenza di legittimità*; – 4.2.3. *Linee guida e buone pratiche clinico assistenziali nella legge Gelli-Bianco: verso un ruolo più formale e più pregnante (?)*; – 5. *Dall'EBM all'ABM: chi decide? Di chi è la colpa?* – 6. *Una provocazione de iure condendo: machina delinquere (et puniri) potest?*

*«Non invisibile, ma inosservato, Watson.
Non sapevi dove guardare, e così non hai visto nulla di ciò che era rilevante».*
ARTHUR CONAN DOYLE, *Sherlock Holmes*.

«Nothing is so painful to the human mind as a great sudden change».
MARY SHELLEY, *Frankenstein*.

SEZIONE I: SULLA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE. CENNI

1. Premessa

La disamina fin qui articolata ha messo in evidenza l'attitudine dei sistemi di I.A. ad incrementare – soprattutto nel contesto sanitario – l'efficienza della prestazione umana evidenziando, tuttavia, al contempo, le numerose criticità che del loro utilizzo rappresentano diretta conseguenza.

Già oggetto di controversie giuridiche ed iniziative legislative, le questioni derivanti dall'uso di sistemi di intelligenza artificiale – ed in particolare quelle concernenti la responsabilità – si aggravano ulteriormente in conseguenza della progressiva proliferazione di sistemi *self-learning* (quali, ad esempio, i SSDC precedentemente descritti) il cui elevato grado di automazione si traduce in un'autonomia – e in un'opacità – decisionale tale da trasformare quella relativa all'esame e all'allocazione delle responsabilità in una sfida delicata e complessa.

L'utilizzo del plurale non è casuale.

Atteso che, come si è avuto modo di evidenziare, il sistema sanitario si struttura secondo un'architettura complessa, il cui funzionamento è garantito dalla costante interazione tra componenti umane, tecnologiche e sociali, altrettanto complessa si presenta l'architettura normativa che presiede l'imputazione della responsabilità per i danni che l'utilizzo di sistemi artificiali è suscettibile di causare ai pazienti.

Il – variegato – quadro normativo vigente coinvolge, infatti, una pluralità di soggetti tutti, a diverso titolo, coinvolti nel ciclo di vita e di utilizzo del dispositivo medico e tutti, quindi, potenzialmente in grado di contribuire, attraverso il proprio apporto, alla realizzazione del danno.

Le ripercussioni di siffatto, possibile, apporto plurisoggettivo sono plurime ed evidenti – soprattutto per ciò che concerne il profilo della ripartizione delle responsabilità – come plurime (e addirittura in aumento alla luce delle ultime suggestioni dottrinali)¹⁶⁸ sono le

¹⁶⁸ Ci si riferisce all'elaborazione di Ruffolo, secondo il quale alla – indubitabile – responsabilità del produttore del *device* medico, sarebbe cumulabile quella del programmatore, ossia l'autore dell'algoritmo di auto apprendimento che alla macchina “insegna ad imparare” e che dovrebbe quindi intendersi alla stessa stregua del produttore di una autonoma componente materiale e che sarebbe «*autonoma perfino rispetto al complessivo software cui inerisce, a sua volta componente del device di cui è parte*». Si veda, in proposito U. RUFFOLO, E. GABRIELLI, *Intelligenza artificiale e diritto*, in Giur.

categorie di soggetti cui è astrattamente possibile muovere un rimprovero di colpevolezza.

L'ultima parte dell'elaborato si pone, allora, *in primis* l'obiettivo di valutare se le conseguenze connesse all'utilizzo, in ambito sanitario, di sistemi di intelligenza artificiale – *sub specie self-learning* – si prestino ad essere ricomprese sotto l'ombrello della disciplina della responsabilità per danno da prodotto contemplata in materia penale.

Sotto tale punto di vista bisognerà infatti valutare se la conformazione – già problematica – della disciplina del danno da prodotto si presenti abbastanza malleabile da accogliere, al proprio interno, anche quelle ipotesi in cui l'evento dannoso derivi dall'utilizzo di un prodotto “*A.I. Powered*” o se le difficoltà dogmatiche ivi riscontrate non suggeriscano, piuttosto, di interrogarsi sull'effettiva idoneità del giudizio di imputazione penale a soddisfare le istanze di tutela del settore.

Nella seconda sezione il *focus* della ricerca si sposterà invece dalla figura del produttore, all'”altra metà” suscettibile di cooperare alla causazione dell'evento: l'utilizzatore.

Con riferimento a quest'ultimo sarà innanzitutto necessario operarne una ricognizione che, atta a declinarne il significato in area sanitaria, consentirà di individuarlo nella figura del medico.

Isolato il soggetto dell'indagine, ed individuato nel *novum* legislativo del 2017 (ossia nella legge c.d. “Gelli-Bianco”) la disciplina che ne regola l'attività, si procederà tentando di rinvenirvi indicazioni utili a “fronteggiare” l'avvento della modernità nella prestazione medica.

Attese, infatti, le possibili modalità di interazione tra sanitario e *device* intelligenti sarà necessario stabilire dove – e come – collocare la figura dell'agente modello in tutti quei casi in cui oggetto della prestazione (all'origine dell'evento dannoso) siano attività inedite come quelle svolte sinergicamente tra l'agente umano e quello artificiale.

Le attività poste in essere servendosi di *device self-learning* sono infatti – in gran parte – inedite, sicché in assenza di regole cautelari cui fare riferimento potrebbe risultare alquanto problematico ricostruire la condotta esigibile dall' “utilizzatore modello”.

It., 2019, 7, p. 1657 e ss., e più approfonditamente U. RUFFOLO, *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?*, in *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2017-

Tale indagine imporrà, quindi, il riferimento alle linee guida quale strumento su cui il legislatore del 2017 incardina la valutazione della colpa – scusabile o meno – del sanitario, onde valutarne la possibile assimilazione a quelle indicazioni che, fornite dal *device* al sanitario – e da questi utilizzate per il trattamento di una determinata patologia – si traducano nella causazione di un esito infausto.

Intento ultimo della ricerca è, infatti, quello di valutare se l’armamentario penale predisposto dal legislatore del 2017 sia o meno in grado di sopravvivere ai colpi che l’irruzione dell’A.I. infliggerà – e già, in parte, infligge già – al settore sanitario.

L’esito di tale valutazione consentirà poi di stabilire se ragioni di opportunità suggeriscano di “cedere”, *de iure condito*, alla provocazione proveniente dagli ambienti di *common law: machina delinquere (et puniri) potest?*

2. Danno da prodotto e «crisi da complessità» del diritto penale

Non è da considerarsi del tutto veritiero l’assunto secondo cui la disciplina del danno da prodotto difettoso sia circoscrivibile alla sola tutela predisposta in sede civile.

Nonostante il ruolo primario e assorbente che la disciplina civilistica in materia di responsabilità ha rivestito nella suddetta materia, non va tralasciato come autorevole¹⁶⁹ – seppur non unanime –

¹⁶⁹ In questi termini cfr. C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico criminali*, Giuffrè, Milano, 2004, p. 606. La letteratura sul tema è molto vasta: cfr. F. BRICOLA, *Responsabilità penale per il tipo e per il modo di produzione*, in *La responsabilità dell’impresa per il danno all’ambiente e ai consumatori*, Milano, vol. LXXXVII (1978), p. 101 e ss; L. STORTONI, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 71 e ss.; G. DE FRANCESCO, *L’imputazione del reato e i tormenti del penalista*, in *Scritti per Federico Stella*, Napoli, 2007, p. 513 ss., A. DI MARTINO, *Danno e rischio da prodotti. Appunti per la rilettura critica di un’esperienza giurisprudenziale italiana*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d’impresa: (un dialogo con la giurisprudenza): atti del convegno nazionale organizzato alla Facoltà di giurisprudenza e dal Dipartimento di diritto comparato e penale dell’Università degli Studi di Firenze*, Firenze, 2010, p. 437-441, p. 448 e ss.; C. PIERGALLINI, *La responsabilità del produttore: avamposto o Sackgasse del diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1996, p. 359 ss. Di opinione contraria, invece F. Stella secondo il quale l’impossibilità della “prova particolaristica della causalità individuale” renderebbe inammissibile il ricorso al diritto penale per fronteggiare i rischi della modernità e, in particolare, la responsabilità da prodotto. L’autore, dato atto delle posizioni su cui si assesta la dottrina nordamericana, propone di mutuare la soluzione ivi adottata e consistente nell’elaborazione legislativa di un modello amministrativo che si sostituisca a quello tradizionale della responsabilità civile, anch’essa ritenuta poco efficace perché inadatta e parziale. Nel sostenere questa tesi, cita Roxin, secondo il quale «è giustificata la critica alla tendenza del diritto penale moderno di voler risolvere

dottrina abbia più volte palesato la necessità di gettare, anche sul versante penale, (più) solide fondamenta sulle quali edificare la tutela per danno da prodotto superando, così, quell'idea del diritto penale quale «*edificio dogmatico costruito sopra categorie immutabili*» e sfruttandone, piuttosto, la «*camaleontica capacità di adattamento*»¹⁷⁰.

In sede penale la problematica del danno da prodotto¹⁷¹ è strettamente legata all'evoluzione della casistica giurisprudenziale

problemi sociali con gli strumenti del diritto penale, anche quando questi strumenti non sono idonei; dal principio di sussidiarietà, da lungo tempo ben conosciuto, si ricava la permanente richiesta di proporre un elaborato programma di misure preventive politico sociali: “qui e non in un'inefficace criminalizzazione sta il compito della nostra epoca”. Ecco perché “il postulato di un arretramento, il più possibile ampio, del diritto penale ha una grossa prospettiva per il futuro”». Si veda, in proposito F. STELLA, *Giustizia e modernità*, in *La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Giuffrè, Milano, 2003.

¹⁷⁰C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, (cit.), p. 606.

¹⁷¹ Preme precisare che la definizione di “dispositivo medico” è contemplata oggi dall'art. 2(1) del Regolamento Europeo 745/2017, che definisce tale “[...] *qualsunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, pe una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: a) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione delle malattie; b) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; c) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; d) fornitura di informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: e) dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento; f) i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'art 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto*”. È evidente come, alla luce della predetta disposizione, presupposto fondamentale si rinvenga nella circostanza che la destinazione d'uso del dispositivo sia caratterizzata dalla “finalità medica”. A tal proposito il considerando (19) precisa che quest'ultima è determinata da quanto dichiarato dal fabbricante e, più in particolare, che “[...] *il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere, non è un dispositivo medico. La qualifica di software, sia come dispositivo, sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo*”. I criteri per la classificazione dei dispositivi medici in funzione della predetta destinazione d'uso sono, invece, stabiliti dall'allegato VIII del Regolamento che contempla quattro diverse classi di rischio in cui gli stessi possono essere ricondotti in ragione di tre criteri fondamentali: 1) Durata di utilizzo e contatto con il corpo; 2) Invasività del dispositivo; 3) Dipendenza da una fonte di energia. Emergono, allora, due dati non troppo rassicuranti: innanzitutto, è palese l'insufficienza di criteri (quali quelli appena enunciati) a determinare l'effettivo coefficiente di rischio che il dispositivo è effettivamente in grado di causare (ad esempio: il rischio associato ad un SSDC non

che, dislocata in contesti diversi, annovera procedimenti contraddistinti da una notevole complessità, tanto per ciò che attiene alla ricostruzione del fatto, quanto per ciò che concerne l'individuazione dei soggetti responsabili¹⁷².

Certo è che, a prescindere dall'emersione prettamente prasseologica del problema della responsabilità penale, al cospetto del fenomeno (relativamente recente) del danno da prodotto, alcune delle categorie classiche del diritto penale sembrano palesare una profonda inadeguatezza rispetto all'imputazione delle lesioni provocate, ai beni giuridici, dalla produzione industriale.

Con particolare riferimento alle fattispecie di evento di danno si è infatti evidenziato come il diritto penale registri una vera e propria

deriva dall'interazione fisica del dispositivo con il corpo del paziente – che potrebbe essere anche del tutto assente – quanto piuttosto dall'influenza che le raccomandazioni del sistema possono avere sul processo decisionale e dall'utilizzo che gli operatori sanitari ne fanno. Secondariamente, è palese che il regolamento non attribuisca alcuna rilevanza, ai fini della determinazione del coefficiente di rischio, al livello di automazione della tecnologia utilizzata, fattore che, invece, influisce in maniera decisiva sulla effettiva capacità di controllo del sistema da parte dell'operatore umano. Per un approfondimento ulteriore sul punto si veda, F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 85 ss.

¹⁷² Tra tutti preme segnalare, per la sua valenza paradigmatica, il caso Lederspray. Trascorsi vent'anni dal momento di prima commercializzazione di uno spray per pellami, nell'autunno del 1980 la società Lederspray (che ne era la produttrice) riceve reclami con riferimento ad una serie di edemi polmonari che avevano colpito alcuni utilizzatori del prodotto ed in seguito ai quali l'azienda si determinava nel senso di apportare modifiche tanto alla composizione del prodotto, quanto ai fornitori della stessa materia prima. Nonostante il verificarsi di ulteriori episodi del tenore di quelli descritti, l'intero vertice aziendale decise di non ritirare il prodotto dal mercato, atteso che non risultava possibile descrivere compiutamente i meccanismi di causazione del danno. Seguirono, a tale determinazione, altri episodi di danno alla salute dei consumatori. Il tribunale federale e, successivamente, la Corte di cassazione tedesca condannarono i responsabili della società produttrice e di quelle distributrici sia per il reato di lesioni colpose (§230 del codice penale tedesco) – in relazione ai danni provocati a quattro consumatori a seguito della commercializzazione del prodotto – che per quello di lesioni volontarie pericolose (§230a del codice penale tedesco) – in conseguenza della decisione di non ritirare il prodotto dal mercato che, nonostante le modifiche apportate, aveva comportato un danno alla salute per altri 38 consumatori. A differenza di quanto disposto con riferimento ai danni occorsi prima della riunione ove si sarebbe disposto di non ritirare il prodotto – per i quali la condanna del vertice aziendale sopraggiunse a titolo di lesioni colpose consumate tramite omissione – quelli avvenuti in un momento successivo a tale data sarebbero stati imputati a titolo di lesioni volontarie attive, ossia derivanti dalla decisione di continuare a commercializzare il prodotto. La vicenda è emblematica, atteso che consente di apprezzare come il danno da prodotto si inserisca nella trama dei rapporti che intercorrono tra il Diritto penale e la Società del rischio. Così C.E. PALIERO, *Responsabilità per danno da prodotto tra persona fisica ed ente collettivo*, in *Il diritto penale di fronte alle sfide della «società del rischio». Un difficile rapporto tra nuove esigenze di tutela e classici equilibri di sistema*, G. DE FRANCESCO – G. MORGANTE (a cura di), Giappichelli, Torino, 2017, p. 288.

«*crisi da complessità*»¹⁷³, derivante dalla difficoltà di individuare, per i tradizionali modelli di responsabilità, margini di accomodamento – soddisfacente – ad una realtà sempre più complessa.

L'ipotetico «*inventario dei problemi capitali*»¹⁷⁴ in cui il diritto penale, suo malgrado, si imbatte, allorché si confronti con la disciplina in materia di responsabilità del produttore, si sostanzia in quattro questioni che rivestono, nell'ambito della dogmatica penalistica, rilevanza fondamentale:

- a) l'accertamento del nesso di causalità;
- b) la struttura del tipo;
- c) la responsabilità plurisoggettiva;
- d) la struttura e i contenuti del giudizio di colpevolezza.

Sotto taluni degli anzidetti profili il coinvolgimento di *device* artificiali – e, in particolare, di *self-learning devices* – non fa che acuire le problematicità, laddove le specificità di tali sistemi sono suscettibili di imporre alle categorie tradizionali ulteriori torsioni costringendo – ancor di più – la disciplina vigente ad arrancare di fronte alle sfide della modernità.

2.1. ...e da incontenibilità della ricostruzione causale: *what went wrong, why things went wrong and what caused the injury?*

Allorché ci si confronti con fattispecie di evento di danno – quali quelle di lesioni ed omicidio – la difficoltà di operare una spiegazione nomologica della causalità è strettamente legata «*all'impossibilità di individuare il fattore produttivo del danno mancando, di conseguenza, il target euristico da sussumere sotto una corrispondente legge scientifica di copertura*»¹⁷⁵.

In altre parole se il danno è provocato da «*trame causali oscure*»¹⁷⁶ l'individuazione del fattore causativo per il tramite del tradizionale paradigma logico-deduttivo, fondato sulle leggi di copertura universali o statistiche, è pressoché impossibile.

¹⁷³ Si esprime così C.E. PALIERO, *L'autunno dl patriarca. Rinnovamento o trasmutazione del diritto penale dei codici*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1994, p. 1239.

¹⁷⁴ Cfr., in proposito, *funditus* C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, (cit.), p. 95 ss.

¹⁷⁵ C.E. PALIERO, *Responsabilità per danno da prodotto tra persona fisica ed ente collettivo*, (cit.), p. 289.

¹⁷⁶ Cfr. C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, (cit.), p. 275.

Si determina, allora, sul versante causale, una vera e propria «*crisi da incontenibilità*»¹⁷⁷ causa, *a fortiori*, di un notevole indebolimento della spiegazione scientifica.

Ed infatti, a fronte di un *explicans* sprovvisto di leggi di copertura cui fare riferimento e di “contenere”, quindi, l’*explicandum* – che risulta, a sua volta, da una molteplicità di eventi, talora talmente eterogenei da non condividere neanche la stessa natura – i margini di operatività per una spiegazione scientifica, che si impernia sulla derivazione del primo dal secondo, sono praticamente nulli¹⁷⁸.

Ma vi è di più.

L’accertamento del profilo causale nelle ipotesi di danno da prodotto è, a sua volta, complicato dalla peculiare forma di manifestazione di quest’ultimo.

Può accadere, infatti, che il danno si manifesti a distanza – anche notevole – di tempo rispetto al momento di immissione del prodotto sul mercato innescando, in tal modo, una serie di problemi che non si arrestano a quelli generati dalla c.d. *causalità diacronica*.

Ed infatti, la sussistenza di un periodo di latenza tra l’esposizione del soggetto al prodotto pericoloso e la materiale verifica dell’evento dannoso è suscettibile di provocare da un lato, l’insorgenza di cause aggiuntive rispetto alla determinazione del danno (cause cumulative) e di consentire, dall’altro, al produttore di difendersi facendo valere decorsi causali alternativi¹⁷⁹.

¹⁷⁷ La definisce in questi termini C.E. PALIERO, *Responsabilità per danno da prodotto tra persona fisica ed ente collettivo*, (cit.), p. 289.

¹⁷⁸ Da questo punto di vista, come puntualmente osservato dalla dottrina, la casistica giurisprudenziale in materia di danno da prodotto (si pensi, tra tutti al già descritto caso Lederspray o, ancora, al caso Contergan, relativo alla messa in commercio del talidomide, un farmaco che, ingerito da gestanti, provocava nel feto malformazioni congenite) avrebbe operato, nell’impossibilità di provare il decorso causale in termini nomologico-deduttivi, una sorta di opera di flessibilizzazione delle categorie dogmatiche menzionate. L’impossibilità di rintracciare il fattore causativo del danno avrebbe, infatti, determinato la creazione di un vero e proprio statuto “*black-box*” di accertamento della causalità: in assenza di leggi scientifiche in grado di spiegare, sul piano empirico, lo svolgimento della dinamica del fatto, sarebbe sufficiente accertare che il passaggio dal rischio iniziale all’evento finale si sia verificato all’interno di una “scatola nera” senza necessità di individuare il fattore dannoso all’interno del prodotto. Si muove, in definitiva «*dalla convinzione che il “filo” della causazione sia passato attraverso il prodotto, anche se si ignora il percorso e la morfologia*». Sul punto cfr. diffusamente. C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, cit; C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010.

¹⁷⁹ In tal senso, A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2003, p. 23.

Il periodo di latenza, allora, altro non rappresenterebbe se non una fase di incubazione di cui il rischio si giova per “coltivare” – in conseguenza dell’uso del prodotto – la lesione¹⁸⁰.

In un quadro già di per sé problematico, l’avvento di sistemi aperti, suscettibili di evolversi in conseguenza delle informazioni aggiuntive somministrate dall’utilizzatore o delle capacità adattive che abilitano il *device* a processare ed estrarre nuova conoscenza da dati autonomamente raccolti, complica le problematiche relative alla ricostruzione del nesso causale e all’identificazione del rischio.

Sotto un primo punto di vista, infatti, l’attitudine evolutivo/adattiva che contraddistingue i sistemi in esame ne implica, in potenza, una possibile soggettivizzazione, in conseguenza della quale il prodotto in fase di utilizzo non corrisponde a quello inizialmente immesso dal produttore sul mercato¹⁸¹.

L’incremento del grado di complessità tecnologica è, allora, direttamente proporzionale all’incremento del coefficiente di imprevedibilità rispetto alle azioni e ai comportamenti che il *device* è in grado di porre in essere ed incide, inevitabilmente, sul criterio della prevedibilità *ex ante*: al cospetto di un sistema che apprende dalla propria esperienza *come* stabilire, retrospettivamente, il soggetto giuridicamente responsabile della causazione del danno¹⁸²?

E anche laddove si riuscisse nell’impresa, in *chi* individuarlo: nel programmatore – ossia nell’autore dell’algoritmo di autoapprendimento, colui che “insegna alla macchina ad imparare” – nel *trainer* – vale a dire il soggetto preposto ad “addestrare la macchina consentendole di (e guidandola ad) imparare con l’esperienza” – o, ancora, nel soggetto che ha fornito i dati sui quali la macchina “si addestra, imparando con l’esperienza”?

Operando un cambio di prospettiva, pare potersi affermare che neanche considerare il “comportamento emergente” del *device* alla stregua di fattore causale sopravvenuto – e suscettibile dunque di interrompere il nesso causale ai sensi dell’art. 41 c.p. – consentirebbe di dipanare i predetti interrogativi attesa, tra le altre, la difficoltà di riconoscere al “fattore robotico” valenza interruttiva della catena causale tra il fatto del produttore e l’evento¹⁸³.

¹⁸⁰ Così, C.E. PALIERO, *L’autunno dl patriarca. Rinnovamento o trasmutazione del diritto penale dei codici*, (cit.), p. 1239 ss.

¹⁸¹ Di «prodotto soggettivizzato» parla A. CAPPELLINI, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, in *Discrimen*, 2019, p. 9.

¹⁸² Cfr. R. CALÒ, *Robots in American Law*, (cit.), p. 102 ss.

¹⁸³ Ad una tale ricostruzione osterebbero, in particolare, altre due considerazioni in termini, rispettivamente, di fondatezza ed opportunità della predetta opzione ermeneutica.

A fronte delle evidenti e profonde difficoltà riscontrate già sotto il primo profilo di indagine non è un caso che, spostando lo sguardo oltreoceano, sia possibile rintracciare orientamenti dottrinali¹⁸⁴ inclini a negare *in toto* – in conseguenza della sua inadeguatezza – l'applicabilità della disciplina in materia di danno da prodotto difettoso anche ai sistemi adattivi rispetto ai quali «*it may be hard to identify what went wrong, why things went wrong and what caused the injury*»¹⁸⁵.

2.2. La struttura del tipo

Le criticità cui la “declinazione penalistica” del danno da prodotto è suscettibile di dar luogo, lungi dall'interessare il solo profilo inerente all'accertamento del nesso causale, si riverberano anche sulla struttura del tipo.

Senza poter esaminare approfonditamente il tema in questa sede pare, tuttavia, opportuno evidenziare come una serie di problematiche si siano delineate in relazione alla distinzione tra le ipotesi di responsabilità commissiva e omissiva del produttore¹⁸⁶.

Servendosi della casistica giurisprudenziale quale strumento di misurazione delle problematiche cui la regolamentazione della

Sotto il primo profilo, in particolare, parte della dottrina evidenzia le problematiche legate al riconoscimento, anche per i robot, della possibilità di compiere un'azione giuridicamente rilevante appannaggio, di norma, dei soli soggetti in grado di percepire il contenuto del comando espresso dalla norma giuridica e di orientare, di conseguenza, il proprio comportamento. Peraltro, la propensione per una tale ricostruzione, finirebbe per determinare un *vulnus* alle vittime dell'illecito che, esclusa la possibilità di imputare il fatto al produttore del *device*, soffrirebbero del c.d. “*responsibility gap*”. Con riferimento al primo profilo Cfr., G. SEHER., *Intelligente Agenten als “Personen” im Strafrecht?*, in GLESS - SEELMANN (a cura di), *Intelligente Agenten und das Recht*, Baden Baden, 2016, p. 48. Circa l'opportunità di optare per una siffatta soluzione si veda, invece, S. GLESS, E. SILVERMAN, T. WEIGEND, *If Robots Cause Harm, Who is To Blame: Self-Driving Cars and Criminal Liability*, in *New. Crim. Law. Rev.*, 2016, p. 432.

¹⁸⁴In particolare, J. MILLAR, I. KERR, *Delegation, relinquishment and responsibility: The prospect of expert robots*, in *Robot Law*, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 127; C.E. KARNOW, *The application of traditional tort theory to embodied machine intelligence*, in *Robot Law*, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 114.

¹⁸⁵ L'osservazione – operata, invero, in riferimento agli autonomous vehicles – è di F.P. HUBBARD, *Sophisticated Robots: Balancing Liability, Regulation and Innovation*, in *Fla. L. Review.*, 2014, p. 1851.

¹⁸⁶ Le problematiche afferiscono alle ipotesi in cui la pericolosità del prodotto commercializzato si manifesti in una fase successiva rispetto alla sua immissione sul mercato. Laddove, infatti, la pericolosità risultasse conosciuta o conoscibile già in un momento prodromico alla messa in circolazione del prodotto, è indubbio che la responsabilità possa essere addebitata, in chiave commissiva, al produttore. È di tale avviso C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, (cit.), p. 236.

materia ha dato adito è, infatti, possibile riscontrare una tendenza a considerare le condotte attive ed omissive in termini di sostanziale fungibilità¹⁸⁷.

Conseguenza del processo di destrutturazione cui la causalità è andata incontro nei contesti di incertezza scientifica¹⁸⁸ e fonte, secondo parte della dottrina, di una ulteriore forzatura del modello classico del diritto penale, l'intento ad essa sotteso sarebbe funzionale a servirsi della – più semplificata – struttura del tipo commissivo mediante azione ed aggirare, in tal modo, le problematiche connesse all'individuazione delle sfere di competenza proprie di ciascuna posizione di garanzia all'interno dell'impresa.

La giurisprudenza – e, in particolare, quella internazionale¹⁸⁹ – paventa, infatti, la configurabilità, nei confronti del produttore, di una posizione di garanzia da c.d. *ingerenza*, per effetto della quale l'addebito a titolo di responsabilità omissiva conseguirebbe alla mancata neutralizzazione di una situazione pericolosa precedente – nel caso del produttore individuata, per l'appunto, nella produzione e commercializzazione di un prodotto difettoso o pericoloso – individuata, in seguito, quale fonte della causazione del danno.

¹⁸⁷ Cfr. sul punto C.E. PALIERO, *L'autunno dl patriarca.*, (cit.), p. 1241; C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, (cit.), p. 232.

¹⁸⁸ *Ivi*, p. 230.

¹⁸⁹ Paradigmatico, a tal proposito, il caso *Lederspray* (v. *supra* nt. 173) all'esito il quale il Tribunale, riconosciuta l'operatività della posizione di garanzia da ingerenza, avrebbe condannato i dirigenti della società per il reato di *lesioni colpose in forma omissiva* con riferimento ai fatti che avevano avuto luogo nel lasso di tempo intercorrente tra la verifica dei primi episodi lesivi ai danni dei consumatori e la riunione durante la quale i vertici societari, pur a conoscenza dei suddetti episodi, deliberavano di non ritirare il prodotto dal mercato. In tale ipotesi, mentre il fare pericoloso precedente viene individuato nel momento di introduzione nel mercato di un prodotto dannoso – che avrebbe implicato, dunque, in capo al produttore un obbligo di “seguire” e controllare il prodotto disponendone, all'occorrenza, il ritiro – la posizione di garanzia si “attiverebbe” al concreto palesarsi, in maniera riconoscibile, del pericolo correlato all'utilizzo di quest'ultimo. Critica questo approccio C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, (cit.), p. 233/234, p. 242 ss., secondo il quale legare (in un contesto contraddistinto da un' elevata incertezza informativa) la riconoscibilità della situazione di pericolo – ossia di quel fattore che innescherebbe la posizione di garanzia – all'accadere anche di pochi eventi lesivi connessi all'uso del bene ne comporterebbe, comunque, un obbligo di ritiro dal mercato deformando, al contempo, la categoria concettuale del rischio consentito per esigenze di mera profilassi: onde evitare di incorrere in responsabilità per eventuali eventi lesivi il produttore sarebbe tenuto all'immediato ritiro del prodotto già all' insorgenza di fatti anche solo sintomaticamente espressivi di un pericolo per la salute dei consumatori. Sul punto cfr. anche, A. BERNARDI, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano*, (cit.), p. 25.

A differenza di quanto avviene nelle posizioni di garanzia “classiche” non è possibile, in tal caso, individuare alcun dovere di controllo – sia esso previsto *ex lege* o *ex contractu* – che imponga al produttore di operare *ab origine* un controllo sul prodotto – disponendone, eventualmente, il ritiro al sopraggiungere di eventi che facciano dubitare della sicurezza dello stesso – sicché l’addebito di responsabilità dipende esclusivamente dal comportamento pregiudiziale di questi che, introducendo una nuova situazione di pericolo o modificandone una pregressa già esistente, abbia determinato l’insorgere del rischio.

La difficile compatibilità tra l’anzidetta ricostruzione e la dogmatica penalistica si palesa, allora, in tutta la sua evidenza.

Alla configurabilità di una siffatta posizione all’interno dell’ordinamento italiano osterebbe infatti – oltre ad un evidente contrasto col principio di riserva di legge¹⁹⁰ – la circostanza secondo cui situazioni del genere si presterebbero, a ben vedere, ad essere disciplinate in maniera meno artificiosa¹⁹¹ ricorrendo a più pertinenti criteri di ascrizione della responsabilità¹⁹².

Merita, peraltro, segnalare come parte della dottrina abbia individuato nelle conseguenze suscettibili di prodursi sul giudizio di percettibilità del rischio, un altro profilo ostativo all’ammissibilità della predetta posizione di garanzia da ingerenza.

Riconoscendole operatività si darebbe, infatti, luogo ad un addebito di responsabilità in ragione del mero aumento del rischio,

¹⁹⁰ Si veda, in tal senso, I. LEONCINI, *Obbligo di attivarsi, obbligo di garanzia e obbligo di sorveglianza*, Giappichelli, 1999, p.111.

¹⁹¹ Di soluzione artificiosa parla specificamente G. FIANDACA, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè, 1979, p. 209-210.

¹⁹² C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto*, (cit.), p. 99, manifesta, ad esempio, il timore che l’adozione di una soluzione incline a riconoscere la posizione di garanzia da ingerenza finisca per determinare il passaggio da una concezione psicologica ad una *tipologica* del dolo. Secondo l’Autore, così facendo, talune forme di intenzionalità subirebbero un processo di stereotipizzazione che faciliterebbero l’ascrizione della responsabilità determinando, tuttavia, al contempo «*un inesorabile scolorimento del dolo nella colpa*».

Si potrebbe, pertanto, ricorrere a quelle ipotesi in cui la fonte degli obblighi di controllo è individuata nel potere di organizzazione o disposizione su una data fonte di pericolo: far rientrare quest’ultima nel dominio di un dato soggetto consentirebbe, infatti, in tal caso, l’individuazione della posizione di garanzia. Per una tale soluzione – la cui validità è strettamente connessa all’adozione di una accezione “normativa” del concetto di dominio, attesa la fuoriuscita del prodotto dalla sfera di signoria del produttore al momento della commercializzazione – propende, ad esempio, L.C. Chaimovich, *La posición de garante del fabricante en el Derecho penal alemán. (The manufacturer’s position of guarantor in German Penal law)*, in *Polit. Crim.*, 2017, p. 25 ss.

piuttosto che per l'omesso controllo su una individuata fonte di pericolo¹⁹³.

2.3 *E pluribus unum* (?). La difficile individuazione del soggetto responsabile

Ai già copiosi profili di criticità fin qui descritti si aggiunge quello concernente l'individuazione del soggetto nei confronti del quale risulti concretamente possibile muovere l'addebito di responsabilità.

Con riferimento a tale ambito di indagine, è il caso di anticiparlo, l'“incontro” – o, più probabilmente, lo scontro – tra una disciplina già di per sé problematica, quale quella in materia di danno da prodotto, ed il complesso e articolato mondo delle intelligenze artificiali, è suscettibile di produrre conseguenze di non poco momento.

L'attività di produzione, intrinsecamente complessa e generalmente articolata in una struttura organizzata composta da una pluralità di soggetti preposti ciascuno allo svolgimento di un dato compito rappresenta, infatti, proprio in virtù di tali caratteristiche, la sede in cui, per antonomasia, la realizzazione delle condotte è plurisoggettiva.

A questa prima caratteristica – che già vale a differenziare l'area del danno da prodotto rispetto ad altre in cui le fattispecie vengono *naturaliter* integrate in forma monosoggettiva – è necessario, tuttavia, aggiungerne una seconda che risiede, specificamente, nella dimensione plurifrazionata in cui la condotta integrante la fattispecie di reato si estrinseca.

Ed infatti alla frammentazione tipica del processo di produzione si accompagna, indefettibilmente, una frammentazione dei processi decisionali di formazione della volontà.

¹⁹³ Lo segnala F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 102 che si riferisce, a sua volta, alla posizione di C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, (cit), p. 262. L'autrice infatti evidenzia come «[...] la corrente prasseologica in esame spiega, per così dire, il rischio col rischio: il potenziale d'offesa immanente all'azione-presupposto sarebbe rilevante ogni volta che determini un aumento del rischio rispetto alla soglia fisiologica dell'attività svolta (rischio ubiquitario o quotidiano), così provocando l'uscita di quest'ultima dall'area di rischio consentito. Non rivestirebbe importanza, invece, l'antigiuridicità dell'azione presupposto, ovvero che essa sia stata o meno compiuta in violazione di un obbligo giuridico di condotta. Simile lettura de-formalizza – come emerge chiaramente dal suo raffronto col dettato del §13 StGB e, rispettivamente, dell'art. 40 cpv. cp. it – i presupposti della posizione di garanzia, operando alla stregua di una “clausola generale” estensiva della punibilità in violazione del principio di determinatezza».

Come identificare, allora, colui (o coloro) che, tra una pluralità di soggetti ugualmente – ed astrattamente – coinvolti, possa con certezza considerarsi l'autore materiale della condotta causativa del danno¹⁹⁴?

Al problema circa l'allocazione della responsabilità è dunque evidentemente sotteso quello inerente all'identificazione del soggetto agente che, giova ricordarlo, si aggrava, a sua volta, in considerazione della circostanza secondo cui la declinazione plurisoggettiva del fenomeno da danno da prodotto «*non coincide esclusivamente con la responsabilità del produttore o del distributore ma di tutti i soggetti coinvolti, dalla nascita fino all'uso del prodotto*»¹⁹⁵.

Accade così che un'attività di accertamento la cui complessità è già elevata se “circoscritta” alle attività tipiche della produzione industriale della grande distribuzione, lo diventa ancor di più se “calata” nel mondo della “produzione artificiale” per trasformarsi, poi, in una vera e propria *probatio diabolica* con riferimento alla produzione di sistemi *self learning*.

Come si è avuto modo di anticipare (*supra* §2.1) la realizzazione del prodotto artificiale registra la convergenza di una molteplicità di soggetti talora addetti allo svolgimento – all'interno del ciclo di produzione – di una mansione che, per la sua peculiarità, non si presterebbe ad essere qualificata alla stregua di un'attività concorrente alla produzione del bene o di una sua componente e ciò, beninteso, a fronte di un apporto che risulta invece decisivo ai fini del funzionamento del prodotto stesso¹⁹⁶.

¹⁹⁴ A questo interrogativo, ancora una volta, la giurisprudenza sembra aver fornito una soluzione – indebitamente – semplicistica, optando per l'addebito di responsabilità penale nei confronti dei soggetti apicali così, di fatto «*trasferendo tout court alla responsabilità penale lo schema societario-aziendale di ripartizione dei doveri e gerarchizzazione dei ruoli*». Così, C.E. PALIERO, *L'autunno del patriarca.*, (cit.), p. 1242.

¹⁹⁵ F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità* (cit.), p. 103, evidenzia come tale particolare connotazione rilevi in maniera incisiva rispetto alla crisi del modello nomologico-deduttivo di accertamento del nesso. Cfr. sul punto C. PIERGALLINI, *Danno da prodotto.*, (cit.), p. 303.

¹⁹⁶ Ed infatti, alla luce di quanto previsto ex art. 3 della Direttiva 85/374/CEE – ossia dalla direttiva c.d. “*product liability*” – mentre negli scenari della “produzione tradizionale” i potenziali responsabili per danni cagionati da prodotto difettoso sono stati individuati nel fabbricante del bene finito e nel produttore di sue componenti o materie prime, nonché nell'importatore del prodotto nell'Unione e nel suo fornitore; ulteriori e diversi soggetti figurano nella catena di produzione dei beni “animati” da I.A. È questo, ad esempio, il caso della figura del “*trainer*” ossia di colui che si occupa di sottoporre la macchina ad un addestramento (ad un “*training*”, per l'appunto) atto ad abilitarla a sviluppare il processo di autoapprendimento evolutivo.

Tale attività, suscettibile di incidere in modo più che significativo sul funzionamento del bene, è parte integrante del ciclo produttivo dell'I.A. ed è, anzi, cruciale per lo sviluppo della stessa, ancorché si esaurisca interamente in un momento antecedente all'immissione

Con particolare riferimento ai sistemi adattivi e di auto apprendimento alla suddetta problematica se ne aggiungono di ulteriori.

Ed infatti, come evidenziato da attenta dottrina, nell'ipotesi di danno cagionato da sistema *self-learning*, come distinguere le ipotesi in cui il danno sia frutto di un malfunzionamento del sistema da quelle in cui, invece, esso dipenda dai dati con cui esso è stato “nutrito” e (si è) addestrato¹⁹⁷?

E, inoltre, come comportarsi con riferimento all'allocazione della responsabilità per quei danni prodotti da sistemi che, proprio in ragione delle loro capacità di interazione, agiscono congiuntamente dando vita a comportamenti la cui prevedibilità è impossibile anche da parte degli stessi programmatori¹⁹⁸?

Sono, allora, evidenti le ragioni per cui la disciplina penale in materia di danno da prodotto potrebbe risultare inadeguata rispetto alla risoluzione di problematiche di siffatta portata.

Ed infatti, pur rifuggendo da quegli approcci che, polarizzandosi sui due estremi opposti individuano, ora nei vertici aziendali, ora nel soggetto cui è precipuamente attribuito lo svolgimento di una particolare mansione, gli autori materiali della condotta,

in commercio del prodotto stesso. Nonostante il ruolo fondamentale nello sviluppo del prodotto il *trainer* sembrerebbe, ad oggi, non rientrare nel raggio di operatività del regime di *product liability* posto che «non potrebbe essere considerato né produttore del bene, né produttore di una sua componente, ma dovrebbe piuttosto essere qualificato come un fornitore di servizi». Analoghe considerazioni potrebbero avere ad oggetto anche il fornitore dei dati sui quali la macchina viene addestrata figura che, anch'essa “esterna” rispetto al ciclo produttivo, svolge un ruolo di estrema rilevanza, atteso che è proprio su tali dati che la macchina plasma il proprio processo di apprendimento. E tuttavia, data la particolare natura dei *training data* che sembrerebbe precludere la possibilità di considerarli componenti del prodotto finito «anche il loro fornitore non potrà essere assoggettato [...], rebus sic stantibus, a responsabilità diretta nei confronti del consumatore lesa». Cfr., sul punto A. AMIDEI, *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, U. RUFFOLO (a cura di), Giuffè, 2020, p. 138.

¹⁹⁷ Sulla rilevanza dei dati di cui l'I.A. si nutre sia consentito il rinvio a U. PAGALLO, *Intelligenza artificiale e diritto. Linee guida per un oculato intervento normativo*, in *Sistemi intelligenti*, vol. XXXIX, n.3 (2017), p. 619.

¹⁹⁸ È il caso delle tecnologie c.d. *cloud computing*, ossia di quelle entità intelligenti che interagendo e scambiando informazioni con altre, anche operanti in ambienti diversi, possono incrementare progressivamente il loro apprendimento. I nuovi scenari prefigurati dall'IoT (acronimo di Internet of Things), atti a favorire l'interazione in *cloud* tra fattori umani e artificiale si prestano, poi, a complicare ulteriormente il quadro. Si veda, in proposito M. MARTIN-CASALS, *Causation and scope of liability in the internet of things (IoT)*, in S. LHOSSE, R. SHULZE, D. STAUDENMAYER (a cura di), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Baden-Baden, 2019. p. 201.

l'individuazione di una soluzione esaustiva potrebbe comunque non risultare agevole¹⁹⁹.

Ad esiti non particolarmente soddisfacenti si perverrebbe, infatti, né laddove si attribuisse rilevanza alla qualificazione attribuita dalla disciplina extrapenale al soggetto inserito nell'organizzazione, né tantomeno sposando un approccio funzionale teso a valorizzare il profilo dell'effettivo svolgimento delle funzioni²⁰⁰.

Parte della dottrina ha paventato allora, sul piano civile, la possibilità di ricostruire una responsabilità solidale e multipla in capo a ciascuno dei soggetti che concorrono allo sviluppo dei sistemi di I.A. identificando nello svolgimento di attività finalizzata al raggiungimento di un comune obiettivo l'elemento di congiunzione tra i diversi soggetti coinvolti²⁰¹.

Una tale circostanza potrebbe, allora, suggerire l'opportunità di prospettare, anche in sede penale, una forma di responsabilità plurisoggettiva consoci, tuttavia, che imboccare la via della spersonalizzazione soggettiva comporterebbe l'inevitabile riemersione del – già noto – rischio di anonimizzazione del danno.

Alla luce di queste premesse è lecito allora domandarsi: è davvero possibile un accomodamento ragionevole tra scienza e diritto penale?

2.4. L'accertamento della colpevolezza in caso di danno da prodotto artificiale *self-learning*: “atto di Dio” o *foreseeable risk*?

Nel settore della responsabilità da prodotto precipua rilevanza va accordata, ai fini dell'accertamento della colpevolezza, alla *morfologia della riconoscibilità del rischio*.

L'individuazione del concreto perimetro entro il quale lo svolgimento di una determinata attività si considera consentita permette, infatti, di identificare quel coefficiente di rischio ineliminabile anche in caso di rispetto delle regole cautelari e

¹⁹⁹ Evidenza infatti A. ALESSANDRI, *Impresa (Responsabilità penali)*, in *Dig. Disc. Pen.*, Torino, 1992, p. 197 come entrambi gli approcci finiscano per individuare un modello di responsabilità per posizione.

²⁰⁰ A. ALESSANDRI, *Parte generale*, in C. PEDRAZZI, A. ALESSANDRI, L. FOFANI, S. SEMINARA, G. SPAGNOLO, *Manuale di diritto penale dell'impresa*, ed. Monduzzi, 2000, p.60.

²⁰¹ Si veda, in proposito D.C VLADECK, *Machines without principals: liability rules and artificial intelligence*, in *Washington Law Review*, vol. LXXXIX (2014), p. 117-150.

rappresenta, dunque, preconditione necessaria ai fini dell'addebito di responsabilità tanto a titolo di dolo, quanto di colpa²⁰².

E tuttavia, tale indagine – già, di per sé, macchinosa in ragione dell'assenza di un vero e proprio statuto giuridico del rischio – si complica ulteriormente quando oggetto della stessa sono sistemi la cui autonomia rende astrattamente prevedibile la realizzazione di un evento lesivo, ma non rende altrettanto tale *when and how*²⁰³.

Ragioni di opportunità scongiurerebbero di optare per soluzioni a diverso titolo estremizzanti: considerare prevedibile ogni evento realizzato da un sistema intelligente è insoddisfacente tanto quanto ritenere imprevedibile *ex ante* ogni fatto lesivo²⁰⁴.

Altrettanto estremo – e poco soddisfacente – risulterebbe il ricorso a logiche precauzionali sulla base delle quali motivare il divieto *tout court* di produrre ed impiegare, in specifici ambiti, sistemi artificiali *self-learning*²⁰⁵.

L'utilizzo di fattispecie di pericolo, però, astrattamente ammissibile in tutte quelle ipotesi in cui sia possibile affermare certamente che l'utilizzo del *device* sia fonte di rischio, diventa problematica in tutti quei casi in cui tale equazione non consenta di pervenire a risultati non assistiti dal medesimo coefficiente di certezza.

²⁰² Si veda sul punto L. STORTONI, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, (2004), p. 71/89 che affronta le tematiche della società del rischio e ne analizza le possibili ripercussioni sul diritto penale.

²⁰³ J.B. BALKIN, *The path of Robotics Law*, in *California Law Review*, 2015, p. 52.

²⁰⁴ Così S. BECK, *Intelligent agents and criminal law – Negligence, diffusion of liability and electronic personhood*, in *Robots and Autonomous Systems*, 2016, p. 244.

²⁰⁵ Ci si riferisce all'elaborazione di Bricola in materia di responsabilità del produttore per il "tipo" di produzione. A margine dell'incidente di Seveso l'autore ha, infatti, distinto due tipologie in cui la predetta responsabilità è suscettibile di declinarsi: da un lato la responsabilità per il *tipo* di produzione; dall'altro quella per il *modo* di produzione. A differenza di quest'ultima – «*correlata alle modalità attraverso le quali l'attività viene svolta*» – la prima si radica sulla specie di attività produttiva complessivamente considerata e concerne «*quei settori della produzione che presentano altissimo grado di pericolosità [...] difficilmente fronteggiabili mediante cautele relative al processo produttivo e soprattutto tali da provocare danni caratterizzati sia da gravità sia da irreversibilità*». In tutte queste ipotesi, dunque, attesa l'impossibilità di predisporre meccanismi di contenimento del rischio, secondo l'autore, l'attività produttiva dovrebbe essere vietata *tout court*. Per un approfondimento sulla complessa relazione tra diritto penale e concetto di rischio si veda F. BRICOLA, *Responsabilità penale per il tipo e il modo di produzione*, in *La responsabilità dell'impresa per i danni all'ambiente e ai consumatori*, Milano, Giuffrè, 1978., ora in *Scritti di diritto penale*, S. CANESTRARI – A. MELCHIONDA (a cura di), vol. I., *Dottrine generali. Teoria del reato e sistema sanzionatorio*, Tomo II, *Dal 1973 al 1993*, Milano, Giuffrè, 1997, p. 1243.

Se l'obiettivo è, allora, quello di bilanciare l'esigenza di predisporre una risposta punitiva nei confronti del produttore con quella di evitare, al contempo, che questi venga chiamato a rispondere di ogni evento lesivo provocato dall'utilizzo del prodotto, l'unico strumento concettuale cui fare riferimento sembrerebbe quello dell'*erlaubtes Risiko* (ossia del "rischio consentito") previo adattamento, però, del concetto di prevedibilità con contenuti, per così dire, derivati dalla materia artificiale²⁰⁶.

Ed allora, mutuando un orientamento nato sul terreno della responsabilità civile potrebbe, ad esempio, individuarsi nella fase di *training* del prodotto il momento fondamentale in cui operare un vaglio circa la pericolosità del *device*²⁰⁷.

Posto che il funzionamento di gran parte di sistemi *self-learning* è reso possibile da meccanismi quali le reti neurali, il cui sviluppo «*departs from software coding in the conventional sense and begins to look more like coaching*», la pericolosità correlata all'utilizzo del sistema che le incorpora potrebbe, allora, essere già valutata durante questa fase, atteso che «*great insight can be gained during the testing and development phase by the producer of a robot as of any other kind of technological adaptation*»²⁰⁸.

²⁰⁶ Le prime riflessioni dottrinali sulla nozione di rischio consentito si fanno risalire alla fine del XIX secolo. Si veda, in proposito W. PREUSS, *Untersuchungen zum erlabtes Risiko im Strafecht*, Berlin, Duncker & Humblot, 1974, p. 15. Per una ricognizione sul rischio consentito e sulle declinazioni "penalistiche" del concetto si veda invece, C. PITZWITZ, *Strafecht und Risiko. Untersuchungen zur Krise von Strafecht und Kriminalpolitik in der Risikogesellschaft*, Frankfurt a. M., V. Klostermann, 1993. Per un'ampia disamina su siffatto strumento concettuale nella dottrina italiana si veda C. PERINI, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, cit.

²⁰⁷ Ci si riferisce alla posizione di A. BERTOLINI, *Robot as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, in *Law Innovation & Tech.*, 2013, p. 233. L'autore paragona il prodotto artificiale al cane guida a supporto delle persone non vedenti ed evidenzia come «*until its training is complete and the dog can perform tasks for which it is required, it cannot be sold or employed for the assistance of the disabled, and no different kind of reasoning should apply to a robot performing the same task*» ed infatti «*even if designing such applications does not entail coding complex lines of software into a specific language, but rather requires the use of alternative – and to some extent more sophisticated – methods of production, this does not per se influence the final consideration that it is the programmer – or creator if we want to call it that – who has control over the general/global outcome. It is in fact the producer's decision as to what kind of technique to use in order to achieve the best result possible, both in terms of sophistication and functionality of the robot as well as safety; only the producer could in fact devise and conceive possible methods aimed at preventing damage deriving from the proper – or even improper – use of its product*». Cfr. sul punto anche A. MATTHIAS, *From coder to creator: responsibility issues in intelligent artefact design*, in *Handbook of Research and Technoethics*, 2009.

²⁰⁸ *Ivi*, p. 234.

Verificata in questo lasso di tempo la “*foreseeability of the injury*”²⁰⁹ la successiva commercializzazione – o non commercializzazione – del prodotto si ricollega ad una scelta deliberata del produttore che, pertanto, incorrerebbe in responsabilità per l’eventuale lesione dei beni giuridici tutelati dall’ordinamento, laddove avesse optato per l’immissione nel mercato di un manufatto non assistito da adeguate garanzie di sicurezza nell’utilizzo.

Propendere per una siffatta ricostruzione, tracciando «*un’area [...] di rischio consentito che si radichi in una complessa operazione di bilanciamento tra i due aspetti dell’utilità collettiva e dei rischi imponderabili tra loro inscindibili*»²¹⁰ consentirebbe di colmare quel vuoto di tutela penale che – possiamo affermarlo con assoluta certezza – si verrebbe a determinare laddove le offese, non addebitabili al produttore – né tantomeno all’utilizzatore o, come vedremo, più approfonditamente, a breve, alla macchina – venissero ricondotte nell’alveo del caso fortuito²¹¹ alla stessa stregua di «*quegli “atti di Dio” che possono essere solo arginati dall’uomo, diminuendo la loro probabilità o rovinosità, ma mai annullati del tutto*»²¹².

Certamente tale opzione implicherebbe, *a fortiori*, la necessità di prefissare un limite di rischio consentito differenziato in ragione della diversità di modalità e di contesto in cui il prodotto *A.I. powered* è, di volta in volta, utilizzato.

2.4.1. L’accertamento della colpevolezza nel contesto complesso e il «rischio di diffusione della responsabilità penale»

Il complesso *background* che caratterizza l’assetto socio-organizzativo delle attività produttive – e che diventa, come abbiamo visto, ancora più complesso quando la produzione è finalizzata alla creazione di un prodotto *A.I. powered* – rappresenta un fattore determinante anche ai fini dell’accertamento della colpa.

²⁰⁹ J.B. BALKIN, *The path of Robotics Law*, cit., p. 52.

²¹⁰ Si esprime così A. CAPPELLINI, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale.*, in *Discrimen*, 2019, p. 18.

²¹¹ Di questo avviso è M.B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. CADOPPI S.CANESTRARI, A. MANNA, M.PAPA, *Trattato di Diritto Penale – Cybercrime*, 2019, p. 1179 ss. Secondo l’autrice, se in un prossimo futuro dovessimo considerare gli agenti intelligenti come partner “normali” con cui interagiamo e laddove questi raggiungessero (come prevedibile) un livello di evoluzione tale da essere quasi perfetti, allora gli eventi dannosi derivanti dal loro agire potrebbero essere rarissimi, eccezionali ed equiparabili dunque ad un caso fortuito o forza maggiore ai sensi degli artt. 45 e 46 c.p.

²¹² *Ibidem*.

Bilanciare l'esigenza tipica del diritto penale di addebitare ad una persona fisica il danno arrecato agli interessi tutelati si scontra, infatti, con l'alto coefficiente di spersonalizzazione sotteso, in tale settore, allo svolgimento dell'attività, e demanda al giudice l'annoso compito di dare «*un nome e un volto a chi ha fatto cattivo uso dei poteri allo stesso attribuiti*»²¹³.

Calando, ancora una volta, la problematica nel complesso e variegato mondo delle intelligenze artificiali capaci di auto apprendere e approfittando di quanto già detto con riferimento ai SSDC è possibile dare risalto al delicato interrogativo che si profila, ad esempio, in tutti quei casi in cui il sanitario abbia predisposto una terapia sulla base dell'erronea diagnosi compiuta dal sistema esperto: come stabilire, in tal caso, i confini dell'affidamento che questi poteva legittimamente riporre nel *device*?

In dinamiche contraddistinte, come quella predetta, da una sinergica cooperazione uomo/macchina l'esigenza, si badi bene, è anche quella di garantire l'operatività della delega di funzioni/responsabilità nei confronti del sistema, oltre che di poter individuare il soggetto responsabile dell'episodio dannoso²¹⁴.

In caso contrario si svilirebbe, infatti, lo scopo intrinsecamente sotteso alla creazione dei suddetti *device*, ossia quello di agevolare l'essere umano nello svolgimento di un'attività che, non assistita dall'agente intelligente, impiegherebbe molto più tempo per essere portata a compimento²¹⁵.

Con specifico riferimento alle ipotesi di danno da prodotto, tenuto conto della pluralità di soggetti coinvolti – a diverso titolo e in diversi momenti dell'*iter* di produzione – l'indagine volta ad individuare il

²¹³ A. ALESSANDRI, *Parte generale*, cit., p. 54.

²¹⁴ Funzione sottesa ad un siffatto strumento, finalizzato all'organizzazione dell'attività di impresa, è quella di trasferire, entro i limiti consentiti *ex lege*, i doveri funzionali e i poteri giuridico-fattuali propri del delegante in capo ad altro soggetto, per l'appunto, delegato. Tale operazione consente, previa creazione di un nuovo centro di imputazione penale, di attribuire al soggetto delegato quote di responsabilità funzionale di pertinenza del dante causa. Preme evidenziare come l'attuale disciplina – prevista ex d.lgs. n. 81/2008, poi modificata dal d.lgs. n. 106/2009 (c.d. T.U. Sicurezza del lavoro) – stabilisca espressamente che «*la delega di funzioni non esclude l'obbligo di vigilanza in capo al datore di lavoro in ordine al corretto espletamento da parte del delegato delle funzioni trasferite*», che va interpretato come predisposizione di una struttura operativa in grado di assicurare il raggiungimento degli obiettivi di tutela normativamente fissati. Si veda, sul punto F. D'ALESSANDRO, *Delega di funzioni (diritto penale)*, in *Enc. del dir.*, Annali, 2016, p. 241. Per un'ampia ricognizione sulla disciplina ante T.U. del 2009 si veda, invece T. VITARELLI, *Delega di funzioni e responsabilità penale*, Giuffrè, 2006.

²¹⁵ S. BECK, *Intelligent agents and criminal law – Negligence, diffusion of liability and electronic personhood*, in *Robots and Autonomous Systems*, 2016, p. 141.

soggetto cui ascrivere la responsabilità andrebbe, allora, svolta soffermandosi sui peculiari profili relazionali del modello colposo e attribuendo rilevanza straordinaria al principio di affidamento²¹⁶.

L'operatività di quest'ultimo – finalizzato a conciliare il principio di personalità della responsabilità penale con la specializzazione e la parcellizzazione dei compiti tipiche delle moderne società tecnologiche – si dispiegherebbe, infatti, tanto nelle maglie del rapporto che lega i soggetti coinvolti nella produzione delle *componenti* del sistema, quanto tra quelle di coloro che prendono parte all'*attività* di produzione e finanche tra quelle che intercorrono tra il produttore e l'utente finale.

Al contempo ne andrebbero, beninteso, richiamate le rispettive eccezioni.

Non sarebbe, infatti, possibile riporre affidamento sulla condotta diligente del soggetto terzo tutte le volte in cui, a ciò, ostassero le circostanze del concreto, sulla base delle quali sarebbe lecito, invece, presumere l'inadeguatezza a soddisfare le aspettative dei consociati.

Permarrebbe, peraltro, in capo all'agente l'obbligo giuridico di impedire eventi lesivi suscettibili di arrecare danni all'altrui vita o integrità fisica concretantesi, quindi, nel necessario svolgimento di un'attività di controllo e di vigilanza dell'altrui operato.

²¹⁶ Per una ricognizione sul principio di affidamento, atto a garantire a ciascun soggetto la possibilità di confidare sull'altrui osservanza delle norme cautelari e di andare dunque esente da responsabilità per gli eventi dannosi cagionati dalle altrui inosservanze si veda, nella manualistica: G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, VIII edizione, Zanichelli, 2019, p. 347; D. PULITANÒ, *Diritto penale*, VII edizione, Torino, 2017, p. 310; G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G.L. GATTA, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VIII edizione, Giuffrè, 2019, p. 396. Cfr. anche M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997; F. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nel diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2009, p. 536. Preme, peraltro, dare atto della diversa intensità con cui il principio è suscettibile di manifestarsi a seconda del contesto di applicazione. Ed infatti a fronte della massima portata ad esso riconosciuta nell'ambito della circolazione stradale – ove la giurisprudenza non ne riconosce l'operatività nei soli casi in cui l'agente si gravato da un obbligo di controllo o laddove le particolari contingenze concrete lascino prevedere che l'altro non si atterrà alle regole cautelari che ne disciplinano l'attività – con riferimento all'attività medica svolta in *équipe* ad esso sarà invece riconosciuta portata intermedia. La giurisprudenza propende infatti in tal caso per non riconoscerne l'operatività nelle ipotesi in cui si sia in presenza di un soggetto che assume la veste di "responsabile" e, al contempo, di un errore interdisciplinare. Cfr. sul punto, *Cass. Pen.*, Sez. IV, n. 12260 del 9 gennaio 2015; *Cass. Pen.*, Sez. IV., n. 30991 del 6 febbraio 2015).

SEZIONE II: SULLA RESPONSABILITÀ DELL'UTILIZZATORE

1. Premessa

La pervasività che caratterizza l'utilizzo di *device* “*A.I. powered*” – impiegati, ormai, nei contesti più disparati – impone di circoscrivere, ai fini della ricerca oggetto del presente lavoro, l'indagine sulle conseguenze suscettibili di prodursi in capo all'utilizzatore che se ne sia servito.

A tal fine risulta, dunque, indispensabile operare una prima *actio finium regundorum*, onde chiarire la *species* entro cui l'utilizzatore oggetto di tale ricerca si colloca rispetto al *genus* degli utilizzatori complessivamente considerato.

Delle specificità intrinsecamente connaturate allo svolgimento della professione sanitaria – considerata, come si è avuto modo di evidenziare²¹⁷, terreno su cui si realizza un particolare connubio tra *τεχνική* e *τέχνη* – dovrà, infatti, tenersi conto per distinguere la figura del medico, che si giova di un *device* artificiale nell'espletamento della propria funzione, rispetto ad altre che di tale tipo di tecnologie si servono, ad esempio, in contesto domestico, piuttosto che ludico o della circolazione stradale.

Sebbene sia possibile individuare astrattamente dei punti di connessione tra i diversi settori, per ciascuno di essi sarà infatti necessario individuare l'agente modello di riferimento e procedere al “riempimento” di tale concetto, fondamentale ai fini dell'imputazione della responsabilità colposa, in base alla precipua area in cui si è estrinsecata la condotta causativa di danno.

Si noterà così come l'“idea guida”²¹⁸ *dell'homo eiusdem professionis et condicionis* – che nell'attività ospedaliera risulta, *per sé*, di difficile individuazione, considerato il gran numero di agenti modello corrispondenti a ciascuna delle (numerose) aree di specializzazione – risulti, in realtà, poco adatta ad indirizzare l'interprete che si confronti con condotte – quali quelle aventi ad oggetti l'utilizzo di *device self-learning* – sostanzialmente inedite.

Per i danni provocati da ciascuno degli utilizzatori di un prodotto *A.I. powered* bisognerà, quindi, provvedere ad un previo vaglio di compatibilità tra la normativa vigente e le nuove ipotesi di responsabilità da regolamentare.

²¹⁷ Si veda, *supra* Cap. II, § 2.

²¹⁸ È così definita da G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G.L. GATTA, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, (cit.), p. 398.

Ed infatti, tenuto conto dei profili di innovazione cui l'irruzione delle intelligenze artificiali ha dato ingresso, risulterà necessario operare un – pressoché obbligato – adattamento della disciplina predisposta per lo specifico settore di riferimento.

A tal proposito, individuato nella legge n. 24 del 2017 (c.d. Gelli-Bianco) il referente normativo preposto alla regolamentazione della responsabilità del medico, bisognerà valutare se gli strumenti da essa predisposti siano suscettibili di “applicazione analogica” una volta traslati nel mondo artificiale – si pensi, ad esempio, alle *guidelines* – se siano concretamente in grado di apprestare tutela nei confronti di una casistica nuova, “figlia” della modernità” o se, piuttosto, l'armamentario penale ivi contemplato – già oggetto di numerose critiche sotto plurimi profili – non si palesi, per l'ennesima volta, inadatto alla regolamentazione di fenomeni in relazione ai quali si andrebbe sostanzialmente incontro ad un “*responsibility gap*”.

Consci che la scienza medica è la medesima in tutte le latitudini, per il giurista, invece, lo scenario si diversifica e si complica.

Occorre, allora, tracciare coordinate univoche tra le diverse logiche in gioco per individuare quei punti di incontro per il tramite dei quali regolamentare efficacemente una casistica nuova, arricchita dall'avvento degli agenti artificiali.

Percorrendo questa via potrà meditarsi, *de iure condendo*, la (già auspicabile) predisposizione di una normativa specifica di responsabilizzazione che l'unitarietà del fenomeno, sostanzialmente, esigerebbe già.

2. Medico “umano” e supporto artificiale: una convivenza difficile

È un dato di fatto che algoritmi e intelligenze artificiali stiano sensibilmente e progressivamente trasformando quasi tutte le attività umane.

Dagli *autonomous vehicles*²¹⁹ ai sistemi predittivi applicati al processo penale²²⁰, siamo oggi al cospetto di una I.A. che, dal

²¹⁹ Per una ricognizione sulle implicazioni penalistiche dall'avvento delle c.d. “*self-driving cars*” sia consentito il rinvio a A. CAPPELLINI, *Profili penalistici delle self-driving cars*, in *Riv. Trim. Dir. pen. cont.*, 2019, II, p. 325 ss. Nella più sviluppata letteratura europea ed extra-europea sia consentito di rimandare a S. GLESS, E. SILVERMAN, T. WEIGEND, *If Robots Cause Harm, Who is To Blame: Self-Driving Cars and Criminal Liability*, cit; E. HILGENDORF, *Automated Driving and the law*, in E. HILGENDORF – U. SEIDEL (eds.), *Robotics, Autonomics and the Law*, Baden Baden, Nomos, 2017, p. 171 ss; J.K. GOURNEY, *Driving into the Unknown: Examining the Crossroads of Criminal Law*

momento della nascita, è cresciuta, si è evoluta e ha profondamente cambiato paradigma approdando, come si è avuto modo di evidenziare, a nuovi modelli basati sulla conoscenza estrapolata dai *data*.

Il settore sanitario non è certamente andato esente da questo *trend* e si è, anzi, dotato in maniera capillare di sistemi *self-learning* la cui elevata capacità di autoapprendimento e di autoprogrammazione, ancorché non sempre predicabile, consente loro di migliorare – e talora addirittura di sostituire – molte delle *performance* fino ad oggi di esclusivo appannaggio dell'essere umano.

Ecco allora che il medico, un tempo depositario esclusivo dei saperi, dei poteri e delle abilità necessarie al compimento della prestazione sanitaria diventa oggi “meccanico” al servizio del paziente tutte le volte in cui, relegato al ruolo di *human in command*, è addetto al mero controllo *ex post* circa l'adeguatezza dell'*output* generato dal sistema intelligente.

Da questo punto di vista, se gli *autonomous vehicles* non hanno ancora decretato la fine dei guidatori umani, l'attività diagnostico-terapeutica è destinata ad una rapida – e, sembrerebbe, totale – automatizzazione in tempi assai più brevi.

L'utilizzo di tecniche diagnostiche e terapeutiche caratterizzate da un elevato avanzamento può, quindi, essere fonte di un notevole miglioramento della capacità assistenziale del servizio sanitario nazionale e, specularmente, di una maggiore probabilità di verifica di eventi avversi²²¹.

and Autonomous Vehicles, in *Wake Forest Journal of Law and Policy*, 2105, 5 (2), p. 393 ss.; K.M. TRANTER, *The Challenges of Autonomous Motor Vehicles for Queensland Road and Criminal Laws*, in *QUT Law review*, 2016, 16 (2), p. 59 ss.

²²⁰ Diversi sistemi di giustizia penale fanno oggi uso di sistemi di I.A. per sostenere il processo decisionale umano di diversi attori. L'utilizzo di tecnologie di I.A. per formulare predizioni individualizzanti pone, tuttavia, delicati interrogativi, laddove sembra mettere in discussione diversi profili del diritto all'equo processo e produrre un impatto innegabile sul diritto di difesa dell'imputato. Per un quadro generale sull'argomento si veda, G. CONTISSA – G. LASAGNI, *When it is (also) Algorithms and A.I. that decide on Criminal Matters: In Search of an Effective Remedy*, in *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, 2020, 28 (3), p. 280 ss; S. QUATTROCOLO, *Quesiti nuovi e soluzioni antiche? Consolidati paradigmi normativi vs rischi e paure della giustizia penale “predittiva”*, in *Cass. Pen.*, 4, 2019, p. 1748 ss.

²²¹ Si pensi, a titolo esemplificativo, ai benefici conseguiti in ambito ospedaliero all'utilizzo di tecniche *machine-learning* ad esempio per stimare le probabilità di riammissione dopo la dimissione, il rischio di complicanze quali sepsi e shock settico, le complicanze post chirurgiche. Sistemi di ML possono inoltre contribuire alla riduzione di eventi avversi spesso attribuiti a *bias* cognitivi, favoriti dal sovraccarico lavorativo e dalla stanchezza. Si pensi, a titolo esemplificativo, al sistema MedAware che, per le prescrizioni farmacologiche, fornisce messaggi di *alert* rivelatisi validi in $\frac{3}{4}$ dei casi e

Attese le peculiarità proprie della declinazione sanitaria della colpa occorre, allora, tracciarne il perimetro di operatività per tutte quelle ipotesi in cui la fonte della causazione del danno sia una condotta umana sulla quale si sia, a sua volta, innestata quella di un *device* artificiale con capacità di autoapprendimento.

Si pensi, a titolo esemplificativo, al coinvolgimento di un sistema SSDC che, complice una errata elaborazione dei dati immessi, generi una (altrettanto errata) raccomandazione terapeutica la quale, a sua volta, concretamente adottata per la predisposizione del piano terapeutico cui sottoporre il paziente, rappresenti la fonte del danno alla salute arrecatogli o, addirittura, la causa della morte.

Pare instaurarsi in tal caso, tra il medico e il *device*, una relazione dialettica²²² analoga a quella che – a partire dal 2012 e ancor di più dal 2017 – coinvolge il medico e protocolli atti a regolamentarne l'operato.

Come evidenziato in dottrina si tratta, anche in tal caso, di misurare i limiti della responsabilità imputabile all'agente quando la sua autonomia venga ridotta o comunque condizionata dall'indicazione proveniente da un altro centro decisionale²²³.

Come si comporta in tal caso il *medicus eiusdem professionis et condicionis*?

Fino a che punto potrà considerarsi legittimo il suo fidarsi dell'intrinseca affidabilità ed adeguatezza dell'indicazione "esterna"?

E quando, invece, in ossequio ai principi di autonomia e responsabilità sarà esigibile, nei suoi confronti, il dovere di agire diversamente?

La (auspicabile) risposta a tali interrogativi passa necessariamente per una ricognizione che, condotta sul terreno della fattispecie colposa, ne analizzi la carenza di tipicità ed il conseguente – ed obbligato – ricorso alla figura dell'agente modello e al controverso strumento delle linee guida.

complessivamente utili. Per un approfondimento sul funzionamento di MedAware si veda G.D. SCHIFF, L.A. VOLK, M. VOLDARSKAYA, *Screening for medications errors using an outlier detection system*, in *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 2017, 24 (2): 281-7-

²²² Il rapporto tra medico e I.A. è paragonato alla "dialettica" che si instaura tra medico e protocollo da A. PERIN, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, Napoli, 2020, p. 408.

²²³ *Ibidem*.

3. La natura bifasica dell'accertamento della responsabilità colposa: tra esigenze di oggettivizzazione e personalizzazione del rimprovero

Una rapida consultazione delle trattazioni in materia di colpa ci restituisce un quadro dal quale – almeno fino al 2012 – la colpa medica è sostanzialmente assente.

Fino all'entrata in vigore della legge Balduzzi²²⁴ si conveniva infatti, in modo pressoché unanime, sulla circostanza che l'attività medico chirurgica non constasse di peculiarità tali da motivarne una autonoma trattazione e che un margine di specificità fosse, eventualmente, rintracciabile nella “mera” diversità della materia rispetto alle altre che coinvolgono la responsabilità colposa.

Ai fini della presente trattazione, prima di dare atto delle novità prodotte dalle riforme in termini di imputazione della responsabilità colposa – e di come le stesse siano suscettibili di ripercuotersi, *a fortiori*, sull'addebito di responsabilità per le condotte in cui si registra il coinvolgimento di un *device* – pare imprescindibile operare una previa ricognizione sul “doppio rilievo” della colpa quale fattore di estrema rilevanza nella suddetta materia, perché destinato a rivestire un ruolo fondamentale ai fini dell'individuazione del nesso che lega la

²²⁴ Per un primo commento alla norma, si veda P. PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 l. co. l. novembre 2012 n. 189*, in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012. Per commenti analitici delle numerose problematiche sollevate dalla nuova norma si veda: C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, p. 51 ss.; O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi*, in *Arch. Pen.*, 2014, p. 1 ss.; A. R. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 833 ss.; A. FIORI – D. MARCHETTI, *L'art. 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, *ivi*, p. 564 ss.; F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il “decreto Balduzzi”*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 822 ss.; A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2013, 1-2, p. 91 ss.; C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e “colpa non lieve”: un'analisi critica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, p. 311 ss.; D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *DIR. PEN. CONT. – RIV. TRIM.*, 4/2013, p. 73 ss.; L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico- chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 191 ss.; A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 216 ss.; A. VALLINI, *L'art 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, *ivi*, 735 ss. Si segnala anche l'inserito *La colpa non lieve dopo la legge Balduzzi*, a cura di L. RISICATO, in *Giur. it.*, 2014, p. 2057 ss, con contributi di A. ASMUNDO – G. CANZIOI – L. RISICATO – S. SCURRIA – A. VALLINI.

regola cautelare alla figura dell'agente – nel nostro caso “medico” – modello.

Premesso che l'essenza della colpa risiede nella contrarietà della condotta umana ad una norma di comportamento doverosa e funzionale al raggiungimento di obiettivi precauzionali, la colpa medica rientra, più specificamente, nella cosiddetta colpa “speciale” o “professionale”²²⁵ atteso che riguarda un'attività pericolosa ma socialmente utile, il cui svolgimento risulta necessario, pur a fronte di un ineliminabile margine di rischio²²⁶.

Diversamente da quanto accadeva in passato – quando alla stregua della concezione psicologica la colpa era concepita come mera forma di colpevolezza e condotta tipica si considerava, dunque, quella che aveva cagionato l'evento – l'odierna nozione di colpa, lungi dal valorizzare il solo “elemento psicologico” del reato, tende ad abbracciare anche la tipicità del fatto²²⁷ e ciò, essenzialmente, nell'intento di predisporre maggiori garanzie nei confronti dell'imputato²²⁸.

È opinione ormai consolidata, infatti, quella secondo cui le qualifiche normative contenute nella seconda parte della definizione

²²⁵ Cfr., sul punto F. MANTOVANI, *Dolo e colpa comune e dolo e colpa speciale*, in *Studi in onore di Mario Romano*, Napoli, 2011, p. 1045.

²²⁶ Così, A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa University press, 2004, p. 53. La letteratura sulla colpa penale si presenta invece sconfinata. Senza alcuna pretesa di esaustività, si veda G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965 (ora in ID. *La colpa. Studi*, Milano, 2013, pp. 3 ss.); G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990; F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993; N. MAZZACUVA, *Il disvalore dell'evento nell'illecito penale. L'illecito commissivo doloso e colposo*, Milano, 1983; D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009; A. CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino, 2011; A.R. CASTALDO, *L'imputazione oggettiva nel delitto colposo di evento*, Napoli, 1989; M.N. MASULLO, *Colpa penale e precauzione nel segno della complessità*, Napoli, 2012; G. LOSAPPIO, *Plurisoggettività eventuale colposa. Un'introduzione allo studio dei delitti causali di evento in senso naturalistico*, Bari, 2012; A. MASSARO, *La responsabilità colposa per omesso impedimento di un fatto illecito altrui*, Napoli, 2013; G. PAVICH, *La colpa penale*, Milano, 2013; A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012; L. STORTONI, *La categoria della colpa tra oggettivismo e soggettivismo (che ne è della colpa penale?!)*, in *Ind. pen.*, 2016, pp. 8 ss.

²²⁷ Per tutti, F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993.

²²⁸ F. GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in M. DONINI - R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, p.71, definisce icasticamente la tipicità colposa come la «funzione liberalgarantistica di argine fondamentale dell'autoritarismo punitivo».

dell'art 43 c.p. assumano un doppio rilievo: la contrarietà della condotta alle regole cautelari conferisce, infatti, una più precisa fisionomia al tipo, prima ancora che rappresentare l'*humus* del giudizio di colpevolezza²²⁹.

Il processo di c.d. normativizzazione della colpa consente, quindi – rifuggendo dalla tendenza ad identificare la condotta tipica con quella meramente causale – di ricostruirne la tipicità a partire dall'individuazione della regola cautelare che si suppone sia stata trasgredita²³⁰: andrà prima contestata e provata la violazione di una cautela e la sua esigibilità *ante facto* e, solo dopo, si potrà procedere a passare in rassegna l'evento onde «*verificare le connessioni di rischio con la condotta che abbia tradito la diligenza doverosa*»²³¹.

E tuttavia, preme dare atto della circostanza che, nonostante l'adesione alla concezione bifasica dell'accertamento, la prassi giurisprudenziale si sia spesso mostrata, nel corso del tempo, restia ad accordare rilevanza alla colpa sul piano soggettivo²³².

In sede giudiziale la tendenza a prendere misure atte a soddisfare contingenti esigenze di difesa sociale si è, infatti, tradotta in una

²²⁹ Mette in risalto il doppio rilievo delle qualifiche normative contenute nella seconda parte della definizione di cui all'art. 43 c.p. M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 54 che sottolinea come «*la combinazione della norma incriminatrice di parte speciale con le regole cautelari – anche di fonte extra giuridica, purchè consolidate e diffuse – rende afferrabile sul piano oggettivo i contenuti di prevedibilità ed evitabilità grazie ai quali si costruisce la tipicità colposa. Il tipo, formato mediante il rinvio a cautele elaborate al di fuori del sistema penale, viene etero-integrato e si carica di una forte componente di antigiuridicità, mentre l'esame della capacità personale di esaudire l'appello normativo viene posticipato e dirottato nella categoria della colpevolezza, dove si apprezzano situazioni che non hanno consentito all'agente di adempiere alla pretesa comportamentale elevata dall'ordinamento e veicolata in sede di tipicità*». Cfr., sul punto F. GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993, p. 4 ss.

²³⁰ Così A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., p. 55. In argomento D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, 247 ss., cfr., A. CRESPI, *Il grado della colpa nella responsabilità professionale del medico chirurgo*, in *La Scuola Positiva*, 1960, 488.

²³¹ M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 55.

²³² A. MANNA, *op. cit.*, p. 55 parla della (non) rilevanza accordata sul piano giurisprudenziale alla dimensione soggettiva della colpa, come di un vero e proprio «*fattore negletto*». Evidenzia infatti D. MICHELETTI, *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica*, in *Discrimen*, 2019, p. 1, come la più recente giurisprudenza di legittimità sulla responsabilità penale del medico se raffrontata a quella del decennio appena trascorso registra dei sensibili progressi nella definizione della colpa penale «*tanto da aversi l'impressione che la IV Sezione della Cassazione, dopo avere inizialmente avallato la concezione normativa della colpa senza coglierne le implicazioni, ne abbia col tempo compreso le ricadute applicative più di quanto non si rinvenga in taluni scritti accademici che pure tendono a professarla*».

limitazione dell'accertamento della responsabilità colposa alla mera violazione della regola cautelare, per il tramite di un'interpretazione di categorie e principi del diritto penale in chiave meramente preventiva²³³.

Una siffatta prassi non ha potuto che sostanziarsi in una sintetizzazione degli elementi caratterizzanti e delimitativi dell'imputazione colposa nella mera violazione della regola cautelare e quindi, in concreto, in un'ipotesi di *culpa in re ipsa*²³⁴.

Guardando alla prassi consolidatasi sul terreno giurisprudenziale, l'impressione è che la teoria della doppia misura della colpa si sia, allora, a tratti rivelata «*un pericoloso grimaldello, utilizzato per dar voce ai crescenti bisogni emersi nell'ambito della moderna società del rischio, così mortificando il principio di colpevolezza*»²³⁵.

Sul piano della colpevolezza, accordare rilevanza a «*fattori di individuazione del giudizio riguardanti il potere del soggetto*» valorizzando la dimensione fattuale della situazione concreta²³⁶ è, invece, operazione fondamentale, nella misura in cui consente all'imputazione colposa di dispiegare quella capacità selettiva ad essa intrinsecamente connaturata.

Ai fini dell'imputazione colposa l'accertamento della violazione della regola cautelare, quindi, è fondamentale, tanto quanto lo è

²³³ Evidenzia ancora A. MANNA, *op. cit.*, p. 55 come tale trend abbia portato «*non solo alla torsione o flessibilizzazione di categorie congetturali, ma anche alla totale obnubilazione in un unico giudizio di antidoverosità, sintetizzato nella mera violazione della regola cautelare, di elementi fondanti e delimitativi dell'imputazione colposa*». Cfr., sul punto G. FORTI, *La "chiara luce della verità" e "l'ignoranza del pericolo"*. *Riflessioni penalistiche sul principio di precauzione*, in AA.VV., *Studi in onore di Federico Stella*, Napoli, 2007, p. 607.

²³⁴ *Ivi*, p. 56, l'autore evidenzia come «*la necessità di personalizzare il giudizio di colpa costituisce, inoltre, un irrinunciabile contrappeso verso la tendenza alla ricostruzione della misura oggettiva della colpa (generica) secondo un parametro di agente modello, dalle capacità dalle conoscenze impareggiabili per qualsiasi agente concreto*». Cfr., sul punto S. CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in AA.VV., *Scritti in onore di Franco Coppi*, I, Torino, p. 73 ss; F. MANTOVANI, *Colpa e preterintenzione*, in AA.VV., *Introduzione al sistema penale*, II, Torino, 2001, p. 208 e ss.

²³⁵ *Ibidem*. Sulla necessità di rifuggire dal ricorso a contenuti normativi-astratti e di "rivitalizzare", invece, il giudizio di colpevolezza, attribuendole un contenuto reale si veda, A. CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa*, cit.

²³⁶ Evidenzia infatti F. GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. proc. pen.*, 1999, p. 109, come il riconoscimento giurisprudenziale della sola misura oggettiva della colpa finirebbe col disperdere la reale capacità selettiva propria dell'imputazione colposa. Concorda con questa ricostruzione anche D. CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1987, p. 889 ss. che mette in guardia dai pericoli di una "normativizzazione estrema" della nozione di colpa.

verificarne la concreta capacità di osservanza da parte – nel nostro caso – dell’operatore sanitario che doveva essere, a sua volta, in grado di prevedere l’evento dannoso scaturito dalla propria condotta e, quindi, di evitarlo.

Individuare l’esatta misura del dovere di diligenza di quest’ultimo, attivato al sopraggiungere del c.d. “*Anlaß*” – ossia di quel “richiamo qualificato” che gli consente di ravvisare le potenzialità dannose della condotta che si accinge a compiere – diventa dunque operazione fondamentale. Ma sulla base di quale parametro andrà condotta tale ricerca?

4. Come si sarebbe dovuto comportare l’agente?

La risposta all’interrogativo in epigrafe presuppone che quell’equazione le cui variabili risiedono, rispettivamente, nel risultato del giudizio di prognosi postuma compiuto dal giudice; ed in quello prognostico che l’autore del fatto sarebbe stato in grado di effettuare, esiti nell’equivalenza del primo termine rispetto al secondo restituendoci, così, la regola che avrebbe dovuto guidare l’agente concreto nel compimento dell’azione²³⁷.

E tuttavia, la ricerca di un siffatto termine di raffronto non è stata (e continua a non essere) agevole, stante l’esigenza di contemperare interessi difficilmente conciliabili.

Da un lato, infatti, la tutela della salute del paziente impone l’adozione di parametri atti a prevenire una eccessiva soggettivizzazione del giudizio – che si tradurrebbero in una sistematica “comprensione” e quindi giustificazione del medico – dall’altro, tuttavia, esigenze di tutela del personale sanitario suggeriscono, invece, di rifuggire dall’adozione di parametri che, scarsamente soggettivizzati, comporterebbero la possibilità di muovere nei suoi confronti un addebito di responsabilità a titolo oggettivo, in palese violazione del principio di colpevolezza²³⁸.

Nel corso del tempo diverse tappe hanno segnato il percorso in cui si è snodata la ricerca di strumenti atti ad orientare l’interprete

²³⁷ La necessità di una tale corrispondenza è ravvisata anche da D. MICHELETTI, *La colpa nella bancarotta semplice patrimoniale. Contributo allo studio della regola cautelare come criterio di delimitazione della responsabilità colposa*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2000, p. 619. Sul punto Cfr. M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, *cit.*, p. 58.

²³⁸ Sono questi, sostanzialmente, i rischi sottesi alla struttura aperta della fattispecie colposa. Per un approfondimento, D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, *cit.*, p. 279 ss.

nell'individuazione del 'terzo' da prendere a modello di riferimento nel giudizio di colpa²³⁹.

Vedremo, tuttavia, come anche il “*condensato di umane virtù*”²⁴⁰ racchiuso nell'agente modello – che delle predette tappe rappresenta l'ultima – sembri, in realtà, fallire quando l'evento si sia realizzato a causa di una condotta cui ha preso parte un *device*.

4.1. Alla ricerca di una norma comportamentale: dal buon padre di famiglia all'*homo eiusdem professionis et condicionis*

La struttura aperta delle fattispecie colpose²⁴¹ ha rappresentato la fonte di numerose incertezze interpretative nell'accertamento della responsabilità che hanno spinto – soprattutto la classe medica – a sollecitare interventi atti a soddisfare l'esigenza di una maggiore tipizzazione dell'illecito e, specularmente, il diritto a poter individuare anticipatamente il comportamento lecito, distinguendolo da quello vietato.

Fondamentale, a tal fine, è soddisfare un'altra esigenza, ossia quella di garantire che dalla «*cabina della prognosi postuma*» il giudice si posizioni a un'altezza di giudizio tale da consentirgli di sfruttare un sapere ulteriore rispetto a quello sulla base del quale l'agente concreto ha determinato la propria condotta²⁴², atteso che «*indossato il suo camice e avendo empatizzato con lui, anche il giudice perverrebbe fatalmente alla conclusione che l'evento non era prevedibile e quindi non è da rimproverare*»²⁴³.

²³⁹ Di “irruzione del terzo” nel giudizio di colpa parla M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 60, specificando che esso si riferisce al «*termine di paragone grazie al quale identificare la cautela*» ed ammonendo a che tale “irruzione” sia “sorvegliata” «*pena il rischio che una lex artis 'superiore' si riesca sempre, e dopo, a reperire*».

²⁴⁰ Cfr. F. GIUNTA, *I tormentati rapporti tra colpa e regola cautelare*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, p.1296.

²⁴¹ Secondo la nota definizione di H. WELZEL, *Fahrlässigkeit und Verkehrsdelikte. Zur Dogmatik der fahrlässigen Delikte*, Karlsruhe, 1961, p. 14, che le definisce *offene Tatbestände* («aperte») e *ergänzungsbedürftige Tatbestände* («bisognose di integrazione»).

²⁴² La suggestione è ripresa da M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 58 che evidenzia come «*«se dovesse adottare il solo punto di vista dell'agente, assunto come base del giudizio di prevedibilità le caratteristiche, le qualità, le infinite e mutevoli condizioni personali del soggetto imputato, la condotta risulterebbe sempre scusabile*». È questo il rischio del c.d. “relativismo assolutorio” sul quale si rimanda a D. MICHELETTI, *La colpa nella bancarotta semplice patrimoniale*, cit., p. 619 ss.

²⁴³ *Ibidem*.

La ricerca di questo soggetto terzo dotato di un “differenziale di conoscenza” rispetto al soggetto sottoposto al giudizio ha condotto una prima – e superata – scuola di pensiero all’enucleazione del parametro del “buon padre di famiglia” di civilistica memoria.

E tuttavia anche nobilitata dal *Verkehrskreis*, ossia dall’inserimento in uno “specifico circolo di rapporti”, tale figura non risultava modulabile nel modo necessario ad offrire garanzie di tutela ma, piuttosto, comprimendole²⁴⁴.

Scartata l’opzione dell’uomo medio – inadatto, tanto nella sua “declinazione” generica, quanto in quella specifica – la tentazione di pervenire ad una *prevenzione assoluta* avrebbe potuto – e, per certi versi, può ancora – indurre a cedere alla tentazione di cercare conforto in un paradigma di altissimo profilo *in grado di esprimere la migliore scienza ed esperienza del comparto al quale appartiene l’agente concreto*²⁴⁵.

Una tale opzione – che, per il tramite dell’adozione di un parametro di giudizio basato sul sapere scientifico condiviso e diffuso che si estrinseca negli usi e nelle prassi consolidate, abiliterebbe ad una spersonalizzazione *in toto* dell’attività oggettivo-ricognitiva della fattispecie tipica – consentirebbe, a ben vedere, di ovviare alle problematiche sottese alla ricostruzione della tipicità colposa in termini ascrittivi a patto, però, di cambiare il destinatario della norma cautelare che, da regola di condotta del cittadino, si trasforma, suo malgrado, in regola di giudizio in mano del giurista.

²⁴⁴ Tanto nella sua declinazione “generica”, ossia quella del “buon padre di famiglia”, quanto in quella “qualificata” arricchita dalla *Verkehrskreis*, lo standard dell’uomo medio rappresenterebbe un prototipo del tutto sconnesso dalla molteplicità di pericoli che, nei più vasti settori dell’agire umano, discendono dalla conformazione degli attuali assetti sociali. E infatti, se «*rapportare la valutazione giudiziale alle capacità prognostiche del buon padre di famiglia deprime l’aspettativa di tutela che i consociati debbono poter riporre nel livello di competenze che caratterizza la specializzazione dei saperi in una società tecnologicamente differenziata come la nostra*» anche fare riferimento all’uomo medio del circuito di rapporti socio-professionali dove si svolge la medesima attività e dove ci si espone alla medesima tipologia di pericoli, risulterebbe insoddisfacente, laddove «*il punto di vista dell’uomo medio ‘specifico’ assai difficilmente coincide con il punto di vista dell’ordinamento sulla protezione degli interessi tutelati, cui invece deve ispirarsi il giudizio sulla tipicità colposa*». Così, M. CAPUTO, *op. cit.*, p. 61. Cfr., F. BASILE, *Fisionomia e ruolo dell’agente modello ai fini dell’accertamento processuale della colpa generica*, in *Dir. pen. cont.*, 13 marzo 2021, 1; G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, cit., p. 192; M. GROTTI, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012, p. 147 ss; V. DE FRANCESCO, *Sulla misura soggettiva della colpa*, in *Studi Urbinati*, 1977-1978, p. 297.

²⁴⁵ Cfr., F. MANTOVANI, voce *Colpa*, in *Dig. disc. pen.*, II, Torino, 1988, p. 229 ss, T. PADOVANI, *Diritto Penale*, Milano, 2012, p. 212.

Ad un innalzamento dello *standard* di tutela del bene giuridico non corrisponde, quindi, alcun superamento dei limiti riscontrati in sede di giudizio predittivo: la valutazione si presenta, infatti, non solo modulabile dal giudice alla stregua delle proprie inclinazioni assiologiche²⁴⁶, ma finisce anche con l'addossare al singolo l'onere, prima di porre in essere qualsivoglia attività, di padroneggiare la totalità dello scibile ad essa connesso²⁴⁷.

Aggiungendo a ciò il rischio, paventato da autorevole dottrina, di provocare una eccessiva astrazione del parametro comportamentale²⁴⁸, nonché quello di ravvicinare eccessivamente la spiegazione dell'evento operata ai fini dell'imputazione colposa a quella causale in senso stretto, si comprendono le ragioni che hanno spinto la dottrina – e anche la giurisprudenza – maggioritaria ad optare per il diverso criterio del c.d. agente modello²⁴⁹.

Nell'*homo eiusdem professionis et condicionis* – corrispondente alla *Maßfigur* tedesca, alla *persona sensata y prudente* individuata dalla dottrina spagnola e alla *reasonable person* della figura identificata negli ordinamenti di common law²⁵⁰ – «fulcro essenziale

²⁴⁶ Evidenza infatti D. MICHELETTI, *La colpa del medico*, cit., p. 195 che in settori in continuo divenire come, per l'appunto, quello medico, il ricorso al parametro della miglior scienza ed esperienza determina il rischio che si «*ingeneri una virtualità colpevolistica dalla quale il singolo imputato, chiamato a confrontarsi con il massimo rigore comportamentale, difficilmente riuscirebbe a sottrarsi. Né, d'altro canto l'aggiuntivo giudizio di colpevolezza consentirebbe di compensare una tale inclinazione, giacché, specie se parametrata su un ideale agente modello essa [l'impostazione della miglior scienza ed esperienza] non pare concedere all'imputato serie chances di salvezza*».

²⁴⁷ Osserva in proposito G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, p. 528 ss., come la funzione pedagogica e di adeguamento sottesa a un siffatto parametro risulti difficilmente comprensibile atteso che darebbe vita ad uno standard talmente alto da annullarne qualsiasi possibilità di raggiungimento per il destinatario.

²⁴⁸ Ci si riferisce a F. PALAZZO, *Corso di diritto penale. Parte generale*, IV ed., Torino, 2011, p. 339 che osserva come il ricorso a tale impostazione «*impedirebbe l'adeguamento alle condizioni personali dell'agente concreto, ma impedirebbe altresì quella valutazione ponderata tra utilità sociale e pericolosità dell'attività che è invece resa possibile dal ricorso, appunto, ad un modello di agente*».

²⁴⁹ Secondo A. KAUFFMAN, *Das fahrlässige Delikt*, in *ZfRv*, 1964, p. 61, l'agente modello rappresenterebbe la «*personificazione dell'ordinamento giuridico nella situazione concreta*».

²⁵⁰ Nella dottrina tedesca si veda H. MANNHEIM, *Der Maßstab der Fahrlässigkeit*, Breslau, 1912 (ristampa 1977, Frankfurt am Main-Tokyo); M. BURGSTALLER, *Das Fahrlässigkeitsdelikt im Strafrecht. Unter besonderer Berücksichtigung der Praxis in Verkehrssachen*, Wien, 1974, p. 54 ss; H. WELZEL, *Fahrlässigkeit und Verkehrsdelikte*, cit., p. 15 ss; K. ROXIN, *Strafrecht. Allgemeiner Teil*, 2009, p. 669. Nella dottrina spagnola, per tutti M.A. RUEDA – MARTIN, *La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica*, in *InDret*, 2009/4, 1, p. 48 ss. Nella dottrina di common law si veda invece M. BARON, *The standard of the Reasonable*

delle indagini dedicate al tema della colpa»²⁵¹, si condensa quell’agglomerato di competenze proprio dell’uomo che, coscienzioso e avveduto, svolga la stessa attività cui si è dedicato l’*homo hic et nunc* e che, per tale ragione, consente di operare quel fondamentale ravvicinamento tra la posizione del soggetto agente e quella rivestita, invece, da altri, che analoga esperienza abbiano maturato nella gestione dei medesimi rischi occorsi nella situazione concreta²⁵².

Individuato, quindi, nell’agente modello il criterio di individuazione della regola cautelare – e dunque, *a fortiori*, della stessa tipicità del reato colposo – è necessario tracciarne il perimetro di operatività.

Occorre, in altre parole, individuare i limiti di tale parametro di giudizio; compito, a ben vedere, tutt’altro che facile e nel quale «*si addensano alcune tra le maggiori difficoltà della moderna teoria della colpa*»²⁵³.

Se, infatti, sulla base dei parametri valutativi enucleati specularmente all’emersione della figura dell’agente modello il giudizio di probabilità circa la verificazione dell’evento si è fondato sul “combinato disposto” tra le conoscenze nomologiche – riscontrabili nella cerchia di rapporti di cui l’agente concreto è parte – e la c.d. base ontologica – ossia l’insieme di elementi propri della situazione e conosciuti dall’agente concreto – ; è altrettanto vero che la stabilità di una tale “architettura” si trova, oggi, a vacillare a causa delle insidie provenienti dai c.d. “rischi della modernità”²⁵⁴.

Pressanti esigenze di sicurezza impediscono, infatti, oggi a siffatto parametro, di assolvere al proprio compito e di operare una selezione delle condotte punibili trasformandolo, così, in uno standard di

Person in the Criminal Law, in R.A. DUFF, L. FARMER, S.E. MARSHALL, M. RENZO, V. TADROS (a cura di), *The structures of the Criminal Law*, Oxford, 2011, p. 11 ss. Nella dottrina italiana sia invece consentito il rinvio a M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, I, Milano, 2004, p. 458 ss; G. FORTI, *Colpa ed evento bel diritto penale*, Milano, 1990, p. 237 ss; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., p. 131 ss; S. CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, cit., p. 21 ss; S. PREZIOSI, *Dalla pluralità di agenti modello al pluralismo dei modelli di agente: verso la frammentazione del reato colposo di evento*, in *Cass. Pen.*, 2011, p. 1985 ss; D. CASTRONUOVO, *L’evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, cit., 1627 ss.

²⁵¹ L’espressione è di G. DE FRANCESCO, *Diritto penale. I fondamenti*, Torino, 2011, p. 429.

²⁵² M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 66.

²⁵³ La constatazione è di G. FORTI, *Colpa ed evento bel diritto penale*, cit., p. 224.

²⁵⁴ *Ivi*, p. 266 e ss.

diligenza scandito da regole cautelative o ultraprudenziali ispirate a logiche di mera precauzione²⁵⁵.

Questa pericolosa tendenza che si concretizza, in sede giurisprudenziale, nella valorizzazione di logiche retrospettive in funzione di ricostruzione dei giudizi di prevedibilità ed evitabilità – che andrebbero invece calibrati in base al rischio situazionale esistente al momento della condotta – finisce per favorire una dilatazione incontrollata della responsabilità colposa, capace di travolgere anche quei settori in cui l'incertezza scientifica non consente alcuna previsione *ex ante* delle possibili conseguenze dell'agire umano²⁵⁶.

Imboccando questa via si finisce, peraltro, per tradire lo schema della responsabilità colposa identificando in eventi generici – e non concreti, come si converrebbe – l'oggetto dei giudizi di prevedibilità ed evitabilità²⁵⁷.

La deriva prasseologica cui sembra andare incontro la responsabilità colposa, allora, forse non è più arrestabile attraverso il solo argine garantista dell'agente modello che rischia, sempre di più, di trasformarsi «*nell'uomo senza qualità, preda di un'intelligenza*

²⁵⁵ Si veda, in proposito L. RISICATO, *Il terremoto dell'Aquila davanti al giudice: un processo alla scienza o all'incoscienza?*, in *Quest. giust.*, 2013, p. 102 ss.

²⁵⁶ Così, A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., p. 66. Emblematica, in tal senso, la giurisprudenza in materia di 'toxic cases' e, in particolare, la nota vicenda legata all'accertamento della rilevanza causale dell'esposizione ad amianto rispetto ai decessi da mesotelioma pleurico. In tal caso, la responsabilità colposa per la morte dei dipendenti è stata addebitata al datore di lavoro sulla base di una ricostruzione della diligenza dell'agente modello operata sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili negli anni '90 ma non, invece, all'epoca in cui in fatti si verificavano ed in cui gli effetti oncogeni da lavorazione di amianto non erano ancora noti. Sul punto, si veda S. ZIRULIA, *Esposizione a sostanze tossiche e responsabilità penale*, Milano, Giuffrè, 2018, p. 311; C. RUGA RIVA, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Studi in onore di G. Marinucci*, II, Milano, 2006, p. 1750 ss.

²⁵⁷ Si pensi, ancora una volta, a quanto accaduto con riferimento alla complessa vicenda del mesotelioma pleurico. In quel caso, il giudizio di prevedibilità ed evitabilità dell'evento è stato condotto sulla scorta di un criterio generico quale, appunto, la generica pericolosità dell'amianto che ha determinato l'addebito di colpa in capo al datore di lavoro reo di non aver adottato misure atte a fronteggiarla. L'imputazione colposa avrebbe richiesto, invece, l'accertamento circa l'omissione di misure preventive specifiche atte ad evitare l'insorgere della patologia. Cfr. in tal senso, A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., p. 67. Per approfondimenti sul punto sia consentito il rinvio a C. PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza del tipo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p. 3 ss; D. PULITANÒ, *Gestione del rischio da esposizioni professionali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, p. 778 ss.

affascinata dall'esattezza scientifica, in eterno conflitto con l'infinita indeterminatezza del reale»²⁵⁸.

4.1.1. L' *homo eiusdem professionis et condicionis* al cospetto dei "rischi della modernità" artificiale

Non sembra dunque azzardato, alla luce dell'analisi appena svolta, ritenere l'irruzione dei *device* artificiali nella relazione di cura come l'ultimo dei rischi della modernità cui si faceva poc'anzi riferimento.

Con riferimento ad ipotesi nuove, quali quelle che coinvolgono macchinari artificiali in dinamiche una volta di esclusivo appannaggio dell'agente umano e rispetto alle quali il patrimonio di conoscenze a disposizione rende difficile anche solo identificare la norma cautelare cui il soggetto concreto dovrebbe conformarsi nel porre in essere l'attività, sussistono margini di operatività per la figura dell'agente modello?

Con particolare riferimento all'utilizzo di *device* artificiali *self-learning*, la situazione si complica ulteriormente.

Si pensi, ad esempio, all'ipotesi di utilizzo – che, al momento, solo ipotesi rimane – di un *device self-learning*, e dunque adattivo, nell'esecuzione di un'operazione chirurgica.

Come si è avuto modo di evidenziare, i sistemi in questione, progettati per estrarre conoscenza da un *set* di dati con cui vengono programmati, sono capaci di reagire all'input inserito modulando la propria risposta in base alle circostanze del caso concreto, ma sulla base di un "ragionamento" *black box* destinato, dunque, a rimanere oscuro.

In siffatte condizioni, ipotizzare la prevedibilità circa la realizzazione di una determinata condotta – o volendo, essere più precisi, la restituzione di un determinato output – risulta, per evidenti ragioni, impossibile²⁵⁹.

²⁵⁸ La suggestiva immagine, che riprende la celebre opera di Musil, è di V. ATTILI, *L'agente modello nell'era della complessità: tramonto, eclissi o trasfigurazione?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, p. 1240. Cfr., A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., p. 67.

²⁵⁹Evidenzia infatti M. B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, cit., p. 1209, come si potrebbe arrivare a «ritenere che chi immette nell'ambiente agenti intelligenti, debba fare i conti con ogni tipo di danno possibile, anche in modo solo astratto e generico prevedibile, anche qualora non si disponga di leggi scientifiche corroborate da studi e consolidate, o nella totale assenza di ogni spiegazione causale. Di talché [dovrebbe] ritenersi colposo il comportamento del progettista, programmatore o utilizzatore che non preveda l'imprevedibilità del robot intelligente! La prevedibilità astratta e generica di futuri danni ancora non ben identificati incardinerebbe la

E lo sarebbe, beninteso, non solo per l'utilizzatore finale (in questo caso il medico, che del macchinario si giova nell'effettuare l'operazione chirurgica) ma neanche per il programmatore, cui il dominio della macchina sfugge, un po' come capiterebbe ad un moderno apprendista stregone, già dopo la sua creazione.

Nei reati colposi di evento il dovere di diligenza, come quello di prudenza o perizia ha un duplice contenuto, vincolante al momento in cui si inizia – o si continua – ad agire e che implica, *in primis* il riconoscimento del pericolo del realizzarsi del fatto antiggiuridico e, *in secundis*, la sua neutralizzazione o, comunque, la messa in atto di tutte quelle cautele volte a ridurre le possibilità di realizzazione²⁶⁰.

Con riferimento ai *self-learning devices* il problema sembra insorgere già nella prima fase e ripercuotersi, poi, sulla seconda.

Ed infatti, il riconoscimento della situazione di pericolo deriva dall'applicazione al caso concreto delle regole di esperienza (o giuridiche) note all'agente modello: l'automobilista sa di dover mettere in atto particolari cautele in caso di fondo stradale innevato, perché riconosce in possibili collisioni o sbandamenti il pericolo della realizzazione di un fatto antiggiuridico²⁶¹.

Quid iuris, invece, per il sanitario che si serva di un sofisticatissimo *device* adattivo per la realizzazione di una delicata operazione chirurgica?

Per stabilire se il pericolo di verificazione di un evento antiggiuridico fosse riconoscibile da parte dell'agente modello, bisogna prendere le mosse dalle conoscenze che, in un dato momento, costituiscono patrimonio diffuso: *quid iuris*, allora, se il fenomeno è talmente inedito da non aver consentito ancora una sedimentazione delle suddette conoscenze?

Potrebbe, allora, venire in soccorso il principio di affidamento, considerando quella tra l'agente artificiale e quello umano come un'*équipe* sui generis²⁶².

responsabilità per colpa, anche quando non sono noti tutti gli anelli del processo causale e quindi per qualunque evento dannoso imprevedibile, causato dall'agente artificiale, purché ne costituisca il logico sviluppo».

²⁶⁰ Cfr., G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G.L. GATTA, *Manuale di Diritto Penale. Parte generale.*, IX ed., Milano, 2020, p. 407.

²⁶¹ *Ibidem*.

²⁶² Considerata la moltitudine di apporti professionali orientati al perseguimento della medesima finalità terapeutica, la più recente interpretazione dottrinale e giurisprudenziale in tema di ripartizione delle responsabilità nello svolgimento di attività mediche plurisoggettive ruota intorno all'operatività del principio di affidamento, quale limitazione della responsabilità del singolo all'osservanza delle *leges artis* del proprio specifico settore di competenza.

In tal caso l'agente umano sarebbe legittimato a confidare che il comportamento del "collega" artificiale sia conforme a regole di diligenza, prudenza, perizia: allo stesso modo in cui il chirurgo può fare affidamento sulle informazioni che gli fornisce l'anestesista durante tutto il corso dell'operazione, questi potrebbe confidare sulle abilità del *device* nel compimento di una delicata manovra chirurgica.

Certo è, che una tale ricostruzione presupporrebbe la collocazione del *device* nella stessa identica posizione del sanitario.

Ed infatti, volendo trasporre – analogicamente – alla materia artificiale quanto previsto dalla disciplina sull'espletamento dell'attività medico chirurgica, considerare il *device* alla stregua di un

Non potendosi ritenere ammissibile la configurazione di un rapporto tra sanitari cooperanti in termini di sistematica sfiducia nelle altrui capacità, gli insegnamenti della dottrina tedesca prospettano l'adozione del principio dell'affidamento sulla correttezza dell'altrui operato quale "criterio guida" per la delimitazione delle responsabilità dei singoli soggetti coinvolti nel lavoro di gruppo. Rimodulato in chiave sanitaria, il principio, inizialmente teorizzato in relazione ai profili penalistici della circolazione stradale, consente al medico operante nell'ambito di un'attività plurisoggettiva, di rispondere entro i limiti del corretto adempimento dei doveri di diligenza e di perizia di cui è diretto destinatario, senza gravarlo di un obbligo di vigilanza sulla correttezza del comportamento altrui e lasciandolo, quindi, libero di adempiere alle proprie mansioni in maniera qualificante e responsabile. Come efficacemente evidenziato da D. GUIDI, *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERNINI – T. PADOVANI, Pisa, 2009, p. 220, la dottrina tende a distinguere tre tipologie di cooperazione tra operatori sanitari: la cd. *équipe di reparto*, in cui si realizza una forma di interazione plurisoggettiva monodisciplinare; l'*équipe* operatoria in senso stretto, nell'ambito della quale interagiscono più medici di diversa qualifica e specializzazione in un medesimo coterio spazio-temporale; l'*équipe* in senso lato, locuzione ricomprendente tutte le ipotesi di cooperazione multidisciplinare non contestuale. Sul tema della responsabilità colposa nell'attività medica di *équipe*, si vedano, tra gli altri, R. BLAIOTTA, *La causalità nella responsabilità professionale*, Padova, 2004, p. 119; A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955; A. R. DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico di équipe*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005, p. 225; L. GIZZI, *Orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica in équipe*, in *Giur. merito*, 1997, p. 226; M. MANTOVANI, *Sui limiti del principio di affidamento*, in *Ind. Pen.* 1999, p. 1195; G. MARINUCCI – G. MARRUBINI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in *Temì*, 1968, p. 217; N. MAZZACUVA, *Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 1984, IV, p. 410 ss.; C. PARODI – V. NIZZA, *La responsabilità del personale medico e paramedico*, Torino, 1996; L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco*, Torino, 2013; L. RISICATO, *La colpa*, in *AA.VV.*, *La legge penale, il reato, il reo*, a cura di G. DE VERO, in *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, diretto da F. PALAZZO – C. E. PALIERO, p. 236; A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. proc.*, n. 12/2000, p. 1632.

mero aiuto non esimerebbe il più esperto sanitario dall'addebito a titolo di colpa (*sub specie culpa in vigilando*) nel caso in cui l'esito infausto fosse riconducibile alla condotta colposa dell'aiutante artificiale.

Anche qui, beninteso, i dubbi non mancano.

Bisognerebbe, infatti, *in primis* appurare la possibilità di estendere quanto previsto dalla disciplina che regola l'attività medico chirurgica "*human based*" anche ai *devices* artificiali; eventualità che appare, di per sé, a dir poco difficile, attese le peculiarità che caratterizzano tanto la prima, quanto i secondi²⁶³.

Peraltro, in considerazione del fatto che il Regolamento (UE) 2017/745 non tiene – ancora – in considerazione l'automazione quale criterio alla stregua del quale determinare il livello di rischio intrinseco dei dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale, risulta arduo anche solo tentarne un'allocatione in classi di rischio confacenti alle specifiche caratteristiche del macchinario, di volta in volta, utilizzato.

Pare allora evidente che, nonostante la sua flessibilità, anche la tenuta di quel parametro nato per ovviare ad oscillazioni '*tra la terra e il cielo*' inizi a vacillare²⁶⁴.

Il rischio è quello che l'avvento dell'era artificiale determini un'alterazione genetica dell'illecito colposo, facendo sì che l'agente modello, data la sua tendenza ad introiettare fenomeni atipici, finisca risucchiato nella spirale di una crisi, probabilmente, irreversibile.

²⁶³ Ci si riferisce al d.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761 che all'art 63 individua, all'interno degli enti ospedalieri, tre diverse "categorie" di sanitari: il medico in posizione iniziale (il c.d. "*assistente*"), il medico in posizione intermedia (il c.d. "*aiuto*") e il medico in posizione apicale (il c.d. "*primario*"). Sulla scorta di questa tripartizione, la giurisprudenza maggioritaria ritiene che il primario, di regola, non possa fare affidamento sulla diligenza dell'aiuto. Questi sarebbe, infatti, obbligato ad effettuare un controllo sistematico e risponderebbe, in caso di esito infausto cagionato dalla condotta colposa del c.d. "*aiuto*", come concorrente nel delitto di omicidio colposo o per lesioni personali colpose. Sul punto cfr. più approfonditamente G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G.L. GATTA, *Manuale di Diritto Penale*, cit., p. 411.

²⁶⁴ L'espressione è di M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 69. L'autore paragona suggestivamente la figura dell'agente modello ad una mongolfiera a volo vincolato «*caratterizzato di c.d. funi di vincolo che legano il pallone aerostatico a terra, impedendogli di... 'prendere il volo', e al contempo consentono ai passeggeri uno sguardo panoramico che mantiene un rapporto diretto con la realtà sottostante e con dettagli che i soggetti a terra non colgono o colgono solo in parte. [...] L'immagine della mongolfiera a volo vincolato, la possibilità di un'ascensione controllata, introduce l'idea di un rimedio utile, a un tempo, contro i voli pindarici e appiattimenti nella selezione della diligenza doverosa*».

4.2. Un maggior grado di predeterminabilità del tipo: la standardizzazione dell'*ars medica* attraverso le linee guida

In una società sempre più pervasa dai c.d. “rischi della modernità”, abbiamo visto come anche la figura dell’agente modello sia suscettibile di soccombere al cospetto delle ingenti criticità insite nel procedimento di individuazione del dovere di diligenza; circostanza, quest’ultima, che ha giocato un ruolo fondamentale in relazione all’adozione di parametri di giudizio maggiormente oggettivizzati.

Relativamente alla classe medica, i profili problematici connessi alla mancanza di riferimenti precisi ai fini dell’individuazione del contenuto da attribuire a negligenza, imprudenza ed imperizia – e alla conseguente difficoltà nello stabilire sulla base di quali parametri fosse possibile affermare che il medico avesse agito in violazione delle *leges artis* – hanno certamente favorito una generale tendenza alla obbiettivizzazione della colpa. Ed è in tale ottica che, dunque, la speculare obbiettivizzazione delle norme cautelari – e la loro stessa provenienza da organi ed autorità preposti alla loro elaborazione – risulta naturale²⁶⁵.

Accanto a quello della circolazione stradale, dell’organizzazione del lavoro e della sicurezza del prodotto, il settore medico-chirurgico ha, quindi, fornito terreno fertile per la proliferazione di produzioni normative secondarie finalizzate a favorire la formalizzazione della regola cautelare.

L’adozione di un approccio teso a valorizzare il canone della normatività nella ricostruzione del precetto colposo, è circostanza resasi necessaria – specialmente nel diritto penale della medicina – a fronte dell’elevato coefficiente di aleatorietà legato ai parametri di riferimento generalmente adoperati ai fini valutativi.

La struttura intrinsecamente aperta dell’illecito colposo²⁶⁶ ne ha, infatti, imposto un’attenta opera di ricostruzione per il tramite delle

²⁶⁵ Così D. MICHELETTI, *La colpa del medico*, cit., p. 171.

²⁶⁶ In generale, sul tema, v. D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009; ID., *L’evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 1616 ss.; G.FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990; M. GALLO, *Colpa penale*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, 637; F.GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 90; ID., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa. La fattispecie*, I, Padova, 1993; ID., *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2009, 165 ss.; G.MARINUCCI, *Il reato come azione. Critica di un dogma*, Milano, 1971; ID., *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965; T.PADOVANI, *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969, 819; C.PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell’età del rischio: prove di resistenza del tipo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, 1684; ID., voce *Colpa (dir. pen.)*, in *Enc. Dir.*, *Annali*, X,

qualifiche “socio-tecniche” della negligenza, imprudenza ed imperizia la cui attendibilità, tuttavia, risulta inevitabilmente inficiata dalla possibilità di determinarne il contenuto alla luce di valutazioni del tutto discrezionali e, addirittura, frutto di conoscenze maturate in un momento successivo rispetto alla stessa condotta.

È stata l’esigenza di scongiurare una tale evenienza, dunque, ad aver reso imprescindibile il ricorso a strumenti di standardizzazione della regola cautelare, idonei ad evitare le conseguenze negative di una ricostruzione c.d. *hindsight* (ossia “col senno di poi”), ineluttabilmente viziata da fattori “moralì” di distorsione, frutto della valutazione *a posteriori* dell’evento e la cui correzione, ai fini del giudizio, risulta ardua anche da parte del soggetto edotto che disponga, in sede di valutazione, di una serie di dati sconosciuti all’accusato al momento dell’evento²⁶⁷.

Nel processo di positivizzazione e procedimentalizzazione della regola cautelare, quindi, l’esigenza di prevenire ricostruzioni viziate dallo “specchio deformante dell’evento” ha funto da considerevole incentivo al mutamento del regime della colpa – da generica a specifica, in quanto ricollegata alla violazione di una norma giuridica scritta – e alla creazione di innovativi modelli di auto-disciplina, basati sulla privatizzazione del *risk management*²⁶⁸.

Con specifico riferimento al settore sanitario, la formalizzazione delle regole cautelari è stata oggetto di una tendenziale auto-regolamentazione da parte della classe medica che, a tal fine, si è servita anzitutto dello strumento delle linee-guida²⁶⁹ e, secondariamente, anche di protocolli, *standards* e percorsi.

2017, 222 ss., 226 ss., D.PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 647 e ss.; R. RIZ, *Colpa penale per imperizia: nuovi orientamenti*, in *Ind. pen.*, 1985, 267; M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, vol. I Giuffrè, Milano, 2004, Art. 43/69 ss., 101 ss.

²⁶⁷ Così HASKEL, *A Proposal for Addressing the Effects of Hindsight and Positive Outcome Biases in Medical Malpractice Cases*, 42 *Tort Trial & Ins. Prac. L.J.*, 905 (2006-2007)

²⁶⁸ Nella dottrina penalistica italiana si evidenzia la tendenza naturale, «in caso di rischi e soprattutto in caso di sviluppi dannosi drammatici, a giudicare in modo dipendente dai risultati e ad applicare delle correzioni retrospettive»: v. PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. Proc. e Proc.*, 2008, 648. Con particolare riferimento a modelli e fonti di disciplina della sicurezza dei consumatori si veda, invece, CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in BELVEDERE-RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina. Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, 2011, 977 ss.

²⁶⁹ In argomento A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individualizzazione della colpa penale nel settore sanitaria. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012, 177 e ss.; V. anche R.BLAJOTTA, *La responsabilità medica. Nuove*

Le linee guida, in particolare, rappresentano lo strumento in cui sono state riposte le maggiori aspettative nel senso di un efficace raccordo tra l'area della ricerca e quella della pratica clinica, in quanto atte alla promozione di comportamenti assistenziali guidati da principi di appropriatezza, efficacia ed efficienza²⁷⁰.

A ben vedere, la tendenza a ricorrere a parametri maggiormente oggettivizzati, in funzione di regolazione delle attività rischiose, si diffonde a partire dagli anni '70 del secolo scorso per effetto dell'adozione del modello delle *Clinical practice guidelines* supportato, a sua volta, dell'avvento della c.d. *EBM (Evidence Based Medicine)*²⁷¹, ossia la medicina basata sulle prove di efficacia²⁷².

prospettive per la colpa, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2012; G. DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv.it.med.leg.*, 2012, p. 969; O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv.it.med.leg.*, 2013, p. 78 e ss.; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa nella giurisprudenza della Cassazione*, in AA.VV., *Medicina e diritto penale*; Pisa, 2009, p. 247 ss.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir.pen.proc.*, 1996, 891; M. BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova, 2010, 744; E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: problemi e valenze medico-legali*, in *Riv.it.med.leg.*, 1999, p. 223. Da ultimo, v. ampiamente A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa 2014.

²⁷⁰ Sulla funzione delle linee guida quali strumenti atti a «ridurre il gap tra conoscenza scientifica e pratica clinica, conseguire miglioramenti della pratica clinica, o semplicemente ricondurre le variazioni di trattamento riscontrate nella prassi, entro un binario unico, ampiamente accettato» v. A. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, p. 167.

²⁷¹ Nel 1992 un articolo pubblicato sul "*Journal of American Medical Association*" (JAMA) utilizza per la prima volta il termine EBM, affermando l'importanza di basare tutte le attività assistenziali erogate su solide prove quantitative, derivate da ricerche epidemiologico-cliniche di qualità ridimensionando, così, la validità dell'approccio intuitivo, il c.d. "istinto clinico" del medico, frutto dell'esperienza maturata durante la propria attività professionale e della raccolta e valutazione non sistematica delle informazioni scientifiche. La consapevolezza dei limiti delle fonti tradizionali di formazione ed aggiornamento e la necessità di poter disporre di informazioni valide e rapidamente disponibili riguardo prevenzione, diagnosi, terapia e prognosi, hanno determinato l'urgenza di integrare le risorse formative ed informative usuali con strumenti nuovi, efficaci, agevolmente aggiornabili e fruibili dagli stessi operatori sanitari, allo scopo di garantire un rapido e naturale trasferimento delle indicazioni fornite dalla ricerca scientifica nella pratica clinica quotidiana. Tra gli strumenti che rappresentano il prodotto finale del processo di raccolta ed analisi della letteratura scientifica, oltre ai c.d. rapporti di *technology assessment*, anche le linee guida "*evidence based*" e i percorsi assistenziali.

²⁷² Per un' esaustiva ricognizione sulle ascendenze nordamericane delle linee guida, v. A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino, 2009; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale, tomo II, I delitti colposi*, diretto da G.MARINUCCI ed E. DOLCINI, Padova, 2003, pp. 175ss.

Tra gli anni '70 e '80 uno studio condotto negli Stati Uniti da ricercatori nel campo dei servizi sanitari evidenziò, infatti, notevoli variazioni nei processi curativi tra differenti aree geografiche del paese, riconnettendole ad una prassi incline ora all'*overuse*, ora all'*underuse* di specifiche procedure mediche ed originata, a sua volta, dallo stato di incertezza dei sanitari circa l'indicazione più appropriata in rapporto alla specifica patologia oggetto di trattamento²⁷³.

Sono stati, allora, il continuo bisogno avvertito dalla classe medica di reperire valide informazioni circa le opzioni diagnostico-terapeutiche e preventive a propria disposizione e, al contempo, l'insofferenza per l'inadeguatezza e l'inefficacia delle tradizionali fonti di informazione a propria disposizione, a fare apparire come impellente la necessità di adottare un paradigma metodologico, cui «ogni pratica clinica doveva attenersi per essere considerata scientificamente attendibile»²⁷⁴.

Partendo, dunque, dall'assunto secondo cui il presupposto necessario alla soddisfazione del bisogno di adeguatezza dei trattamenti risiederebbe nell'adozione di misure che tengano conto dei principi della medicina basata sulle evidenze, anche economisti sanitari del calibro di Enthoven iniziarono ad invocare il ricorso all'analisi costi-benefici per sradicare le pratiche mediche ritenute insufficienti dal punto di vista sociale²⁷⁵.

Il vasto campo di conoscenze originatosi in conseguenza dell'adozione di siffatto approccio metodologico – fondato su un criterio di valutazione degli interventi clinici in base ai risultati

²⁷³ V. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, 149 *Univ. Pennsylvania L. Rev.*, 2001, p. 649.

²⁷⁴ Così, EDDY-FESTA-COHEN, *Probabilità ed evidenza in medicina*, in Federspill-Giaretta-Moriggi (a cura di), *Filosofia della medicina*, Milano, 2008, p. 368.

²⁷⁵ A. ENTHOVEN, *Cutting Cost without Cutting the Quality of Care*, in *New England Journal of Medicine* 298 (22), p. 1229/1237. Sul punto cfr. MATTEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, 24 *J. Health Politics, Policy & L.*, 275, 1999, p. 278: «Enthoven considerò questi risultati empirici come la dimostrazione che i benefici marginali di molti interventi medici sono spesso minimi o inesistenti e [...] affermò che i medici avrebbero dovuto abbandonare la loro concezione del giudizio clinico come competenza personale nel quadro della loro disciplina, a favore di una impersonale e standardizzata obiettività delle tecniche quantitative. Un simile approccio [...] dovrebbe essere formale – cioè messo per iscritto in termini precisi, con la chiara esposizione dei passaggi logici-argomentativi. Gli aspetti quantitativi devono essere trattati con modalità quantitative (piuttosto che con aggettivi). L'analisi dovrebbe essere empirica, con definizioni standard e criteri di misurazione, dati in gran parte documentati, ed i metodi statistici migliori. L'analisi decisionale dovrebbe essere aperta ed esplicita [...] E un'analisi aperta ed esplicita può essere discussa e corretta molto più facilmente di un'intuitiva analisi esplicita».

ottenuti – ha reso, quindi, concretamente possibile l’elaborazione delle *guidelines*.

Con il termine “linee guida” si fa, dunque, riferimento ad un «*percorso diagnostico terapeutico ideale, suggerito dalla migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio internazionale*»²⁷⁶.

Si tratta di raccomandazioni di comportamento clinico, frutto di un processo sistematico, con funzione di supporto – tanto per il medico, quanto per il paziente – nell’individuazione delle modalità di assistenza più opportune in specifiche circostanze cliniche, redatte da organismi competenti alle cui statuizioni è riconosciuto un elevato coefficiente di affidabilità.

Non si tratta, quindi, di «*ordini calati dall’alto, categorici e definitivi, ma di suggerimenti, di indirizzi motivati ed intesi a tenere conto di tutte le istanze talora confliggenti, quali emergono dal mondo dei sanitari, dei pazienti, degli amministratori, dei giuristi*»²⁷⁷.

Se lo scopo precipuo della positivizzazione delle *leges artis* è quello di favorire l’esercizio della buona professione – mediante l’elevazione del parametro di diligenza cui il sanitario è tenuto a conformare la propria prestazione – è agevole ravvisare nelle linee guida uno strumento foriero di un cambiamento culturale significativo ed inequivocabile, che ha il merito di aver determinato «*un passaggio dalla cieca fiducia nel giudizio professionale ad un supporto e ad una responsabilità più strutturati per tale giudizio*»²⁷⁸.

La diffusione delle linee guida ed il riferimento, sempre più frequente, alle pratiche virtuose scientificamente corroborate rappresenta, peraltro, la necessaria risposta al progressivo incremento di pratiche mediche altamente tecnicizzate e realizzate con l’ausilio di sofisticati strumenti diagnostico-terapeutici, che ha palesato la necessità di ancorare l’accertamento della colpa a parametri scritti, utilizzati quali piattaforma del giudizio di responsabilità²⁷⁹.

²⁷⁶ P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in S. CANESTRARI - F. GIUNTA - T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 285. Si veda anche A. FARNETTI, *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007, p. 124; F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, p. 195.

²⁷⁷ M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell’esercizio della pratica clinica*, in *Dir. Pen. Proc.*, 1996, p. 891.

²⁷⁸ FIELD-LOHR (Eds.) *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Institute of Medicine, Washington D.C., 1990, p.38; ID., *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, Institute of Medicine, Washington D.C., 1992, p.2.

²⁷⁹ Così, A. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 12.

Una siffatta implementazione dei processi regolativi delle attività rischiose – finalizzata all’individuazione del rischio in funzione dell’adozione delle misure necessarie a fronteggiarlo adeguatamente – è stata, allora, salutata con favore da quanti hanno ravvisato in tale processo analitico di *decision making* un importante mezzo di comunicazione-diffusione delle buone pratiche che, particolarmente in ambito sanitario, costituiscono «strumento fondamentale per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi, le conoscenze e le modalità di intervento più appropriate e condivise ai fini della soluzione di un determinato problema»²⁸⁰.

È, infatti, innegabile che il ricorso a strumenti che consentono di oggettivizzare la colpa per il tramite di parametri obiettivi ed empiricamente verificabili – spersonalizzando al massimo l’attività di ricognizione demandata al giudice – possa essere fonte di vantaggi in termini di certezza del diritto.

Preso atto dell’inidoneità dei tradizionali strumenti di individuazione delle regole cautelari non scritte²⁸¹, la ricostruzione realizzata attraverso l’ausilio di *standards* di giudizio estremamente oggettivi, consentirebbe non solo di ovviare alla possibile assolutizzazione dell’opinione tecnica espressa dal perito – certamente autorevole, ma pur sempre soggettiva – ma anche di dar vita ad una vera e propria “banca dati” di saperi cristallizzati su cui esiste, a livello internazionale, sostanziale accordo.

Siffatta circostanza, tuttavia, non è di per sé sufficiente a rendere privo di controindicazioni il ricorso alle *guidelines* la cui natura, intrinsecamente variabile ed eterogenea, di fatto, mal si concilia con la pretesa di ricondurre le regole ivi contenute nella categoria delle norme cautelari penalmente rilevanti in materia di reato colposo.

Va precisato, infatti, che laddove il legislatore richiede, ai fini dell’accertamento della colpa penale, l’adozione di specifiche precauzioni finalizzate ad evitare l’evento, le regole comportamentali contenute nelle linee guida perseguono, invece, tutt’altra finalità, essendo predisposte «in funzione di un effetto tipicamente clinico, o

²⁸⁰ TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1990, p. 189.

²⁸¹ Cfr. F. CARRARA, *Programma del corso di diritto criminale, parte generale*, 4° ed., Lucca, 1971, par.83, p. 71; M. GALLO, *Colpa penale (dir. vig)*, in *Enc. Dir.*, vol. VII, 1960, p. 638 s., G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza delle leggi*, Milano, 1965, p. 177 ss., G. MARINUCCI, *La Colpa. Studi*, Milano, 2013, p. 139 ss.; F. MANTOVANI, *Diritto penale, parte generale*, 7° ed., Padova, 2012, p. 339 ss.; G. MARINI, *Lineamenti del sistema penale*, 2° ed., Torino, 1996, p. 503.

terapeutico, e non già in funzione dell'evitabilità dell'evento (morte o lesioni)»²⁸².

Da tale circostanza deriverebbe, dunque, la necessità di operare una selezione volta ad individuare le regole di pratica medica rilevanti sotto il profilo cautelare e concretamente utilizzabili in sede processuale poiché predisposte al precipuo fine di scongiurare l'evento morte o lesioni²⁸³.

Ulteriori vistose perplessità circa l'utilizzo di tali prescrizioni in funzione di riduzione della discrezionalità giudiziale sono, peraltro, strettamente connesse alla loro *ratio* costitutiva.

Genesi e contenuto sono, infatti, fattori di fondamentale importanza nella determinazione dei margini applicativi delle *guidelines*, laddove solo quelle che rappresentano il precipitato modale di acquisizioni di matrice scientifica e di finalità esclusivamente curativa, possono ritenersi *trustworthy* (meritevoli di fiducia) ed assurgere, dunque, a norme di rango cautelare²⁸⁴.

Tenuto conto, però, da un lato degli indici di variabilità connessi al momento genetico e legati alla diversa origine, affidabilità ed aggiornamento del *panel* redigente – chiamato a sintetizzare le tappe assistenziali necessarie sulla base delle evidenze scientifiche repertate – e dall'altro, della peculiare attitudine delle linee guida a contenere, oltre a prescrizioni di natura strettamente clinico-scientifica, anche considerazioni di natura statistico-epidemiologica, direttive di carattere gestionale-organizzativo, ipotesi ed opinioni scientifiche maturate dalla dottrina specialistica e, *last but not least*, anche indicazioni finalizzate al contenimento della spesa e all'ottimizzazione delle risorse disponibili nell'ambito del sistema sanitario, appaiono fondati e condivisibili i dubbi paventati dalla dottrina circa la possibilità di estrapolare da siffatti strumenti il parametro obiettivo del giudizio di colpa²⁸⁵.

La *cohabitation* tra finalità talmente eterogenee – scientifiche, medico-legali, economiche – e l'evenienza stessa che le linee guida si prestino a fungere da contenitore di precetti non finalizzati alla (sola) tutela della salute del paziente, sembrano circostanze inevitabilmente destinate ad incidere sul grado di attendibilità e, conseguentemente,

²⁸² A. DI LANDRO, *op. ult. cit.*, p. 167.

²⁸³ *Ibidem*.

²⁸⁴ Per questa differenza v., *ex plurimis*, D. CASTRONUOVO- L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, in A. BELVEDERE- S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina*, p. 973.

²⁸⁵ Così, F. GIUNTA., *Protocolli medici e colpa penale secondo il "decreto Balduzzi"*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, p. 820.

sulla stessa perentorietà delle raccomandazioni ivi contenute, frutto di bilanciamenti fondati su equilibri pericolosamente mutevoli.

È allora evidente che, in un tale assetto di cose, l'adesione sistematica ed acritica a programmi finalizzati alla formalizzazione delle regole cautelari non può considerarsi, *sic et simpliciter*, la soluzione universale in ottica preventiva dell'evento lesivo del bene giuridico di riferimento.

Ulteriori – e non secondari – profili di difficoltà possono, peraltro, individuarsi in ragione dell'intrinseca variabilità individuale che caratterizza le scienze mediche e che, al contrario, non connota le scienze esatte come la fisica e la chimica²⁸⁶.

Per propria natura, infatti, all'*ars medica* non risultano applicabili i presupposti della visione scientifica del mondo – intellegibilità ed oggettività – con la conseguenza che si risolve in termini negativi qualsiasi tentativo di concepire la relativa disciplina come «*univoca applicazione di un univoco sapere su di un univoco materiale, per un unico scopo*»²⁸⁷.

In assenza di un inventario analitico che si presti, di volta in volta, a dare spiegazione delle specificità e complessità che caratterizzano – rendendolo unico – il singolo caso, il medico è chiamato a tramutare il proprio sapere in un atto che non costituisce mera applicazione di una legge generale essendo, invece, finalizzato alla predisposizione della cura richiesta dalle peculiari condizioni cliniche in cui versa non *un* paziente – genericamente inteso – ma *quel* paziente in carne ed ossa.

In altri termini, ciò che si richiede al medico è di agire con l'*Urteilkraft* (il giudizio) di kantiana memoria, ossia quel particolare tipo di conoscenza che non si acquisisce insieme al sapere generale, bensì collega quest'ultimo al «*prendere visione di un che di unico e della totalità che lo contiene, rendendo solo così possibile l'applicazione dell'astratto al completo*»²⁸⁸.

Il giudizio, dunque, assurge a presupposto fondamentale della decisione ed insieme all'esperienza, naturale e differenziata da

²⁸⁶ Per una interessante disamina sul ruolo della variabilità individuale in biologia e in medicina, v. nella letteratura medica C.SCANDELLARI, *Falsificazione e verifica delle ipotesi diagnostiche in clinica*, in FEDERSPILL-GIARRETTA (a cura di), *Forme della razionalità medica*, Catanzaro, 2004, 34 s.

²⁸⁷ JONAS, *Technik, Medizinen und Ethik. Zur Praxis des Prinzipis Verantwortung*, trad. it. di Becchi e Benussi, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Torino, 1997, 110 s.; per un approccio epistemologico nella dottrina italiana, cfr. GRIECO-LINGIARDI, *Il guaritore ferito*, Introduzione a GADAMER, *Dove si nasconde la salute*, trad. it. Di Donati e Ponzio, Milano, 1994, XII.

²⁸⁸ Così JONAS, *loc. ult. cit.*

individuo a individuo, garantisce l'appropriatezza del trattamento al caso concreto.

Alla luce dell'analisi condotta sembrano evidenti i pregi e le criticità di strumenti che, nati allo scopo di scoraggiare la dilatazione dei confini della responsabilità penale per il tramite di parametri oggettivi e condivisi, si prestano, tuttavia, a pericolose distorsioni applicative conseguenti a ricostruzioni che attribuiscono eccessiva centralità alla regola cautelare standardizzata.

A fronte dei vantaggi indubbiamente connessi ad un accertamento della colpa affidato a tali parametri non sono, infatti, trascurabili una serie di controindicazioni che, in particolari casi, rendono fuorviante l'accertamento della colpa per il tramite delle *guidelines*.

Laddove siano le peculiarità del caso concreto a richiedere un riadattamento delle indicazioni contemplate dalle linee guida; laddove il contenuto delle stesse si traduca in raccomandazioni frutto di acquisizioni ancora controverse nella comunità scientifica, oppure scientificamente accertate ma già obsolete; laddove, ancora, le esigenze di bilanciamento tra *best care* e *cost efficient care* impongano il rispetto di *statements* compatibili con i criteri di efficienza ed efficace allocazione delle risorse, orientando lo spettro preventivo delle regole scritte a scopi ulteriori rispetto alla tutela della salute del paziente, risulta evidente come il rispetto delle prescrizioni prasseologiche si presti a facili distorsioni applicative, capaci di innescare altrettanto facili processi degenerativi²⁸⁹.

Afasia, aridità, meccanicità e pavidità diventano, allora, i quattro "sintomi" che caratterizzano una linea guida "malata"²⁹⁰ e palesano, chiaramente, i rischi legati al ricorso routinario alla medicina "normativa" che, automatizzando l'*iter* curativo e insistendo sulla componente tecnica e scientifica del progresso sanitario, finisce per svilire, in maniera irrimediabile, le capacità curative della medicina, trasformandola in una scienza de-umanizzata ove il medico «non

²⁸⁹ Sulla variabilità dei fattori che influenzano l'applicazione delle linee guida nella letteratura specialistica, v. J. E. PELLY, *Clinical practice guidelines before the law: sword or shield?*, 169, *Medical journal of Australia*, 1998, 332: «[...] ci possono essere molte ragioni per un medico per operare su di un soggetto un trattamento che si allontana dalle raccomandazioni delle linee guida. Il medico può essere a conoscenza di evidenze ulteriori rispetto a quelle considerate dalle linee guida, può valutare le evidenze stesse in maniera differente dagli sviluppatori delle linee guida, può avere in cura un paziente la cui situazione è differente da quella prevista dalle linee guida, o una persona che sceglie un trattamento non ricompreso nelle linee guida».

²⁹⁰ M. BARNI, *Consulenza medico legale e responsabilità medica. Impegno etico-scientifico in divenire* (con presentazione di F. STELLA), Milano, 2002, 40 s.

legge più la malattia negli occhi o nella voce del paziente, ma in un fascio di valori-standard»²⁹¹.

4.2.1. L'esperienza italiana sulle linee guida nella giurisprudenza pre-Balduzzi: *double edged swords* da applicare con “attenzione e cautela”

Come evidenziato, l'accresciuto livello di tecnicizzazione delle pratiche mediche ha rappresentato uno degli input decisivi affinché la giurisprudenza del nuovo millennio, in materia di colpa medica, prendesse atto della necessità di ancorare l'accertamento della colpa a parametri standardizzati esterni e preesistenti al processo, in grado di limitare le possibili incomprensioni tra scienza ed interpretazioni giurisprudenziali.

Il richiamo a tali parametri da parte della giurisprudenza si declina, tuttavia, in maniera tutt'altro che univoca, laddove ad una fase di iniziale valorizzazione ai fini della ricostruzione della tipicità colposa, segue un atteggiamento di vera e propria diffidenza nei confronti delle *guidelines*²⁹².

Le pronunce databili al primo decennio del nuovo millennio si caratterizzano, infatti, per un richiamo alle linee guida quale “metro scientifico del sanitario” e destinate, per tale ragione, ad avere ruolo fondamentale nella ricostruzione della tipicità colposa²⁹³.

Con pronuncia del 2007 la Suprema Corte ritiene, ad esempio, «*adeguatamente motivata ed esente da vizi logico-giuridici, la valutazione dei giudici di merito che nel trattamento medico di un paziente affetto da una grave forma di schizofrenia paranoide in fase di parziale compenso abbia, senza alcuna gradualità e senza osservare le linee guida, [...] ridotto alla metà la terapia farmacologica in precedenza praticata e poi l'abbia integralmente*

²⁹¹ V. GADAMER, *Dove si nasconde la salute?*, trad. it. di Donati e Ponzio, Milano, 1994, 109 s.: «*da un lato si trovano l'osservazione e la deduzione attuale con l'aiuto dei procedimenti di misurazione, ossia di un tipo di conoscenza quasi calcolatoria, finalizzata a scoprire come si possa influenzare la malattia. Il lato opposto è rappresentato dalla cura, parola molto significativa e importante. [...] La “cura” supera ampiamente la corsa verso il progresso delle tecniche moderne. Non solo è necessaria la mano, ma anche l'orecchio sensibile, che sa ascoltare la parola giusta, e l'occhio scrutatore del medico, che cerca di dissimularsi in uno sguardo pieno di tatto. Molti elementi si rivelano essenziali per il paziente che affronta la cura.*».

²⁹² Cass., Sez. IV, 23 novembre 2010, in procedimento Grassini, in *Foro.it.*, 2011, 7-8, II, 416.

²⁹³ *Ibidem*.

sospesa, senza un'adeguata osservazione delle conseguenze sul paziente e senza tener conto degli episodi di scompenso verificatisi sia prima che dopo il mutamento terapeutico, contribuendo così, con la sua condotta colposa, alla grave crisi psicotica che aveva colpito il paziente, da ritenere prevedibile in base alla situazione clinica preesistente»²⁹⁴.

La suddetta crisi, nello specifico, aveva indotto il paziente a ferire uno degli educatori addetti alla sua assistenza in comunità di cura, provocandone la morte.

Con riferimento a tale vicenda la Cassazione, valorizzando il ruolo delle linee guida in chiave accusatoria (c.d. *inculpatory way*), ha ritenuto configurabile in capo al medico un'ipotesi di responsabilità colposa commissiva, individuando proprio nel mutamento terapeutico la causa scatenante dello scompenso e della correlata crisi.

In una pronuncia diversa, sebbene ascrivibile allo stesso intervallo temporale, la Suprema Corte attesta nuovamente l'idoneità delle linee guida ad assurgere a parametro di riferimento della tipicità colposa, valorizzandone però, stavolta, la portata disculpante (c.d. *exculpatory way*)²⁹⁵.

Il caso in questione riguardava un paziente vittima di incidente stradale e deceduto in pronto soccorso, dopo tre giorni, a causa di un ematoma subdurale.

Al momento della visita in pronto soccorso, al paziente era stato diagnosticato un trauma cranico minore, inquadrabile nella "categoria zero", in relazione alla quale le linee guida per la gestione dei traumi cranici edite dalla Società Italiana di Neurochirurgia ne suggerivano la sola osservazione.

Proprio in conformità di tale indicazione, i sanitari avevano optato per una semplice radiografia del cranio, piuttosto che per la TAC.

Ribaltando la sentenza di condanna del giudice di merito, la Cassazione ha ritenuto non colposo il comportamento dei sanitari, sottolineandone la conformità alle *guidelines*.

Gli approdi della giurisprudenza di legittimità rivelano allora, con assoluta chiarezza, la ragione per cui si è parlato di linee guida come

²⁹⁴ Cass., Sez. IV, 14 novembre 2007, in procedimento Pozzi, in *Foro.it*, 2008, II, 279, pubblicata anche in *Riv. pen.*, 2009, 301, con nota di I.PALMA, *Il concorso di persone nel reato a titoli soggettivi diversi: la Cassazione mette davvero il punto fermo?*

²⁹⁵ Cass., Sez. IV, 8 giugno 2006, in procedimento Cardillo ed altri, in *De Jure/Juris Data*; A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida ai protocolli, op. ult. cit.* p. 15; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, S. CANESTRARI- F. GIUNTA-R. GUERRINI-T. PADOVANI (a cura di) in *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, 274 ss.

di *double-edged swords* (armi a doppio taglio) e rendono evidente come, a prescindere dall'utilizzo in chiave accusatoria o disculpante, la giurisprudenza fosse pressoché unanimemente concorde nell'accordare loro valenza probatoria.

In decisa controtendenza rispetto ai sopracitati orientamenti, il periodo immediatamente precedente all'entrata in vigore della l. 189/2012 (c.d. legge Balduzzi) si caratterizza, invece, per un significativo mutamento di atteggiamento della giurisprudenza di legittimità, che si assesta su posizioni di evidente diffidenza nei confronti delle *guidelines*, sminuendone l'adeguatezza sia rispetto all'individuazione della regola cautelare, che alla ricostruzione della tipicità colposa.

Riguardo a siffatta inversione di rotta, la presa di coscienza circa l'ineliminabile ambiguità che caratterizza gli strumenti in esame – dovuta alla contemporanea compresenza, all'interno delle *guidelines*, di obiettivi teleologicamente antinomici – ha giocato ruolo tutt'altro che secondario²⁹⁶.

La “maliziosa eterogenesi dei fini” che ha trasformato i presidi in esame in strumenti a vocazione economicistica volti a favorire il risparmio sulle cure mediche – in ottica di prevenzione dei contenziosi legali, piuttosto che di miglioramento della qualità di vita del paziente – spiega la comprensibile diffidenza maturata, anche nel nostro sistema penale, nei confronti di disposizioni che si collocano «*a mezza via tra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche*»²⁹⁷ e che, con taglio manicheistico, devono essere distinte in “buone” e “cattive” per evitare che le seconde – predisposte secondo obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e, per definizione, inaffidabili – possano fungere da paradigma idealtipico della condotta del sanitario.

Emblematica, in tal senso, la pronuncia Grassini²⁹⁸, ove la Suprema Corte opera una vera e propria censura “utilitaristica” – che già aveva

²⁹⁶ L. RISICATO, *Le linee guida e I nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Diritto penale e processo*, Sez. responsabilità medica, 2/2013.

²⁹⁷ M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Diritto penale e processo*, 1991, p. 891.

²⁹⁸ Cass., Sez. IV, 23 novembre 2010 (dep. 2 marzo 2011), n. 8254, Grassini, in *Dir. Pen. Cont.* del 27 aprile 2011, con nota di P. PIRAS, *La colpa medica: non solo linee guida*; pubblicata anche in *Foro.it.*, 2011, II, 416, con nota di A.R. DI LANDRO, *Responsabilità medica e linee guida*; in *Cass. Pen.*, 2012, 2, 557, con nota di G. MARRA, *L'osservanza delle linee guida non esclude di per sé la colpa del medico*.

trovato riscontro in un importante precedente²⁹⁹ – ed enfatizzando l’“obiezione mercantilistica” contro l’uso disinvolto dei saperi codificati, afferma che *«a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica di tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell’ammalato»*.

A partire da tale momento, la critica allo strumento delle linee guida diventa il vero e proprio *tòpos* della successiva giurisprudenza di legittimità che sottolinea come *«spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche e pigre, dunque non è detto che una linea guida sia punto di approdo definitivo»*. Sovente, infatti, *«le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, [su di esse] occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela; le linee guida non sono – da sole – la soluzione dei problemi»*³⁰⁰.

Le pronunce prodromiche all’entrata in vigore della l. Balduzzi, peraltro, lungi dal limitarsi a porre l’accento sull’obiezione “mercantilistica”, mettono in risalto anche l’esigenza di valorizzare l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, considerato che *«l’arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, cioè di pre-dimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua quantità di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia può apprezzare»*³⁰¹.

La giurisprudenza, in particolare, evidenzia la circostanza in virtù della quale un’eventuale compressione, a qualsiasi livello, della libertà di scelta nella determinazione dell’*iter* terapeutico, trasformerebbe il medico in “semplice burocrate”, con gravi rischi per la salute di tutti³⁰².

La facoltà di scelta del medico tra le soluzioni alternativamente praticabili comporta, invece, la necessità di un costante monitoraggio sulla condizione clinica del paziente e, conseguentemente, anche

²⁹⁹ Cass., Sez. IV, 25 gennaio 2002, n. 2365, cit. Si veda il commento di G. IADECOLA, in M.BONA- G.IADECOLA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, pp. 78 ss.

³⁰⁰ Cass. Pen. Sez. IV, 22 novembre 2011 (dep. 01.01.2012), n. 4391, in *De Jure/Juris Data*.

³⁰¹ Cass., Sez. IV, 8 febbraio 2001 (dep. 25 gennaio 2002), n. 2865, Bizzarri e altri, in *Riv. Pen.*, 2002, 35

³⁰² *Ibidem*. Il principio è poi ribadito anche nelle pronunce più recenti.

l'eventuale abbandono del percorso terapeutico, intrapreso in ossequio alle indicazioni contenute nelle linee guida, laddove emergano elementi che rendono appropriato un diverso approccio clinico.

Tale profilo è strettamente correlato al carattere elastico delle *leges artis* in medicina «richiedendo queste ultime, per la loro applicazione, di essere comunque specificate in base alle circostanze del caso concreto»³⁰³.

Proprio a tal proposito, con sentenza del 2010³⁰⁴ la Suprema Corte specifica come l'osservanza di linee guida o protocolli in situazioni di particolare gravità, non escluda in radice il rimprovero di colpa, laddove l'adesione acritica alle raccomandazioni ivi contenute – avulsa da un accertamento delle specificità del caso concreto che suggerirebbe, invece, l'adozione di alternative cliniche più appropriate – si tramuterebbe in un adempimento “imperfetto” e non escluderebbe, dunque, la responsabilità penale dell'operatore³⁰⁵.

Nell'impossibilità di delineare un orientamento univoco alla stregua del quale determinare il concreto “peso” di suddetti strumenti, la giurisprudenza di legittimità perviene comunque ad una rilevante conclusione circa il grado di vincolatività delle raccomandazioni ivi contenute, relativizzandone il rilievo ai fini del giudizio di accertamento della colpa del sanitario e attribuendo loro portata estremamente flessibile.

Con sentenza del 2012 – immediatamente prodromica alla riforma e riassuntiva di tutti i profili di criticità evidenziati dalla giurisprudenza fino a tale momento – pur riconoscendosi l'innegabile rilevanza processuale delle linee guida nella ricostruzione della condotta del sanitario ai fini dell'addebito per colpa, si sottolinea come da un lato, la tendenza degli strumenti in esame ad essere sede di preoccupanti *cohabitation* con istanze di contenimento della spesa sanitaria e dall'altro, l'esigenza di salvaguardia del principio della libertà di cura del medico, impongano di considerarle uno strumento utile ma, ciò nonostante «*non capace di eliminare la discrezionalità insita nel giudizio di colpa*»³⁰⁶.

La Suprema Corte, in tale sede, coglie dunque l'occasione per osservare come linee guida e protocolli non possano assurgere al rango di regole cautelari codificate rientranti nel paradigma normativo

³⁰³ A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., p.15.

³⁰⁴ Cass., Sez IV, 18 febbraio 2010, n. 1054, *De Jure/Juris Data*.

³⁰⁵ V., tra gli altri, L. RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012: i primi commenti della Cassazione*, in *Dir. pen. Proc.*, 06/2013, p. 701.

³⁰⁶ Cass. Pen., Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, in *De Jure/Juris Data*.

dell'art 43 c.p. – leggi, regolamenti, ordini o discipline – poiché, ai fini della ricostruzione della tipicità colposa, va accordata decisiva rilevanza al «rispetto delle regole di prudenza imposte dall'ordinamento, la cui inosservanza può dar luogo ad ipotesi di responsabilità rientranti nell'alveo della colpa generica»³⁰⁷.

È, pertanto, il giudice a dover «valutare la condotta del medico alla luce del parametro dell'agente modello e [a dover] censurare l'appiattimento alle linee guida qualora la particolarità della fattispecie concreta sottoposta al suo esame avrebbe potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico diverso»³⁰⁸.

Dalla ricognizione giurisprudenziale effettuata si deduce, dunque, come le pronunce antecedenti il *novum* normativo del 2012, lungi dal riconnettere la violazione delle *guidelines* ad ipotesi di colpa specifica, dipingano un quadro in cui le linee guida sono considerate alla stregua di «indizi, tracce, circostanze che possono avvalorare ora l'ipotesi accusatoria, ora quella difensiva, ma che necessitano di iscriversi in un quadro di ulteriori, preponderanti e concordanti evidenze, che esaltino il peso specifico dell'osservanza/inosservanza del sapere codificato nella singola vicenda».

4.2.2. Il *novum* legislativo del 2012 e i correttivi della giurisprudenza di legittimità

L'intervento operato per il tramite della legge Balduzzi si inserisce in un quadro giurisprudenziale oscillante, nell'ambito del quale il riconoscimento delle *guidelines* quali strumenti dalla rilevanza decisiva, a supporto dell'attività del giudice o del perito, sarebbe stato oltremodo prematuro, oltre che incauto.

L'articolo 3 comma I del d.l. 158/2012³⁰⁹ (c.d. decreto Balduzzi), originariamente destinato ad incidere sulla sola responsabilità

³⁰⁷ Cass. Pen., Sez IV, 11 luglio 2012, n. 35922, cit.

³⁰⁸ *Ibidem*.

³⁰⁹ Per un commento alla norma, si veda P. PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all'art 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189*, in *Dir. pen. cont.* del 26 novembre 2012; F. VIGANÒ, *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà per colpa lieve*, in www.penalecontemporaneo.it, 5 novembre 2012; D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013, pp. 73 ss.; A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2013, pp. 91 ss.; P.F. POLI, *La legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013, pp. 86 ss.; F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 822 ss.; A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*,

contrattuale del medico diventa, in sede di conversione in legge, una disposizione eminentemente penale, alla stregua della quale: «L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve»³¹⁰.

Già le innovazioni contenute nel testo della nuova disciplina sembrano pareannunciare l'indole innovatrice: alla formalizzazione e valorizzazione normativa delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica si accompagna, infatti, uno speculare ed inedito riferimento alla *culpa levis* quale coefficiente di esclusione della rilevanza penale del fatto.

Sul piano strettamente tecnico-penalistico, la singolare struttura normativa disegnata dal legislatore del 2012 trovava giustificazione nell'esigenza di predisporre un meccanismo che risultasse idoneo tanto ad arginare il fenomeno della *defensive medicine*, attraverso la circoscrizione degli spazi di sindacato demandati al giudice penale sull'operato dell'esercente la professione sanitaria – ovviando, in tal

in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 216 ss.; C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. Decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013, pp. 51 ss.; A. DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. "Balduzzi")*. *Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 833 ss.; G. IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 549 ss.; G. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, pp. 902 ss.; O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in www.archiviopenale.it, 2014, 1, pp. 1s s.

³¹⁰ Sull'importanza del procedimento di validazione delle linee guida da parte della comunità scientifica v., nella letteratura medica Statunitense, D. F. RANSHOFF – M. PIGNONE – H.C. SOX, *How to decide whether a clinical practice guideline is Trustworthy*, in *Jama*, 9.1.2013, vol. 309, n.2, ove gli Autori indicano i requisiti necessari alla positivizzazione delle conoscenze: “*The first requirement for earning trust is a rigorous process for assembling, evaluating and summarizing the evidences. This requirement is satisfied by performing a systematic review and assessing the quality and stenght of the body of evidence. This process requires clinical epidemiological skills and substantial investment of resources. The second requirement is a process for deciding, based on evidence, which of the possible clinical strategies offers the most favorable balance of harms and benefits and should therefore become recommended practice*” (Il primo requisito per guadagnare fiducia è un rigoroso processo di assemblaggio, valutazione e sintetizzazione delle evidenze. Esso viene soddisfatto eseguendo un esame sistematico e valutando la qualità e la forza dell'insieme di prove. Tale processo richiede abilità clinico-epidemiologiche e un sostanziale investimento di risorse. Il secondo requisito risiede nel provesso che porterà a decidere, sulla base delle evidenze, quale tra le possibili strategie cliniche consente di bilanciare, nella maniera più adeguata, danni e benefici e dovrebbe, pertanto, diventare il metodo clinico consigliato).

modo, anche ai problemi di razionalizzazione della spesa pubblica cui il fenomeno risultava fortemente disfunzionale – quanto a contrastare tutti quei comportamenti che consentivano al sanitario di trovare riparo dall’addebito di responsabilità penale dietro lo “scudo difensivo” costruito attraverso la pedissequa, strumentale ed acritica osservanza delle prescrizioni tecniche³¹¹.

Complessivamente, dunque, il legislatore del 2012 dà vita ad una disposizione composita, che sembra scindere il giudizio penale sulla colpa del medico in due distinti momenti, riconducibili rispettivamente alla valutazione circa l’effettiva osservanza delle linee guida (e dunque alla determinazione dell’*an* della responsabilità) e, secondariamente, all’accertamento dell’effettiva sussistenza di una colpa “non lieve” del sanitario (attinente, invece, alla determinazione del *quantum*)³¹².

Il connubio di istanze a salvaguardia delle quali il legislatore del 2012 tentava di predisporre un apparato di tutela, tuttavia, aveva fatto parlare di una disposizione affetta da “*un peccato originale, [da] una vera e propria contraddizione in termini*”³¹³ in quanto apparentemente contraddistinta da una struttura ossimorica che ipotizzava la sussistenza della colpa – sebbene nella forma non lieve – nonostante il rispetto delle linee guida³¹⁴.

Considerata l’assenza di qualsiasi parametro normativo di riferimento, il *deficit* di determinatezza da cui l’intera nuova disposizione appariva affetta, era destinato a subire un sensibile incremento per effetto del richiamo a specifici coefficienti di graduazione della colpa cui era ricollegato il confine della punibilità e la cui valutazione, in termini di tenuità/ gravità, era integralmente demandata all’interprete.

L’individuazione di parametri atti alla valutazione della colpa “lieve” e “grave” costituisce, invero, il passaggio più scivoloso e delicato della nuova disposizione.

³¹¹ Così A. VALLINI, *L’art 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. Leg.*, 2013, p. 735 ss.

³¹² G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in *www.archiviopenale.it*, 2013, n.1, p.12.

³¹³ P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.

³¹⁴ È proprio la situazione antinomica palesatasi alla stregua di un tale ragionamento ad avere indotto lo Studioso a rinvenire nella disposizione in oggetto una contraddizione logica apparentemente insanabile e a battezzarla, quindi, secondo il brocardo “*in culpa sine culpa*”.

Di fatto, il “grado della colpa” è coefficiente duttile, suscettibile di fungere da parametro di commisurazione della pena *ex art.* 133 c.p. e generalmente affidato alle libere intuizioni del giudicante ma, in tal caso, uno specifico grado della colpa – che non si sapeva bene in base a quali criteri misurare e che, oltretutto, avrebbe dovuto essere parametrato ad una condotta, in linea di principio, conforme a *standard* di perizia – andava addirittura a tracciare, in modo assai problematico, il *discrimen* tra ciò che era penalmente rilevante e non.

Il testo normativo forniva, poi, ulteriori elementi di incertezza per effetto del riconoscimento della rilevanza normativa delle linee guida, suscettibile di far assurgere l’osservanza delle stesse a vero e proprio filtro per l’operatività della disciplina.

Ma a quali si riferiva?

Come già evidenziato, si tratta di fonti suscettibili di notevole diversificazione in base ai più disparati fattori: non solo metodologia, scopo e contenuti, ma anche origine (centralizzata, locale, pubblica o privata), affidabilità dei redattori, grado di aggiornamento, livello di precisione e perentorietà delle raccomandazioni ivi contenute, sono elementi in grado di apportare differenze sensibili quanto a grado di efficacia ed effettività delle stesse³¹⁵.

A ben vedere, attraverso l’opzione del 2012 il legislatore non pareva aver tenuto a mente un dato fondamentale: non è possibile ricomprendere “in generale”, nel novero delle regole cautelari, linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, glissando semplicisticamente sul carattere ambiguo dell’istituto, sull’ambivalenza degli scopi, sulla loro natura non tassativa né vincolante, sulla funzione, sull’effettivo ruolo e sui limiti evidenziati dalla stessa giurisprudenza antecedente alla novella che aveva, come evidenziato, assunto atteggiamenti distaccati e di cauta diffidenza³¹⁶.

³¹⁵ Dell’ “essenza sfuggente” delle linee guida parla L. RISICATO, *Il nuovo statuto della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitaria*, in www.lalegislazionepenale.eu, 5 giugno 2017, sottolineando come “l’art. 3, nato (forse) con l’obiettivo di scongiurare la pratica della medicina difensiva, ha rischiato di alimentarla ulteriormente, senza contribuire a chiarire l’essenza sfuggente delle linee guida, scisse tra regole ideali dell’arte medica ed esigenze pragmatiche di contenimento della spesa sanitaria: al centro dell’indagine sulla colpa penale del medico veniva posto un *genus* schizofrenico di previsioni non sempre idealtipiche e non sempre dotate di finalità precipuamente autelari, che ha provocato la comprensibile diffidenza – maturate ben prima dell’entrata in vigore della l. 189/2012 – verso un istituto che, anche in sistemi penali d’ispirazione dal nostro, ha perseguito in primo luogo l’obiettivo di risparmiare sulle cure mediche e di prevenire contenziosi legali, più che quello di preservare al massimo grado la vita e la dignità del paziente”.

³¹⁶ L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2/2013.

In aggiunta al problema della concreta esistenza di studi che consentissero di pervenire a soluzioni universali – idonee a dar vita ad un programma comportamentale generale, astratto e ripetibile – ulteriori incertezze derivavano anche dall’eventualità che la diffusione delle evidenze cliniche per il tramite di prestigiose riviste mediche potesse assurgere a garanzia della serietà e della attualità della ricerca³¹⁷.

Alla luce di siffatte premesse sembrano, allora, ampiamente condivisibili le perplessità manifestate dalla dottrina nei confronti di una normativa che pareva aver «*trasformato le linee guida in una sorta di limite “negativo” della tipicità colposa*» laddove «*la loro inosservanza implica la colpa, mentre la loro osservanza non la esclude, fatta eccezione per i casi di colpa lieve*»³¹⁸.

Neanche il riferimento alle “buone pratiche” si rivelava esente da incertezze ermeneutiche.

La locuzione, di fatto, è frutto dell’infelice traduzione della nozione angloamericana di “*best practices*” e, alla stregua dello scarno dato normativo, dava adito ad ulteriori interrogativi, atteso che non consentiva di stabilire se dovesse considerarsi oggetto di valutazione cumulativa insieme alle linee guida o se, al contrario, facesse riferimento a qualcosa di differente.

Nel quadro così delineato, il requisito dell’accreditamento presso la comunità scientifica non poteva che fungere da mero palliativo al disorientamento dell’interprete, poiché poteva forse risultare idoneo ad evitare la possibilità di ricomprendere nel suddetto *genus* le direttive di fonte economicistica, ma non a stabilire quale fosse, nell’ambito di un panorama caratterizzato da un accentuato pluralismo medico, la fonte dell’accreditamento stesso.

Certo è che il giudice, di fatto, non dispone dei mezzi conoscitivi necessari al compimento di una tale indagine, che si rende tanto più necessaria in un campo dove la proliferazione di linee guida, spesso redatte con carenze metodologiche, determina notevoli difficoltà di orientamento³¹⁹.

³¹⁷ Tale evenienza, unitamente alla necessità di conservare uno spazio deliberativo autonomo del medico nel momento di attuazione della cura, si poneva alla base di un atteggiamento fortemente restio ad elevare siffatti strumenti al rango delle discipline idonee a fondare un giudizio di rimproverabilità per colpa.

³¹⁸ Si veda L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., p. 199.

³¹⁹ A tal proposito A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., cita lo studio di R. GRILLI e coll., *Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal*, in *The Lancet*, Vol. 335., January 8, 2000, p. 103 ss.; che ha esaminato 431 linee guida apparse in un decennio, rilevando che il 67% non descriveva il tipo di

La necessità di individuare uno spazio di concreta applicabilità per una previsione contraddistinta da margini talmente fluidi, si è tradotta in un'intensa opera ermeneutica della Cassazione che, attraverso diverse pronunce, ha faticosamente tentato di conciliare l'ostico dato normativo con quello reale, facendo tuttavia «*un uso cauto e prudentissimo della discrezionalità interpretativa concessa dal legislatore del 2012*»³²⁰.

Le sentenze immediatamente successive all'entrata in vigore della nuova disciplina consentono alla Corte, tenuto conto delle infinite variabili connaturate alle linee guida, di prendere atto della circostanza che la responsabilità penale non possa essere pavlovianamente riconnessa all'osservanza o all'inosservanza delle linee guida, e che il fattore determinante, a tal fine, risieda invece nella valutazione delle caratteristiche cliniche del caso concreto e nell'altrettanto concreta valutazione della attendibilità delle *guidelines*.

All'utilizzo delle linee guida va negata, in particolare, qualsiasi attitudine meccanicistica, laddove è la stessa posizione di garanzia che il medico riveste rispetto al paziente ad imporre un accertamento in concreto – anche peritale, se necessario – della scelta terapeutica da questi compiuta, poiché *l'«adeguamento – o la disobbedienza – del medico alle linee guida, non esclude né implica ipso facto la colpa»*³²¹.

L'enucleazione di tale principio offre all'interprete gli strumenti necessari a dirimere i dubbi legati all'apparente dinamica ossimorica su cui sembra poggiare l'addebito di responsabilità a titolo di colpa, oltre che quelli scaturenti dall'eventuale assenza di quest'ultima nonostante l'assodata inosservanza delle *guidelines*³²².

Gli approdi cui la Cassazione perviene nella pronuncia Cantore³²³ riassumono un approccio sensibile e positivo, che tenta di ridurre le

professionalità coinvolto nella loro elaborazione; l'87% non indicava se le linee guida poggiavano su precedenti ricerche sistematiche condotte nella letteratura scientifica; l'82% non graduava la forza e l'affidabilità delle raccomandazioni in esse contenute in relazione all'univocità della sottostante evidenza scientifica. Solo il 5% delle linee guida esaminate rispettava tutti i tre parametri indicate, mentre il 54% non rispettava alcun criterio, il 34% ne rispettava solo uno ed, infine, solo il 7% ne rispettava due.

³²⁰ L. RISICATO, *Linee guida e colpa "non lieve" del medico. Il caso delle attività di équipe*, in *Giur. It.*, 8-9/2014, p. 2067.

³²¹ L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, cit., p. 700.

³²² *Ibidem*.

³²³ Cass. Pen., Sez. IV, 9 aprile 2013 (ud. 29.01.2013), n. 16237, pres. Brusco, est. Blaiotta, imp. Cantore, in *Dir. pen. cont.*, 11 aprile 2013. La pronuncia ha ad oggetto un caso "classico" di *medical malpractice*, inerente l'erronea esecuzione di un intervento chirurgico di ernia discale recidivante, al cui esito la paziente decedeva a causa di una

implicazioni problematiche della nuova disciplina ricorrendo ad ordinari criteri interpretativi e tracciando, in tal modo, un'opportuna linea di continuità con precedenti ed assestati indirizzi giurisprudenziali.

La Suprema Corte ribadisce, infatti, l'importanza di adottare un *iter* argomentativo che «*piuttosto che attardarsi nelle censure [tenti] costruttivamente, di cogliere e valorizzare il senso delle innovazioni*».

Con particolare riferimento alla valorizzazione delle pratiche terapeutiche virtuose corroborate dal sapere scientifico, si legge che le linee guida «*costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato e reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche e attraverso il quale si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta*».

Tuttavia, si chiarisce da subito che le stesse non possono considerarsi norme propriamente cautelari, con la conseguenza che la loro violazione non integra un'ipotesi di colpa specifica, nonostante esse contribuiscano ad una maggiore determinatezza della fattispecie.

Ciò deriva dalla loro varietà, dal diverso grado di qualificazione, ma soprattutto, si legge, «*dalla loro natura di strumenti di indirizzo e orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica*».

Insieme alle buone pratiche terapeutiche, quindi, le linee guida non costituiscono per il medico uno «*strumento di preconstituita, ontologica affidabilità*» ma potranno da questo essere invocate come «*favorevole parametro di valutazione della sua condotta professionale*» solo laddove contraddistinte da un adeguato grado di accreditamento presso la comunità scientifica, oltre che di pertinenza rispetto al caso concreto³²⁴.

grave emorragia provocata dalla lesione della vena e dell'arteria iliaca. Per un commento alla sentenza Cfr., tra gli altri, G. AMATO, *Per le sentenze definitive di condanna dei sanitari esclusa una applicazione automatica della norma*, in *Guida al diritto*, 11 maggio 2015, 68 ss.; A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. Cont., Riv. trim.*, 4/2013, p. 99 ss.; L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve"*, cit.; C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, in *Cass. Pen.*, n. 9/2013, p. 3000 ss., e in *Dir. pen. cont.* del 10 giugno 2013; S. GROSSO, *Grado della colpa e linee guida: una ventata di aria fresca nella valutazione della colpa medica*, in *Cass. Pen.*, n. 05/2014, p. 1670 ss.

³²⁴ Evidenzia peraltro C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., p. 7 come la sentenza in oggetto 'liquidi' troppo velocemente la questione relativa alla possibilità di

Non potendo attribuirsi alle indicazioni contenute nelle linee guida valore assoluto, dunque, l'errore "lieve" del sanitario nell'adattamento delle stesse al caso concreto e finanche il totale discostamento dalle raccomandazioni ivi contenute, risulterebbe scusabile, così risolvendo l'apparente contraddizione di un medico *in culpa sine culpa*³²⁵.

In entrambe le ipotesi, la rilevanza penale della condotta del sanitario sarebbe direttamente proporzionale al grado di grossolanità o rimproverabilità dell'errore, sicché non resterebbe che prendere atto della circostanza che la «gravità della colpa si cela quindi tra le pieghe della complessità dell'ars medica»³²⁶.

Quanto alla gradazione della colpa, profilo che la stessa Suprema Corte ha riconosciuto come il "più nuovo e oscuro" dell'intera normativa, è apprezzabile, ma non scevra di contraddizioni, l'individuazione dei parametri che, a fronte della genericità dei concetti richiamati dal legislatore, avrebbero dovuto risultare funzionali al restringimento della discrezionalità dell'interprete.

Escluso che la "grave colpevolezza" si configuri solo nei riguardi sanitario che abbia macroscopicamente violato le più elementari regole dell'*ars medica*, ciò che la Suprema Corte ritiene

ricondere le linee guida nel novero delle discipline «assimilazione che non appare pacifica e che comunque non può non tenere conto della differenza (anch'essa tralasciata dalla Cassazione) tra linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunita scientifica».

³²⁵ *Ibidem*, p. 9/10. L'autore palesa come il riferimento alla figura della colpa lieve faccia «riemergere tutte le difficoltà che da sempre hanno affaticato la dottrina allorquando – in assenza di una definizione normativa – è stata chiamata ad enucleare criteri certi e sufficientemente affidabili di demarcazione per pesare la colpa» e sottolinea le criticità che il riferimento al grado della colpa è suscettibile di provocare, tanto sotto il profilo del rispetto del principio di uguaglianza, quanto con riferimento all'esatta determinazione del perimetro di operatività della colpa grave nelle ipotesi in cui il sanitario si sia erroneamente conformato a linee guida e buone pratiche formalizzate dalle quali si sarebbe, invece, dovuto discostare. Sotto il primo profilo, infatti «la scelta di limitare la responsabilità alle ipotesi di colpa grave solo per la professione sanitaria, svincolata da qualsiasi riferimento ai profili di speciale difficoltà tecnica richiamati dall'art. 2236 cc, potrebbe apparire non del tutto giustificata dalla peculiarità dell'attività in questione; soprattutto al cospetto di attività sanitarie non connotate da particolare complessità e difficoltà della prestazione quanto di altre [...] dotate di un comparabile significato sociale, che implicino a loro volta rischi altrettanto gravi per la vita e l'incolumità delle persone». Sotto il secondo, invece, non è dato comprendere, in maniera immediata, se quello cui il sanitario va incontro sia un rimprovero per sola imperizia o anche per negligenza. La differenza è, invece, rilevante, atteso che nel primo caso il sanitario sarà chiamato a rispondere solo in caso di colpa grave mentre, diversamente, «l'omesso discostarsi derivante da un atteggiamento negligente determinerà che il medico risponderà anche di colpa lieve».

³²⁶ L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, cit., p. 701.

indispensabile è il concreto ragguaglio tra l'entità della violazione delle prescrizioni *«e gli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche e, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. Quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione»*.

Tuttavia, come evidenziato dalla dottrina, la sensibilità di siffatti approdi non risultava di per sé sufficiente ad eliminare *in toto* le ambiguità correlate ad una tale ricostruzione.

Da un lato, l'appiattimento concettuale delle due fattispecie di colpa si sarebbe tramutato in un rischio concreto, più che in una mera eventualità – alla luce di una ricostruzione che sembrava inglobare nella colpa grave anche la colpa cosciente – dall'altro, ritenendo tipica la condotta conforme agli *standard* di perizia contenuti nelle linee guida, la configurabilità di una colpa grave sarebbe rimasta confinata alle sole ipotesi di colpevolezza colposa e avrebbe dato vita alla paradossale situazione di un agente autore di una condotta ossimorica perché contemporaneamente osservante e dannosa.

A fronte di un agente che mai si è distaccato dal modello comportamentale richiesto, come sarebbe stato possibile procedere ad una – veritiera – graduazione della colpa?

Una decisiva inversione di rotta contraddistingue, invece, la pronuncia n. 11493 del marzo 2013³²⁷, che eleva le linee guida dal rango di semplici raccomandazioni, riconoscendo loro uno specifico peso nella ricostruzione della tipicità colposa in qualità di strumenti dalla natura eventualmente cautelare, con la precisazione che per avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità del medico, esse *«devono indicare standard diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla miglior scienza medica a garanzia della salute del paziente, e non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione [...] in contrasto con le esigenze di cura del paziente»*.

³²⁷ Cass. Pen., Sez. IV, 11 marzo 2013 (ud. 24 gennaio 2013), n. 11493, pres. Marzano, est. Piccialli, imp. Pagano, in *Dir. pen. cont.*, del 29 marzo 2013; in *Guida al Diritto*, 20 aprile 2013, n. 17, p. 27 ss., con commento di BELTRANI, *La mancata considerazione delle regole di perizia non rappresenta una corretta soluzione dei casi*, in *ibid.*, 33 ss.; un commento alla sentenza si rinviene anche in L. RISICATO, *Linee guida ed imperizia "lieve"*, cit.

Dal novero delle linee guida cui è riconosciuta natura cautelare sarebbero, invece, rimaste escluse – e non a torto – quelle finalizzate a perseguire esigenze di tipo economicistico³²⁸.

Solo un previo vaglio sostanziale teso a valutare l'effettiva sussistenza di tali presupposti, dunque, avrebbe consentito al giudice di servirsi delle *guidelines* ai fini della ricostruzione della tipicità colposa, essendo stata loro riconosciuta – proprio per il tramite di tale verifica – natura “eventualmente cautelare”³²⁹.

Ma la Suprema Corte si spinge oltre e formula un'ulteriore precisazione, aggiungendo che, ai fini dell'accertamento della responsabilità del medico per i reati di omicidio o lesioni colpose «*le linee guida contengono solo regole di perizia e sono, pertanto, prive di rilievo nei casi di colpa per negligenza o imprudenza*»³³⁰.

Il riconoscimento delle linee guida quali “contenitori” di sole regole di perizia – indirizzate ad una ristretta cerchia di soggetti in possesso di peculiari conoscenze specialistiche – e la conseguente inapplicabilità della disciplina di tenore abrogativo di cui all'art 3, comma I, alle ipotesi di colpa professionale per negligenza ed imprudenza, portava a risolvere in termini di equivalenza l'equazione sostanziale tra regole cautelari e *guidelines*.

Il ricorso a siffatti parametri – quantomeno con riferimento alle ipotesi di imperizia – non rimaneva, infatti, funzionalmente circoscritto all'integrazione della misura oggettiva della colpa, influenzando queste ultime in maniera diretta anche nella ricostruzione del nesso causale «*proprio perché, essendo regole di perizia [...] non possono non integrare anche quelle “leggi scientifiche”, sotto la cui sussunzione si può accertare, pure, la sussistenza del rapporto di causalità tra fra condotta ed evento, o, quantomeno la causalità della colpa*»³³¹.

Quella restituitaci dalla pronuncia Pagano è, in sostanza, un'interpretazione sterilizzante dell'art. 3, comma I: sostenere che la colpa lieve *excusat*, ma soltanto al ricorrere di condotte imperite –

³²⁸ Viene dunque individuata quella che C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., p. 10 definisce la “caratura cautelare” di linee guida e buone pratiche che consente, una volta escluse quelle a vocazione meramente economicistica, di valorizzare quelle di cui sia stata accertata la «*precipua finalizzazione preventiva, connessa cioè all'evento hic et nunc da prevenire*».

³²⁹ G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle linee guida*, cit., p. 13.

³³⁰ Cass. Pen., Sez. IV, 11 marzo 2013 (ud. 24 gennaio 2013), n. 11493, cit.

³³¹ Così A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 1-2/2013, p. 106; Cfr. F. STELLA, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, terza edizione, Milano, 2003; ID. *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, Milano 2005.

sulla scorta di un ragionamento sillogistico inedito nella precedente giurisprudenza, che individuava nelle sole regole di perizia l'unico contenuto delle *guidelines* – significava privare di concreta operatività la disciplina di favore in tutti quei casi in cui la condotta del sanitario si fosse tradotta nella violazione di regole di prudenza o di diligenza; casi relativamente ai quali, dunque, anche il medico “lievemente responsabile” sarebbe incorso nel rimprovero penale.

È opportuno precisare, però, che pur in presenza di un filone giurisprudenziale sostanzialmente incline a condividere l'*iter* logico argomentativo alla base delle soluzioni esaminate³³², più di qualche rilievo critico ha indotto al progressivo ripensamento di un sentire decisorio che, sganciato da qualsivoglia appiglio normativo, finiva per risolversi, di fatto, in una *interpretatio abrogans* dell'art. 3.

Il riconoscimento di una possibile cittadinanza, all'interno delle linee guida, anche alle regole di diligenza e di prudenza; la presa di coscienza della fallacia di un criterio di individuazione della responsabilità edificato sulle instabili fondamenta di una tripartizione colposa tutt'altro che definita e la stessa eventualità che nei confronti del sanitario, perito perché rispettoso delle prescrizioni contenute nelle *guidelines*, fosse comunque possibile imputare un residuo di responsabilità a titolo di colpa per condotte lievemente negligenti od imprudenti, ha infatti incoraggiato la giurisprudenza di legittimità ad intraprendere un *iter* “aperturista”³³³, che ha restituito linfa vitale alla – altrimenti defunta – Legge Balduzzi.

Accreditata – da parte della pronuncia Stefanetti³³⁴ – la riespansione del terreno d'elezione della disciplina anche alle condotte negligenti e dichiarata – dalla sentenza Cerracchio³³⁵ – l'impossibilità di escludere «*che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza*», la giurisprudenza di legittimità conclude – con la sentenza Denegri³³⁶ – dissuadendo l'interprete dall'estremizzare la distinzione tra i diversi profili della colpa generica, nella condivisibile convinzione che circoscrivere la portata decriminalizzante della

³³² Si veda, Cass., Sez. IV, 29 ottobre 2015 (dep. 2016), Siracusa, in Dir. pen. proc., 2016, con nota di R. BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*, in cui si è escluso che la mancata adozione delle linee guida la cui osservanza avrebbe evitato il verificarsi dell'evento dannoso, potesse integrare l'ipotesi di cui all'art. 3 della l. 189/2012. Sulla valorizzazione dei criteri indicati dalla sentenza Cantore, v., Cass., Sez. IV, 15 aprile 2014, n. 22281, Cavallaro, rv. 262273.

³³³ Di linea “aperturista” parla M. Caputo, *Colpa penale del medico*, cit., p. 290.

³³⁴ Cass. Pen. Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289.

³³⁵ Cass. Pen. Sez. IV, 11 luglio 2015, n. 45527.

³³⁶ Cass. Pen. Sez. IV, 6 giugno 2016, n. 23283.

disciplina al solo ricorrere di condotte rientranti in una specifica ipotesi di colpa generica fosse un'opzione alquanto azzardata «*in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità, nelle regole di cautela*».

Non può certamente dirsi che le anomalie strutturali della novella – che già avevano indotto la dottrina a pronosticarne vita breve – acuite, a loro volta, dagli equivoci cui la vaghezza del testo di legge dava adito, abbiano trovato nei successivi interventi giurisprudenziali un approdo risolutore incontroverso.

In un panorama costellato da incertezze ermeneutiche e traguardi provvisori, dunque, l'unico plauso va alle parole della Suprema Corte; parole che invitano l'interprete «*a partire dal paziente e non dai protocolli, dalle capacità del sanitario e non dalla sua meticolosa obbedienza a regole eterogenee di cui non valuti esattamente la portata: la miglior salvaguardia possibile, ostinata e costante, del principio di libertà di cura*»³³⁷.

³³⁷ Particolarmente eloquenti le argomentazioni di Cass., Sez. IV, 8 febbraio 2001 (dep. 25 gennaio 2002), n. 2865, Bizzarri, cit.

4.2.3. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nella legge Gelli-Bianco: verso un ruolo più formale e più pregnante (?)

L' elevato coefficiente di laconicità che aveva caratterizzato il dettato legislativo del 2012 e le incertezze applicative che ne erano conseguite, avevano indotto già i primi commentatori della riforma a pronosticarne vita breve, considerata la fragilità dello “scudo protettivo” congegnato dal legislatore in favore della classe medica.

In ossequio agli indirizzi giurisprudenziali antecedenti all'approvazione della riforma³³⁸, il quadro disegnato dalla legge Balduzzi contemplava, in sostanza, una depenalizzazione della *culpa levis* per il sanitario rispettoso delle prescrizioni contenute in linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

La pronuncia Cantore aveva poi abilmente smussato le spigolosità di una previsione oltremodo ermetica delimitando, con apprezzabile lungimiranza, gli spazi di operatività dell'esimente contemplata dall'articolo 3, primo comma, individuandoli nelle ipotesi in cui l'operato del sanitario si fosse tradotto, nonostante il rispetto delle linee guida, in un adempimento “*imperfetto*” o “*inopportuno*”.

Abbandonate le posizioni rigoriste più risalenti³³⁹, la giurisprudenza successiva al *novum* del 2012 propendeva, dunque, per un atteggiamento di maggiore comprensione nei confronti del medico zelante e rispettoso di prescrizioni accreditate dalla comunità scientifica, ritenuto meritevole, per ciò stesso, di un trattamento più indulgente in sede di giudizio.

A patto di ritenere quello del 2012 un “esperimento” in vista di soluzioni normative migliori³⁴⁰, il microsistema di punibilità figlio della riforma, circoscritto alle sole ipotesi di colpa grave, può considerarsi l'unico risultato concretamente auspicabile all'esito di una fase sperimentale.

³³⁸ Un'esaustiva ricognizione della giurisprudenza antecedente la legge Balduzzi è rinvenibile in Cass., pen., Sez IV., 19 settembre 2012, n. 35922 (rel. Piccialli, imp. Ingrassia), in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 191 ss., con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, pp. 191 ss. Per un commento degli approdi giurisprudenziali della suddetta sentenza, v. M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e check-list nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012.

³³⁹ Per un quadro della giurisprudenza “pre-Balduzzi”, A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014.

³⁴⁰ L'espressione è di G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, n. 2/2017, p. 84.

Un risultato, però, tutt'altro che esaustivo; un *koan* della filosofia zen che poneva all'interprete una domanda priva di immediata risposta logica, ricco di contraddizioni e bisognoso, per tale motivo, di interpretazioni fortemente correttive in grado di conciliare dimensioni apparentemente inconciliabili³⁴¹.

Sulla scorta di tali premesse, dunque, a soli quattro anni dal precedente intervento legislativo, non era forse oggettivamente prevedibile l'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017³⁴² (c.d. "Gelli-Bianco"), ma era sicuramente auspicabile quantomeno un tentativo di rimediare ad aporie normative divenute lapalissiane.

Non si può certo sostenere che quello predisposto dal legislatore del 2017 sia un disegno riformatore plasmato al precipuo fine di delimitare in modo univoco la responsabilità penale del medico.

³⁴¹ Vistose perplessità circa formulazione dell'art. 3, I comma, della legge Balduzzi sono state avanzate da L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitaria*, in *La legislazione penale*, 5 giugno 2017, p.3.

³⁴² Per i primi commenti alla nuova normativa e per una rassegna esaustiva sulle principali novità, v. C. BRUSCO, *La nuova legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *il Penalista*, 1 marzo 2017; G. M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit; F. CENTONZE - M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv.it.med.leg.*, 2016, pp. 1367 ss.; C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir.pen.cont.*, 4/2017; G.L. GATTA, *Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen.cont.* 3/2017; P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del Nuovo 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.* 3/2017; F. CEMBRANI, *Su alcuni snodi critici della legge Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 873 ss.; C. CUPELLI, *Alle porte della nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in www.penalecontemporaneo.it, 16 gennaio 2017; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, pp. 573 ss.; G. DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in www.lalegislazionepenale.eu, 2 maggio 2017; A. D'ELIA, *"La colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile "pulp"*, in www.archiviopenale.it, 27 giugno 2017; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, pp. 2151 ss.; G. IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Legge Gelli-Bianco)*, in www.penalecontemporaneo.it, 13 giugno 2017; A. PALMA, *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 523 ss.; G. PAVICH, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, pp. 2961 ss.; L. RISICATO, *Il nuovo statuto della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in www.lalegislazionepenale.eu, 7 giugno 2017; A. ROIATI, *La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in www.archiviopenale.it, 21 luglio 2017.

I tratti più innovativi della nuova disciplina non hanno, infatti, immediata derivazione normo-penale ma, come evidenziato da autorevole studioso «sostanziano talune svolte culturali che si riflettono sull'area di rischio-reato, riducendone le dimensioni», in linea con l'idea di un utilizzo dello strumento sanzionatorio quale *extrema ratio* e non, invece, quale baluardo della regolazione delle istanze sociali³⁴³.

L'insieme dei *nova* introdotti dal legislatore del 2017 per ridisegnare, ancora una volta, la fisionomia della responsabilità penale del personale sanitario, dà vita ad un assetto variamente articolato in cui l'illecito colposo guadagna maggiore determinatezza: il medico sa di non dover “vagare alla ricerca di una linea guida” – come sotto la vigenza della legge Balduzzi – ma è messo nelle condizioni di confrontarsi con quella pubblicata ai sensi di legge.

L'esatta portata della riforma, però, può concretamente apprezzarsi effettuando un'analisi che, trascendendo la mera disciplina penale e partendo, invece, dal fondamentale riferimento della rubrica legislativa alla “sicurezza delle cure”, prediliga un approccio teso ad indagare gli obiettivi cui essa è finalizzata.

La predisposizione di un apparato di dinamico interscambio di informazioni tra gli operatori del settore, strumentale alla creazione di un sistema di gestione “responsiva” del rischio clinico³⁴⁴; la presa di coscienza circa l'esistenza di rischi non governabili ma meramente gestibili, con conseguente rimodulazione dell'oggetto della prestazione erogata dal professionista – che si trasforma in

³⁴³ Così M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, p. 359.

³⁴⁴ La legge Gelli rende obbligatoria l'adozione di un modello organizzativo di gestione del rischio clinico in tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche che private, chiamate ad attivare funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio. Con specifico riferimento al paziente, quale principale destinatario dell'intervento sanitario, il *clinical risk management* è orientato allo scopo di evitare che l'assistito sia vittima di un evento avverso, o che subisca un danno (anche involontario) connesso ad un peggioramento delle condizioni di salute o alla morte, in conseguenza di un trattamento sanitario. I sistemi di gestione del rischio clinico possono essere disposti secondo un approccio reattivo o proattivo. Nella prima categoria, che opera su base retrospettiva, rientra la *Root Cause Analysis* (RCA), strutturata in modo da identificare la causa dell'evento avverso attraverso l'analisi (e la successiva correzione) del processo organizzativo che l'ha generato. Nella seconda categoria, rientra invece la *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) che, inizialmente utilizzata nel settore industriale per valutare l'affidabilità di strumenti e processi produttivi, è strutturata in modo da prevedere i possibili *outcome* avversi causati, in ambito sanitario, da errori umani e configurazioni organizzative.

obbligazione di mezzi, per effetto dello spostamento del baricentro di tutela sulla “sicurezza delle cure” (di cui all’art. 1) piuttosto che sull’evento guarigione –; l’obbligo per il giudice di vagliare preliminarmente l’effettiva qualificazione professionale del perito nominato ai fini dell’espletamento della consulenza tecnica e la necessaria presenza, in seno al collegio peritale, della figura del medico legale quale “interprete” dei saperi specialistici nelle aule giudiziarie, sono elementi che disvelano chiaramente l’intento della riforma di arginare la proliferazione degli eventi avversi in sanità attraverso un approccio incline più a prevenire, che a curare.

Alla luce di ciò, la *ratio* della disciplina contenuta all’art. 5 non può che essere oggetto di positivo apprezzamento, considerato che l’intervento *de qua*, pur non avendo specificato né innovato alcunché rispetto alla legge Balduzzi in termini di natura, efficacia ed inquadramento teorico delle linee guida, ha comunque soddisfatto l’esigenza – trasformatasi invero, nel corso di quasi cinque anni, in vera e propria impellenza – di fornire chiarimenti in merito alle ambiguità ereditate dalla disciplina del 2012, attraverso l’elaborazione di un quadro sistemico in grado di dare effettiva contezza – tanto all’operatore sanitario quanto a quello del diritto – delle modalità di produzione, validazione, conoscenza e classificazione delle linee guida.

Attraverso la creazione di un vero e proprio “sistema delle linee guida”, che consacra i saperi codificati figli dell’*EBM* a perno dell’architettura della riforma, il legislatore pone fine alle perplessità nutrite da dottrina, giurisprudenza e dalla stessa classe medica in merito alla scarsa genuinità del loro contenuto, affidandone la redazione non solo alle società scientifiche inserite in apposito albo, ma anche ad enti ed istituzioni di natura pubblica e privata, nonché alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute e aggiornato con cadenza biennale.

L’intento di dettagliare puntualmente l’*iter* procedurale di redazione, pubblicazione ed aggiornamento delle *guidelines* risponde al conclamato obiettivo di operare una “scrematura qualificata”, operata da soggetti rappresentativi della comunità scientifica, che consenta di filtrare le linee guida “buone” estromettendo, invece, la “scienza scaduta” dal novero del sapere scientifico esemplare³⁴⁵.

³⁴⁵ Ancora, M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, in *Itinerari di diritto penale*, Torino, 2017, p. 366.

Solo a seguito dell'integrazione nel SNLG (Sistema Nazionale per le Linee Guida) e della successiva pubblicazione sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità, la linea guida può considerarsi munita dei crismi necessari alla sua concreta spendibilità tanto nei reparti ospedalieri, quanto nelle aule di tribunale³⁴⁶, avendo essa superato un vaglio di compatibilità rispetto allo standard metodologico di redazione imposto dall'Istituto e al grado di rilevanza richiesto per le evidenze scientifiche ricavate dalla sperimentazione clinica.

L'implementazione del coefficiente di veridicità delle linee guida, ottenuto per il tramite di un'accurata formalizzazione del processo adottivo, è certamente in linea con gli obiettivi di una riforma che, nell'assicurare la tutela della salute del paziente, non trascura di valorizzare l'elemento organizzativo guadagnandosi, in tal modo, il merito di aver contribuito in termini di certezza all'individuazione delle cautele da osservare nell'esercizio della professione.

La predisposizione di un apparato che, poggiandosi su due pilastri di sicura autorevolezza e qualificazione, realizza un sistema di validazione pubblica delle linee guida, precipuamente finalizzato a mettere ordine tra le regole del sapere codificato e a colmarne il *deficit* di legalità, non può che essere valutata positivamente, sebbene il tentativo di orientare il futuro della medicina in una dimensione maggiormente organizzata ed istituzionale³⁴⁷ non possa ritenersi integralmente risolutivo dei dubbi avanzati – soprattutto dalla classe medica – nei confronti di strumenti che, nonostante lo sforzo del legislatore, non possono che conservare la natura di raccomandazioni non vincolanti.

Qualsiasi tentativo di formalizzazione tipizzante delle regole cautelari trova, infatti, il proprio limite invalicabile nell'ontologica natura della scienza medica che resta un'arte che non può, in quanto tale, tradursi in pura tecnica³⁴⁸.

Il pericolo in cui incorre l'opzione del legislatore del 2017 è quello di dar vita ad un sistema deresponsabilizzante di supina obbedienza ad indicazioni codificate che, pur oggetto di previa valutazione e validazione in termini di affidabilità sono, comunque, intrinsecamente flessibili perché edificate sulla base di indici destinati inevitabilmente

³⁴⁶ M. CAPUTO, *op. ult.cit.*, p. 367.

³⁴⁷ Così F. CENTONZE e M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice*, cit., pp. 1362 ss.

³⁴⁸ G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit.

a subire mutazioni – nel tempo, nello spazio – che ostano ad una loro eventuale consacrazione a fonti di *strict law*³⁴⁹.

L'orientamento di chi, in conseguenza della riforma, ha sostenuto la forza cogente di siffatti strumenti³⁵⁰, pare quindi confutabile alla luce del combinato disposto tra il sistema di aggiornamento contemplato dall'articolo 5 ed il riferimento, contenuto nel II comma del nuovo art. 590 *sexies* c.p., all'imperizia e all'obbligo del medico di discostarsi dalla raccomandazione qualora siano le contingenze del contesto applicativo a richiederlo.

Come interpretare, poi, lo schema gerarchico disegnato – quantomeno sul piano terminologico – dal legislatore del 2017 che, sciolta quella che la legge Balduzzi aveva strutturato come un'endiadi tra linee guida e buone pratiche, impone al medico il rispetto di queste ultime solo in via sussidiaria (laddove, cioè, le indicazioni necessarie al trattamento di una specifica patologia, non risultino opportunamente presidiate da linee guida)?

L'incertezza classificatoria che ha accompagnato gli strumenti in esame sembra, in verità, mutuata dalla stessa letteratura scientifica che – impegnata in una valutazione attenta più al contenuto, che all'involucro delle indicazioni trattamentali – non ha mai chiarito se il rapporto tra essi dovesse essere considerarsi in termini alterità o, piuttosto, di interdipendenza-complementarità³⁵¹.

L'interrogativo è rimasto, dunque, insoluto e ha permeato anche le mura della dottrina penalistica, che di fatto “si appoggia” agli approdi su cui si assesta quella medico-legale³⁵².

³⁴⁹ Alcune considerazioni sulla stretta interdipendenza tra la modalità di redazione delle linee guida e il percorso terapeutico da esse prospettato, si ritrovano in G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco”*, cit., p. 96, ove gli Autori evidenziano che «*gli studi epidemiologici da cui emerge il dato statistico sono condotti su cluster di pazienti “standardizzati”, scelti casualmente, di modo che le caratteristiche individuali si distribuiscono in maniera uniforme nel gruppo sperimentale. Di talché, ad essere ideale nelle linee guida, non è solo il percorso terapeutico da intraprendere per curare la patologia, ma lo è persino il paziente, che, a differenza di quanto sovente accade nella realtà, è (quasi sempre) malato solo e soltanto di quella patologia. È proprio per questa ragione che, spesso, la “multimorbilità” mette in crisi le linee guida, costruite su una sola malattia e, conseguentemente, come si è osservato, ogni modello di accertamento della responsabilità penale che aspiri a fondarsi (quasi) esclusivamente su di esse*».

³⁵⁰ In questo senso v. L. ISOLABELLA e A. QUARTARO, *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, in *Guida al diritto*, 2017, fasc. 15, p. 56

³⁵¹ Per una sintesi efficace sul “mistero” delle buone pratiche v. G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco”*, cit., p. 100.

³⁵² *Ibidem*.

Il riferimento alle buone pratiche va, peraltro, letto in combinato disposto con la disciplina contenuta dall'art. 3 della suddetta legge, che istituisce presso l'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) l'"Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" ma che, ad una più attenta lettura, sembra invero riproporre modelli e strutture organizzative già esistenti, senza implementarne in alcun modo l'efficacia.

Anche sotto tale profilo, dunque, la sensazione è che il legislatore «dotato dell'arma per poter finalmente garantire un sistema di governance del rischio clinico in grado di produrre risultati efficaci su tutto il territorio nazionale [...] abbia sparato l'ennesimo colpo a salve»³⁵³.

Passando quindi all'analisi dell'art. 6, ove risiede quella che è stata definita vera e propria "pietra di inciampo"³⁵⁴ dell'assetto disegnato dal *novum* del 2017, preme rilevare come, nel definire lo statuto della responsabilità penale, lo stesso legislatore abbia preteso una previa verifica circa l'adeguatezza della *guideline* al caso concreto.

Tale circostanza non è che l'ennesima conferma dell'intrinseca idealità che caratterizza i percorsi terapeutici codificati i quali, avendo ad oggetto sia un percorso terapeutico ideale che un paziente virtuale, non esauriscono l'orizzonte cautelare che il sanitario deve essere in grado di fronteggiare e, proprio per tale ragione, si prestano ad essere considerati alla stregua di mere raccomandazioni, certamente sprovviste di quella vincolatività necessaria a farli assurgere al rango di discipline *ex art.* 43 c.p.³⁵⁵.

Tuttavia, neanche la predisposizione del 'test' di adeguatezza della *guideline* al caso concreto sembra, di per sé, idoneo a fugare le incertezze applicative correlate a tale correttivo.

Un primo problema sembra porsi già in relazione al concetto di *adequacy*, cui il legislatore della riforma fa riferimento al comma secondo dell'art. 590 *sexies* e il cui contenuto appare, invero, diverso rispetto a quello che caratterizza l'appropriatezza richiesta alle linee guida dall'art. 5³⁵⁶.

³⁵³ Il timore che si tratti di una "occasione persa" è paventato da F. GARDINI e D. SGHEZZI, in *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie, commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, G. CARPANI – G. FARES (a cura di), Torino, 2017, p. 60.

³⁵⁴ Così la definisce M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 371.

³⁵⁵ G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., p. 95.

³⁵⁶ In questo senso, M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 378.

Quest'ultima, infatti, funge da parametro atto a valutare la pertinenza del trattamento tanto alle esigenze cliniche del paziente, quanto a quelle legate ad un ponderato utilizzo delle risorse disponibili, rischiando però di dar vita ad una pericolosa assimilazione tra opportunità ed economicità della procedura.

Orientare l'azione del professionista nella ricerca della cura maggiormente efficace salvaguardandone, al contempo, il nocciolo duro di libertà si traduce, allora, in un monito a che lo stesso operatore sanitario verifichi *in itinere* la *suitability*³⁵⁷ del trattamento, tenendo conto di tutti gli aspetti che lo rendono irripetibile per *quel* paziente, finanche quelli di carattere organizzativo.

Peraltro, se la valorizzazione e la promozione di comportamenti in linea con le esigenze organizzative rispondono certamente all'obiettivo di realizzare un sistema sanitario in grado di soddisfare una domanda di salute in continua crescita esse suscitano, nondimeno, perplessità sul versante dell'applicazione pratica.

Si pensi, a titolo esemplificativo, alle linee guida per il trattamento del morbo di Crohn³⁵⁸ redatte dalla società scientifica di gastroenterologia IG-IBD (*Italian Group for Inflammatory Bowel Diseases*) o dal NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) che, strutturalmente ineccepibili sul piano dell'efficacia e dell'avanguardia clinica, predispongono uno *standard of care* basato su metodiche la cui attuazione pratica, nel nostro ordinamento è, a dir poco, utopistica.

Un sistema come quello attuale, in cui non è infrequente che talune regioni non riescano a garantire la copertura economica per il finanziamento di metodiche innovative e che, nondimeno, fa perno su *benchmarks* internazionali predisposti al raggiungimento di elevatissimi livelli di efficacia terapeutica sembra, allora,

³⁵⁷ M. CAPUTO, *op. ult. cit.*, evidenza che «la *suitability rule* non è statica, ma dinamica. In corso di trattamento [...]potrebbe accadere che una raccomandazione originariamente adeguata smetta di esserlo, per l'insorgenza di evidenze che rendono il suggerimento palesemente fuori fase. Il medico che insistesse nell'applicare una raccomandazione non più adeguata alle specificità del caso concreto, rivelandosi insensibile ai segnali di allarme che reclamano una rinnovata valutazione degli elementi disponibili, faticherebbe a sottrarsi al giudizio di responsabilità: dovrebbe dimostrare che, quand'anche avesse modificato per tempo la propria opinione sulla riconducibilità del caso alla raccomandazione contenuta nella linea guida, l'evento morte o lesioni sarebbe ugualmente intervenuto».

³⁵⁸ Le osservazioni critiche sul versante dell'applicazione pratica delle linee guida sono di G. FARES, in *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie, commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, G. CARPANI – G. FARES (a cura di), Torino, 2017, p. 128.

incrementare ulteriormente lo iato tra progresso scientifico ed effettiva possibilità di attuazione delle *best practices*, oltre che ad ingenerare un prevedibile sentimento di frustrazione tra la stessa classe medica, oltre che nella popolazione assistita³⁵⁹.

Come valutare, poi, l'effettiva pertinenza delle linee guida rispetto ai pazienti c.d. multimorbidi?

L'assenza dati scientifici sufficienti ad indirizzare l'approccio alla multimorbilità in ottica *evidence based* risulta foriero di notevoli problematicità, soprattutto nei casi in cui il trattamento della pluralità di patologie richieda il rispetto alternativo, e non cumulativo, di più linee guida.

A fronte di linee guida redatte in ossequio ad un approccio "*patient centered*"³⁶⁰ che, tenuto conto della compresenza di più fattori di rischio clinico nel medesimo individuo, prevedono condotte alternativamente praticabili, in molte altre la necessità di effettuare una tale opzione non è espressamente palesata, sicché l'ossequio alle raccomandazioni ivi contenute potrebbe risultare addirittura dannoso per il paziente.

L'esaltazione delle linee guida – e in assenza di esse, delle buone pratiche clinico-assistenziali – e la rilevanza attribuita alla previa

³⁵⁹ G. FARES, *op.ult.cit.*

³⁶⁰ Nell'approccio *patient centered* l'interesse si sposta da una data condizione patologica "indice" al soggetto che soffre di una molteplicità di patologie. Nella letteratura medica il termine è presente sin dal 1969, data in cui Balint lo coniò per sottolineare l'esigenza del medico di considerare il paziente come "un essere umano unico". Verso la metà degli anni '80, il concetto fu ulteriormente sviluppato da Stewart per descrivere una modalità di cura centrata non solo sulla malattia, ma soprattutto sull'esperienza del paziente, riconoscendo quest'ultima come il terreno di comune incontro tra pazienti e curanti. Nel 1990 la percezione del paziente è stata identificata come elemento importante della qualità delle cure e il rispetto per l'individualità del paziente e la comunicazione tra curante e paziente, è stato considerata condizione essenziale per una cura centrata su di esso. Nel 2001, l'*Institute of Medicine* ha dichiarato che il "patient centered care" si realizza nel rispetto e nella risposta alle preferenze, ai bisogni ed ai valori del singolo paziente e nella loro piena considerazione in ogni decisione clinica. In ambito internazionale, le esperienze di cura centrata sul paziente hanno fornito risultati incoraggianti in termini di *outcomes* di salute soggettivi ed oggettivi. In particolare, tali esperienze sembrano favorire la diminuzione della durata media di degenza, la soddisfazione del paziente e l'attuazione di trattamenti efficaci ed efficienti, con conseguente riduzione dei costi per l'assistenza sanitaria. Per una ricognizione sui vantaggi dell'approccio *patient centered* in area sanitaria, si veda M.G. DE MARINIS - M. MATARRESE - M. PIREDDA, *The patient centred health system: a matter of hidden curriculum*, in MEDIC (Metodologia Didattica e Innovazione Clinica), 6/2013, vol. 2, pp. 37-42. Nella letteratura internazionale si vedano, tra gli altri, W.T. BRANCH - D.KERN-P.HAIDET et al. *Teaching the human dimensions of care in clinical settings*, in JAMA, 2001, fasc. 286, pp. 1067-74; R. JAYADEVAPPA- S. CHATRE, *Patient centered care - a conceptual model and review of the state of the art*, 2011, pp. 15-25.

valutazione circa l'adeguatezza del loro contenuto rispetto al contesto applicativo, non esauriscono le novità contenute dal comma secondo dell'art. 590 *sexies* c.p.

In evidente e deciso contrasto rispetto agli approdi cui la precedente giurisprudenza di legittimità era faticosamente pervenuta nel tentativo di livellare le matrici della colpa generica³⁶¹, il legislatore del 2017, eliminato qualsiasi riferimento alla colpa lieve, ancora l'operatività della disciplina speciale alle condotte qualificabili – di volta in volta, dal giudice – in termini di *imperizia*³⁶².

Individuare il fondamento della causa di esclusione della punibilità della condotta in una forma di colpa dal contenuto tutt'altro che perimetrato rispetto alle declinazioni della negligenza e dell'imprudenza ed attribuire, in tal modo, al giudice l'annosa incombenza di effettuare una ponderata ricognizione del comportamento tenuto dal sanitario onde stabilire l'effettiva ricorrenza di una condotta imperita, appare una scelta quanto mai azzardata, oltre che incurante delle voci dottrinali che già avevano osservato come «*gli obblighi di diligenza, prudenza e perizia richiamano indefinite regole di comune esperienza*»³⁶³.

Considerata la solidità del dato testuale, si ha come l'impressione che l'intento del legislatore fosse quello di “sfidare” tanto la dottrina, quanto la giurisprudenza, nella formazione di una ‘grammatica comune’ quale risultato dell'enucleazione di un paradigma di perizia talmente nitido da consentire la riconduzione di una data condotta nell'alveo della negligenza od imprudenza (votandola, dunque, alla condanna) piuttosto che nel contenitore dell'imperizia (candidandola, in tal caso, all'irrelevanza in caso di accertata “lievità” della stessa).

È evidente, peraltro, il paradosso insito in una previsione normativa che contempla la figura di un medico la cui condotta è

³⁶¹ M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 372. Secondo O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. Pen.*, 2017, p. 2159, il richiamo all'imperizia sarebbe “doppiamente infelice” ma comunque suscettibile di essere correzione tramite un'interpretazione ricomprendente anche l'imprudenza e la negligenza in campo penale.

³⁶² Evidenzia infatti C. CUPELLI, *Alle porte della nuova responsabilità penale degli operatori sanitari*, cit., p. 197 come rispetto al passato appaia «*ancora una volta distonico il testuale riferimento, dal sapore restrittivo, al limite dell'imperizia, in aperta controtendenza rispetto alle aperture della più recente giurisprudenza della Cassazione con riferimento al perimetro applicativo della legge Balduzzi*».

³⁶³ *Cass. Pen.*, Sez IV, 11 maggio 2016, n. 23283 (rel. Montagni, imp. Denegri), in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*.

osservante delle linee guida adatte alla specifica situazione clinica ma, nonostante ciò, passibile di essere qualificata come imperita.

Proprio l'ontologica incompatibilità tra l'osservanza delle linee guida adeguate al caso concreto e l'addebito di colpa per imperizia ha fatto parlare di una disposizione affetta da "schizofrenia neonatale" ed insuscettibile, per tale ragione, di alcuna applicazione pratica³⁶⁴.

4.2.4. Un "corto circuito ermeneutico" e il "pronto intervento" delle S.U. Mariotti

A fronte di un testo normativo talmente ricco di contraddizioni non stupiscono, allora, i contrasti ingeneratisi in seno alla IV Sezione della Cassazione, frutto di interpretazioni che «hanno dato vita ad un vero e proprio corto-circuito ermeneutico»³⁶⁵.

La pronuncia Tarabori³⁶⁶, preso atto del paradosso logico-giuridico già evidenziato dalla dottrina, evidenzia la "drammatica incompatibilità logica" legata alla simultanea sussistenza della colpa per imperizia e del rispetto ed applicazione (appropriata e pertinente) delle *leges artis*, inducendo i giudici della IV Sezione della Cassazione ad escludere categoricamente un'interpretazione della norma che ritenga non punibile il sanitario che, nonostante l'applicazione di direttive qualificate, si sia reso colpevole di imperizia ed abbia, in tal modo, cagionato l'evento lesivo.

³⁶⁴ L'espressione è di P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.

³⁶⁵ Così, C. CUPELLI, *L'anamorfose dell'art 590 sexies c.p., L'interpretazione costituzionalmente conforme e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni Unite*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 4/2018, p. 1978. Sul contrasto in seno alla Quarta Sezione, si rinvia a C. CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, 11/2017, 244 ss.; G.M. CALETTI E M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra "nuovi spazi" di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, in *Dir. pen. cont.*, 4/2018.

³⁶⁶ Cass. Pen. Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, con nota di C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, in www.penalecontemporaneo.it, 13 giugno 2017; nonché di M. CAPUTO, "Promossa con riserva". *La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene "rimandata a settembre" per i decreti attuativi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 274 ss.; P. PIRAS, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it, 4 luglio 2017; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. Pen.*, 2017, p. 2162 ss.; G. MARRA, *Prime indicazioni della Cassazione sulla responsabilità del sanitario dopo la legge Gelli-Bianco e sulla disciplina intertemporale*, in www.ilpenalista.it, 20 giugno 2017; L. RISICATO, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*, in *Giur. It.*, 2017, p. 2201 ss.; P. TABASSO, *L'art 590 sexies c.p. non contiene una causa di non punibilità. Primi approcci ad una contrastata riforma*, in *Giur. Pen. Web*, 2017, 7-8, 3 agosto 2017.

Un'interpretazione strettamente letterale della nuova fattispecie si presterebbe, infatti, ad esentare da responsabilità penale anche il sanitario che, imperito nell'attuazione delle linee guida, si sia reso colpevole di errori macroscopici, grossolani e, dunque, gravi.

La potenziale impunità dell'imperizia grave *in executivis* determinerebbe, inoltre, un rimarchevole *vulnus* all'art 32 Cost., implicando un radicale depotenziamento della tutela alla salute, contrastante con le stesse finalità dichiarate dalla legge.

Poco tempo dopo, i giudici di legittimità tentano nuovamente di «illuminare la rotta dei naviganti nel mare del merito»³⁶⁷: questa volta, tuttavia, alla luce di una interpretazione dell'art 590 *sexies* antitetica rispetto a quella prospettata dal precedente intervento³⁶⁸.

Alla nuova composizione della Sezione IV, l'unica via da percorrere al fine di garantire, nel rispetto del dato letterale, un margine di operatività alla causa di non punibilità, è sembrata quella dell'individuazione di una condotta del medico che, preceduta da una corretta diagnosi della patologia e da un'altrettanto corretta individuazione delle linee guida idonee al relativo trattamento si “macchia”, tuttavia, di imperizia nella fase esecutiva, ossia al momento della concreta messa in atto del contenuto della raccomandazione.

In tali ipotesi, dunque, sussisterebbero tutti i requisiti di fattispecie e la non punibilità si produrrebbe anche in caso di imperizia grave, considerato che, differentemente da quanto avveniva sotto la vigenza della legge Balduzzi, la legge Gelli-Bianco non effettua alcuna distinzione tra i gradi della colpa.

Sono notevoli le perplessità che una tale interpretazione, fedele al tenore letterale della norma, suscita in termini di legittimità costituzionale.

La pronuncia, peraltro, sembra far riferimento all'ipotesi in cui la regola di perizia cui l'operatore sanitario ha mancato di dare attuazione all'atto dell'intervento, non sia contenuta nelle linee guida da quest'ultimo adottate.

A tal proposito, occorre segnalare l'esistenza di molteplici regole cautelari di cui le linee guida presuppongono l'implicita osservanza nell'esecuzione delle raccomandazioni ivi impartite.

³⁶⁷ L'espressione è di P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.

³⁶⁸ La sentenza Cavazza, Cass. Pen., Sez. IV, 19 Ottobre 2017, n. 50078, è pubblicata in *Dir. pen. cont.*, 7 novembre 2017 con nota di C. CUPELLI, *Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*.

Esistono, cioè, oltre alle regole cautelari esplicite, anche regole cautelari implicite: non fare uso del bisturi in area non visualizzata, ad esempio, è regola ovvia contenuta nei manuali di chirurgia generale, ma assente nelle linee guida che raccomandano se e quando vada praticato un certo intervento chirurgico.

È il fenomeno della c.d. implementazione, allora, a far sì che le linee guida non vivano di vita propria ma debbano, invece, ritenersi «figlie della letteratura» e, di conseguenza, «figlie di un precipitato tecnico di specializzazione e super-specializzazione che raccomanda all'interprete non solo l'esecuzione di un dato intervento chirurgico o farmacologico, ma anche la corretta esecuzione dello stesso»³⁶⁹.

L'assetto poco rassicurante delineato in tale ultima pronuncia, prospettava il rischio di una vera e propria depenalizzazione dell'imperita condotta operatoria e dell'imperito impiego del farmaco, prescindendo da una qualificazione in termini di gravità o levità della condotta stessa, e sembrava suggerire al medico di preoccuparsi del *quid facere*, piuttosto che del *quomodo*.

Lo stridente contrasto tra le ricostruzioni fornite dalle due pronunce ha inevitabilmente sollecitato un intervento chiarificatore delle Sezioni Unite, nel tentativo di addivenire ad una «*sintesi interpretativa complessiva capace di restituire l'effettiva portata della situazione*»³⁷⁰.

L'esigenza di pervenire ad un'interpretazione costituzionalmente conforme in grado di “individuare il significato più coerente del dato precettivo” induce il Supremo Consesso ad adottare una soluzione dal sapore compromissorio³⁷¹ che, riadattando³⁷² il canone interpretativo

³⁶⁹ P. PIRAS, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis*, commento alla sentenza Cass. Pen. Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078, in *Dir. pen. cont.*, 5 dicembre 2017.

³⁷⁰ Cass. SS.UU, sent. 21 dicembre 2017 (dep. 22 febbraio 2018), n. 8770, Pres. Canzio, Res. Vessichelli, ric. Mariotti. Per un primo commento delle motivazioni, v. C. CUPELLI *L'art 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Dir.pen.cont.*, 1 marzo 2018.

³⁷¹ Preso atto che la soluzione accolta dalle Sezioni unite assolve al compito di 'riequilibrare' le incongruenze interne della fattispecie segnala C. CUPELLI, *L'art 590 sexies nelle motivazioni delle Sezioni unite*, cit., p. 256 come occorra «interrogarsi, sul piano metodologico, su quanto la lettura proposta – tesa a circoscrivere alle sole ipotesi di imperizia lieve la causa di non punibilità di cui all'art. 590 sexies c.p. – rientri nei canoni interpretativi consentiti al giudice, sia pure di legittimità e nell'ambito dell'attività nomofilattica».

³⁷² Di riadattamento del canone interpretativo posto dall'art. 12 preleggi parla C. CUPELLI, *L'anamorfosi dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., p. 1980 «laddove esso prevede la “valorizzazione del significato immediato delle parole, di quello derivante dalla loro

di cui all'art. 12 delle preleggi, reintroduce una graduazione della colpa di "balduzziana" memoria nelle situazioni caratterizzate da imperizia.

Se, infatti, la presa d'atto che è la natura stessa delle *guidelines* a renderle insuscettibili di calzare a pennello rispetto alla precipua condizione clinica del singolo paziente trattato, aveva indotto il legislatore del 2012 a riconoscere responsabile, nonostante l'osservanza delle suddette prescrizioni, il solo sanitario gravemente colpevole – riconoscendo alla disciplina *vis* esimente nei soli confronti del sanitario che, attenutosi anch'egli alle linee guida, fosse incorso in *culpa levis* – diversamente, il legislatore del 2017 non contempla alcun riferimento al grado di colpa punibile, limitandosi piuttosto a ravvisare – in maniera, invero, piuttosto lapalissiana – l'assenza di colpa nelle sole ipotesi in cui le linee guida cui il sanitario dichiara di essersi attenuto risultino munite del requisito dell'adeguatezza al caso concreto.

Nel limitare l'operatività della nuova causa di non punibilità alla sola fase *in action* – ossia quella attuativa delle prescrizioni contenute nelle *guidelines* – la pronuncia Mariotti riprende, dunque, gli approdi cui la giurisprudenza di legittimità era pervenuta sotto la vigenza della legge Balduzzi³⁷³, riproponendo la struttura dicotomica – articolata in adempimenti imperfetti, commessi nell'attuazione delle linee guida ed adempimenti inopportuni, consistenti nel mancato allontanamento dalle prescrizioni laddove fossero le peculiarità del caso concreto a richiederlo – già adoperata nel 2012 allo scopo di perimetrare l'operatività della precedente disciplina ma, stavolta, al fine di individuare il *discrimen* intercorrente tra errore nella scelta della linea guida ed errore nella sua esecuzione.

Considerato che il rispetto delle linee guida altro non è che lo step successivo alla loro corretta individuazione – rimessa alla capacità del sanitario di compiere scelte *ex ante* adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro clinico – le S.U. escludono l'operatività della causa di non punibilità con riferimento

connessione nonché della intenzione del legislatore”, il divieto ricavabile per l'interprete di “andare contro il significato delle espressioni usate”, non implicherebbe pure quello di andare “oltre la letteralità del testo”, soprattutto allorquando l'opzione ermeneutica prescelta rappresenti “il frutto di uno sforzo che si rende necessario per giungere a un risultato costituzionalmente adeguato, candidandosi così a dare luogo, in presenza di una divisione netta delle sezioni semplici, al “diritto vivente nella materia in esame”».

³⁷³ Ci si riferisce agli approdi della sent. Cass. Pen. Sez. IV., 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, pubblicata in *Dir. pen. cont.* dell'11 aprile 2013 con scheda introduttiva di F. VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*.

alla fase selettiva, poiché all' esercente la professione sanitaria si richiede di essere «*non solo accurato e prudente nel seguire l'evoluzione del caso sottopostogli, ma anche e soprattutto preparato sulle leges artis*».

A tal proposito, si condivide l'opinione di chi non ha ravvisato in siffatta ricostruzione una soluzione del tutto appagante laddove, se è vero che la differenza tra errore nella scelta ed errore nell'esecuzione risulta esaustiva quando riferita alle attività chirurgiche – poiché calibrata sulla rigorosa pianificabilità delle stesse – essa appare, al contrario, superficiale, con riferimento a tutte quelle ipotesi in cui non sia possibile pronosticare *ex ante* la risposta del paziente all'attuazione della *guideline*³⁷⁴.

Circoscritto, allora, il perimetro di punibilità alla sola messa in atto del contenuto delle linee guida, le Sezioni unite sembrano affermare l'esistenza di una duplice declinazione della colpa: «*da matita rossa o da matita blu*»³⁷⁵.

L'uso della matita rossa sarebbe riservato alla “correzione” delle condotte rientranti nella categoria dogmatica della colpa per osservanza rispetto alla quale, tuttavia, è lo stesso art. 590 *sexies* a richiederne l'accertamento della forma e del grado, con la conseguenza che a rispondere della morte o delle lesioni derivanti dall'esercizio dell'attività medico chirurgica, sarà il sanitario che nell'esecuzione delle raccomandazioni – peritamente individuate – si rendesse colpevole di una condotta *gravemente* imperita.

In caso di condotte inosservanti, invece, è necessario servirsi del tratto deciso del pennarello blu, dato che forma e grado della colpa non hanno alcun ruolo nella determinazione dell'*an* della responsabilità, ma rilevano al solo fine dell'individuazione del *quantum* della pena sempre che, beninteso, non si tratti di un caso che abbia impegnato il sanitario nella risoluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e rispetto al quale, dunque, la limitazione alla sola responsabilità per *culpa levis* conseguirebbe all'applicazione, in sede penale, dell'art 2236 c.c. in quanto «*criterio di razionalità di giudizio e regola di esperienza*».

Che le Sezioni Unite, nel tentativo di sedare i contrasti originati dalle soluzioni interpretative adottate delle pronunce Tarabori e

³⁷⁴ Ci si riferisce all'opinione di G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 38.

³⁷⁵ L'espressione è di P.PIRAS, *L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti*, in www.penalecontemporaneo.it del 18 gennaio 2019.

Cavazza, abbiano assolto ad un compito di natura “creativa” è allora, a ben vedere, più che una mera sensazione³⁷⁶.

Se, tuttavia, la scelta di escludere l’operatività della causa di esclusione della punibilità nei casi di colpa grave appare, oltre che ragionevole, anche adeguatamente motivata dalle argomentazioni della Corte, lo stesso non può dirsi circa la reintroduzione del un “termometro” della colpa atto a valutarne l’incidenza in termini di levità o gravità.

Nonostante la smentita della Corte circa un ripudio *tout court* della soluzione adottata all’esito dei lavori parlamentari, la circostanza che l’assemblea del Senato non avesse attribuito rilevanza alle perplessità manifestate dalla Commissione giustizia in merito all’assenza di qualsivoglia richiamo, nel testo legislativo, alla *culpa levis* avrebbe dovuto, infatti, indurla a ritenere quella del legislatore del 2017 una scelta ponderata e consapevole, piuttosto che un refuso involontario.

Certo è che la ricognizione sistematica resa necessaria dall’assenza di qualsiasi riferimento normativo al criterio della colpa grave, consente alla Corte di pervenire alla più equilibrata tra le possibili interpretazioni del dato testuale, che si risolve nella condivisibile valorizzazione della relazione di interdipendenza tra grado della colpa e requisito del rispetto della linea guida³⁷⁷.

Nessun antidoto è stato, invece, rinvenuto per curare la “crisi di identità” dell’imperizia³⁷⁸: preso atto delle difficoltà legate ad una

³⁷⁶ C. CUPELLI, *L’art 590 sexies nelle motivazioni delle Sezioni unite*, cit., p. 256 avanza, infatti, dubbi circa la possibilità che l’interpretazione, sebbene conforme a Costituzione, possa «*spingersi sino al punto di introdurre nel corpo di una fattispecie dal tenore letterale inequivoco (seppure di dubbia costituzionalità) un elemento nuovo e ulteriore (la distinzione tra i gradi di imperizia), con effetti limitativi della non punibilità (estendendo la punibilità a condotte di imperizia grave altrimenti esenti) in luogo della strada maestra, rappresentata dal contributo razionalizzante della Corte costituzionale*».

³⁷⁷ Lo evidenziano G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell’art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 3.

³⁷⁸ Di crisi d’identità dell’imperizia parlano G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell’art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite*, cit., p. 32, evidenziando che “la dottrina penalistica si è disinteressata a lungo della (opportunità di una) distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza, ribadendo regolarmente l’importanza, nel giudizio di colpa, di riscontrare una violazione cautelare a prescindere dalla sua qualificazione, essendo quest’ultima praticamente ininfluenza. La mancanza di precisi punti di riferimento, non reperibili nemmeno in giurisprudenza, ha evidentemente “contaminato” anche i capi di imputazione per reati colposi (pure al di fuori dell’ambito sanitario), nei quali, puntualmente, si trovava scritto che la responsabilità, anche quando incentrata su una sola condotta, era dovuta a «negligenza, imprudenza e imperizia», esprimendo così una formula tralatizia che è la più chiara testimonianza di una consolidata incertezza di fondo: il richiamo cumulativo pare proprio maturare “nel dubbio”. Sul punto, cfr. E. MUSCO, *La contestazione dei reati colposi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1971, pp. 330 ss.; D.

distinzione tra nozioni caratterizzate da confini estremamente fluidi, si è osservato come le S.U. sembrano, poi, aver liquidato sbrigativamente la questione relegandola a semplice “affare di prova”³⁷⁹ disattendendo, peraltro, *in toto* gli approdi giurisprudenziali prodromici alla riforma³⁸⁰ e inclini a mitigare l’importanza della distinzione tra diverse declinazioni della colpa.

Alla luce di tale ricostruzione sembra, dunque, che le S.U. Mariotti abbiano ritenuto di dover procedere alla somministrazione di un’iniezione di chiarezza, quale primo passaggio dell’*iter* terapeutico finalizzato alla cura dei contrasti interpretativi sorti sull’art. 590 *sexies*.

Certo è che, femi restando il lodevole intento compositivo e la plausibilità delle scelte adottate in ottica politico-legislativa, le censure formulate dalla sentenza Tarabori facevano chiaro riferimento ad un testo di legge viziato da profili di irragionevolezza ed intollerabile contraddittorietà, a fronte del quale sarebbe risultato certamente più opportuno «*recarsi al tempio e interpellare i sacerdoti*» della Corte Costituzionale³⁸¹.

Che quella della colpa medica sia una storia ancora tutta da scrivere è, allora, circostanza in larga misura addebitabile alla poca fermezza dimostrata dal legislatore del 2017 i cui propositi, indubbiamente condivisibili, risultano clamorosamente disattesi da un testo di legge che rappresenta – salva qualche eccezione – l’ennesima occasione perduta di poter dare seguito ad approcci consolidati e orientati al raggiungimento di risultati più equi: il discutibile richiamo

CASTRONUOVO, *La contestazione del fatto colposo: discrasie tra formule prasseologiche d'imputazione e concezioni teoriche della colpa*, in *Cass. pen.*, 2002, 3843 ss.; M. CAIANIELLO, *Imputazione e garanzie: la contestazione e la qualificazione del fatto colposo*, in M. DONINI, R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, 341 ss.

³⁷⁹ L’espressione è di M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofiliachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med.leg.*, 2018, p. 353. C. CUPELLI, *L'anamorfofi dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., p. 1987, sottolinea che le Sezioni Unite “invocando gli ordinari criteri sulla prova, sul dubbio e sulla ripartizione dell’onere relativo” oltre a svilire la questione a semplice affare di prova, hanno favorito il residuo di incertezze “tanto sulla scelta compiuta, quanto sulla sopravvalutazione della mancata eccezione della difesa in ordine alla differente qualificazione della condotta colposa”. Alla stessa conclusione perviene P. PIRAS, *Un distillato di nomofiliachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018.

³⁸⁰ Approdi ulteriormente ribaditi da Cass., Sez IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*.

³⁸¹ Così, M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., p. 400.

all'imperizia e la rottura del binomio “colpa grave-linee guida” sono argomenti inconfutabili a sostegno di tale tesi³⁸².

Ciò a cui il legislatore della riforma non si è, invece, dimostrato sordo, sono le istanze dei medici, timorosi di trascorrere più tempo al banco degli imputati che nelle corsie di ospedale, con considerevoli costi non solo in termini di denaro ma anche di serenità nello svolgimento della propria, delicatissima, missione.

La scelta di modulare l'intervento legislativo in ottica *guideline centered*, è legata proprio all'esigenza di placare tali preoccupazioni, esorcizzando l'incertezza attraverso una rigida e capillare attività di regolamentazione che può ritenersi, di fatto, una costante della modernità ma la cui indebita estremizzazione può, tuttavia, tradursi nella creazione di un senso di sicurezza meramente fittizio.

Se, allora, l'intento del legislatore era quello di favorire il miglioramento del sistema spostando il baricentro della risoluzione delle *malpractice issues* dallo stadio ultimo (e patologico) del contenzioso, alla fase iniziale di fissazione degli *standard* di autodisciplina, la “cieca” fiducia riposta nell'opera di codificazione delle regole comportamentali è presto spiegata.

Nonostante l'intento commendevole – di inaugurare una politica sanitaria della sicurezza che individua nelle linee guida il baluardo a tutela delle istanze di determinatezza non solo nel sistema sanitario, ma anche in quello giuridico – il meccanismo congegnato dalla Gelli-Bianco rimane intrinsecamente periglioso, perché non tiene conto – o, forse, ignora deliberatamente – i limiti ontologicamente connaturati allo strumento sul quale si fonda l'intero sistema realizzandone, addirittura, un *upgrade*.

Forzare i limiti intrinseci – e, ormai, arcinoti – delle *guidelines* per “cucirvi”³⁸³ attorno la responsabilità è, allora, frutto di una tecnica legislativa miope e svogliata, che finisce per fomentare illusioni e delusioni, in un eterno circolo vizioso di buone intenzioni puntualmente disattese.

Alla luce di tali considerazioni, in un'epoca in cui le nuove generazioni di aspiranti medici sono esortate ad adottare un approccio

³⁸² In termini di vero e proprio “fallimento” lo descrive C. CUPELLI, *L'art 590 sexies nelle motivazioni delle Sezioni unite*, cit., p. 257 atteso che «*le Sezioni unite, riconoscendo la normativa previgente come più favorevole hanno sancito expressis verbis il fallimento della riforma, con l'effetto che i medici, per essere ‘tranquillizzati’ potranno solo sperare di aver commesso i fatti prima dell'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco o auspicare un ritorno del (nuovo) legislatore sul tema*».

³⁸³ Evidenziano la forzatura dei limiti G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, in *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco”*, cit., p. 98.

critico nei confronti delle acquisizioni consolidate, non possono che rimanere corpose le perplessità nei confronti di un sistema che, malgrado le aspettative, ha individuato nelle *guidelines* il *deus ex machina* delle decisioni cliniche dimenticando, ancora una volta, che non è nella creazione di una fabbrica dell'ordine³⁸⁴ ma, piuttosto, nella valorizzazione della ricerca attiva che deve ricercarsi l'antidoto agli effetti collaterali di un'*ars*, quale quella medica, che persegue la sicurezza essendo, al contempo, essa stessa, la fonte del rischio.

5. Dall'*EBM* all'*ABM*: chi decide? di chi è la colpa?

L'ampia ricognizione operata, avente ad oggetto lo strumento delle linee guida, nonché la diversa valenza ad esse attribuita – prima, ma anche durante e dopo il rapido susseguirsi degli interventi legislativi che hanno interessato la materia – tanto a livello scientifico, quanto nel diverso contesto normativo-giurisprudenziale, si è resa necessaria al fine di poter, finalmente, rispondere all'interrogativo che ha attraversato il presente lavoro e avente ad oggetto la allocazione della responsabilità in tutte le ipotesi in cui un *device self-learning* sia stato coinvolto in quella relazione trilatera che, se fino a poco tempo fa contemplava sole componenti umane – il medico, il malato e il morbo – si trova oggi, suo malgrado, a dover fare spazio all'ingresso della “quarta m”, quella di macchina intelligente³⁸⁵.

Il funzionamento dei SSDC utilizzati in area diagnostica e oggetto del presente studio, è reso possibile da meccanismi che, come si è avuto modo di evidenziare³⁸⁶, per loro stessa natura rimangono imperscrutabili tanto all'utilizzatore finale, quanto allo stesso programmatore.

Già alla luce della predetta ragione tali sistemi non si presterebbero, quindi, a soddisfare un primo requisito, quello della spiegabilità del processo che ha condotto il sistema a fornire un determinato *output*, e la cui rilevanza si dispiega non solo nell'ambito

³⁸⁴ Nella letteratura sociologica di “fabbriche dell'ordine” parla Z. BAUMAN, in *La società dell'incertezza*, trad. it. Marchisio e Neirotti, Bologna, 1999, p. 102: «*gli ospedali, le case psichiatriche, gli ospizi, gli insediamenti industriali e le prigioni. Tutte queste erano fabbriche dell'ordine; e come tutte le fabbriche erano luoghi di attività deliberatamente strutturati per ottenere un risultato prestabilito: in questo caso si trattava di restaurare la certezza, eliminare la casualità, rendere i comportamenti dei propri membri regolari e prevedibili, o ancora meglio, “certi”*».

³⁸⁵ V. *supra* Cap. II, § 2.

³⁸⁶ V. *supra* Cap. II, § 3.2.

del rapporto che lega il medico al paziente, ma anche nella diversa dimensione del diritto.

Sotto il primo punto di vista va, infatti, precisato come il paziente sia destinatario di un ineludibile «*right of explanation*» ossia di quel diritto – riconosciuto, da ultimo, anche in sede europea – a rifiutare di essere sottoposto ad una decisione adottata per il tramite dell'esclusivo impiego dell'agente artificiale³⁸⁷.

Visto, invece, dal diverso angolo prospettico in cui si colloca l'addetto del diritto, analogo requisito assume rilevanza ai fini della corretta ripartizione della responsabilità non solo tra utilizzatore finale (e, quindi, medico) e *device* – ammesso e non concesso che il principio di responsabilità, legato ad una reazione sanzionatoria, possa estendersi anche ad entità diverse da quella umana – ma anche tra le diverse componenti del processo produttivo che, come abbiamo visto, alla creazione di quest'ultimo hanno preso parte³⁸⁸.

Al netto delle – già evidenziate – criticità prodotte dai meccanismi di funzionamento di tali sistemi e delle ripercussioni da esse ingenerate sulla ricostruzione dei parametri ascrittivi della responsabilità del produttore preme dunque, adesso, spostare il focus dell'indagine sulle “dinamiche integrate” SSDC/medico, rispetto alle quali si pone l'esigenza di stabilire quale sia il valore da attribuire agli *output* resi dal sistema intelligente.

Cosa accade, in altre parole, nell'ipotesi in cui il sistema capace di indicare la diagnosi e/o la strategia terapeutica raccomandabile per lo specifico paziente che il sanitario ha in cura incorra, fatalmente, in errore, restituendo un *output* non confacente al trattamento della patologia oggetto di indagine?

Ma soprattutto, che valore ha l'indicazione fornita dal sistema?

³⁸⁷ Di «*right of explanation*» parla infatti chiaramente l'art. 22(1) del General Data Protection Regulation (GDPR) dell'Unione Europea (2016). Di tale disposizione è stata successivamente fornita interpretazione autentica dal 29 Article Working Party (WP29), in *Guidelines on Automated individual decision making and Profiling for the purposes of regulation 2016/679*, 22 agosto, p. 9, che specifica come ogni decisione inerente alla diagnosi o il trattamento di un paziente grazie al coinvolgimento di sistemi di I.A., debba comunque poter contare su una qualche forma di intervento umano. Anche la revisione dovrebbe essere eseguita da parte di soggetto capace di analizzare non solo i dati utilizzati per ottenere informazioni dal sistema, ma anche qualsiasi altro dato che possa fornire ulteriori informazioni. È alla luce di questo riconoscimento, dunque, che si impedisce l'adozione di decisioni automatizzate non suscettibili di essere spiegate o disattese in modo giustificabile (come quelle rese, per l'appunto da sistemi basati su un approccio *machine-learning* o *deep learning*).

³⁸⁸ V. *infra*, Sez. I.

Per tentare di trovare risposta ai predetti interrogativi occorre dare atto di una circostanza apparentemente ovvia ma, in questa sede, fondamentale.

Come si è avuto modo di evidenziare nel corso della trattazione, una delle motivazioni che invoglia personale e strutture sanitarie a giovare di tale tipologia di sistemi risiede nel notevole risparmio di tempo che l'utilizzo di tali apparecchiature consente.

Effettuare una diagnosi in 10 minuti, piuttosto che in 10 giorni significa elevare lo standard di cura non solo per lo specifico paziente che ne è destinatario ma, in potenza, per tutti gli altri, allo studio delle cui patologie il sanitario avrà maggior tempo da dedicare.

La velocità diagnostica è, a sua volta, resa possibile dalla sconfinata mole di informazioni con cui tali sistemi vengono “nutriti”.

Atteso che l'apprendimento automatico converte in algoritmi i dati complessi provenienti dalle migliori evidenze scientifiche, è evidente che, sotteso all'approccio *machine-learning* e a quello tipico dell'*EBM*, vi sia il comune obiettivo di pervenire ad un miglioramento delle conoscenze, della cura e dell'assistenza; con la – fondamentale – differenza che il primo, più rapido, ha potere esplicativo assai limitato rispetto al secondo³⁸⁹.

La circostanza che vede i *device* medicali *self-learning* “nutrirsi” delle migliori evidenze scientifiche – le stesse, sostanzialmente, condensate entro le linee guida – ci fornisce qualche indizio in più per rispondere al quesito di partenza.

Se, infatti, il *device* medicale è programmato per generare un *output* sulla base di inferenze che il sistema compie su un *dataset* corrispondente alla mole di conoscenze estrapolabili dalle migliori evidenze scientifiche, è intuitivo che la risposta all'interrogativo sottopostogli possa considerarsi, a sua volta, una *guideline*.

Si realizzerebbe, allora, di fatto, un passaggio dalla *Evidence Based Medicine* alla *Algorithm Based Medicine* con l'unica distinzione della

³⁸⁹ Le differenze tra *Evidence Based Medicine* e *machine learning* rappresentano, tuttavia, un'opportunità di integrazione e arricchimento reciproco, atteso che la prima ha bisogno della potenza di calcolo dei *big data* per incrementare il valore epistemologico della ricerca mentre l'apprendimento automatico deve sviluppare nomenclature condivise, standard di valutazione e di presentazione, analisi comparative ed esplicative dei diversi algoritmi, programmi di formazione per i medici, ossia quel percorso culturale e formativo che l'*EBM* ha compiuto negli ultimi trenta anni e che le consentirebbe di “aiutare” l'apprendimento automatico con la propria esperienza. La combinazione tra questi due approcci alla conoscenza offrirebbe, quindi, il percorso migliore per allargare e rafforzare la base di conoscenze della medicina clinica. Per un approfondimento si veda, I. SIMM, *Two ways of knowing: Big Data and Evidence Based medicine*, cit.; I.A. SCOTT, *Machine Learning and Evidence Based Medicine*, in *Ann. Intern. Med.*, 2018, 169, p. 44.

fonte – per così dire – “materiale” di provenienza della raccomandazione³⁹⁰.

Quella che andrebbe ad instaurarsi tra la raccomandazione algoritmica ed il sanitario sarebbe, quindi, una relazione analoga a quella “dialettica” che già lega quest’ultimo alle linee guida³⁹¹.

Ne consegue che, anche in tal caso, l’esigenza sarebbe quella di calibrare il *quantum* di responsabilità ascrivibile al professionista in tutte quelle ipotesi in cui la sua autonomia decisionale sia ridotta o, comunque, condizionata per effetto dell’indicazione proveniente da un “centro decisionale” esterno.

Ricondotta così – almeno – una parte del problema a dinamiche cui l’avvento della Legge Gelli-Bianco ci ha ormai ampiamente abituati, la risposta all’interrogativo iniziale può essere rintracciata “giocando” su un terreno più confacente al penalista: posto che è possibile ritenere le indicazioni algoritmiche alla stessa stregua delle *guidelines*, la relazione intercorrente tra output artificiale e sanitario dovrà essere regolata sulla falsariga di quella che oggi lo lega, ai sensi del *novum* del 2017, alle linee guida e sarà, conseguentemente, influenzata dalla natura ad esse riconosciuta.

Con riferimento a tale ultimo profilo preme infatti evidenziare come, ad oggi, non sia dato rintracciare un’univoca corrente di pensiero che le consideri alla stregua di vere e proprie regole di condotta standardizzate, piuttosto che mere fonti di cognizione di regole di condotta cui i sanitari devono attenersi nel trattamento delle patologie o, ancora, quali regole con prevalente valore di aggiornamento professionale³⁹².

Certo è, però, che il particolare ambito in cui esse dispiegano la propria efficacia e in cui difettano, per antonomasia, i presupposti per

³⁹⁰ Parte della dottrina paventa già la possibilità che, dato il ruolo pervasivo e talora insostituibile dell’I.A. nel campo medico, non sia «*inverosimile che un domani, specifiche ipotesi conducano ad una responsabilità per omesso impiego dell’I.A.*» prefigurando la possibilità che «*le diagnosi e le potenziali terapie frutto di elaborazioni elaborazioni dell’I.A. possano essere considerate come linee guida mediche*». Si veda, sul punto A. BERTOLINI, *Dall’imaging ai sistemi esperti. La responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva*, in *Profili giuridici dell’utilizzo della robotica e della intelligenza artificiale in medicina*, Convegno dell’Università di Verona, 12 giugno 2020, in M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale: i dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020.

³⁹¹ A. PERIN, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, cit., p. 408.

³⁹² Si veda, ad esempio, l’elenco proposto da A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Indice penale*, 2006, p. 443, ove l’autrice annovera anche le linee guida riguardanti le donazioni di sangue, l’attività medico sportiva, l’attività infermieristica.

la formulazione di regole standardizzate inderogabili – stanti, da un lato, i continui e rapidi mutamenti che pervadono la scienza medica e, dall’altro, le profonde variabilità individuali che impongono al sanitario un costante adattamento al caso specifico – unitamente alla *cohabitation* tra le variegate finalità che, di fatto, le animano, implica che a tali strumenti vada riconosciuto carattere elastico.

Pur avendo significativamente affinato la fisionomia del fatto colposo e aver cooperato nel lodevole intento di limitare il potere discrezionale dell’organo giudicante risulterebbe improprio, attesi i limiti clinici ad esse intrinseci, far promettere a tali preziosi suggerimenti più di quanto siano effettivamente in grado di mantenere³⁹³.

Assodata la natura delle *guidelines* occorrerà, quindi, per rispondere all’interrogativo oggetto di questa disamina, trasporre in “sede artificiale” le considerazioni già svolte con riferimento alle linee guida.

E dunque, così come occorre tutelare il legittimo affidamento del professionista nell’indicazione standardizzata – fatta salva, beninteso, la sussistenza di ragioni che gli impongano contegno contrario – altrettanto dovrà farsi nell’ipotesi in cui la dinamica di cura veda l’interazione di sanitario e I.A.

Bisognerà, allora, legittimare l’aspettativa del primo nei confronti del corretto responso fornito dalla seconda, almeno fino al sopraggiungere di evidenze che suggeriscano, invece, la necessità di discostarsi.

In tali circostanze, quindi, al medico potrebbe essere ascritta responsabilità a titolo di colpa (grave) solo nelle ipotesi in cui a fronte della chiara ed inequivoca riconoscibilità dell’errore – o dell’inadeguatezza, rispetto alle peculiarità del caso specifico – dell’output reso dal sistema, questi non se ne sia discostato.

Allo stesso modo, la medesima trasposizione, in sede artificiale, dei limiti del principio di affidamento, consentirebbe di ritenere responsabile anche il medico colpevole dell’utilizzo *off label* – ossia al di fuori dell’ambito di utilizzo autorizzato – del sistema, così come quello affidatosi ad esso a fronte delle cospicue perplessità che la comunità scientifica associa all’utilizzo del macchinario.

³⁹³ Cfr. G. FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d’impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, Firenze, 2010, p. 185.

La disamina svolta ci consente, allora, di constatare come all'interrogativo a più riprese riproposto nella presente ricerca, sia possibile rispondere – con riferimento all'addebito di responsabilità in capo all'utilizzatore del *device* medicale – attraverso strumenti di cui il diritto penale già dispone, e la cui interpretazione si presta, invero, ad essere estesa anche alla materia dell'intelligenza artificiale.

La trattazione fin qui articolata, partita da premesse probabilmente non troppo ottimistiche circa la “tenuta” del diritto penale rispetto all'ultima sfida lanciata della modernità, ci restituisce, comunque, un dato di fatto ineludibile, ossia quello che «una crisi ci costringe a tornare alle domande, esige da noi risposte nuove o vecchie, purché scaturite da un esame diretto; e si trasforma in una catastrofe solo quando noi cerchiamo di farvi fronte con giudizi preconcepiuti, ossia pregiudizi, aggravandola e per di più rinunciando a vivere quell'esperienza della realtà, a utilizzare quell'occasione per riflettere, che la crisi stessa costituisce»³⁹⁴.

6. Una provocazione *de iure condendo*: *machina delinquere (et puniri) potest?*

In uno scenario dominato da *device* dotati di autonomia decisionale progressivamente crescente, si è visto come trovare soluzione al problema inerente all'allocazione della responsabilità giuridica in caso di danni cagionati dal sistema sia operazione che, sebbene non impossibile, richiede – a legislazione vigente – uno sforzo interpretativo talora notevole.

Agganciando, invece, l'interrogativo alla ricerca di nuovi strumenti normativi, atti a disciplinare specificamente le ipotesi *de qua*, occorre dar conto di quella corrente dottrinale d'Oltreoceano che ha proposto di individuare nella stessa macchina un autonomo centro di interessi – e quindi di imputazione – destinato, in quanto tale, a rispondere direttamente per i danni cagionati³⁹⁵.

³⁹⁴ H. ARENDT, *Tra passato e futuro*, Garzanti, Milano, 1991, p. 229.

³⁹⁵ Ci si riferisce al provocatorio orientamento di Hallevy che, sul tema, ha pubblicato numerosi articoli e due monografie. Tra gli articoli si veda, G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities – from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, p. 171 ss.; ID. “I, Robot – I, Criminal” – *When Science Fiction Becomes Reality: Legal Liability of AI Robots committing Criminal Offences*, in *Syracuse Science and Technology Law Reporter*, 2010, p. 1 ss.; ID. *Virtual Criminal Responsibility*, in *Original Law Review*, 2010, p. 6 ss; ID. *Dangerous Robots – Artificial Intelligence vs. Human Intelligence*, in *SSRN*, 21.2.2018. Per ciò che concerne i lavori monografici si veda invece, ID., *When Robots Kill. Artificial Intelligence under Criminal Law*, Boston, 2013, ID., *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence*

Onde garantirne il riconoscimento da parte dell'ordinamento penale, antropomorfo per antonomasia, i fautori di tale orientamento paventano la possibilità di sottoporre i *device* allo stesso processo di antropomorfizzazione cui, non troppo tempo fa, sono state sottoposte le entità collettive, con le quali i sistemi artificiali hanno, a ben vendere, più di un punto in comune.

Alla luce della più recente ricostruzione, riconducibile al penalista israeliano Gabriel Hallevy, non sarebbe infatti possibile individuare, ad oggi, ragioni talmente stringenti da ostare al riconoscimento e, *a fortiori*, alla punibilità dell'agente artificiale che abbia posto in essere una condotta integrante una fattispecie di reato.

Complice un'idea di azione "materialisticamente orientata"³⁹⁶, negli ambienti di *common law* non si registrerebbero, ad esempio, particolari difficoltà nel riconoscere il *device* artificiale come capace di azione penalmente rilevante.

Ed infatti, nelle parole dello stesso ideatore della teoria «*in order to satisfy the conduct component requirement, any material performance through factual-external presentation is considered an act, whether the physical performer is strong artificial intelligence entity or not*» sicché «*when a machine (e.g., robot equipped with artificial intelligence technology) moves its hydraulic arms or other devices of its, it is considered act*»³⁹⁷.

Neanche sotto il profilo psicologico sarebbe dato rintracciare, secondo questo provocatorio indirizzo, argomenti decisivi nel senso di un impossibile riconoscimento della *mens rea* nei sistemi artificiali e ciò, non solo con riferimento alle condotte perpetrate con *negligence*,

Systems, Berlino, 2015. Nella dottrina italiana, tra i contributi che ne esaminano la posizione cfr. F. BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili scenari*, in *Diritto penale e uomo*, 29 settembre 2019, p. 30 ss; A. CAPPELLINI, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, cit., p. 10 ss; M.B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, cit., p. 1201 ss.

³⁹⁶ Evidenzia A. CAPPELLINI, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, cit., p. 12 come «*in ambito di common law l'equivalente del concetto continentale di azione è solitamente inteso in termini molto più schiettamente materialistici di quanto non si suole fare nelle varie sistematiche post-finaliste, che ormai – negli ambienti continentali – hanno in larga misura soppiantato gli echi dell'originaria tripartizione belinghiana, ispirata al più rigido materialismo quanto al fatto tipico*». Diversamente D. LIMA *Could AI Agents Be Held Criminally Liable? Artificial Intelligence and the Challenges for Criminal Law*, in *South Carolina Law Review*, 2018, 677 ss., critica la possibilità di considerare le I.A. capaci di porre in essere 'azioni'.

³⁹⁷ G. HALLEVY, *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, cit., p. 61.

ma finanche in relazione a quelle frutto di *intention, knowledge e recklessness*³⁹⁸.

Stante l'attitudine a processare autonomamente, ma anche adattivamente, i dati con cui sono stati "nutriti", si potrebbe benissimo riconoscere a ciascuno di essi la capacità di rappresentarsi la realtà esterna e di poter, quindi, prevedere e volere la realizzazione di un determinato output all'esito di un autonomo processo di *decision making*.

Rispetto alle *societas*, peraltro, le entità artificiali constano di «*a body kick*» sicché l'addebito di responsabilità risulta addirittura più facile di quanto non lo sia per le *corporation* delle quali ciò che rimane è, fondamentalmente, «*a soul to be damned*»³⁹⁹.

Le stesse esigenze di regolazione sociale che hanno indotto al superamento dell'assioma del *societas delinquere non potest* e a riconoscere la *corporation liability* dovrebbero, secondo Hallevy, consentire oggi di abbandonare quel pregiudizio antropocentrico in cui è dato rinvenire l'unico ostacolo al riconoscimento della soggettività giuridica e, dunque, anche della capacità di delinquere degli agenti artificiali.

A seconda del ruolo ricoperto da questi ultimi nella causazione del danno è possibile quindi graduarne diversamente il *quantum* di responsabilità che oscilla dal paradigma del *perpetration through another* – all'interno del quale rientrerebbero tutte quelle condotte in cui il *device* artificiale rappresenta il mero strumento di realizzazione della fattispecie di reato che però, sostanzialmente, viene realizzata da parte dell'agente in carne ed ossa, individuato nel programmatore del *software* o dell'utilizzatore finale –, alla *direct liability*, passando per la *natural probable consequence* – ipotesi che vedono invece l'agente intelligente responsabile diretto (in via autonoma o cumulativa rispetto alla responsabilità riconducibile all'apporto umano) della fattispecie di reato.

³⁹⁸ *Ibidem*. L'autore ricomprende *intention, knowledge e recklessness* nell'alveo della c.d. "general intention" e solo successivamente passa all'esame della *negligence*.

³⁹⁹ L'espressione, originariamente riconducibile ad Edward Thurlow – *Lord Chancellor of Great Britain* che intendeva, in tal modo, avvalorare l'operatività del principio *societas delinquere non potest* – viene recentemente ripresa da P. ASARO, *A body to kick, but Still No Soul to Damn: Legal Perspectives on Robotics*, in Lin, Abney, Bekey (eds.), *Robot Ethics*, Cambridge (Massachusetts), 2012, p. 169 ss., Sia consentito anche il rinvio a ID., *Determinism, machine agency, and responsibility*, in *Politica & società*, 2014, p. 265 ss., e a ID., *Robots and Responsibility from a Legal Perspective*, in *Proceedings of 2007 IEEE International Conference on Robotics and Automation*, p. 20 ss.

«*The realm has changed*», afferma Hallevy, si renderebbero, dunque, necessari «*at least technologically and legislative changes*»⁴⁰⁰.

E tuttavia, benché la premessa sia senz'altro condivisibile, molteplici sono i nodi che impediscono di accogliere *in toto* una tale ricostruzione e che si manifestano sotto ciascuno dei tre punti di vista analizzati.

Al riconoscimento dei *devices* artificiali quali soggetti attivi del reato osterebbe, *in primis*, il principio di colpevolezza che, sancito nel nostro ordinamento dall'art. 27 c. I della Costituzione, riconosce alla responsabilità penale carattere personale.

Presupposto logico della successiva comminazione della pena, la colpevolezza dell'agente deriva dalla volontà di questi di porre in essere il fatto integrante gli estremi della fattispecie penale; volontà, questa, che difficilmente riuscirebbe a ravvisarsi nei sistemi artificiali.

Anche i più sofisticati tra questi ultimi, in grado di adattare la propria risposta all'ambiente circostante rappresentandosi, alla luce dell'esperienza maturata, l'*output* ad esso più confacente, non restituiscono un'azione "voluta" quanto, piuttosto, l'azione che sono "programmati ad ottenere"⁴⁰¹.

Come osservato da attenta dottrina, l'agire del soggetto artificiale potrà considerarsi, dunque, solo apparentemente – ma mai veramente – doloso⁴⁰².

Se, dunque, il sistema artificiale non può ritenersi colpevole – e risulta, per ciò stesso, non rimproverabile – è intuitivo che non lo si possa ritenere neanche punibile se non, beninteso, al costo di mortificare le funzioni collegate alla sanzione criminale.

Ed infatti, assodato che le macchine artificiali non siano passibili di rimprovero colpevole – e che, dunque, non sia possibile, neanche astrattamente, evocare la funzione retributiva – tanto nell'ottica della prevenzione generale, quanto in quella della prevenzione speciale, non sembra potersi pervenire a soluzioni soddisfacenti.

⁴⁰⁰ G. HALLEVY, *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, cit., p. 229.

⁴⁰¹ Lo evidenzia A. CAPPELLINI, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, cit., p. 14.

⁴⁰² *Ibidem*. L'autore parla infatti di "dolo esangue" atteso che «*l'immagine sociale di quel fatto è si quella di un fatto doloso, poiché è mosso da una specifica direzionalità, che sia capace di adattarsi, plasticamente, alla contingenza della realtà che la circonda, mentre mira al suo obiettivo. Ma l'essenza dell'elemento soggettivo non si arresta all'aspetto esteriore [...] si potrebbe dire che i soggetti artificiali intelligenti di tal tipo possono agir con tipicità dolosa. Ma questa nulla ancora ci dice riguardo alla colpevolezza dolosa*».

Sotto il primo punto di vista si è, infatti, rilevato come, atteso che solo l'agente morale è dotato di quegli strumenti – morali, per l'appunto⁴⁰³ – che gli consentono di “temere” la pena, alcun effetto intimidatorio ne sortirebbe la minaccia rivolta a consociati robotici incapaci, tra l'altro, di comprendere la valenza generale della sanzione che, comminata solo a taluno di essi, sia volta a veicolare un messaggio di dissuasione generale⁴⁰⁴.

Incapace di temere la sanzione, l'agente artificiale sarebbe, a *fortiori*, incapace anche di comprendere il disvalore sociale che la motiva e che è strettamente connesso alla condotta realizzata; *step*, quest'ultimo, fondamentale dal punto di vista pedagogico, ai fini della rieducazione cui la comminatoria della sanzione è preordinata⁴⁰⁵.

Da ultimo, anche il parallelo con la *corporate liability* si risolverebbe in nient'altro che in una provocazione palesando – ammesso ce ne fosse ulteriore bisogno – la fallacia dell'orientamento in oggetto.

Senza poter, in questa sede, puntualmente analizzare le ragioni che rendono il paragone poco efficace, basti ricordare l'obiettivo sotteso al riconoscimento di un *quantum* di “realità” alle *corporations* e rintracciabile nell'esigenza di “aggregare il portafoglio” di quelle entità che, fisicamente, ne consentono il funzionamento e alle quali il fatto di reato è, dunque, concretamente riconducibile.

Il comando sotteso alla norma infatti «*solo apparentemente si appunta all'ente*» e riguarda, invece, quelle maschere, quei burattini umani che, in ottica “fisicalista”, di fatto, lo animano⁴⁰⁶.

⁴⁰³ Evidenziano infatti S.GLESS, E. SILVERMAN, T. WEIGEND, *If Robots Cause Harm, Who is To Blame*, cit., p. 412 come «*as things stand today they are not suitable recipients of criminal punishment, mainly because they cannot conceive themselves as morally responsible agents and because they cannot understand the concept of retributive punishment*».

⁴⁰⁴ Segnala A. CAPPELLINI, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, cit., p. 16, come in realtà anche Hallevy concordi – nel successivo e più maturo lavoro monografico – sull'impossibilità di riconoscere alla pena robotica finalità generalpreventiva senza tuttavia interrogarsi su come possa parlarsi di “pena” in assenza di un momento generalpreventivo ma anche lì, e soprattutto, retributivo.

⁴⁰⁵ *Ivi.*, p. 16, l'autore evidenzia come anche programmando appositamente l'I.A. a rieducarsi «*un “difetto di comportamento” può probabilmente essere corretto, in maniera più efficace, da meccanismi di machine learning che “ottimizzano” progressivamente l'agire del soggetto artificiale, o più radicalmente da una riprogrammazione: in maniera diretta, dunque, piuttosto che mediante uno strumento indiretto di pressione quale è la pena*». Sulla possibile rieducazione dell'I.A. si veda in particolare P. ASARO., *Determinism, machine agency, and responsibility*, cit., p. 282; ID., *A body to kick, but Still No Soul to Damn*, cit., p. 181.

⁴⁰⁶ *Ivi.*, p. 17.

Operare una tale *fictio* risulterebbe, di contro, impossibile con riferimento alle intelligenze artificiali che agiscono *motu proprio* e rispetto alle quali l'uomo – come l'apprendista stregone cui si è fatto riferimento qualche paragrafo fa – perde, dunque, qualsiasi possibilità di controllo subito dopo averle plasmate.

La sanzione comminata all'I.A. vede, dunque, in quest'ultima la destinataria finale: nessun burattino umano e nessun portafoglio da aggredire e di cui, in potenza, influenzare il comportamento perché l'azione criminosa non venga, in futuro, reiterata.

Questa breve panoramica ci restituisce l'immagine di un percorso artificiale pervaso da quesiti dal sapore fantascientifico e in continuo divenire ma rispetto al quale, tuttavia, una certezza rimane: *machina delinquere non potest*.

BIBLIOGRAFIA

AARONSON J.A. et al., *Decisions support systems and intelligent systems*, Pearson Prentice Hall Upper Saddle River, NJ, 2005, Vol. IV.

ADLER J. R. - CHANG S. - MURPHY M.J. ET. AL., *The Cyberknife: a frameless robotic system for radiosurgery*, in *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 1997, n. 12, p. 124 e ss.

ADLER J. R. - CHANG S., *Robotics and Radiosurgery – The Cyberknife*, in *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 2001, n. 76, pp. 204 ss.

ALESSANDRI A., *Impresa (Responsabilità penali)*, in *Dig. Disc. Pen.*, Torino, 1992, p. 197.

ALESSANDRI A., *Parte generale*, in C. PEDRAZZI, A. ALESSANDRI, L. FOFFANI, S. SEMINARA, G. SPAGNOLO, *Manuale di diritto penale dell'impresa*, ed. Monduzzi, 2000, p.60.

AMATO G., *Per le sentenze definitive di condanna dei sanitari esclusa una applicazione automatica della norma*, in *Guida al diritto*, 11 maggio 2015, 68 ss.

AMIDEI A., *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, U. RUFFOLO (a cura di), Giuffè, 2020, p. 138.

ARENDT H., *Tra passato e futuro*, Garzanti, Milano, 1991.

ARMOCIDA G., BICHENO E., FOX B., *Storia della medicina*, Milano, 1993, 7 ss.

ASARO P., *A body to kick, but Still No Soul to Damn: Legal Perspectives on Robotics*, in Lin, Abney, Bekey (eds.), *Robot Ethics*, Cambridge (Massachusetts), 2012, p. 169 ss.

ASARO P., *Determinism, machine agency, and responsibility*, in *Politica & società*, 2014, p. 265 ss.

ASARO P., *Robots and Responsibility from a Legal Perspective*, in *Proceedings of 2007 IEEE International Conference on Robotics and Automation*, p. 20 ss.

ATTILI V., *L'agente modello nell'era della complessità: tramonto, eclissi o trasfigurazione?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, p. 1240.

AUGIER E. – VANDELØ M. T., *An Interview with Edward A. Feigenbaum*, 2002.

BALKIN J.B., *The path of Robotics Law*, in *California Law Review*, 2015, p. 52.

BARNI M., *Consulenza medico legale e responsabilità medica. Impegno etico-scientifico in divenire* (con presentazione di F. STELLA), Milano, 2002, 40 ss.

BARON M., *The standard of the Reasonable Person in the Criminal Law*, in R.A. DUFF, L. FARMER, S.E. MARSHALL, M. RENZO, V. TADROS (a cura di), *The structures of the Criminal Law*, Oxford, 2011, p. 11 ss.

BARREDO ARRIETA A. ET. AL., *Explainable artificial intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible A.I.*, in *Information Fusion*, Vol. 58, June 2020, p. 82-115.

BARTOLI R., *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*, in *Dir. pen. proc.*, 2016.

BASILE F., *Fisionomia e ruolo dell'agente modello ai fini dell'accertamento processuale della colpa generica*, in *Dir. pen. cont.*, 13 marzo 2021, 1.

BASILE F., *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili scenari*, in *Diritto penale e uomo*, 29 settembre 2019, p. 30 ss.

BASS B. L. - BERCELI S. ET. AL., *Computational Surgery and Dual Training*, Springer, New York, 2013, p. 3 e ss.

BAUMAN Z., *La società dell'incertezza*, Bologna, 1999,

BECK S., *Intelligent agents and criminal law – Negligence, diffusion of liability and electronic personhood*, in *Robots and Autonomous Systems*, 2016, p. 244.

BELTRANI S., *La mancata considerazione delle regole di perizia non rappresenta una corretta soluzione dei casi*, in *Guida al Diritto*, 20 aprile 2013, n. 17, p. 33 ss.

BERLINGUER G., *Storia e politica della salute*, Franco Angeli, Milano, 1991, p. 33.

BERNARDI A., *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2003, p. 23.

BERTOLINI A., *Robot as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, in *Law Innovation & Tech.*, 2013, p. 233.

BERTOLINI A., *Dall'imaging ai sistemi esperti. La responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva*, in *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e della intelligenza artificiale in medicina*, Convegno dell'Università di Verona, 12 giugno 2020, in M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale: i dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020.

BILANCETTI M., *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova, 2010, 744

BLAIOTTA R., *La causalità nella responsabilità professionale*, Padova, 2004, p. 119.

BLAIOTTA R., *La responsabilità medica. Nuove prospettive per la colpa*, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2012.

BLOSS R., *Mobile hospital robots cure numerous logistic needs*, in *Industrial Robot: An International Journal*, vol. XXXVIII, n. 6 (2011), p. 567.

BODEN M. A., *Intelligenza artificiale*, in J. AL-KHALILI (a cura di), *Il futuro che verrà*, Milano, Bollati Boringhieri, 2017, p. 134.

BONANNO A. M., *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Indice penale*, 2006, p. 443.

BRANCH W.T. – KERN D – HAIDET P., ET AL., *Teaching the human dimensions of care in clinical settings*, in *JAMA*, 2001, fasc. 286, pp. 1067-74.

BRICOLA F., *Responsabilità penale per il tipo e per il modo di produzione*, in *La responsabilità dell'impresa per il danno all'ambiente e ai consumatori*, Milano, vol. LXXXVII (1978), p. 101 e ss.

BRUSCO C., *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, p. 51 ss.

BRUSCO C., *La nuova legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *ilPenalista.it*, 1 marzo 2017.

BRYSON A.E., JR., HO Y.C., *Applied Optimal Control*, Blaisdell, (1969). Ristampa *Hemisphere Publishing*, Washington D.C., (1975).

BURGSTALLER M., *Das Fahrlässigkeitsdelikt im Strafrecht. Unter besonderer Berücksichtigung der Praxis in Verkehrssachen*, Wien, 1974, p. 54 ss

BURRELL J., *How the machine thinks: Understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, vol. III, n. 1 (2016), p. 1/12.

BUTTER M., RENSMAN A., VAN BOXEL J., KALISINGH S., SCHOONE M., et. al., in *Robotics for healthcare – final report. European Commission, DG Information Society*, 2014.

CAIANELLO M., *Imputazione e garanzie: la contestazione e la qualificazione del fatto colposo*, in DONINI M., ORLANDI R. (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, 341 ss.

CALETTI G.M. E MATTHEUDAKIS M.L., *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2/2017, p. 84.

CALETTI G.M. E MATTHEUDAKIS M.L., *La fisionomia dell’art 590 sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra “nuovi spazi” di graduazione dell’imperizia e “antiche” incertezze*, in *Dir. pen. cont.*, 4/2018.

CALO R., *Robots in American Law*, in E. Hilgendorf, U. Seidel (eds), *Robotics, Autonomics and Law*, Baden-Baden, 2017, p. 107.

CANEPA A., *L’imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino, 2011

CANESTRARI S. – MELCHIONDA A. (a cura di), vol. I., *Dottrine generali. Teoria del reato e sistema sanzionatorio*, Tomo II, *Dal 1973 al 1993*, Milano, Giuffrè, 1997, p. 1243.

CANESTRARI S., *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in AA.VV., *Scritti in onore di Franco Coppi*, I, Torino, 2012 p. 73 ss.

CANTALDO A. – CAMPARA F., *Intelligenza Artificiale e Diritto. Dai sistemi esperti “classici” ai sistemi esperti “evoluti: tecnologia ed implementazione giuridica*, in *Intelligenza Artificiale. Algoritmi giuridici. Ius condendum o fantadiritto?*, G.TADDEI ELMI – A. CONTALDO (a cura di), Pacini Giuridica, 2020, p. 2 ss.

CANZIO G., *Medicina e narrativa*, in *Riv. it. med. leg.* 2014, f.3, pp. 847 e ss.

CAPPELLINI A., *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, in *Discrimen*, 2019, p. 9.

CAPPELLINI A., *Profili penalistici delle self-driving cars*, in *Riv. Trim. Dir. pen. cont.*, 2019, II, p. 325 ss.

CAPUTO M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017.

CAPUTO M., *Filo d’Arianna o flauto magico? Linee guida e check-list nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012.

CAPUTO M., *“Promossa con riserva”. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione e viene “rimandata a settembre” per i decreti attuativi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 274 ss.

CAPUTO M., *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofiliachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell’imperizia lieve*, in *Riv. it. med.leg.*, 2018, p. 353.

CARRARA F., *Programma del corso di diritto criminale, parte generale*, 4°ed., Lucca, 1971, par.83, p. 71.

CARTESIO, *Discorso sul metodo*, Laterza, 2009.

CARUANA R., LOU Y., GEHRKE J. et al., *Intelligible models for healthcare: predicting pneumonia risk and hospital 30-day readmission*, in *Proceedings of the 21th ACM SIGKDD International Conference of Knowledge Discovery and Data Mining*, Springer International Publishing, 2015.

CASELLI A., *Dagli artifici dell'intelligenza all'Intelligenza Artificiale*, in *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, F. PIZZETTI (a cura di), Giappichelli, Torino, p. 195.

CASTALDO A.R., *L'imputazione oggettiva nel delitto colposo di evento*, Napoli, 1989.

CASTRONUOVO D., *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1987.

CASTRONUOVO A., *Macchine fantastiche. Manuale di stramberie e altre astuzie elettro-meccaniche*, Stampa Alternativa Editore, 2007, p. 33.

CASTRONUOVO D., *La colpa penale*, Milano, 2009.

CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in BELVEDERE-RIONDATO (a cura di), *Le responsabilità in medicina. Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, Milano, 2011, 977 ss.

CASTRONUOVO D., *La contestazione del fatto colposo: discrasie tra formule prasseologiche d'imputazione e concezioni teoriche della colpa*, in *Cass. pen.*, 2002, 3843 ss.

CECCARELLI M., *Distinguished Figures in Mechanism and Machine Science (Part 2)*, History of Mechanism and Machine Science, Springer, 2010, pp. 1–21.

CEMBRANI F., *Su alcuni snodi critici della legge Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 873 ss.

CENTONZE F. – CAPUTO M., *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1367 ss.

CHAIMOVICH L.C., *La posición de garante del fabricante en el Derecho penal alemán. (The manufacturer's position of guarantor in German Penal law)*, in *Polit. Crim.*, 2017, p. 25 ss.

CHAPMAN S., *Blaise Pascal (1623–1662)*, in *Nature* 150, 508–509 (1942).

CIVELLO G., *Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in *www.archiviopenale.it*, 2013, n.1.

COLLECCHIA G., DE GOBBI R., *Intelligenza artificiale e medicina digitale. Una guida critica*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2020.

CONTISSA G. – LASAGNI G., *When it is (also) Algorithms and A.I. that decide on Criminal Matters: In Search of an Effective Remedy*, in *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, 2020, 28 (3), p. 280 ss.

CRAIK K.J.W., *The nature of explanation*, Cambridge, 1943, tr.it. parziale in V. SOMENZI (a cura di), *La fisica della mente*, Torino, 1969, p. 32 ss.

CRESPI A., *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955.

CRESPI A., *Il grado della colpa nella responsabilità professionale del medico chirurgo*, in *La Scuola Positiva*, 1960, 488.

CREVIER D., *AI: The Tumultuous Search for Artificial Intelligence*. New York, 1993, p. 110.

CUPELLI C., *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2017, p. 200 ss.

CUPELLI C., *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, in *Cass. Pen.*, n. 9/2013, p. 3000 ss., e in *Dir. pen. cont.* del 10 giugno 2013.

CUPELLI C., *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir.pen.cont*, 4/2017.

CUPELLI C., *Alle porte della nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 16 gennaio 2017.

CUPELLI C., *L'anamorfose dell'art 590 sexies c.p., L'interpretazione costituzionalmente conforme e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni Unite*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 4/2018, p. 1978.

CUPELLI C., *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, 11/2017, 244 ss.

CUPELLI C., *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, in 1 *Dir.pen.cont*, 3 giugno 2017.

CUPELLI C., *Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*, in *Dir.pen.cont*, 7 novembre 2017.

CUPELLI C., *L'art 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Dir.pen.cont.*, 1 marzo 2018.

CUPELLI C., *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016.

D'ALESSANDRO F., *Delega di funzioni (diritto penale)*, in *Enc. del dir.*, Annali, 2016, p. 241.

D'ALESSANDRO F., *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, pp. 573 ss.

D'ALESSANDRO F., *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 573 ss.

DARRACH B., *Meet Shaky, the First Electronic Person*, in *Life Magazine*, 20 November 1970, pp. 58/68.

DAVIES B., *A review of robotic in surgery*, in *Proceedings of the institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, vol. CCXIV, n. 1 (2000), p. 129/140.

D'AVILA GARCEZ A., GORI M., LAMB L.C., SERAFINI L., SPRANGER M., AND TRAN S.N., *Neural-symbolic computing: An effective methodology for principled integration of machine learning and reasoning*, 2019.

DAVIS M., *Il calcolatore universale*, Adelphi, 2012.

DE MARINIS M.G. – MATARRESE M. – PIREDDA M., *The patient centred health system: a matter of hidden curriculum*, in *MEDIC (Metodologia Didattica e Innovazione Clinica)*, 6/2013, vol. 2, pp. 37-42.

DEL FIOLE G., WORKMAN T.E., GORMAN P.N., *Clinical questions raised by clinicians at the point of care: a systematic review*, in *JAMA*, 2014, 174: p. 710 ss..

D'ELIA A., *“La colpa medica”: dal tramonto del modello “Balduzzi” all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile “pulp”*, in www.archiviopenale.it, 27 giugno 2017.

DE FRANCESCO V., *Sulla misura soggettiva della colpa*, in *Studi Urbinati*, 1977-1978, p. 297.

DE FRANCESCO G., *L'imputazione del reato e i tormenti del penalista*, in *Scritti per Federico Stella*, Napoli, 2007, p. 513 ss.

DE FRANCESCO G., *Diritto penale. I fondamenti*, Torino, 2011, p. 429.

DE FRANCESCO G., *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv.it.med.leg.*, 2012, p. 969.

DE FRANCESCO G.A., *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in www.lalegislazionepenale.eu, 2 maggio 2017.

DE FRANCESCO G.A., *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in www.lalegislazionepenale.eu, 2 maggio 2017.

DE MALDÈ M., *Medicina di precisione e sistemi di supporto alla decisione clinica: opportunità di miglioramento delle cure, riduzione degli errori, contenimento dei costi*, in *The Future of Science and Ethics*, vol. 2, n.1, p. 28.

DE PAULA C., *Per una medicina centrata sul paziente: riflessioni sulla fondazione etica del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e Morale*, 2002, f. 3, p. 559.

DE SOLLA PRICE D. J., *Gears from the greek. The Antikytera Mechanism – A Calendar Computer from ca. 80 B.C.*, in *Transactions*

of the American Philosophical Society, 64, 1974, part. 7, rist. Science History Publications, New York, 1975.

DIETRICH S. - GIBBS I.C., *The Cyberknife use: current roles, futures expectations*, in *Front Radiat. Ther. Oncol.*, 2011, n 43, pp. 181 e ss.

DI GIOVINE O., *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv.it.med.leg.*, 2013.

DI GIOVINE O., *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi*, in *Arch. Pen.*, 2014.

DI GIOVINE O., *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017.

DI LANDRO A.R., *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico di équipe*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005, p. 225.

DI LANDRO A., *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile*, Torino, 2009.

DI LANDRO A.R., *Responsabilità medica e linee guida*, in *Foro.it.*, 2011, II, 416.

DI LANDRO A.R., *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012.

DI LANDRO A.R., *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013.

DI MARTINO A., *Danno e rischio da prodotti. Appunti per la rilettura critica di un'esperienza giurisprudenziale italiana*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa: (un dialogo con la*

giurisprudenza): atti del convegno nazionale organizzato alla Facoltà di giurisprudenza e dal Dipartimento di diritto comparato e penale dell'Università degli Studi di Firenze, Firenze, 2010, p. 437-441, p. 448 e ss.

EDDY-FESTA-COHEN, *Probabilità ed evidenza in medicina*, in Federspill-Giaretta-Moriggi (a cura di), *Filosofia della medicina*, Milano, 2008, p. 368.

EDWARDS L., VEALE M., *Slave to the Algorithm? Why a 'Right to an Explanation' Is Probably Not the Remedy You Are Looking For*, in *Duke Law and Technology Review*, 2017.

ENDSLEY M.R., *The application of human factors to the development of expert systems for advanced cockpits*, in *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, n. 12, SAGE Publications, 1987, vol. XXXI, p. 1388.

ENDSLEY M.R. - KRIS E.O., *The out-of-the-loop performance problem and level of control in automation*, in *Human Factors: The Journal of Human Factors and Ergonomic Society*, vol. XXXVII, n.2 (1995), p. 381.

ENTHOVEN A., *Cutting Cost without Cutting the Quality of Care*, in *New England Journal of Medicine* 298 (22), p. 1229/1237.

ESPOSITO M., BHEEMAIAH K., TSE T., *What is machine learning?* in *The Conversation*, 2017.

FARES G., *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie, commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, CARPANI G.–FARES G. (a cura di), Torino, 2017, p. 60.

FARNETTI A., *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007, p. 124.

FERRARI E. ET. AL., *Therapeutic and educational objectives in robot assisted play for children with autism*, in *Robot and human Interactive Communication, 2009. RO-MAN 2009. The 18th IEEE International Symposium*, in IEEE, 2009, p. 108.

FEW S., *Big data, Big Dupe: A little Book about a Big Bunch of Nonsense*, Analytics Press, 2018.

FIANDACA G., *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè, 1979, p. 209-210.

FIANDACA G. - MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, VIII edizione, Zanichelli, 2019, p. 347; D. PULITANÒ, *Diritto penale*, VII edizione, Torino, 2017, p. 310.

FIANDACA G., *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, R. BARTOLI (a cura di), *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, Firenze, 2010.

FIELD-LOHR (Eds.) *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Institute of Medicine, Washington D.C., 1990, p. 38.

FIELD-LOHR (Eds.) *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, Insitute of Medicine, Wahington D.C., 1992, p.2.

FIORI A. – MARCHETTI D., *L'art. 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, ivi, p. 564 ss.

FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990.

FORTI G., *La “chiara luce della verità” e “l’ignoranza del pericolo”*. *Riflessioni penalistiche sul principio di precauzione*, in AA.VV., *Studi in onore di Federico Stella*, Napoli, 2007, p. 607.

GABBAY J. - LE MAY A., *Evidence based guidelines or collectively constructed “mindlines”?* *Ethnographic study of knowledge management in primary care*, in *BMJ*, 2004, 329, p. 1013.

GABBRIELLI M., *Dalla logica al Deep Learning: una breve riflessione sull'intelligenza artificiale*, in *XXVI Lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale* (a cura di) U. RUFFOLO, Giappichelli, 2021, p. 23.

GADAMER V., *Dove si nasconde la salute?*, trad. it. di Donati e Ponzo, Milano, 1994, 109 s.

GALLO M., *Colpa penale*, in *Enc. dir.*, VII, Milano, 1960, 637.

GALLUZZI P. (a cura di), *Prima di Leonardo. Cultura delle macchine a Siena nel Rinascimento*, Electa, Milano, 1991.

GARDINI F. E SGHEZZI D., in *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie, commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, CARPANI G.–FARES G. (a cura di), Torino, 2017, p. 60.

GATTA G.L., *Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge "Gelli-Bianco"* in, *Diritto penale Contemporaneo*, 20 marzo 2017.

GIANNANTONIO E., *Introduzione all'informatica giuridica*, Giuffrè, Milano, 1984, p. 196.

GIUNTA F., *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993.

GIUNTA F., *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. proc. pen.*, 1999, p. 109.

GIUNTA F., *I tormentati rapporti tra colpa e regola cautelare*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, p.1296.

GIUNTA F., *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2009, 165 ss.

GIUNTA F., *Protocolli medici e colpa penale secondo il "decreto Balduzzi"*, in *Riv.it.med.leg.*, 2013.

GIUNTA F., *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in M. DONINI - R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, p.71.

GIZZI L., *Orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica in équipe*, in *Giur. merito*, 1997, p. 226.

GLESS S., SILVERMAN E., WEIGEND T., *If Robots Cause Harm, Who is To Blame: Self-Driving Cars and Criminal Liability*, in *New. Crim. Law. Rev.*, 2016, p. 432.

GOMES P. (ed.), *Medical robotics. Minimal invasive surgery*, Woodhead Publishing, Oxford, 2012, pp. 59 ss.

GOUREVITCH D., *Le triangle hippocratique dans le monde gréco – romain: le malade, sa maladie et son médecine*, Roma, 1984.

GOURNEY J.K., *Driving into the Unknown: Examining the Crossroads of Criminal Law and Autonomous Vehicles*, in *Wake Forest Journal of Law and Policy*, 2105, 5 (2), p. 393 ss.

GRASSANI E., *Le macchine pensanti. Intelligenza Artificiale e sistemi esperti*, Milano, 1989, p. 33.

GRIECO-LINGIARDI, *Il guaritore ferito*, Introduzione a GADAMER, *Dove si nasconde la salute*, trad. it. Di Donati e Ponzio, Milano, 1994, XII.

GRILLI R. E COLL., *Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal*, in *The Lancet*, Vol. 335., January 8, 2000.

GROSSO S., *Grado della colpa e linee guida: una ventata di aria fresca nella valutazione della colpa medica*, in *Cass. Pen.*, n. 05/2014, p. 1670 ss.

GROTTO M., *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012, p. 147 ss.

GUIDI D., *L'attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di S. CANESTRARI – F. GIUNTA – R. GUERNINI – T. PADOVANI, Pisa, 2009, p. 220.

HALLEVY G., *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities – from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, p. 171 ss.

HALLEVY G., *“I, Robot – I, Criminal” – When Science Fiction Becomes Reality: Legal Liability of AI Robots committing Criminal Offences*, in *Syracuse Science and Technology Law Reporter*, 2010, p. 1 ss.

HALLEVY G., *Virtual Criminal Responsibility*, in *Original Law Review*, 2010, p. 6 ss.

HALLEVY G., *Dangerous Robots – Artificial Intelligence vs. Human Intelligence*, in *SSRN*, 21.2.2018.

HALLEVY G., *When Robots Kill. Artificial Intelligence under Criminal Law*, Boston, 2013.

HALLEVY G., *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Berlino, 2015.

HANSEN M.M., MIRON-SHATZ T., LAU A.Y., PATON C., *Big Data in Science and Healthcare: A Review of Recent Literature and Perspectives. Contribution of the IMIA Social Media Working Group*, *Yearb Med. Inform.*, 2014.

HASKEL, *A Proposal for Addressing the Effects of Hindsight and Positive Outcome Biases in Medical Malpractice Cases*, *42 Tort Trial & Ins. Prac. L.J.*, 905 (2006-2007).

HAUGELAND J., *Artificial intelligence: The very idea*, M.I.T. press, Cambridge, 1985.

HEBB D.O., *The organization of behavior; a neuropsychological theory.*, Wiley, New York, 1949.

HEIMS S.P., *Gregory Bateson and the mathematicians: From interdisciplinary interaction to societal functions*, in *Journal of the History of the Behavioral Sciences*, vol. 13, n. 2, April 1977, pp. 141–159.

HÈNIN S., *Il computer dimenticato. Charles Babbage, Ada Lovelace e la ricerca della macchina perfetta*, Hoepli, Milano, 2015.

HILGENDORF E., *Automated Driving and the law*, in E. HILGENDORF – U. SEIDEL (eds.), *Robotics, Autonomics and the Law*, Baden Baden, Nomos, 2017, p. 171 ss.

HOOD L., *Systems biology and 4p medicine: past, present and future*, in *Rambam Maimonides Med. J.*, 4, 2013.

HUBBARD F.P., *Sophisticated Robots: Balancing Liability, Regulation and Innovation*, in *Fla. L. Review.*, 2014, p. 1851.

HYMAN A., *Charles Babbage Pioneer of the Computer*, Princeton University Press, Princeton (N.J.) 1982.

IADECOLA G., *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013.

IADECOLA G., *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Legge Gelli-Bianco)*, in www.penalecontemporaneo.it, 13 giugno 2017.

IADECOLA G., in M.BONA- G.IADECOLA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, pp. 78 ss.

INTRONA F., *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, p. 195.

ISOLABELLA L. E QUARTARO A., *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, in *Guida al diritto*, 2017, fasc. 15, p. 56.

ITALIANO G. F., “*Intelligenza artificiale: passato, presente, futuro*” in Pizzetti F. (a cura di) *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Giappichelli, 2018, p. 212.

CHATRE S., *Patient centered care - a conceptual model and review of the state of the art*, 2011.

JONAS, *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzipis Verantwortung*, trad. it. di Becchi e Benussi, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Torino, 1997, 110 ss.

JONES A., *La macchina del cosmo. La meraviglia scientifica del meccanismo di Anticitera*, Hoepli, Milano, 2019.

KARNOW C.E., *The application of traditional tort theory to embodied machine intelligence*, in *Robot Law*, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 114.

KAUFFMAN A., *Das fahrlässige Delikt*, in *ZfRV*, 1964, p. 61

KISTERMANN F. W., in *IEEE Annals of the History of Computing*, Vol. 20, Issue 1, January 1998, pp. 69/76.

KOZOŁOWSKI D. M. ET. AL., *Micro-telerobotic surgical system for microsurgery*, in *Studies in health technology and informatics*, vol. XXXIX (1997), p. 216.

KROH M. - CHALIKONDA S., *Essentials of robotic surgery*, Springer, 2015, p. 1/11.

KWOH Y.S. ET. AL., *A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery*, in *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. XXXV, n.2 (2018), p. 153/160.

LAGIOIA F., *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Giappichelli editore, 2020, p. 24 e ss.

LECUN Y., BENGIO Y., HINTON G.E., *Deep Learning*, in *Nature* 436-444, 2015.

LEDERBERG J., *How Dendral Was Conceived and Born*, *ACM Symposium on the History of Medical Informatics*, 5 November 1987, Rockefeller University. New York, National Library of Medicine.

LEIBNITZ G. W., *De scientia universalis seu calculo philosophico* in GERHARDT (a cura di), *Die Philosophischen Schriften von Gottfried Wilhelm Leibnitz*, Vol. VII, Berlin, 1890.

LEIBNITZ G.W., *Prefazione alla «Scienza generale»*, (frammento pubblicato dal Couturat), in L. PERNISSOTTO (a cura di) *Logica in Leibnitz e nella filosofia del XVII secolo*, Paravia, Torino, 1989, p. 55.

LEIBNITZ G.W., *Scritti di logica* (a cura di F. Barone), Laterza, 1993, p. 26.

LEIBNITZ G.W., *L'analisi applicata a cose diverse dalla quantità*, in *Scritti Filosofici*, M. MUGNAI – E. PASINI (a cura di), Utet, Torino, vol. I. p. 153.

LEONCINI I., *Obbligo di attivarsi, obbligo di garanzia e obbligo di sorveglianza*, Giappichelli, 1999, p.111.

LIGHTHILL J., *Artificial Intelligence: A General Survey*, in *Artificial Intelligence: a paper symposium*, Science Research Council, 1973.

LIMA D., *Could AI Agents Be Held Criminally Liable? Artificial Intelligence and the Challenges for Criminal Law*, in *South Carolina Law Review*, 2018, p. 677 ss.,

LINDSAY R. K., BUCHANAN B. G., FEIGENBAUM E. A., AND LEDERBERG J., *Applications of Artificial Intelligence for Organic Chemistry: The Dendral Project*, McGraw-Hill Book Company, 1980.

LIU X. - STEIGER C. - LIN L. ET. AL., *Ingestible hydrogel device*, in *Nature Communications*, 30 gennaio 2019.

LONDON A.J., *Artificial intelligence and black-box medical decisions: accuracy versus explainability*, in *Hastings Center Report*, vol. XLIX, n.1 (2019), p. 151.

LOSAPPIO G., *Plurisoggettività eventuale colposa. Un'introduzione allo studio dei delitti causali di evento in senso naturalistico*, Bari, 2012

LOYOLA-GONZÁLEZ O., *Black-Box vs. White-Box: Understanding Their Advantages and Weaknesses From a Practical Point of View*, in *IEEE Access*, vol. 7, 2019.

LOSANO M.G. (a cura di), *Babbage: la macchina analitica. Un secolo di calcolo automatico*, Etas Kompass, Milano 1974.

LUCATUORTO P. L. M., *Intelligenza Artificiale e Diritto: le applicazioni giuridiche dei sistemi esperti*, in *Cyberspace and Law*, Vol. 7, 2, 2006, 5.

LULLO R., (a cura di) M.M. ROMANO, *Arte breve*, Bompiani, Milano, 2002.

LUPO A., *Capire è un po' guarire: il rapporto paziente-terapeuta fra dialogo e azione*, in *AM Riv. della Soc. Italiana di antropologia Medica*, 1999, f.7. p. 73.

LUPORINI C., *Leopardi progressivo. Il pensiero di Leopardi. L'officina dello Zibaldone. Naufragio senza spettatore*, Editori Riuniti Univ. Press, 2018.

MACRÌ E. - FURLANETTO A., *I robot tra mito e realtà nell'interazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, f.3, p. 1.

MAGRO M.B., *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. CADOPPI S.CANESTRARI, A. MANNA, M.PAPA, *Trattato di Diritto Penale – Cybercrime*, 2019, p. 1179 ss.

MALATO M. T., *Storia della medicina. Dalle origini ad oggi*, Roma, 2014.

MANNA A., *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa University press, 2004, p. 53.

MANNA A., *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa 2014.

MANNA A., *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. economia*, 2013.

MANNHEIM H., *Der Maßstab der Fahrlässigkeit*, Breslau, 1912 (ristampa 1977, Frankfurt am Main-Tokyo).

MANTOVANI F., voce *Colpa*, in *Dig. disc. pen.*, II, Torino, 1988, p. 229 ss.

MANTOVANI F., *Colpa e preterintenzione*, in AA.VV., *Introduzione al sistema penale*, II, Torino, 2001, p. 208 e ss.

MANTOVANI F., *Dolo e colpa comune e dolo e colpa speciale*, in *Studi in onore di Mario Romano*, Napoli, 2011, p. 1045.

MANTOVANI F., *Diritto penale, parte generale*, 7° ed., Padova, 2012, p. 339 ss.

MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997.

MANTOVANI M., *Sui limiti del principio di affidamento*, in *Ind. Pen.* 1999, p. 1195.

MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nel diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2009, p. 536.

MARAKAS G.M., *Decisions Support Systems in the 21st century*, Prentice Hall Upper Saddle River, NJ, 2003, vol. CXXXIV.

MARINI G., *Lineamenti del sistema penale*, 2° ed., Torino, 1996, p. 503.

MARINUCCI G., *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965 (ora in ID. *La colpa. Studi*, Milano, 2013, pp. 3 ss.).

MARINUCCI G., *Il reato come azione. Critica di un dogma*, Milano, 1971.

MARINUCCI G.– MARRUBINI G., *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in *Temi*, 1968, p. 217.

MARINUCCI G., *La Colpa. Studi*, Milano, 2013, p. 139 ss

MARINUCCI G. – DOLCINI E. – GATTA G.L., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VIII edizione, Giuffrè, 2019, p. 396.

MARINUCCI G. – E. DOLCINI E. – GATTA G.L., *Manuale di Diritto Penale. Parte generale.*, IX ed., Milano, 2020, p. 407.

MARRA G., *L'osservanza delle linee guida non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Cass. Pen.*, 2012, 2, 557.

MARRA G., *Prime indicazioni della Cassazione sulla responsabilità del sanitario dopo la legge Gelli-Bianco e sulla disciplina intertemporale*, in *www.ilpenalista.it*, 20 giugno 2017.

MARTIN M.-CASALS, *Causation and scope of liability in the internet of things (IoT)*, in S. LHOSSE, R. SHULZE, D. STAUDENMAYER (a cura di), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Baden-Baden, 2019. p. 201.

MASSARO A., *La responsabilità colposa per omesso impedimento di un fatto illecito altrui*, Napoli, 2013.

MASULLO M.N., *Colpa penale e precauzione nel segno della complessità*, Napoli, 2012.

MATTEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, 24 *J. Health Politics, Policy & L.*, 275, 1999, p. 278.

MATTHIAS A., *From coder to creator: responsibility issues in intelligent artefact design*, in *Handbook of Research and Technoethics*, 2009.

MAZZACUVA N., *Il disvalore dell'evento nell'illecito penale. L'illecito commissivo doloso e colposo*, Milano, 1983.

MAZZACUVA N., *Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv.it. med. leg.*, 1984, IV, p. 410 ss

MAYER- SCHONBERG V. - CUKIER K., *Big Data: A Revolution that Will Transform how We Live, Work, and Think*, Houghton Mifflin Harcourt, 2013.

MAYR O., *The Origins of Feedback Control*, in *Scientific American*, 1970, pp. 32-33.

MAZZARELLO P., *Rapporto terapeutico in occidente: profili storici*, in S. RODOTÀ – P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Vol. III, Milano, 2011, p. 3ss.

MAZZUCCATO C. – VISCONTI A., *Dalla medicina narrativa alla giustizia riparativa in ambito sanitario: un progetto integrato di prevenzione delle pratiche difensive e di risposta alla colpa medica*, in *Riv. it. med. leg.* 2014, f.3., pp. 843 ss.

MCCARTY J. – MINSKY M. – ROCHESTER N. – SHANNON C., *A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*, August 31, 1995.

MCCORDUCK P. - FEIGENBAUM E.A , *The Fifth Generation: Artificial Intelligence and Japan's Compute Challenge to the World*, Addison-Wesley Publishing Co., Massachusetts, 1983.

MCCORDUCK P., *Machines who think*, 2nd ed., A.K. Peters, Ltd., Natick (MA), 2004.

MCCORDUCK, *Machines Who Think* (2nd ed.), A. K. Peters, Ltd., Natick, Massachusetts, 2004, p.456.

MCCULLOCH W. – PITTS W., *A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity*, in *The bulletin of mathematical biophysics*, 1943.

MELLO V., *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, 149 *Univ. Pennsylvania L. Rev.*, 2001, p. 649.

MERON G. D., *The developement of the swallowable video capsule (M2A)*, in *Gastrointestinal endoscopy*, vol. LII, n. 6 (2000), p. 817 e ss.

MICHAELSEN R. H., *An Expert System for Federal Tax Planning*. *Expert Systems* 1 (2), pp. 149/167.

MICHELETTI D., *La colpa nella bancarotta semplice patrimoniale. Contributo allo studio della regola cautelare come criterio di delimitazione della responsabilità colposa*, in *Riv. trim. dir. pen. ec.*, 2000, p. 619.

MICHELETTI D., *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, 247 ss.

MICHELETTI D., *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica*, in *Discrimen*, 2019, p. 1.

MIKEL O., *A Sociological Study of the Official History of the Perceptrons Controversy*, in *Social Studies of Science*, (3): 611–659., 1996.

MILLAR J. - KERR I., *Delegation, relinquishment and responsibility: The prospect of expert robots*, in *Robot Law*, Edward Elgar Publishing, 2016, p. 127

MINSKY M., *Computation: Finite and Infinite Machines*, Prentice-Hall, Englewood Cliffs, New Jersey, 1967.

MINSKY M., PAPERT S., *Perceptrons: An introduction to Computational Geometry*, The MIT press, Cambridge, MA, 1972 (2nd edition with corrections), p. 227-247.

MISHKOFF H.C., *Understanding artificial intelligence*, Howard, W. Sams e co., Inc., Indianapolis, 1986.

MITCHELL T. M., *Machine Learning*, McGraw Hill, 1997.

MOJA E.A. - VEGNI E., *La visita medica centrata sul paziente*, Raffaello Cortina editore, Milano, 2000.

MOJA L., KWAG K.H., LYTRAS T., *et. al.*, *Effectiveness of computerized decision support systems linked to electronic health reecords: a systematic review and meta-analysis*, in *AM. J. Public Health*, 2014, 104: p. 12/22.

MORAY N. *et al.*, *Adaptive automation, trust and self confidence in fault management of time-critical tasks*, in *Journal of Experimental Psychology: Applied*, vol. VI, n.1 (2000), p. 44.

MORAVEC H. P., *Mind children: the future of robot and human intelligence*, Cambridge, Harvard University Press, 1988, p. 15.

MORO P., *Lullo giurista informatico. Dall'ars combinatoria all'informatica giuridica*, G. FERRARI – M. MANZIN (a cura di), in *La retorica fra scienza e professioni legali*, coll. Acta Methodologica I, Giuffrè, Milano, 2004.

MURPHY K.P., *Machine Learning: a probabilistic perspective, adaptive computation and Machine Learning*, MIT Press, Cambridge, MA, 2012.

MUSACCHIO N. *et al.*, *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *The Journal of AMD*, vol. 21-3, 2018, p. 206.

MUSCO E., *La contestazione dei reati colposi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1971, pp. 330 ss.

NAVEEN G., NADIU M.A., RAO B.T., RADHA K., *A comparative study on Artificial Intelligence and Expert Systems*, 1983.

NERI E., BARRATTINI M., CARMIGNANI G., *Sistemi di aiuto alla diagnosi*, in *Produrre ed elaborare immagini diagnostiche*, Springer, 2008, Milano.

NEWELL A., SIMON H.A., *Computer science as empirical inquiry: symbols and search*, in *Communications of the ACM*, V.19., Issue 3March, 1976 pp. 113.

NIECHWIADOWICZ K. – KHAN Z., *Robot based logistics system for hospital-survey*, in *IDT Workshop on Interestings Results in Computer Science, and Engineering*, Citeseer, 2008.

OBERMEYER Z., *L'intelligenza artificiale al servizio delle decisioni mediche*, in *4words. Le parole dell'innovazione in sanità*, in *Supplemento a Recenti Progressi in medicina*, 2018, 109, (4).

OLTHOF E. - NIO D. - BELEMAN W.A., *The learning curve of robot assisted laparoscopic surgery*, in V. Bozovic (ed.), *Medical robotics*, *IntechOpen*, Vienna, 2018, pp. 5 e ss.

PADOVANI T., *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969, 819

PADOVANI T., *Diritto Penale*, Milano, 2012, p. 212.

PAGALLO U., *Introduzione alla filosofia digitale. Da Leibnitz a Chaitin*, Giappichelli, 2005, p. 14.

PAGALLO U., *The legal challenges of big data: putting secondary rules first in the field of EU data protection*, in *European Data Protection Law Review*, vol. III (2017), p. 36.

PAGALLO U. *Intelligenza artificiale e diritto. Linee guida per un oculato intervento normativo*, in *Sistemi intelligenti*, vol. XXXIX, n.3 (2017), p. 619.

PALAZZO F., *Corso di diritto penale. Parte generale*, IV ed., Torino, 2011, p. 339.

PALIERO C.E., *L'autunno dl patriarca. Rinnovamento o trasmutazione del diritto penale dei codici*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1994, p. 1239.

PALIERO C.E., *Responsabilità per danno da prodotto tra persona fisica ed ente collettivo*, in *Il diritto penale di fronte alle sfide della*

«società del rischio». *Un difficile rapporto tra nuove esigenze di tutela e classici equilibri di sistema*, G. DE FRANCESCO – G. MORGANTE (a cura di), Giappichelli, Torino, 2017, p. 288.

PALMA ET. AL., *Paro therapy: potenzialità di un robot zoomorfo come mediatore sociale nel trattamento di bambini con sindrome autistica*, 2006.

PALMA I., *Il concorso di persone nel reato a titoli soggettivi diversi: la Cassazione mette davvero il punto fermo?*, in *Riv. pen.*, 2009, 301.

PALMA I., *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, pp. 523 ss.

PARASURAMAN R. - RILEY V., *Humans and automation: Use, misuse, disuse, abuse*, in *Human Factors: The Journal of Human Factors and Ergonomic Society*, vol. XXXIX, n. 2 (1997), p. 230.

PARODI C. – NIZZA V., *La responsabilità del personale medico e paramedico*, Torino, 1996;

PASCERI G., *Intelligenza Artificiale, Algoritmo e Machine Learning. La Responsabilità del Medico e dell'Amministrazione Sanitaria*, in *Temi di diritto privato e di diritto pubblico* (collana diretta da G. Alpa), Giuffrè, 2020.

PAVICH G., *La colpa penale*, Milano, 2013.

PAVICH G., *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013.

PAVICH G., *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, pp. 2961 ss.

PELLY, *Clinical practice guidelines before the law: sword or shield?*, 169, *Medical journal of Australia*, 1998, 332.

PERIN A., *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale*, Napoli, 2020, p. 408.

PERINI C., *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, 2010.

PEZZIMENTI C., *La responsabilità penale del medico tra linee guida e "colpa non lieve": un'analisi critica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, p. 311 ss.

PIERGALLINI C., *La responsabilità del produttore: avamposto o Sackgasse del diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1996, p. 359 ss.

PIERGALLINI C., *Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico criminali*, Giuffrè, Milano, 2004, p. 606.

PIERGALLINI C., *Il paradigma della colpa nell'età dl rischio: prove di resistenza del tipo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p. 3 ss.

PIERGALLINI C., voce *Colpa (dir. pen.)*, in *Enc. Dir., Annali*, X, 2017, 222 ss., 226 ss.

PIRAS P. – CARBONI A., *Linee guida e colpa specifica del medico*, in S. CANESTRARI - F. GIUNTA - T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, p. 285.

PIRAS P., *La colpa medica: non solo linee guida*, in *Dir. Pen. Cont.* del 27 aprile 2011.

PIRAS P., *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 I co. l. novembre 2012 n. 189*, in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012.

PIRAS P., *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del Nuovo 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.* 3/2017.

PIRAS P., *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in *Dir. pen. cont.* 4 luglio 2017.

PIRAS P., *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis, commento alla sentenza Cass. Pen. Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078*, in *Dir. pen. cont.*, 5 dicembre 2017.

PIRAS P., *Un distillato di nomofiliachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018.

PITTWITZ C., *Strafecht und Risiko. Untersuchungen zur Krise von Strafrecht und Kriminalpolitik in der Risikogesellschaft*, Frankfurt a. M., V. Klostermann, 1993.

PLAISANT C. ET. AL., *A storytelling robot for pediatric rehabilitation*, in *Proceedings of the fourth international ACM conference on Assistive technologies*, ACM, 2000, p. 50.

POLI P.F., *La legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013.

POPP W.G. e SCHLINK B., *Judith: A Computer Program to Advise Lawyers in Reasoning a Case*, in *Jurimetrics Journal*, 1975, pp. 303/314.

PORTIGLIATTI BARBOS M., *Le line guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir.pen.proc.*, 1996, 891.

PREZIOSI S., *Dalla pluralità di agenti modello al pluralismo dei modelli di agente: verso la frammentazione del reato colposo di evento*, in *Cass. Pen.*, 2011, p. 1985 ss.

PREUSS W., *Untersuchungen zum erlabtes Risiko im Strafrecht*, Berlin, Duncker & Humblot, 1974, p. 15.

PRICE W.N.I., *Black-box medicine*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, vol. XXVIII (2014);

PULITANÒ D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2013.

PULITANÒ D., *Gestione del rischio da esposizioni professionali*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, p. 778 ss.

PULITANÒ D., *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. e proc.*, 2008, 648.

PULITANÒ D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *DIR. PEN. CONT. – RIV. TRIM.*, 4/2013.

QUATTROCOLO S., *Quesiti nuovi e soluzioni antiche? Consolidati paradigmi normativi vs rischi e paure della giustizia penale “predittiva”*, in *Cass. Pen.*, 4, 2019.

RAJPURKAR P., IRVIN J., BALL R.L., et al., *Deep learning for chest radiograph diagnosis: a retrospective comparison of the CheXNeXT algorithm to practicing radiologists*, in *PLoS Med*, 2018, 15 (11).

RANSHOFF D.F., – PIGNONE M.– SOX H.C., *How to decide whether a clinical practice guideline is Trustworthy*, in *Jama*, 9.1.2013, vol. 309, n. 2.

RICHARDS J., *The Comprehensive textbook of Clinical Biomechanics*, Elsevier, New York, 2018, pp. 329 ss.

RISICATO L., *La colpa*, in *AA.VV., La legge penale, il reato, il reo*, a cura di G. DE VERO, in *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, diretto da F. PALAZZO – C. E. PALIERO, p. 236.

RISICATO L., *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico- chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013.

RISICATO L., *Il terremoto dell'Aquila davanti al giudice: un processo alla scienza o all'incoscienza?*, in *Quest. giust.*, 2013, p. 102 ss.

RISICATO L., *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco*, Torino, 2013.

RISICATO L., *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi commenti della Cassazione*, in *Dir. pen. Proc.*, 06/2013, p. 701.

RISICATO L., *Il nuovo statuto della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitaria*, in www.la legislazione penale.eu, 5 giugno 2017.

RISICATO L., *Linee guida e colpa "non lieve" del medico. Il caso delle attività di équipe*, in *Giur. It.*, 8-9/2014.

RISICATO L., *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*, in *Giur. It.*, 2017, p. 2201 ss.

RIZ R., *Colpa penale per imperizia: nuovi orientamenti*, in *Ind. pen.*, 1985, 267

ROIATI A., *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 216 ss.

ROIATI A., *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. Cont., Riv. trim.*, 4/2013, p. 99 ss.;

ROIATI A., *La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in www.archiviopenale.it, 21 luglio 2017.

ROMANO M., *Commentario sistematico del codice penale*, I, Giuffrè, Milano, 2004, p. 458 ss.

ROSHEIM M.E., *Robot Evolution: The Development of Anthrobotics*, John Wiley & sons, Inc., New York, 1994, p.9.

ROTOLO G., *Profili di responsabilità medica alla luce della medicina narrativa*, in *Riv. it. med. leg.* 2014, f.3., pp. 873 ss.

ROXIN K., *Strafrecht. Allgemeiner Teil*, 2009, p. 669.

RUEDA– MARTIN M.A., *La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica*, in *InDret*, 2009/4, 1, p. 48 ss.

RUFFOLO U., *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?*, in *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2017.

RUFFOLO U., *Artificial intelligence e nuove responsabilità nel settore medico e farmaceutico*, in *La nuova responsabilità medica*, Giuffrè, 2018, p. 239.

RUFFOLO U. - GABRIELLI E., *Intelligenza artificiale e diritto*, in *Giur. It.*, 2019, 7, p. 1657 e ss.

RUGA RIVA C., *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Studi in onore di G. Marinucci*, II, Milano, 2006, p. 1750 ss.

RUSSELL S. J., NORVIG P., *Artificial Intelligence: A Modern Approach* (2nd ed.), 2003, Upper Saddle River, NJ Prentice, Hall, I, p. 21.

RUSSEL S., NORVIG P. - AMIGONI F. (a cura di), *Intelligenza Artificiale. Un approccio moderno*, III edizione, Milano, 2021.

RUSSO L. – SANTONI E., *Ingegni minuti. Una storia della scienza in Italia*, Feltrinelli, Milano, 2010.

RUSSO L., *La rivoluzione dimenticata. Il pensiero scientifico greco e la scienza moderna*, Feltrinelli, Milano, 2021, p. 408.

SACKETT D.L. et al., *Evidence-Based Medicine: What It Is and What It Isn't*, 312 BRIT. MED. J. 71, 71 (1996).

SAMUEL A.L., *Some studies in machine learning using the game of checkers*, in *IBM Journal of research and development*, 3 (3), p. 210-229, 1959.

SCANDELLARI C., *Falsificazione e verifica delle ipotesi diagnostiche in clinica*, in FEDERSPILL-GIARRETTA (a cura di), *Forme della razionalità medica*, Catanzaro, 2004, 34 s.

SCHIFF G.D., VOLK L.A., VOLDARSKAYA M., *Screening for medications errors using an outlier detection system*, in *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 2017, 24 (2), p. 281 ss.

SEHER G., *Intelligente Agenten als "Personen" im Strafrecht?*, in GLESS - SEELMANN (a cura di), *Intelligente Agenten und das Recht*, Baden Baden, 2016, p. 48.

SIMM I., *Two ways of knowing: Big Data and Evidence Based medicine*, in *Ann. Intern. Med.*, 2016.

SIMON H.A., *The Shape of automation for Man and Management*, Harper and Row, New York, 1965.

STELLA F., *Giustizia e modernità*, in *La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Giuffrè, Milano, 2003.

STELLA F., *Il giudice corpuscolariano. La cultura delle prove*, Milano 2005.

STORTONI L., *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, p. 71 e ss.

STORTONI L., *La categoria della colpa tra oggettivismo e soggettivismo (che ne è della colpa penale?!)*, in *Ind. pen.*, 2016, pp. 8 ss.

SUTTON R.S., BARTO A.G., *Reinforcement Learning: An Introduction*, MIT Press, 1998.

Tabasso P., *L'art 590 sexies c.p. non contiene una causa di non punibilità. Primi approcci ad una contrastata riforma*, in *Giur. Pen. Web*, 2017, 7-8, 3 agosto 2017.

TADDEI-ELMI G. (a cura di), *Corso di informatica giuridica*, Simone, Napoli, 2016, p. 8.

TAN J.K. - SHEPS S.B., *Health decisions supports systems*, Jones and Bartlett Learning, 1988.

TERROSI VAGNOLI E., *Le linee guida per la pratica clinica: problemi e valenze medico-legali*, in *Riv.it.med.leg.*, 1999, p. 223.

THRUN S., MONTEMERLO M., DAHLKAMP H., STAVENS D., ARON A., DIEBEL J., FONG P., GALE J., HALPENNY M., HOFFMANN G., LAU K., OAKLEY C., PALATUCCI M., PRATT V., STANG P., STROHBAND S., DUPONT C., JENDROSSEK L.E., KOELEN C., MARKEY C., RUMMEL C., NIEKERK J., JENSEN E., ALESSANDRINI P., BRADSKI G., DAVIES B., ETTINGER S., KAEHLER A., NEFIAN A., MAHONEY P., STANLEY, *The Robot That Won the DARPA Grand Challenge. The 2005 DARPA Grand Challenge*, Springer Tracts in Advanced Robotics. 2007, 36. p. 1.

TOPOL E., *Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again*, New York: Basic Books, 2019.

TORPY, *New Threats and Old Enemies: Challenges for Critical Care Medicine*, in *J. Americ. Medic. Assoc.*, 2002, p. 1513.

TRANTER K.M., *The Challenges of Autonomous Motor Vehicles for Queensland Road and Criminal Laws*, in *QUT Law review*, 2016, 16 (2), p. 59 ss.

TURING A.M., *On Computable Numbers, with an Application to the Entscheidungsproblem*, in *Proceedings of the London Mathematical Society*, 1937, 2, 42 (1), pp. 230–65.

TURING A. M., *Intelligent machinery*, London, 1948, p. 3/23, in MELTZER-MICHIE (a cura di), *Machine Intelligence*, Edinburgh, 1969.

TURING A., *Computing Machinery and Intelligence*, in *MIND*, Vol. 59, n. 236, p. 433-460, Ottobre 1950.

TURING A. M., *Lecture to the London Mathematical Society on 20 february 1947*, in CARPENTER-DORAN, A.M. *Turing's ACE Report of 1946 and Other Papers*, Cambridge, 1986.

TURING A. M., *Computing machinery and intelligence*, in *MIND*, LIX (236), pp. 433/460.

VALLINI A., *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. proc.*, n. 12/2000, p. 1632.

VALLINI A., *L'art 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. Leg.*, 2013.

VENEZIANI P., *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale, tomo II, I delitti colposi*, diretto da G.MARINUCCI ed E. DOLCINI, Padova, 2003, pp. 175 ss.

VIGANÒ F., *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà per colpa lieve*, in www.penalecontemporaneo.it, 5 novembre 2012.

VIGANÒ F., *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*, in *Dir. pen. cont.*, 11 aprile 2013.

VIRTZÌ A. *et. al.*, *Medicina narrativa: cos'è?*, in *Medicina Narrativa*, 2011, f.1. p.10.

VITARELLI T., *Delega di funzioni e responsabilità penale*, Giuffrè, 2006.

VLADECK D.C., *Machines without principals: liability rules and artificial intelligence*, in *Washington Law Review*, vol. LXXXIX (2014), p. 117-150.

WARWIK K., *Intelligenza Artificiale. Le basi* (tr.it), Palermo, 2015, p. 67.

WELZEL H., *Fahrlässigkeit und Verkehrsdelikte. Zur Dogmatik der fahrlässigen Delikte*, Karlsruhe, 1961, p. 14

WIENER N., *Cybernetics, or control and communication in the animal and the machine*, prima edizione: The MIT Press, Cambridge (MA), 1948; II edizione: Wiley, New York, 1961; (Prima trad. italiana: *La Cibernetica - Controllo e Comunicazione nell'animale e nella macchina*, Bompiani, Milano, 1953).

WIENER N., *The human use of human beings*, Boston, 1950.

WIENER N., *God & Golem, Inc.: A Comment on Certain Points Where Cybernetics Impinges on Religion*, Boston, 1964.

WILLIAMS C.L., *Evidence-based Medicine in the Law Beyond Clinical Practice Guidelines: What Effect will EBM have on the standard of care?*, Wash. & Lee L.Rev., 2004, p. 483.

YONEMITSU S. ET. AL., *Research for practical use of rehabilitation support equipment for severe dementia*, in *Gerontechnology*, vol. II, n.1 (2002), p.91.

ZENATI M.A. – MAHVASH M., *Robotic systems for cardiovascular inventions*, in P. GOMES (ed.), *Medical Robotics*, (cit.), p. 86 e ss.

ZIRULIA S., *Esposizione a sostanze tossiche e responsabilità penale*, Milano, Giuffrè, 2018, p. 311.

INDICE GIURISPRUDENZIALE

Cass. SS.UU, sent. 21 dicembre 2017 (dep. 22 febbraio 2018), n. 8770, Pres. Canzio, Res. Vessichelli, ric. Mariotti.

Cass. Pen, Sez. IV, 8 febbraio 2001 (dep. 25 gennaio 2002), n. 2865, Bizzarri e altri, in *Riv. Pen.*, 2002, 35.

Cass. Pen., Sez. IV, 25 gennaio 2002, n. 2365.

Cass. Pen., Sez IV, 8 giugno 2006, Cardillo ed altri, in *De Jure/Juris Data*.

Cass. Pen., Sez. IV, 14 novembre 2007, Pozzi, in *Foro.it*, 2008, II, 279.

Cass. Pen., Sez. IV, 23 novembre 2010, Grassini, in *Foro.it.*, 2011, 7-8, II, 416.

Cass. Pen., Sez IV, 18 febbraio 2010, n. 1054, *De Jure/Juris Data*.

Cass. Pen., Sez. IV, 22 novembre 2011 (dep. 01.01.2012), n. 4391, in *De Jure/Juris Data*.

Cass. Pen., Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, in *De Jure/Juris Data*.

Cass. Pen., Sez. IV, 11 marzo 2013 (ud. 24 gennaio 2013), n. 11493, pres. Marzano, est. Piccialli, imp. Pagano, in *Dir. pen. cont.*

Cass. Pen. Sez. IV., 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, in *Dir. pen. cont.*

Cass. Pen., Sez. IV, 9 aprile 2013 (ud. 29.01.2013), n. 16237, pres. Brusco, est. Blaiotta, imp. Cantore, in *Dir. pen. cont.*.

Cass. Pen. Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289.

Cass. Pen. Sez. IV, 1luglio 2015, n. 45527.

Cass., Sez. IV, 29 ottobre 2015 (dep. 2016), Siracusa, in *Dir. pen. proc.*, 2016

Cass. Pen., Sez IV, 11 maggio 2016, n. 23283 (rel. Montagni, imp. Denegri), in *Dir. pen. cont.*

Cass. Pen. Sez. IV, 6 giugno 2016, n. 23283.

Cass. Pen. Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187.

Cass. Pen., Sez. IV, 19 Ottobre 2017, n. 50078, è pubblicata in *Dir. pen. cont.*