

# Indice

Introduzione	1
1 Intelligenza artificiale e robotica in sanità	7
1.1 Tecnologia e invecchiamento	7
1.2 Opportunità e rischi dell'intelligenza artificiale: questioni etiche e giuridiche	9
1.3 Intelligenza artificiale, robotica e decisioni algoritmiche	13
1.3.1 Il concetto di intelligenza artificiale	14
1.3.2 La robotica	17
1.3.3 Le decisioni algoritmiche	20
1.4 Verso la definizione di una tassonomia dei sistemi di IA in sanità	21
1.4.1 Le aree applicative	22
1.5 Sistemi robotici e di IA in area clinica	23
1.5.1 Sistemi di chirurgia robotica	24
1.5.2 Sistemi di supporto alle decisioni cliniche	30
1.6 Sistemi robotici e di IA in area riabilitativa	33
1.7 Sistemi robotici e di IA in area assistenziale	39
1.8 Possibili criteri di classificazione	42
2 Un approccio sistemico allo studio della responsabilità	47
2.1 Una prospettiva socio-tecnica del sistema sanitario	47
2.2 Il concetto di sistema e la nascita della teoria dei sistemi socio-tecnici	50
2.3 Il fattore tecnico: gli sviluppi della teoria socio-tecnica e il concetto di automazione	55
2.4 L'interazione uomo-macchina	57
2.5 Tassonomie dei livelli di automazione	60
2.6 Il livello di automazione come criterio di allocazione della responsabilità	67
2.7 Il fattore sociale. Oltre l'errore umano: il rischio e la modellazione degli incidenti	68
2.8 Il sistema sanitario come sistema socio-tecnico	70

2.9	Il rischio clinico . . . . .	73
2.9.1	Modelli di analisi del rischio . . . . .	75
2.9.2	Considerazioni sul sistema di gestione del rischio clinico . . . . .	79
3	Responsabilità e Sistemi d'Intelligenza Artificiale . . . . .	81
3.1	Premessa . . . . .	81
3.2	Una prospettiva socio-tecnica della responsabilità . . . . .	83
3.3	La normativa europea sui dispositivi medici software: qualificazione giuridica e valutazione di conformità . . . . .	85
3.3.1	La qualificazione giuridica dei sistemi di IA in sanità . . . . .	86
3.3.2	Procedure di conformità e certificazione dei dispositivi medici . . . . .	91
3.4	Responsabilità e soggetti coinvolti . . . . .	94
3.5	La responsabilità da prodotto difettoso: il caso dell'intelligenza artificiale . . . . .	95
3.6	Intelligenza artificiale e responsabilità medica per danni alla salute dei pazienti: nuove questioni giuridiche . . . . .	105
3.6.1	Il principio del legittimo affidamento e la posizione del medico per danni cagionati da dispositivi medici difettosi. . . . .	110
3.7	Il caso dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche . . . . .	116
3.7.1	Sistemi basati sulla conoscenza e sistemi basati sull'apprendimento automatico . . . . .	119
3.7.2	Le caratteristiche distintive di SSDC basati su tecniche di apprendimento automatico . . . . .	126
3.7.3	I moderni SSDC e il quadro normativo europeo sui dispositivi medici software: nuove questioni giuridiche . . . . .	131
3.7.4	Il sistema IBM Watson . . . . .	135
3.7.5	Dr. Watson: caratteristiche tecniche, livelli di automazione e attribuzione di compiti-responsabilità . . . . .	137
3.7.6	L'autorità decisionale e il ruolo di Watson all'interno dei processi diagnostici e terapeutici . . . . .	142
3.7.7	Variazioni sul tema: possibili fallimenti e scenari di responsabilità . . . . .	153
3.8	Conclusioni . . . . .	160
4	Intelligenza artificiale e diritto penale: percorsi di indagine e prospettive di regolazione . . . . .	165
4.1	Responsabilità penale e sistemi d'intelligenza artificiale . . . . .	165
4.2	La personalità giuridica dei sistemi di IA nel diritto penale . . . . .	170
4.2.1	Caratteristiche cognitive come prerequisito della responsabilità penale . . . . .	170
4.2.2	Personalità giuridica dell'intelligenza artificiale nel diritto penale . . . . .	173

4.3	I requisiti per l'attribuzione della responsabilità penale . . . . .	175
4.4	Elementi oggettivi nei reati dell'intelligenza artificiale . . . . .	175
4.5	Elementi soggettivi nei reati dell'intelligenza artificiale . . . . .	178
4.6	Gli stati cognitivi . . . . .	179
4.7	Gli stati volitivi . . . . .	186
4.7.1	Gli stati deliberativi dei sistemi di IA . . . . .	186
4.7.2	Provare l'intenzione . . . . .	189
4.8	Elementi soggettivi nei reati colposi dell'intelligenza artificiale . . . . .	191
4.9	La responsabilità . . . . .	193
4.9.1	La sensibilità alle ragioni . . . . .	193
4.9.2	Comportamenti conformi e violazione intelligente delle norme . . . . .	196
4.10	I reati dell'intelligenza artificiale: ipotesi e scenari . . . . .	198
4.11	Prospettive di regolazione . . . . .	204
4.11.1	Limitazione di compiti, funzioni e autonomia dei sistemi di IA . . . . .	205
4.11.2	La responsabilità civile . . . . .	206
4.11.3	Responsabilità penale per la creazione e il dispiegamento di sistemi di intelligenza artificiale criminale . . . . .	208
4.11.4	Punibilità degli agenti intelligenti? . . . . .	209
4.11.5	Il principio di legalità e la pena per i reati dell'intelligenza artificiale . . . . .	212
4.12	Conclusioni . . . . .	212
	Bibliografia . . . . .	215