

Intelligenza artificiale e diritto penale della medicina: un'analisi basata sull'ordinamento giuridico portoghese*

Túlio Felipe Xavier Januário^{**}, Renata da Silva Rodrigues^{***}

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Possibili applicazioni dell'intelligenza artificiale nel settore medico. – 3. Possibili problematiche legali derivate dall'intelligenza artificiale nel settore medico. – 4. Implicazioni dell'intelligenza artificiale sulla responsabilità penale nel settore medico. – 5. Conclusione.

ABSTRACT:

Il presente articolo si propone di indagare, alla luce dell'ordinamento giuridico portoghese, la questione relativa alla responsabilità penale medica nei casi in cui i sistemi di intelligenza artificiale vengono applicati e finiscono per causare danni. In sostanza affronteremo le seguenti domande: il

* Contributo sottoposta a revisione tra pari in doppio cieco. Il presente articolo è una versione tradotta, rivista e debitamente aggiornata del testo intitolato: T. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e direito penal da medicina*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, Almedina, 2022, pp. 125 ss. L'indagine è stata condotta nell'ambito del progetto intitolato "Autoria e responsabilidade em crimes cometidos através de sistemas de inteligência artificial", finanziato dalla "Fundação para a Ciência e a Tecnologia - FCT" (2020.08615.BD). Gli autori ringraziano il Comitato Scientifico della Conferenza Internazionale "Application of Artificial Intelligence in Health Sector: a Multidisciplinary Perspective", per i commenti costruttivi rivolti a questo articolo durante la sua presentazione orale all'Università Parthenope di Napoli, nell'ottobre 2023. Ringraziano anche Maria Luna Sposato per la revisione e correzione del testo in italiano.

** Dottorando in Giurisprudenza per l'Università di Coimbra (Portogallo), con borsa di studio dalla *Fundação para a Ciência e a Tecnologia - FCT*. Assistant Professor del Dipartimento di Ingegneria Informatica dell'Università di Scienze e Tecnologie dell'Università di Coimbra (Portogallo); tuliofxj@gmail.com.

*** Studentessa Universitaria in medicina per l'Università di Vale do Sapucaí (UNIVAS/Brasile), con borsa di studio oriundo del programma "PROUNI". Studentessa Universitaria di iniziazione scientifica per il programma "PIBIC". Membro del gruppo di interesse speciale in nefrologia otorinolaringoiatria, ematologia, cardiologia e salute della donna. Ambasciatrice del *Planetary Health Study* (GSP-IEA-USP); renatarodrigues042@gmail.com.

diritto penale dovrebbe intervenire in queste situazioni? Come identificare gli autori e la causalità, tenendo presente la moltitudine di attori coinvolti nello sviluppo, programmazione, produzione, distribuzione e utilizzo di queste tecnologie? Possiamo considerare la responsabilità penale delle persone giuridiche nell'ambito del diritto penale medico? Ci sono persone fisiche penalmente responsabili in queste situazioni? Con questa finalità, analizzeremo inizialmente il concetto e il funzionamento dell'IA e come può essere applicata nel settore medico. Successivamente studieremo i rischi inerenti a tale utilizzo che potrebbero avere conseguenze penali per le persone fisiche e giuridiche coinvolte nel caso. Al termine dell'indagine, sulla base di una metodologia deduttiva applicata all'analisi dei modelli teorici di responsabilità penale proposti per situazioni con intervento dell'IA, si dimostreranno alcune delle difficoltà nell'individuare, in questi casi, gli autori e i limiti del rischio ammesso nella condotta degli intervenienti.

The present paper aims to investigate, in the light of the Portuguese legal system, the issue regarding medical criminal liability in cases in which AI systems are applied and end up causing harm. In other words, we will address the following questions: should criminal law intervene in those cases? How to determine authorship and causality, bearing in mind the multitude of actors involved in the development, programming, production, distribution and use of these technologies? Can we consider criminal liability of legal entities in the field of medical criminal law? Are there individual persons criminally responsible in those situations? For that, we will initially analyze the concept and functioning of AI and how it can be effectively applied in the medical sector. Subsequently, we will study the risks inherent to that use that may have criminal consequences for the individuals and legal entities involved in the case. At the end of the investigation, based on a deductive methodology applied to the analysis of theoretical models of criminal responsibility proposed for situations with the intervention of AI, we will demonstrate some of the difficulties in determining, in these cases, the authorship of the crime and the limits of the allowed risk in the conduct of the intervening parties.

1. Introduzione

Tra i principali settori influenzati dall'evoluzione della scienza e della tecnologia, quello sanitario si rivela probabilmente uno dei più paradigmatici. Lo sviluppo progressivo dell'intelligenza artificiale (IA), dovuto al *big data* e ai procedimenti dei *machine learning*, ha reso possibile immaginare, in un futuro prossimo, il pieno funzionamento di programmi di assistenza diagnostica, meccanismi autonomi per monitorare e fornire assistenza ai pazienti, strumenti robotici per assistere negli interventi chirurgici e persino algoritmi di prevenzione al suicidio attraverso i *social networks*¹.

¹ Come abbiamo già analizzato in T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e responsabilidade penal no setor da medicina*, in *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2020, ano 17, n. 34, pp. 37 ss. Infatti, come spiega Laura Terrizzi: «Sono infatti molteplici i settori dell'«ecosistema medico» che hanno tratto vantaggio dall'utilizzo di sistemi automatizzati ai quali va riconosciuto il merito di aver coniugato l'obiettivo di incrementare la *qualità* delle cure somministrate con quello di ridurre, al contempo, i *costi di erogazione*, consentendo così alla «quarta rivoluzione industriale» di accedere anche al settore salute e dando avvio all'era della sanità 4.0». L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, p. xii.

Anche se i benefici derivanti dall'utilizzo dell'IA in medicina sono quasi certi, sono innegabili tuttavia i rischi derivanti da questa nuova tecnologia e, a maggior ragione, le sfide che essa impone agli operatori del diritto in termini normativi, preventivi e soprattutto di responsabilità. Per quanto riguarda specificatamente la materia penale, ulteriori riflessioni ed eventuali adattamenti saranno necessari negli istituti classici della sua parte generale, nonché in alcune sue tipologie nella sua parte speciale, per affrontare questa realtà imminente².

Considerando ciò, l'obiettivo del presente articolo è quello di analizzare alcune delle principali implicazioni giuridiche e penali dell'utilizzo dell'IA in ambito medico, con particolare riguardo all'imputazione di possibili responsabilità penali per danni derivanti da situazioni di interazione di "agenti" artificiali intelligenti. Per fare ciò, cercheremo inizialmente di rispondere all'analisi di cosa può essere effettivamente considerata come intelligenza artificiale e come si collega ai concetti di *big data* e *machine learning*. Questo brevissimo approfondimento si rivela doveroso, poiché, anche se questi termini sono sempre più "nell'agenda" delle scienze giuridiche, si osserva una naturale difficoltà da parte degli operatori giuridici nell'affrontare queste nuove, complesse tematiche e provenienti da settori fino ad allora relativamente distanti dalla nostra disciplina.

Fatti questi primi chiarimenti, approfondiremo, nel secondo capitolo, sicuramente non in modo esaustivo, le principali questioni etiche e giuridiche che la normativa deve affrontare a causa dell'applicazione dei meccanismi di IA in medicina, tra le quali possiamo elencare, per ad esempio, le difficoltà legate alla tutela della privacy dei pazienti riguardo ai loro dati personali e il modo per garantire la trasparenza delle procedure di IA.

Poiché, nonostante l'alta tecnologia applicata, l'IA sarà soggetta a fallimenti ed errori, cercheremo di affrontare, nel capitolo finale, la questione principale della presente indagine, vale a dire come la responsabilità penale può essere valutata in un contesto di tale incertezza e imprevedibilità, situazione particolarmente aggravata dall'inserimento di sistemi che, pur avendo capacità di ragionamento e di azione indipendenti dalla volontà umana, non sono comunque soggetti alla responsabilità penale.

² Come spiega Anabela Miranda Rodrigues, «Non dobbiamo sprecare una tecnologia potenzialmente utile – che potrebbe fornire soluzioni utili in molti ambiti diversi –, né sottovalutare i suoi rischi – che non devono essere fantasticiati, ma concreti, derivanti dalla manipolazione quotidiana di le nostre scelte ad una maggiore pressione sulla privacy di individui e gruppi, compresi i conflitti informatici e l'uso dell'intelligenza artificiale da parte della criminalità organizzata per vari scopi, come il riciclaggio di denaro o il furto di identità» [tradotto dagli autori]. A. M. RODRIGUES, *Inteligência artificial no direito penal – a justiça punitiva entre a americanização e a europeização*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal*, vol. I, Coimbra, 2020, p. 51.

2. Possibili applicazioni dell'intelligenza artificiale nel settore medico

Attualmente si discute molto circa gli sviluppi scientifici nel campo dell'intelligenza artificiale e del modo in cui questa tecnologia influenzerà i settori più diversi della società. È vero, infatti, che per molto tempo la letteratura, il cinema e la televisione hanno rappresentato – anche se come un sogno lontano – veicoli che operano senza conducente umano, assistenti domestici intelligenti e, soprattutto, robot che operano in diversi ambiti, come la medicina e la sicurezza pubblica³.

Anche se non abbiamo raggiunto il livello immaginato dagli sceneggiatori, è certo che stiamo assistendo attualmente a strumenti dotati di intelligenza artificiale “settoriale”, in grado di svolgere alcuni compiti in modo autonomo. È il caso, ad esempio, degli assistenti virtuali intelligenti “Siri”, di Apple e “Alexa”, di Amazon. Abbiamo osservato anche nel settore dei trasporti esperimenti con veicoli autonomi, dove si sono verificati i primi incidenti che hanno coinvolto questo tipo di automobili⁴ ⁵.

Per quanto riguarda gli obiettivi di questo articolo, è importante evidenziare che il settore sanitario si è sempre dimostrato uno dei più promettenti in termini di applicazione dell'IA. Per Luiz Carlos Lobo, questa applicazione riguarda l'uso del computer per risolvere problemi medici, attraverso l'analisi di un grande volume di dati e l'applicazione di alcuni algoritmi definiti da esperti in materia. Come dimostreremo, però, la possibile intersezione tra intelligenza artificiale e medicina è molto più ampia, trovandosi tra le sue applicazioni principali, tanto oggi come in futuro, non solo come aiuto nelle decisioni cliniche, ma anche per il monitoraggio e l'assistenza generale ai pazienti e l'uso di attrezzature autonome per assistere negli interventi chirurgici. Più recentemente si sta parlando addirittura della possibilità di monitorare i social network per valutare eventuali rischi per la salute dei loro utenti. È in questo senso, quindi, che André Dias Pereira sostiene che, tra i principali temi che probabilmente rivoluzioneranno l'intero servizio sanitario, la bioetica

³ Ad esempio, il film “*A.I. – Artificial Intelligence*”, diretto da Steven Spielberg e uscito nel 2001, la cui trama ritrae un mondo futuro in cui agenti artificiali intelligenti svolgono i ruoli più diversi, come badante, infermiera e persino gigolò. La trama si sviluppa, però, con lo sviluppo del robot “David”, realizzato sotto forma di bambino e programmato per amare incondizionatamente i suoi genitori. Un'altra produzione cinematografica paradigmatica è “*The Bicentennial Man*”, diretto da Chris Columbus e uscito nel 1999, che racconta la saga del robot “Andrew”, sviluppato per svolgere compiti domestici e di manutenzione, ma che in seguito inizia a sviluppare la capacità di identificare emozioni e rispondere ad esse.

⁴ Da notare che si sono già verificati incidenti mortali con veicoli completamente autonomi, come nel caso dell'auto Uber che ha investito un pedone nello stato dell'Arizona, e con veicoli Tesla funzionanti in modalità “pilota automatico”. In questo senso vedi: H. ESTELLITA, A. LEITE, *Veículos autônomos e direito penal: uma introdução*, in H. ESTELLITA, A. LEITE (a cura di), *Veículos autônomos e direito penal*, São Paulo, 2019, p. 16.

⁵ Per ulteriori dettagli, vedi: T. X. JANUÁRIO, *Veículos autônomos e imputação de responsabilidades criminais por acidentes*, in A. M. RODRIGUES (a cura di) *A inteligência artificial no direito penal, vol. I*, Coimbra, 2020, pp. 95 ss. Vedi anche: R. TEIXEIRA, *Meritíssima, a culpa não é minha! Imputação de responsabilidade penal por danos provocados por veículos autônomos*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, 2022, pp. 165 ss.

e il diritto medico, ci sono le questioni legate ai *big data*, all'intelligenza artificiale, alla digitalizzazione e robotizzazione della medicina⁶.

L'uso della nomenclatura intelligenza artificiale risale al 1955, quando l'informatico John McCarthy pubblicò "*A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*"⁷. All'epoca, era considerata «la scienza e l'ingegneria della produzione di macchine intelligenti, in particolare programmi per computer», essendo correlata «alla funzione simile di utilizzare i computer per comprendere l'intelligenza umana» ma non limitata a «metodi biologicamente osservabili»⁸.

Attualmente, si intende come sistema di intelligenza artificiale quello in grado di catturare e analizzare le informazioni che lo circondano, imparando da esse e scegliendo la risposta più appropriata e il tutto senza grandi interferenze umane⁹. Pertanto, le loro caratteristiche primarie sono: i) l'autonomia, osservata nella capacità di eseguire compiti senza la guida costante di un utente umano; e ii) capacità di adattamento, essendo in grado di imparare dalle proprie esperienze precedenti e migliorare le proprie prestazioni¹⁰.

Nell'intento di affrontare il tema con maggiore precisione, la Commissione Europea, attraverso il suo *Gruppo di esperti di alto livello sull'intelligenza artificiale*, ha proposto una suddivisione del concetto in due gruppi: i) intelligenza artificiale in quanto sistema, intesa come software o hardware sviluppati da esseri umani, che agiscono in un ambiente fisico o digitale e che, per raggiungere un obiettivo specifico, percepiscono il loro ambiente attraverso la raccolta, l'interpretazione e l'elaborazione di dati e identificano la migliore decisione da prendere, sulla base di criteri precedentemente definiti "regole simboliche" o l'"apprendimento" di un modello numerico adatto al caso. Inoltre, questi sistemi sarebbero in grado di adattare il proprio comportamento, dopo aver analizzato i cambiamenti ambientali causati dalle loro azioni precedenti e; ii) intelligenza artificiale come disciplina

⁶ A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 30.

⁷ Gli estratti essenziali di questo testo possono essere trovati in: J. MCCARTHY, M. L. MINSKY, N. ROCHESTER, C. E. SHANNON, *A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence, August 31, 1955*, in *AI Magazine*, 2006, v. 27, n. 4, 2006, pp. 12 ss. È anche importante sottolineare che vengono spesso menzionati i contributi di Alan Turing allo sviluppo della materia, soprattutto nei suoi compiti di decodificazione dei messaggi durante la Seconda Guerra Mondiale. Per maggiori dettagli, vedi: J. SHABBIR, T. ANWER, *Artificial intelligence and its role in near future*, in *Journal of Latex Class Files*, 2015, v. 14, n. 8, p. 3; F. PEIXOTO, R. Z. M. SILVA, *Inteligência artificial e direito*, Curitiba, 2019, p. 24.

⁸ J. MCCARTHY, *What is Artificial Intelligence?*, Stanford, 2007, p. 2.

⁹ F. STEIBEL, V. F. VICENTE, D. S. V. JESUS, *Possibilidades e potenciais da utilização da inteligência artificial*, in A. FRAZÃO, C. MULHOLLAND (a cura di) *Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade*, São Paulo, 2019, pp. 53-56.

¹⁰ T. C. JESUS, *Inteligência artificial: a responsabilidade civil do robô*, in A. P. C. LIMA, C. B. HISSA, P. M. SALDANHA (a cura di), *Direito digital: debates contemporâneos*, São Paulo, 2019, pp. 43-45.

scientifica comprende e integra nei sistemi “cyber-fisici” varie tecniche e metodologie, come l’apprendimento automatico, il ragionamento automatico e la robotica¹¹⁻¹².

Sulla base del Rapporto di COMEST sull’etica robotica, Susana Aires de Sousa presenta anche una distinzione tra robot deterministici – sistemi tecnologici pre-programmati per eseguire alcuni compiti – e robot cognitivi – capaci di fare scelte e svolgere compiti per i quali non sono stati progettati e che spesso non erano nemmeno prevedibili ai loro programmatori.¹³ La rilevanza di questa distinzione sta nel fatto che, mentre nella prima ipotesi l’algoritmo è “addestrato” a rispondere a domande o situazioni specifiche, nella seconda ha capacità di autoapprendimento e di evoluzione costante, rendendo non sempre possibile valutare, a priori, le risposte che da esso saranno ottenute¹⁴.

¹¹ INDEPENDENT HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE SET UP BY THE EUROPEAN COMMISSION, *A Definition of AI: Main capabilities and disciplines: Definition developed for the purpose of the AI HLEG’s deliverables*, Brucellas, 08.04.2019, p. 6.

¹² A quanto pare, però, la versione finale della Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale (*AI Act*) adotterà un concetto più semplicistico di “sistema AI”, vicino a quello proposto dall’OECD. Secondo l’articolo 3, (1): «(1) “sistema di IA”: un sistema basato su macchine progettato per funzionare con diversi livelli di autonomia e che può mostrare capacità di adattamento dopo il suo impiego e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce, dall’input che riceve, come generare output quali come previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;». Vedi: EU ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT, *The AI Explorer*, <https://artificialintelligenceact.eu/ai-act-explorer/>. Vedi anche: S. A. SOUSA, *Breves notas sobre a “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas em matéria de Inteligência Artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União”*, in S. A. SOUSA (a cura di), *Direito em mudança: A Proposta de Regulamento Europeu sobre Inteligência Artificial: Algumas Questões Jurídicas*, Coimbra, 2023, p. 7; S. RUSSELL, K. PERSET, M. GROBELNIK, *Updates to the OECD’s definition of an AI system explained*, in *OECD.AI Policy Observatory*, 29.11.2023.

¹³ S. A. SOUSA, “*Não fui eu, foi a máquina*”: teoria do crime, responsabilidade e inteligência artificial, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol I*, Coimbra, 2020, p. 62; UNESCO, COMEST, *SHS/YES/COMEST-10/17/2 REV: Report of Comest on Robotics Ethics*, Paris, 14.09.2017, p. 48. In un senso simile: «Quanto più i loro algoritmi sono duttili e capaci di migliorarsi interagendo con il mondo esterno, quanto più è grande la quantità d’informazioni che elaborano, tanto maggiore è la loro capacità computazionale e la capacità di modellare i dati su cui operano autonomamente. In poche parole, il loro comportamento può essere ex ante imprevedibile da un punto di vista che non è solo soggettivo (cioè del programmatore costruttore che non lo ha previsto), ma – verrebbe da dire – ma da un punto di vista oggettivo- tecnologico». M. B. MAGRO, *Decisione umana e decisione robotica: un’ipotesi di responsabilità da procreazione robotica*, in *Giustizia penale e nuove tecnologie*, 8.5.2020, p. 5

¹⁴ In un senso simile, Matheus de Alencar e Miranda presenta una distinzione tra (1) *tecnologie di decisione automatizzata*, che costituiscono il genere, di cui (1.1) *sistemi/algoritmi di decisione autonoma pre-programmata* e (1.2) *intelligenza artificiale* sono specie. La distinzione tra le due ultime specie sta nel fatto che nei sistemi di intelligenza artificiale non esiste una regola umana che determini come decide l’algoritmo. Le decisioni umane si limitano a definire l’obiettivo e la forma dell’apprendimento. L’algoritmo, a sua volta, ha la capacità di comprendere l’ambiente attraverso l’immissione di dati e scegliere, tra diverse possibili linee d’azione, quella che risolve il problema posto. A loro volta, sebbene i sistemi di decisioni autonome pre-programmate possano reagire all’ambiente senza bisogno dell’input umano nel momento della decisione, non sono in grado di apprendere o creare la propria soluzione a quel problema e di modificare i propri codici. Il loro comportamento, quindi, è una reazione pre-programmata al problema posto. Vedi in dettaglio su: M. A. MIRANDA, *Técnica, decisões automatizadas e responsabilidade penal*, Tesi di Dottorato presentata all’Università Statale di Rio de Janeiro (UERJ), 2023, pp. 74-94. Per un’analisi delle difficoltà nel differenziare questi concetti si veda anche: A. SANTOSUOSSO, B. BOTTALICO, *Autonomous Systems and the Law: Why Intelligence Matters*, in E. HILGENDORF, U. SEIDEL (a cura di), *Robotics and the Law: Legal Issues Arising from Industry 4.0 Technology Programme of the German Federal Ministry for Economic Affairs and Energy*, Baden-Baden, , 2017, pp. 35 ss; E. HILGENDORF, *Recht und autonome Maschinen – ein Problemaufriß*, in E. HILGENDORF, S. HÖTTITZSCH (a cura di), *Das Recht vor den Herausforderungen der modernen Technik*, Baden-Baden, 2015, pp. 11 ss.

In quest'ultimo caso, secondo Kaplan e Haenlein, l'intelligenza artificiale utilizza l'*internet of things* e i *big data* come forme di input per identificare regole e modelli e, attraverso il suo apprendimento automatico, è in grado di apprendere cose per le quali non è stata programmata¹⁵. Come spiegano Caitlin Mulholland e Isabella Frajhof, questi sistemi di macchine learning rendono possibile un processo decisionale completamente autonomo, senza alcuna interferenza umana. Attraverso l'elaborazione di massa di dati – *input* –, il sistema stesso raggiunge risultati – *output* –, sulla base di procedure deduttive e analisi statistiche correlate all'IA¹⁶.

Nel campo della medicina, i dati raccolti ed elaborati dal sistema proverrebbero da varie fonti, come cartelle cliniche online, libri, dati relativi ad assicurazioni mediche private, prescrizioni mediche e persino dati raccolti da applicazioni di telefoni cellulari. Sulla base delle suddette tecniche di machine learning – che sarebbe il metodo per apprendere le regole e le tecniche necessarie per identificare modelli nell'immensità dei *big data* – verrebbero sviluppati algoritmi a partire dai quali, ad esempio, si farebbero previsioni e separazioni di pazienti in gruppi¹⁷.

Per quanto riguarda specificamente l'applicazione dell'IA nel campo della medicina, possiamo evidenziare, a titolo di esempio, i compiti relativi a (I) aiutare il processo decisionale; a (II) medicina personalizzata; e (III) all'uso della robotica negli interventi chirurgici, nei trattamenti, nel monitoraggio e nelle diagnosi dei pazienti¹⁸.

Per quanto riguarda quest'ultimo ambito, è importante evidenziare che, sebbene non si sia ancora arrivati ad un quadro di piena implementazione di cliniche e ospedali pienamente integrati con i sistemi di IA, le aspettative per i prossimi quindici anni sono promettenti, soprattutto se lo sviluppo di questa scienza arriverà accompagnato da dati sufficienti e da sistemi ben indirizzati, secondo il rapporto "*Artificial Intelligence and Life in 2030: One Hundred Year Study on Artificial Intelligence*", pubblicato dalla *Stanford University*¹⁹. Se

¹⁵ A. KAPLAN, M. HAENLEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 2019, v. 62, n. 1, p. 17.

¹⁶ C. MULHOLLAND, I. Z. FRAJHOF, *Inteligência artificial e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de machine learning*, in A. FRAZÃO, C. MULHOLLAND (a cura di), *Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade*, São Paulo, 2019, p. 265.

¹⁷ W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 2.

¹⁸ Per quanto riguarda specificamente la robotica, è importante sottolineare la distinzione operata da Lécio Machado. Secondo l'autore, un "medico robot" potrebbe essere considerato «l'insieme di algoritmi applicati nei programmi informatici utilizzati allo scopo di svolgere attività mediche utilizzando la capacità di accumulare esperienze e di trarre lezioni e imparare da esse, essendo in grado di agire e prendere decisioni in modo autonomo» [tradotto dall'autore]. Questi sistemi – che possono essere dotati o meno di un corpo fisico – differiscono da un semplice braccio robotico, mentre quest'ultimo si limiterebbe ad eseguire movimenti precedentemente programmati, i primi sono in grado di migliorarsi, compiendo atti autonomi non previsti o programmati dai loro sviluppatori. Vedi in dettaglio su: L. S. MACHADO, *Médico robô: responsabilidade civil por danos praticados por atos autônomos de sistemas informáticos dotados de inteligência artificial*, in *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2019, ano 16, n. 31-32, pp. 103, 107.

¹⁹ P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 26.

oggi i medici chiedono ai pazienti di fornire una descrizione verbale dei loro sintomi e di correlarli mentalmente con i modelli patologici a loro noti, in futuro un assistente automatizzato sarà in grado di svolgere questa funzione, anche se sotto la supervisione del medico. La sua esperienza sarà comunque essenziale per assistere nel processo di *input* del sistema e nella valutazione dell'*output*²⁰, poiché non è possibile spiegare il “perché” o il “come” si sia giunti a queste conclusioni, dando origine a quella che Price II chiama “*black box*” medicinale. Questa situazione peggiora quando l'apparecchiatura in questione ha la capacità di incorporare nuovi dati e ridefinire le previsioni precedenti, nonché di modificare i propri algoritmi²¹.

Per quanto riguarda gli interventi chirurgici robotici, data la loro complessità e implicazioni, si prevede che, nei prossimi anni, tenderanno ad essere studiati e sviluppati in modo specifico, suddivisi in nicchie esplorate ciascuna da specifiche aziende, in cui ciascuna di esse avrà la sfida di ricercare e sviluppare un intero universo legato all'analisi, al rilevamento, all'automazione e al miglioramento dei dati²².

Secondo la classificazione proposta da Laura Terrizzi, sono tre le macro aree in cui l'intelligenza artificiale e la robotica possono rivelarsi produttive: i) *l'area clinica* – facilitando, ad esempio, l'esecuzione di interventi chirurgici meno invasivi (con guadagni in termini di precisione, riduzione del dolore dei pazienti, delle possibilità di complicanze e dei tempi di recupero, oltre a ridurre lo sforzo dell'équipe medica) e l'utilizzo di capsule mediche intelligenti (per l'identificazione di lesioni precancerose e masse tumorali nel tratto intestinale); ii) *l'area riabilitativa*, con particolare attenzione alle cosiddette “protesi intelligenti”; e iii) *l'area assistenziale*, ovvero l'assistenza nelle attività logistiche di routine in ambito clinico e ospedaliero²³.

Come già accennato, non tutti gli strumenti robotici sono dotati di intelligenza artificiale, poiché molti di essi possono limitarsi a riprodurre – seppur con un altissimo livello di precisione – comandi provenienti da esseri umani o specifiche e previe programmazioni²⁴. Quando questi strumenti sono in grado, però, di acquisire ed elaborare dati, di “apprendere-

²⁰ P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 26.

²¹ W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 2.

²² P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 28.

²³ L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, pp. 70-76.

²⁴ In questo senso, infatti, Caterina Iagnemma formula la seguente riserva: «Allo stato attuale delle conoscenze, la robotica medicale è pressoché incapace di trattare i pazienti senza l'intervento dei sanitari in carne e ossa, poiché questi strumenti sono creati per aiutare i medici nello svolgimento delle loro mansioni e non, invece, al fine di operare autonomamente. Di conseguenza, è l'operatore che risponde, quando si verifica un evento avverso, dell'inadeguato utilizzo dei sistemi robotici da cui quest'ultimo sia stato prodotto: e ciò secondo i criteri della responsabilità per colpa». C. IAGNEMMA, *I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, 2, p. 447-448.

re” da essi in modo autonomo, di svilupparsi e di prendere decisioni autonome – anche se eventualmente limitate a determinati ambiti –, possono essere considerati “prodotti” dotati di IA, essendo soggetti alle stesse questioni che qui analizzeremo²⁵.

Da segnalare in questo ambito anche i cosiddetti *wearable devices*, che secondo il rapporto dell’Università di Stanford sono molto promettenti e sempre più commercialmente validi²⁶. Attraverso di essi si ottengono informazioni costanti dai pazienti, come la glicemia e l’ECG, che possono generare azioni automatizzate, come l’iniezione di insulina, la scarica elettrica in un defibrillatore sottocutaneo e la variazione della dose di farmaci nei pazienti con malattia di Parkinson²⁷.

Il campo dell’assistenza decisionale (*Clinical Decision Support System*) ci sembra un po’ più avanzato, con esempi di programmi già operativi Watson Health, di IBM, e DeepMind, acquistato da Google nel 2014 e di cui è stata recentemente annunciata la fusione con il cosiddetto Google Health. Entrambi elaborano le informazioni archiviate nel cloud relativo all’oncologia, alla valutazione del rischio e all’evoluzione del paziente. Registrano i casi, con il relativo schema diagnostico, le cure prescritte e i risultati ottenuti, ampliando le conoscenze mediche e suggerendo azioni da intraprendere sulla base di dati probabilistici²⁸. Come spiega Laura Terrizzi, i sistemi di supporto alle decisioni cliniche possono essere “*knowledge based*” o basati sull’apprendimento. I primi sono composti da tre “livelli tecnologici fondamentali”: i) la base di conoscenza medica, costituita da centinaia di migliaia di articoli e pubblicazioni mediche; ii) il motore inferenziale, risultante dalla creazione di regole “*if-then*” risultanti da un processo di distillazione del contenuto degli articoli citati, in base alla loro rilevanza clinica e alle caratteristiche del caso specifico (come, ad esem-

²⁵ Secondo il Rapporto COMEST sull’Etica della Robotica, i “robot” contemporanei sono caratterizzati principalmente da quattro abilità: I) Mobilità; II) Interattività; III) Comunicabilità; e IV) Autonomia. Come abbiamo spiegato, il rapporto evidenzia che la robotica odierna è tipicamente integrata da sistemi di intelligenza artificiale. A questo proposito: «*Contemporary robotics typically includes forms of ‘Artificial Intelligence’ (AI): replicating human cognition and intelligence with computer systems, resulting in machines that can do things that require a specific form of intelligence, like the ability to perceive and represent changes in their environment and to plan its functioning accordingly. Artificial intelligence is crucial for robot autonomy because it enables them to perform complex tasks in changing and unstructured environments, like driving a car and adapting to the conditions on the road, without being tele-operated or controlled by a human operator. Robots perform their tasks through algorithms: rules or instructions for the solution of a problem. Two kinds of algorithms can be distinguished: deterministic algorithms, that control the predictive behaviour of deterministic robots; and AI or stochastic algorithms, with learning abilities that form the heart of cognitive robots. A deterministic robot’s behaviour – even if the robot is highly complex and autonomous (requires little or no human supervision) – is basically pre-programmed and essentially determined. However, AI-based, cognitive robots will learn from past experiences and calibrate their algorithms themselves, so their behaviour will not be perfectly predictable, and will likely become an issue worthy of serious ethical attention and reflection*». UNESCO, COMEST, SHS/YES/COMEST-10/17/2 REV: Report of Comest on Robotics Ethics, Paris, 14.09.2017, p. 27.

²⁶ P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 27.

²⁷ L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 187.

²⁸ L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 189; FILHO, L. NAKAGAWA, *DeepMind se junta oficialmente ao Google Health*, in *Olhar Digital*, 20.09.2019.

pio, l'età del paziente, la terapia da somministrare, ecc.); e iii) il sistema di comunicazione *input-output*, ovvero l'interfaccia utente²⁹.

Quelli basati sull'apprendimento, cioè con modelli di machine learning e deep learning, sono proprio quelli capaci di apprendere autonomamente dai casi passati e dalla propria esperienza e di individuare modelli nei casi clinici. I suoi principali esponenti, secondo l'autore, sono le macchine vettoriali di supporto, le reti neurali e gli algoritmi genetici³⁰.

Si evince, quindi, che l'aumento della capacità di archiviazione dei dati, soprattutto attraverso i cosiddetti big data, è essenziale per la crescente presenza di queste tecnologie nel settore sanitario, soprattutto per quanto riguarda i dati sulla prevalenza, incidenza ed evoluzione delle malattie, che rendono persino praticabile la creazione di dati statistici per anticipare le epidemie e le azioni preventive. Inoltre, i dati personali dei pazienti, sommati ai sintomi e ai segni presenti, agli esami effettuati, alle diagnosi, alle cure e all'evoluzione della patologia, costituirebbero un database fondamentale per migliorare i comportamenti consolidati³¹.

La cosiddetta "medicina personalizzata" ha acquisito molta rilevanza con lo sviluppo dell'intelligenza artificiale. Come spiega André Dias Pereira, con le possibilità offerte dai big data, è possibile sviluppare un modello medico basato sull'analisi del fenotipo e del genotipo di ciascun individuo, con l'obiettivo di definire, al momento giusto, una strategia terapeutica personalizzata. Diventa inoltre possibile individuare le eventuali patologie alle quali il paziente è predisposto ed il momento giusto per prevenirle o rimediare. Con queste possibilità, si prevede l'identificazione prematura delle malattie e la riduzione dei costi di trattamento, nonché migliori possibilità di adattare il trattamento a ciascun paziente, compresa la prescrizione di stili di vita più appropriati che impediscano l'insorgenza di nuove malattie o ne riducano gli effetti³².

Infatti, come spiega Eric Hilgendorf, la medicina si è rivelata sempre più uno strumento che va oltre la cura dei pazienti, cercando di migliorarli come persone sane. Come esempi di questo cambiamento di prospettiva consideriamo la chirurgia estetica e i progressi dell'ingegneria genetica. L'autore ritiene addirittura che in un futuro non troppo lontano, con l'evoluzione di quest'ultimo campo, sarà scientificamente possibile "ottimizzare" le proprietà delle prossime generazioni³³.

²⁹ L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, pp. 77-86.

³⁰ L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, p. 84. Vedi anche: W. N. PRICE II, *Black-Box Medicine*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, 2015, v. 28, n. 2, pp. 19 ss.

³¹ L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 190.

³² A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 32.

³³ E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 193. Illustrando bene questo dilemma: «Possiamo chiederci se sia lecito o moralmente opportuno modificare le caratteristiche delle persone e le loro relazioni intersoggettive tramite la tecnologia (genetica, robotica, farmacologia, interfacce con l'IA); ma dobbiamo anche, allo

Con i progressi nel campo della medicina riproduttiva e della genetica, un altro livello di “miglioramento” potrebbe, in teoria e tenendo conto delle implicazioni etiche, morali e legali, essere raggiunto nel futuro prossimo. Se in alcuni paesi è già pratica comune eliminare embrioni geneticamente malati, al fine della procreazione medicalmente assistita³⁴, questa selezione potrebbe eventualmente essere utilizzata per opzioni relative al sesso, all’aspetto esteriore o addirittura al carattere. Si parla quindi di una possibile manipolazione delle generazioni future³⁵, per creare un “bambino desiderato”, che potrebbe rivelarsi del tutto plausibile con la combinazione di inseminazione artificiale e modifiche del materiale genetico³⁶.

Ma, in termini di previsioni attraverso l’intelligenza artificiale, le aspettative non si limitano a identificare, attraverso la diagnosi genetica predittiva, che qualcuno soffre o soffrirà di una determinata malattia, cosa resa sempre più possibile dallo sviluppo della ricerca e dalla decodifica del genoma umano³⁷. Si parla anche di utilizzare l’intelligenza artificiale per

stesso tempo, chiederci se sia lecito o moralmente opportuno non farlo quando possiamo farlo, nel senso della beneficenza. E se lo faremo, saremo in grado di offrire questo servizio con un accesso equo?» [tradotto dall’autore]. A. G. D. PEREIRA, *Inteligência artificial, saúde e direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente*, in *Julgar*, 2021, n. 45, 2021, p. 244.

³⁴ Silva Sánchez spiega che con “diagnosi genetica preimpianto” si intendono le operazioni effettuate sugli embrioni generati nei processi di fecondazione in vitro, con lo scopo di ottenere determinati dati genetici (esistenza di alcune malattie ereditarie, anomalie cromosomiche, sesso o anche altre caratteristiche fisiche o psicologiche). Normalmente, prima del terzo giorno dopo la fecondazione, dall’embrione vengono estratte una o più cellule totipotenti, che vengono analizzate dal punto di vista genetico e successivamente distrutte. Successivamente vengono impiantati gli embrioni che soddisfano le caratteristiche desiderate, mentre gli altri vengono distrutti. Ci sono molte domande su queste tecniche. L’autore ritiene che, ad esempio, la sua natura diagnostica sia discutibile, poiché non conduce ad alcuna opzione veramente terapeutica, ma piuttosto selettiva o eugenetica, volta a impedire l’impianto di embrioni “non desiderati”. Vedi in dettaglio su: J. M. SILVA SÁNCHEZ, “*Diagnóstico de preimplantación*” y derecho. Una valoración jurídica de la generación de embriones in vitro con la decisión condicionada de no implantarlos en el útero”, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di) *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, pp. 307 ss.

³⁵ “L’essere umano si è stancato della sua forma, delle sue vulnerabilità, della contingenza della sua vita e del quotidiano salto nel vuoto. Forte della conoscenza e delle promesse della biotecnologia, intende cambiare rotta, riaffermando ciò che diceva Marx, “tutto ciò che è solido si sgretola nell’aria”, questa volta in relazione all’essenza di questa specie finita e cosciente di tale qualità. In questo contesto, gli strumenti forniti dalle biotecnologie rappresentano una promessa di eterna giovinezza e vitalità. Ancor di più, l’ibridazione annuncia la possibilità di generare esseri, riunendo le migliori qualità di ciascuna specie. L’humanum genus, considerato l’apice e il centro della creazione su cui dovrebbe regnare, invoca il transumanesimo, ottenendo così le condizioni per superare le proprie vulnerabilità. L’uso della scienza e della tecnologia (biotecnologia, nanotecnologia e neurotecnologia) offre opportunità per l’uomo nuovo, colui che può dissolversi in altre forme per dominare l’imprevedibile e l’incoerente” [tradotto dall’autore]. M. A. MINAHIM, *Disciplina penal do uso das biotecnologias no Brasil: Lei 11.105 de 2005*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di) *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, p. 291.

³⁶ E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 195. In Portogallo, la Costituzione prevede, all’articolo 67, “e”, “2”, il dovere dello Stato di regolamentare la procreazione assistita in termini che tutelino la dignità della persona umana. Tale precetto riconosce espressamente l’ammissibilità costituzionale di tale tecnica, fondata sulla libertà negativa senza ingerenza statale. Sono però escluse le forme di procreazione lesive della dignità umana, come la clonazione. In questo senso vedi: J. J. GOMES CANOTILHO, V. MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, vol. 1, Artigos 1º a 107, 1ª ed. Brasileira, São Paulo, 2007, p. 859. L’ammissibilità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita è considerata anche una necessaria estensione e realizzazione del diritto di disporre del proprio corpo. A questo proposito: L. NETO, *O (novo) regime da procriação medicamente assistida: possibilidades e restrições*, in L. NETO, R. T. PEDRO (a cura di) *Debatendo a procriação medicamente assistida*, Porto, 2017, p. 84.

³⁷ E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, Marcial Pons, 2019, pp. 196-198.

prevenire il suicidio. In questo senso, Marks divide questa categoria in due gruppi, vale a dire la *medical suicide prediction*, che prevede l'analisi della storia clinica del paziente e può essere effettuata da medici, ricercatori di sanità pubblica, agenzie governative e sistemi sanitari; e la *social suicide prediction*, che consiste nell'analizzare il comportamento e le interazioni di una persona su social network, app e altre attività parallele al sistema sanitario³⁸. A differenza della *medical suicide prediction*, la *social suicide prediction* utilizza l'intermediazione di aziende tecnologiche, come Facebook, Crisis Text Line e Objective Zero. Il suo obiettivo è ridurre il rischio di suicidio analizzando le tracce lasciate dagli utenti su Internet. L'analisi può essere effettuata sulla base di post e commenti fatti dagli utenti sui social network, che coinvolgono parole come "tristezza" e "molto triste"³⁹. Dalle considerazioni presentate in questo capitolo risultano chiare non solo le potenzialità dell'IA nel campo della medicina, che, ovviamente, non si limita a quelle qui presentate e tende progressivamente ad espandersi. Si nota subito, inoltre, che da questo incipiente ma promettente interrelazione nascono numerose questioni etiche, morali e, in ultima analisi, giuridiche, che devono cominciare urgentemente ad essere valutate, affinché il diritto possa, al più presto, far fronte a questa nuova realtà in termini normativi, preventivi e repressivi.

3. Possibili problematiche legali derivate dall'intelligenza artificiale nel settore medico

Ai fini della dimostrazione delle possibili problematiche derivanti dall'utilizzo dell'IA in ambito medico, risulta paradigmatica l'applicazione di queste tecnologie nella prevenzione del suicidio, soprattutto attraverso il monitoraggio dei social network. Come spiega Marks, nonostante i loro innegabili vantaggi in termini di identificazione di persone ad alto rischio di autolesionismo e, di conseguenza, di prevenzione dei suicidi, queste tecniche implicano innegabili violazioni del diritto alla privacy degli utenti della rete, oltre ad altre questioni etiche e legali, come la discutibile categorizzazione – basata su criteri non molto precisi – tra suicidari e non suicidari –, con la possibile emarginazione, stigmatizzazione e traumatizzazione di persone in stato di vulnerabilità, che potrebbe in definitiva e paradossalmente portare al peggioramento delle loro condizioni cliniche e al rischio di suicidio⁴⁰. Nell'analizzare questi rischi, l'autore li classifica in tre gruppi, suddividendoli in rischi relativi a: (I) sicurezza; (II) privacy e (III) autonomia. Il primo potrebbe essere esemplificato dai casi di falsi negativi, che lascerebbero i potenziali suicidi senza la dovuta assistenza,

³⁸ M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 104-105.

³⁹ M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 107-108.

⁴⁰ M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 102.

così come di falsi positivi, i cui effetti potrebbero farsi sentire in eventuali trattamenti parziali da parte dei medici, molti dei quali effettuati contro la propria volontà del paziente - e visite inaspettate della polizia a scopo di intervento. In quest'ultimo caso, infatti, i rischi non si limitano a possibili eccessi da parte delle forze dell'ordine, ma possono portare anche a procedimenti penali e alla possibile applicazione di pene detentive nei Paesi che criminalizzano il tentativo di suicidio⁴¹.

A loro volta, (II) i rischi per la privacy possono assumere la forma di violazioni della privacy non informate ai pazienti, relative ai loro dati, o, alla vendita o al trasferimento degli stessi a terzi, che potrebbero portare a discriminazione, stigmatizzazione e sfruttamento. (III) i rischi per l'autonomia, nel caso specifico della prevenzione del suicidio attraverso l'IA, sono legati a possibili censure, confinamenti non necessari, impegni civili e persino alla già citata possibilità di applicare sanzioni in alcuni ordinamenti giuridici⁴².

Nonostante sia stato utilizzato come esempio l'applicazione dell'IA specificamente per la prevenzione del suicidio e siano stati menzionati solo tre categorie di rischi esistenti, è chiaro che esistono anche altre situazioni che sono potenzialmente in grado di sollevare rischi in altri ambiti.

In questo senso, ad esempio, uno dei principali problemi da affrontare riguarda la mancanza di trasparenza, che sembra inerente al funzionamento stesso di questa tecnologia. In questi termini Marks critica il fatto che, nel caso della *social suicide prediction*, sviluppata da Facebook, non solo non sarebbe stata valutata da comitati etici indipendenti, ma non ci sarebbe stata nemmeno la divulgazione dei suoi metodi, che non sono mai stati resi pubblici⁴³. Tuttavia, non è solo in questi casi che questo accostamento tra big data e tecniche di machine learning manca di trasparenza, poiché, come spiega Price II, gli algoritmi sono così complessi che decifrarli diventa un compito molto arduo, trasformando i sistemi di intelligenza artificiale in veri e propri sistemi di intelligenza artificiale "black box"⁴⁴.

È in questo senso che Miriam Wimmer parla di "opacità" dei sistemi di intelligenza artificiale, poiché esistono immense difficoltà nel tracciare i criteri che hanno portato a una determinata risposta, il che comporta innegabili problemi di trasparenza, spiegabilità e

⁴¹ M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 111. In effetti, l'affidabilità dei dati utilizzati come input nei sistemi di IA è una questione sollevata anche in altri ambiti, come abbiamo osservato, in altra occasione, nell'individuazione e prevenzione del riciclaggio di denaro. Vedi in dettaglio: L. S. AGAPITO, M. A. MIRANDA, T. F. X. JANUÁRIO, *On the Potentialities and Limitations of Autonomous Systems in Money Laundering Control*, in *Revue Internationale de Droit Pénal*, 2021, v. 92, n. 1, pp. 87 ss. Per un'analisi della rilevanza e delle sfide dell'intelligenza artificiale nella prevenzione del riciclaggio di denaro, si veda anche: A. M. RODRIGUES, *Compliance inteligente e prevenção e luta contra o branqueamento*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, 2022, pp. 207 ss.

⁴² M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 111.

⁴³ M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 109. Per maggiori dettagli sui sondaggi condotti da Facebook: JACKMAN, L. KANERVA, *Evolving the IRB: building robust review for industry research*, in *Washington and Lee Law Review Online*, 2016, v. 72, n. 3, pp. 442 ss.

⁴⁴ W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 2.

verificabilidade⁴⁵. Riguardo a questa opacità, spiega Jenna Burrell che, quando si utilizzano i dati come input per produrre un output, gli algoritmi possono essere considerati opachi perché raramente qualcuno sarà in grado di valutare il “come” o il “perché” di questo output, essendo sconosciuto, spesso addirittura l’input stesso⁴⁶. Così, quando si tratta del campo della medicina, Wimmer si chiede come aspettarsi che il paziente riponga la sua fiducia esclusivamente in questa “*black box*” quando il medico non ha altre condizioni per giustificare un determinato intervento se non attraverso la diagnosi risultante da un’infeerenza realizzato da un sistema di intelligenza artificiale basato sui *big data*⁴⁷.

È anche in quest’ambito legato alle modalità utilizzate da questi sistemi per raccogliere e valutare gli input che si possono collocare i citati problemi di privacy, di innegabile rilevanza nel settore sanitario proprio a causa della costante e controversa interazione con dati personali molto sensibili⁴⁸. Alexandre Libório Dias Pereira spiega quindi che i responsabili di questi dati hanno un dovere particolare di sicurezza e riservatezza e devono adottare misure tecniche e organizzative per proteggerli contro la distruzione, la perdita, l’alterazione, la diffusione e l’accesso non autorizzato⁴⁹. Esemplicando questo problema, soprattutto per quanto riguarda le indagini genetiche, Eric Hilgendorf sottolinea l’importanza di trattare con cura i dati personali ottenuti attraverso l’esame genetico e soprattutto di renderli disponibili a terzi, poiché, se viene identificata, ad esempio, la predisposizione per lo sviluppo di una determinata malattia, il paziente avrà difficoltà a trovare lavoro o stipulare un’assicurazione se questi dati diventano pubblici⁵⁰.

Inoltre, è importante considerare come la medicina personalizzata possa influenzare l’autonomia delle persone. Prima che i sintomi si manifestino, sistemi informatici con intelligenza artificiale potrebbero imporre regole e suggerimenti difficili da seguire per la popolazione in generale, specialmente quando manchino le risorse tecniche per contestarli o disobbedirvi⁵¹.

⁴⁵ M. WIMMER, *Inteligência artificial, algoritmos e o direito um panorama dos principais desafios*, in A. P. M. C. LIMA, C. B. HISSA, P. M. SALDANHA (a cura di), *Direito digital: debates contemporâneos*, São Paulo, 2019, pp. 15 ss.

⁴⁶ J. BURRELL, *How the machine ‘thinks’: understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, 2016, v. 3, n. 1, p. 1.

⁴⁷ M. WIMMER, *Inteligência artificial, algoritmos e o direito um panorama dos principais desafios*, in A. P. M. C. LIMA, C. B. HISSA, P. M. SALDANHA (a cura di), *Direito digital: debates contemporâneos*, São Paulo, 2019, pp. 15 ss.

⁴⁸ C. SOUZA, J. OLIVEIRA, *Sobre os ombros de robôs? A inteligência artificial entre fascínios e desilusões*, in A. FRAZÃO, C. MULLHOLLAND (a cura di), *Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade*, São Paulo, 2019, pp. 67-69.

⁴⁹ A. L. D. PEREIRA, *Big-data, e-health e “autodeterminação informativa”: a Lei 67/98, a jurisprudência e o regulamento 2016/679 (GDPR)*, in *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2018, v. 15, n. 29, p. 60.

⁵⁰ E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, pp. 198-199, A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 33.

⁵¹ A. G. D. PEREIRA, *Inteligência artificial, saúde e direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente*, in *Julgar*, 2021, n. 45, 2021, p. 247.

È fondamentale che vengano sollevate ulteriori discussioni anche riguardo alle informazioni del paziente e al possibile impatto che potrebbero avere. In altre parole, sebbene i progressi della medicina personalizzata rappresentino un passo molto importante nella ricerca di una diagnosi tempestiva, è certo che spesso i pazienti preferiranno non essere consapevoli delle malattie a cui sono predisposti. Inoltre, anche se scegliessero di saperlo, sarebbe necessario riflettere non solo su come reagirebbero loro a questa notizia, ma anche sull'impatto che questo potrebbe avere sulle loro famiglie⁵².

Pertanto, in linea con i progressi della medicina genetica predittiva, è importante discutere la forma e i limiti delle informazioni da trasmettere ai pazienti e soprattutto la loro reazione a possibili cattive notizie, cercando di preservare il loro “diritto a non sapere”⁵³ ⁵⁴.

È importante notare che, nonostante l'elevato sviluppo che le tecnologie in questione possono raggiungere, esse certamente non sono – e non saranno – infallibili, essendo soggette ad errori che potrebbero ledere beni e interessi di terzi. In questo senso, ad esempio, Jason Chung evidenzia che il già citato sistema Watson, lungi dall'essere infallibile, può presentare profondi errori derivanti dalla fallibilità dei suoi programmatori e dei medici responsabili della sua formazione, o anche dal semplice fatto che queste tecnologie sono imprevedibili nei loro compiti di elaborazione e organizzazione dei dati⁵⁵.

Infatti, è proprio in questa imprevedibilità che risiede il dilemma sottolineato da Steven Gouveia, e cioè che, con lo sviluppo dell'intelligenza artificiale e dei sistemi artificiali autonomi, l'operatore non dispone più di mezzi del tutto sicuri per prevedere il comportamento di queste nuove entità. La società si trova quindi nella scomoda posizione di dover scegliere di abbandonare l'uso di queste attrezzature altamente sviluppate o di dover cercare una soluzione per questo “gap di responsabilità”⁵⁶. Come spiega l'autore, il punto cruciale di questo dilemma è che le macchine non operano più sotto l'egida dell'azione

⁵² Vale anche la pena sottolineare che, in termini di “dovere di chiarire”, il Codice penale portoghese prevede espressamente una sorta di privilegio terapeutico, quando all'articolo 157 formula una riserva sui casi in cui «la comunicazione di circostanze che, se fossero conosciuti dal paziente, metterebbero in pericolo la sua vita o potrebbero causare gravi danni alla sua salute fisica o mentale». Vedi in dettaglio: M. C. ANDRADE, *Consentimento em direito penal médico – o consentimento presumido*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, pp. 64-65.

⁵³ A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 33.

⁵⁴ Per quanto riguarda il “diritto a non sapere”, spiega Manuel da Costa Andrade, analizzando la possibile realizzazione di test per l'AIDS senza il consenso del paziente: «la rilevanza del diritto a non sapere nell'ambito di un diritto generale della personalità sembra inconfutabile. Che non può non riconoscere all'individuo uno spazio in cui può decidere liberamente se vuole sostenere i costi di conoscenza dei dati relativi al suo corpo e alla sua salute e, quindi, condizionanti il suo futuro» [tradotto dall'autore]. Vedi in dettaglio su: M. C. ANDRADE, *Direito penal médico: SIDA: testes arbitrários, confidencialidade e segredo*, São Paulo, 2008, p. 66.

⁵⁵ J. CHUNG, *What should we do about artificial intelligence in health care?*, in *Health Law Journal*, 2017, v. 22, n. 3, pp. 37-38.

⁵⁶ S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, p. 173.

umana, ma possono decidere il corso dell'azione senza alcun intervento umano, potendo imparare dalle loro operazioni e modificare le proprie regole di azione⁵⁷.

Questo problema viene evidenziato anche da Hilgendorf, che sottolinea i contorni controversi che esso assume, in termini di responsabilità civili e penali, quando questi robot hanno la capacità di apprendere da soli, incorporando nuove esperienze e traendone nuove conclusioni. L'autore evidenzia che, se il tema della divisione dei compiti era già tormentoso nel diritto penale medico, l'inserimento di un "agente" artificiale intelligente rende il tema ancora più complesso. Viene da chiedersi chi sarebbe il responsabile dei fallimenti: il programmatore? l'utente? il robot stesso?⁵⁸⁻⁵⁹

Le difficoltà spesso iniziano con la mancanza di regolamentazione della materia. Nel caso del sistema legale nordamericano e delle tecniche di previsione del suicidio, ad esempio, Mason Marks spiega che, mentre la previsione medica del suicidio è regolata da standard diversi, come l'*Health Information Portability and Accountability Act* – che impone sanzioni civili e penali per le violazioni della privacy dei pazienti –, dalla *Federal Common Rule* – che regola la ricerca con esseri umani – e dai principi generali dell'etica medica, la *social suicide prediction*, a sua volta, non sarebbe inclusa in nessuna di queste legislazioni, poiché è svolta esternamente al sistema sanitario⁶⁰.

È certo, tuttavia, che le discussioni sui possibili benefici di una maggiore o minore regolamentazione dell'IA non si limitano a questa specifica nicchia. Come sottolineano Kaplan e Haenlein, mentre alcune voci sostengono la necessità immediata di una regolamentazione proattiva a livello nazionale e internazionale, altri ritengono, dato lo sviluppo avanzato dell'intelligenza artificiale, che ciò ritarderebbe il progresso in questo settore, limitandone i progressi⁶¹.

Oltre alle questioni legate alla regolamentazione di queste tecnologie, uno dei principali problemi da affrontare è quello delle possibili responsabilità in caso di guasti in questo ambito. Come spiega Price II, sebbene siano previsti test clinici e indagini scientifiche per garantire la sicurezza e l'efficacia di queste nuove tecnologie nel campo della medicina, queste non funzionano bene nella medicina *black box*, poiché le tecniche di machine learning generalmente non sono in grado di spiegare il "perché" e il "come" delle loro

⁵⁷ S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, pp. 175-176.

⁵⁸ E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, pp. 199-200.

⁵⁹ In un senso simile, Susana Aires de Sousa spiega che, sul piano oggettivo, il nesso causale tra un risultato materiale penalmente privo di valore e la condotta umana è ostacolato quando tra i due si interpone una macchina "intelligente", con una certa libertà tra alcune opzioni. Vedi in dettaglio su: S. A. SOUSA, *Um direito penal desafiado pelo desenvolvimento tecnológico: alguns exemplos a partir das neurociências e da inteligência artificial*, in *Revista da Defensoria Pública da União*, 2020, n. 14, p. 24.

⁶⁰ M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 105.

⁶¹ A. KAPLAN, M. HAENLEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 2019, v. 62, n. 1, p. 22.

conclusioni, oppure le spiegazioni sono di tale complessità che è difficile comprendere scientificamente i metodi e i risultati di queste tecnologie. A loro volta, anche se i test clinici possono funzionare per alcuni algoritmi, questo non sarà il caso per altri, soprattutto perché alcuni di essi faranno previsioni estremamente personalizzate che ne renderanno impossibile l'utilizzo nei test, mentre altri potranno modificare le loro propri algoritmi, sono necessari nuovi test⁶².

È anche importante sottolineare che può essere difficile per i medici ignorare le possibili prognosi provenienti da un sistema di intelligenza artificiale, anche quando essi non sono d'accordo con la sua opinione. Questo perché, a seconda delle specificità del caso e del modo in cui è regolata la materia, il mancato rispetto da parte del professionista delle informazioni fornite dell'apparecchiatura potrebbe esporlo a responsabilità⁶³. Ma anche perché, vista la già citata opacità degli algoritmi, in molti casi nemmeno il professionista riuscirà a capire come il sistema sia arrivato a quel risultato, rendendo estremamente difficile ogni tentativo di confutazione.

Questa opacità sembra sollevare anche questioni relative al consenso libero e informato. È chiaro che i pazienti dovranno essere pienamente informati sull'uso della tecnologia e sul contributo che essa apporta alla diagnosi e al trattamento⁶⁴. Tuttavia, gli operatori sanitari saranno in grado di spiegare il motivo di tale diagnosi e le ragioni per cui altre sono state escluse? Come conciliare questa esigenza di consenso con la “*black box*” della medicina? Quali implicazioni legali e penali potrebbero derivare da un eventuale rifiuto, da parte del paziente, di sottoporsi alle cure indicate o operate da questi sistemi?

Tra gli innumerevoli interrogativi che possono suscitare l'inserimento dell'IA nel settore medico – e che cerchiamo qui, in modo non esaustivo, di enumerare –, quello che più attira la nostra attenzione, che sarà analizzato nel successivo capitolo, è quello delle possibili responsabilità penali per danni derivanti dall'utilizzo di questi “agenti” artificiali intelligenti.

Come sostiene Price II, se si accertasse che il danno è dovuto ad un difetto nello sviluppo dell'algoritmo, si potrebbe attribuire la responsabilità ai programmatori. Ma possono essere ritenuti responsabili gli utenti più diretti di queste apparecchiature, come medici e altri operatori sanitari? Possono fidarsi ciecamente di queste tecnologie o dovrebbero adottare misure per valutarne la qualità? Saranno in grado di farlo e, soprattutto, questo non toglierà gran parte dei vantaggi di questi meccanismi?⁶⁵

⁶² W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 3.

⁶³ M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 112-113.

⁶⁴ J. S. ALLAIN, *From Jeopardy! to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*, in *Louisiana Law Review*, 2013, v. 73, n. 4, p. 1063.

⁶⁵ In questo senso vedi: W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 4.

4. Implicazioni dell'intelligenza artificiale sulla responsabilità penale nel settore medico

Come dimostrato, l'intelligenza artificiale può essere applicata nel settore sanitario in vari modi, spaziando dalla medicina personalizzata e predittiva, attraverso meccanismi per facilitare la diagnosi e prevedere i suicidi, fino ad arrivare allo sviluppo di strumenti robotici per l'assistenza nella cura dei pazienti e negli interventi chirurgici.

Tuttavia, nonostante l'elevatissimo sviluppo scientifico richiesto e raggiunto da queste tecnologie, i sistemi artificiali intelligenti non sono infallibili, essendo soggetti agli errori più diversi, sia dovuti a fallimenti nello sviluppo e nella produzione del sistema stesso, sia a causa dell'errata interpretazione costituito dall'input, che può portare a un output errato. È innegabile che, poiché queste tecnologie non solo sono in contatto con dati personali estremamente sensibili, ma agiscono anche direttamente con il più fondamentale dei beni giuridici, che è la vita umana, eventuali guasti possono causare ingenti danni, che vanno dalla fuga indebita di informazioni personali, fino a errori diagnostici e operativi che possono nuocere all'integrità fisica e alla vita del paziente.

Se il tema dell'imputazione della responsabilità penale in ambito medico è sempre stato piuttosto intricato⁶⁶, l'inserimento, in questo ambito, di sistemi di IA capaci di interpretare e apprendere da dati spesso incerti e utilizzando metodi complessi e raramente verificabili tende ad aumentare le difficoltà a un nuovo livello, anche a causa dell'imprevedibilità inerente a questa tecnologia⁶⁷.

Se, ipoteticamente, il sistema di IA crea un pericolo per la vita, il corpo o la salute del paziente, impiegando, nell'ambito di un intervento o di una cura medica, tecniche non conformi alle *leges artis*⁶⁸, o comunque senza possedere, a tal fine, previo consenso infor-

⁶⁶ In questo senso, Sónia Fidalgo evidenzia la complessità dell'attività medica come una delle ragioni principali di un nuovo *modus operandi* di questi professionisti, che lavorano in modo sempre più specializzato, ma contando su un team multidisciplinare per dividere i compiti. Vedi in dettaglio: S. FIDALGO, *Responsabilidade penal no exercício da medicina em equipa: o princípio da confiança e o princípio da divisão do trabalho*, in M. C. ANDRADE, M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias*, vol. II, Coimbra, 2009, pp. 417-418.

⁶⁷ È importante evidenziare che, pur essendo state cercate soluzioni a tali problematiche anche nell'ambito della responsabilità civile, ci sembra indiscutibile che le eventuali risposte trovate in questo campo non possono essere puramente e semplicemente applicate in modo indistinto in ambito penale, poiché qui la responsabilità deve rispondere a criteri molto più rigorosi di misurazione del nesso causale e di colpa, e non può ammettere, in alcun modo, ipotesi di responsabilità oggettiva, ad esempio. In linea con questa necessaria distinzione sembra essere la posizione di Ana Elisabete Ferreira, la quale spiega che «La questione della responsabilità dei robot si porrà diversamente nella responsabilità civile e in quella penale, e all'interno di ciascuno di questi ambiti, a seconda che si voglia concepirli come agenti o come semplici attrezzature/cose dominate dall'uomo» [tradotto dall'autore]. Vedi in dettaglio su: A. E. FERREIRA, *Responsabilidade civil extracontratual por danos causados por robôs autónomos – breves reflexões*, in *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, 2016, ano XXV, n. 27, p. 45.

⁶⁸ Vedi Articolo 150, n° 2, del Codice Penale Portoghese: «Interventi e trattamenti medico-chirurgici. 1 - Interventi e cure che, secondo lo stato delle conoscenze e dell'esperienza in medicina, sono indicati e sono effettuati, ai sensi delle *leges artis*, dal medico o da altra persona legalmente autorizzata, con l'intento di prevenire, diagnosticare o alleviare malattie, sofferenze, lesioni o stanchezza fisica, o disturbi mentali, non sono considerati offesa all'integrità fisica. 2 - Sono punite le persone indicate al numero precedente che, in considerazione delle finalità ivi indicate, effettuano interventi o tratta-

mato⁶⁹, l'équipe medica e l'ospedale o la clinica in questione potrebbero essere ritenuti responsabili? O, ancora, qualora sussistano reali danni alla vita⁷⁰ o all'integrità fisica del paziente, a causa di una procedura effettuata dal sistema di IA, che non rientrava nell'ambito del consenso della vittima: Potrebbe questo configurare una responsabilità penale? Di quali agenti? Del produttore o del programmatore dell'algoritmo? Dei membri dell'équipe medica? Dell'ospedale o della clinica in questione? Dell'"agente" artificiale intelligente stesso? Sono queste alcune delle questioni emblematiche che si potranno in un futuro non lontano al diritto penale della medicina⁷¹, rendendo cruciale la discussione su questo tema⁷².

menti in violazione delle *leges artis* e costituiscono così pericolo per la vita o pericolo di grave danno all'organismo o alla salute con la reclusione fino a 2 anni o con la multa fino a 240 giorni, se non è applicabile una pena più grave per altra disposizione di legge» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

⁶⁹ Vedi articoli 156 e 157 del Codice Penale Portoghese: «Articolo 156 Interventi e cure medico-chirurgiche arbitrarie. 1 - Le persone indicate nell'articolo 150 che, in considerazione delle finalità ivi indicate, effettuano interventi o cure senza il consenso del paziente sono punite con la reclusione fino a 3 anni o con la multa. 2 - Il fatto non è punibile quando il consenso: a) può essere ottenuto solo con un ritardo che comporti pericolo per la vita o grave pericolo per l'integrità o la salute; oppure b) è stato somministrato per un determinato intervento o trattamento, e ne è stato eseguito un altro diverso perché risultava imposto dallo stato delle conoscenze e dell'esperienza della medicina come mezzo per evitare un pericolo per la vita, il corpo o la salute; e non ci sono circostanze che ci consentano di concludere con sicurezza che il consenso verrebbe negato. 3 - Se l'agente, per negligenza grave, rappresenta falsamente i presupposti per il consenso, è punito con la reclusione fino a 6 mesi o con la multa fino a 60 giorni. 4 - Il procedimento penale dipende dalla denuncia»; «Articolo 157. Doveri di chiarimento. Ai fini di quanto previsto dall'articolo precedente, il consenso ha effetto solo quando il paziente è stato debitamente informato sulla diagnosi e sulla natura, la portata, l'entità e le possibili conseguenze dell'intervento o del trattamento, a meno che ciò non implichi la comunicazione di circostanze che, se conosciute dal paziente, metterebbero in pericolo la sua vita o potrebbero provocare gravi danni alla sua salute, fisica o mentale» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

⁷⁰ «Articolo 137 del Codice Penale Portoghese: Omicidio per negligenza 1 - Chiunque uccida un'altra persona per negligenza è punito con la reclusione fino a 3 anni o con la multa. 2 - In caso di colpa grave, l'agente è punito con la reclusione fino a 5 anni». «Articolo 148. Lesione all'integrità fisica per negligenza. 1 - Chiunque, con negligenza, offende il corpo o la salute di altra persona, è punito con la reclusione fino a 1 anno o con la multa fino a 120 giorni. 2 - Nel caso previsto dal comma precedente, il giudice può rinunciare alla sanzione quando: a) l'agente è un medico esercente la professione e dall'atto medico non deriva malattia o inabilità al lavoro per più di 8 giorni; oppure b) dal reato non deriva la malattia o l'incapacità lavorativa per più di 3 giorni. 3 - Se dal fatto deriva una violazione grave dell'integrità fisica, il colpevole è punito con la reclusione fino a 2 anni o con la multa fino a 240 giorni. 4 - Il procedimento penale dipende dalla denuncia» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

⁷¹ Usiamo il termine "diritto penale della medicina" in sostituzione del classico "diritto penale medico", perché, come sottolinea Hilgendorf, è più appropriato al contesto moderno di interazione e divisione dei compiti con altri partecipanti, come gli infermieri, la cui condotta sarà rilevante in questa materia. Vedi in dettaglio: E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 32.

⁷² Non possiamo ancora prescindere dall'ipotesi che il malfunzionamento del sistema di IA possa far sì che le vittime siano membri dell'équipe medica e altri dipendenti dell'istituzione ospedaliera, portandoci a riflettere sulla possibile inquadramento di questi casi nell'ambito del reato previsto per l'articolo 152.º-B del Codice Penale Portoghese: «Violazione delle norme di sicurezza 1 - Chiunque, senza osservare le disposizioni legali o regolamentari, espone un lavoratore a pericolo di vita o di danno grave alla salute o al corpo, è punito con la reclusione da uno a cinque anni, se non è applicabile una pena più severa ai sensi di altra disposizione di legge. 2 - Se il pericolo previsto dal comma precedente è costituito da negligenza, l'agente è punito con la reclusione fino a tre anni. 3 - Se dai fatti di cui ai commi precedenti deriva una lesione grave all'integrità fisica, l'agente è punito: a) con la reclusione da due a otto anni nel caso di cui al

Secondo Chung, attualmente non esiste un regime legale o normativo chiaro riguardo alle possibili responsabilità in caso di danni derivanti da errori nei sistemi di intelligenza artificiale, come *Watson*⁷³. Se da un lato, come sottolinea Steven Gouveia, una tecnologia un po' più "primitiva", in teoria, non metterebbe in discussione la tradizionale concezione di responsabilità⁷⁴, parte del successo di questi nuovi strumenti deriva proprio dalla possibilità di sostituire il controllo umano, reso possibile dall'accelerazione del processo di apprendimento dell'algoritmo stesso⁷⁵.

Infatti, gran parte del problema legato all'eventuale responsabilità penale dei programmatori di sistemi di IA risiede proprio nella possibile imprevedibilità delle loro azioni e, di conseguenza, nei risultati dannosi che ne derivano. Come spiega Susana Aires de Sousa, la specificità di una macchina autonoma, rispetto ai «sistemi informatici più convenzionali per la raccolta o l'elaborazione delle informazioni», risiede proprio nella sua capacità, senza l'interferenza del programmatore, ma solo a partire dalle informazioni che le vengono fornite e dall'esperienza acquisita, ricavando risposte che potrebbero non essere nemmeno state fornite dall'essere umano, assumendo in base ad esse decisioni che, molte volte, potrebbero essere contrarie alla legge⁷⁶.

È per questo motivo che parte della dottrina già prevede la possibilità di responsabilità penale per gli stessi sistemi artificiali intelligenti. Questa è la soluzione propugnata, ad esempio, da Chung, che sostiene l'attribuzione di una sorta di personalità giuridica a questi enti in un regime simile a quello degli studenti di medicina, rendendoli responsabili per negligenza medica e riducendo l'ambito della responsabilità dei produttori. Per l'autore,

comma 1; b) Con la reclusione da uno a cinque anni nel caso n. 2. 4 - Se i fatti di cui al n. 1 e 2 comportano la morte, l'agente è punito: a) Con la reclusione da tre a dieci anni nel caso n. 1. b) Con la reclusione da due a otto anni nel caso n. 2.» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*. Come rilevato nella fattispecie penale stessa, la violazione delle disposizioni di legge e regolamentari è elementare, rendendo ancora più evidente, come dimostreremo, la necessità di un'ulteriore riflessione in merito alla specifica regolamentazione dell'uso e dell'applicazione dell'IA in questo settore.

⁷³ J. CHUNG, *What should we do about artificial intelligence in health care?*, in *Health Law Journal*, 2017, v. 22, n. 3, pp. 38-39.

⁷⁴ Questo perché, secondo l'autore, tutto il controllo sarebbe, in teoria, nell'essere umano. Un guasto nella codifica dell'apparecchiatura sarebbe sempre un guasto da parte del programmatore, che, in teoria, controllerebbe completamente l'azione e sarebbe pienamente in grado di prevederne i risultati. S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, p. 176.

⁷⁵ S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, p. 177.

⁷⁶ S. A. SOUSA, *"Não fui eu, foi a máquina": teoria do crime, responsabilidade e inteligência artificial*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol I*, Coimbra, 2020, p. 64. Vedi anche: V. A. E. VALENTE, *Inteligência artificial e o direito penal: a propósito da responsabilidade criminal em decorrência de sistemas tecnológicos altamente complexos nas empresas*, Belo Horizonte, 2023, p. 28.

questa possibilità renderebbe più prevedibile il regime di responsabilità in questi casi, contribuendo così a indirizzare lo sviluppo di queste tecnologie⁷⁷.

Gabriel Hallevy, a sua volta, propone tre distinti modelli di responsabilità penale nel contesto dell'IA: i) *responsabilità per le azioni di qualcun altro*; ii) *responsabilità per probabili conseguenze naturali*; iii) *responsabilità diretta (strict liability)*⁷⁸. Il primo modello si basa sul presupposto che i sistemi di IA non sarebbero dotati di alcun attributo umano, motivo per cui l'imputazione penale delle condotte poste in essere per loro tramite sarebbe paragonabile a quella commessa da persone irresponsabili, utilizzate come strumenti per la commissione di un crimine. In tali casi, la responsabilità delle loro azioni ricadrebbe sullo sviluppatore o sull'utente. Secondo l'autore, questo modello sarebbe applicabile a situazioni in cui le capacità dell'IA non sono pienamente utilizzate o, in alternativa, quando il sistema stesso è obsoleto. Quando la commissione del reato deriva dalla conoscenza o dall'esperienza accumulata dal sistema, questo modello non sarebbe il più appropriato⁷⁹. Il secondo modello sarebbe applicabile a situazioni in cui programmatore e utente non intendono commettere un reato attraverso il sistema di IA né sono consapevoli dell'esito dannoso che ne potrebbe derivare, ma ciò sarebbe una naturale e probabile conseguenza di alcune condotte. Per Hallevy si tratterebbe di negligenza da parte del programmatore o dell'utente, che avrebbero dovuto conoscere questa probabilità. In questi casi, per l'autore, se il sistema di AI fosse stato utilizzato come mero strumento, non ci sarebbe bisogno di parlare di responsabilità del sistema stesso. Tuttavia, se non avesse agito come un semplice "agente innocente", dovrebbe essere ritenuto direttamente responsabile⁸⁰.

Infine, per quanto riguarda il terzo modello, la *strict liability*, Hallevy spiega che la responsabilità penale di qualsiasi agente – persona fisica, collettiva o sistema di IA – richiede l'individuazione di un elemento esterno, equivalente alla condotta (*actus reus*) e di un elemento interno all'agente (*mens rea*). Per l'autore l'elemento esterno nell'IA non è problematico, come si può osservare, ad esempio, nei movimenti meccanici eseguiti dalla macchina. Egli sostiene però che anche gli elementi della *mens rea* potrebbero essere identificabili in essa, poiché tali sistemi potrebbero avere, nel caso specifico, recettori sensoriali che permettono la cattura di dati e la comprensione di informazioni (*knowledge*), da

⁷⁷ J. CHUNG, *What should we do about artificial intelligence in health care?*, in *Health Law Journal*, 2017, v. 22, n. 3, pp. 38-39.

⁷⁸ G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, p. 174; G. HALLEVY, *The Basic Models of Criminal Liability of AI Systems and Outer Circles*, 2019, G. HALLEVY, *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Heidelberg, 2015, pp. 29 ss.

⁷⁹ G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, pp. 179-181.

⁸⁰ G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, pp. 181-186.

cui cercherebbero di raggiungere scopi o obiettivi specifici attraverso la propria condotta (*specific intent*)^{81 82}.

Affrontando anche la questione circa una possibile responsabilità dello stesso sistema di IA, Sabine Gleß e Thomas Weigend comprendono che il punto da discutere riguarda quella che possiamo intendere come la “capacità di condotta” e la colpa di questi enti, la cui risposta, se oggi non è ancora possibile presentarla, potrebbe esserlo in futuro, soprattutto se gli agenti artificiali intelligenti diventassero capaci di valutare i propri comportamenti in modo analogo alla moralità, il che consentirebbe la costruzione di una capacità penale per l'IA⁸³. Segue la prognosi di Paz Mercedes de la Cuesta Aguado, la quale sostiene che, a seconda del grado di autonomia di questi agenti, potrebbe essere possibile attribuire loro una colpa penale⁸⁴.

Ci sembra, però, che non esista alcun fondamento normativo né coerenza circa le funzioni della sanzione, per attribuire alcun tipo di personalità giuridica ai sistemi di intelligenza artificiale, indipendentemente dal loro livello di autonomia. Da un lato, è chiaro che esiste una differenza ontologica tra gli esseri umani e i sistemi di IA, poiché questi ultimi, nel valutare e scegliere le possibili soluzioni, non sono in grado di analizzarle nel contesto delle relazioni sociali ed etiche, né di adattarsi alle situazioni contingenti e sopravvenute⁸⁵. Come sottolinea Barresi, il sistema di IA agisce solo da un punto di vista meccanico, essendo le sue “decisioni” una mera conseguenza diretta e immediata del suo algoritmo⁸⁶, senza libertà, coscienza e volontarietà⁸⁷. Inoltre, per quanto riguarda una possibile “intenzione” che guida le azioni compiute dai sistemi di IA, osserviamo che ciò che differenzia veramente le loro decisioni da quelle prese da un essere umano è l'assenza di emozioni.

⁸¹ G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, pp. 186 ss.

⁸² Criticamente a questa comprensione: S. A. SOUSA, “*Não fui eu, foi a máquina*”: teoria do crime, responsabilidade e inteligência artificial, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol I*, Coimbra, 2020, p. 77.

⁸³ S. GLEß, T. WEIGEND, *Intelligente Agenten und das Strafrecht*, in *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, 2014, v. 126, n. 3, pp. 570-579. Va notato, tuttavia, che gli autori ritengono che ci sia ancora molta strada da fare prima che punire un robot sia almeno fattibile. Questo perché, anche se il concetto di colpa fosse adattato alle particolarità dei sistemi di intelligenza artificiale, rimarrebbe la questione su quali punizioni sarebbero appropriate per loro. In altre parole, quali sanzioni potrebbero essere loro comminate in conseguenza dell'illegittimità delle loro azioni precedenti? Vedi, nel dettaglio: S. GLEß, E. SILVERMAN, T. WEIGEND, *If robots cause harm, who is to blame? Self-driving cars and criminal liability*, in *New Criminal Law Review*, 2016, v. 19, n. 3, pp. 423-424.

⁸⁴ P. M. DE LA CUESTA AGUADO, *Riesgo e imputación: especial consideración de los riesgos derivados de la inteligencia artificial*, in *Revista de Derecho Penal*, 2015, n. 2, 2015, pp. 92-94.

⁸⁵ L. PICOTTI, *Resolution on traditional criminal law categories and AI*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, pp. 54-55.

⁸⁶ In un senso simile, Paulo Busato sostiene che, mentre le persone giuridiche sono in grado di esprimere linguisticamente le proprie intenzioni attraverso le loro azioni, ma non sono mai in grado di produrre movimento fisico newtoniano, i sistemi di intelligenza artificiale possono solo eseguire questi movimenti, attraverso la replica di formule algoritmiche, ma senza qualsiasi espressione linguistica di intenzioni. P. BUSATO, *De máquinas y seres vivos: ¿Quién actúa en los resultados delictivos derivados de decisiones cibernéticas?*, in E. DEMETRIO CRESPO, M. DE LA CUERDA MARTÍN, F. G. DE LA TORRE GARCÍA, *Derecho penal y comportamiento humano: avances desde la neurociencia y la inteligencia artificial*, Valencia, 2022, p. 354.

⁸⁷ O. BARRESI, *Italian Report on Traditional Criminal Law Categories and AI*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, pp. 292-294.

Secondo Lacaze e Walther, un sistema di intelligenza artificiale non decide di aggirare la norma per avidità, odio o lussuria, ma piuttosto come risultato di un'alternativa logica e razionale. In altre parole, l'intelligenza artificiale non opera secondo motivazioni convenzionalmente conosciute⁸⁸.

Va inoltre osservato che, almeno allo stato dell'arte, anche i sistemi di IA più avanzati non sono compatibili con il concetto di colpa penale e, conseguentemente, con il principio di colpevolezza⁸⁹.

D'altro canto, la sanzione punitiva di tali sistemi non risponderebbe alle finalità della sanzione, poiché l'attesa deterrenza derivante dalla minaccia della sua applicazione finirebbe per essere svuotata dall'assenza di autocoscienza e di autodeterminazione⁹⁰. Inoltre, la natura delle sanzioni sarebbe inadeguata, poiché la reclusione, la limitazione dei diritti o le sanzioni pecuniarie non potrebbero colpire questo ente che non ha nemmeno diritti di proprietà⁹¹.

In questo senso, a differenza del caso della responsabilità penale delle persone giuridiche, in cui, salvo eventuali posizioni contrarie, si individuano danni reputazionali e patrimoniali derivanti dalle sanzioni loro irrogate, in questo tema occorre interrogarsi su quali siano i fondamenti e sarebbero gli scopi punitivi del sistema dell'intelligenza artificiale⁹² e se esisteranno alternative esterne al diritto penale che si rivelino più idonee alla tutela degli interessi giuridici di fronte ai nuovi rischi posti da queste tecnologie.

Per quanto riguarda, infatti, il tema della responsabilità penale delle persone giuridiche, questo può essere considerato uno dei temi che probabilmente meriteranno un approfondimento nell'ambito ora in analisi⁹³. Fino all'approvazione della legge n. 94/2021, del 21 dicembre, si osservava, all'articolo 11 del Codice Penale Portoghese⁹⁴, che erano pochi

⁸⁸ M. LACAZE, J. WALTHER, *French Report on Traditional Criminal Law Categories and AI in RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, p. 165.

⁸⁹ C. GRANDI, *Positive Obligations (Garantestellung) Grounding Criminal Responsibility for Not Having Avoided an Il-Legal Result Connected to the AI Functioning*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, p. 68.

⁹⁰ L. PICOTTI, *Resolution on traditional criminal law categories and AI*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, pp. 54-55.

⁹¹ M. LACAZE, J. WALTHER, *French Report on Traditional Criminal Law Categories and AI in RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, p. 171.

⁹² In un senso simile: «Innanzitutto, punire un agente artificiale non avrebbe alcun effetto dissuasivo e deterrente sugli umani che lo utilizzano, programmano o immettono nell'ambiente: mentre le persone umane svolgono un ruolo fondamentale e costitutivo nel processo decisionale aziendale e societario, non svolgono un ruolo simile nell'agire dell'agente artificiale, anzi possono essere del tutto estranei al processo decisionale robotico». M. B. MAGRO, *Decisione umana e decisione robotica: un'ipotesi di responsabilità da procreazione robotica*, in *Giustizia penale e nuove tecnologie*, 8.5.2020, p. 9.

⁹³ Per quanto riguarda questo problema: A. M. RODRIGUES, S. A. SOUSA, *Algoritmos em contexto empresarial: vantagens e desafios à luz do direito penal*, in *Julgar*, 2021, n. 45, pp. 203 ss; A. M. RODRIGUES, *The Last Cocktail – Economic and Financial Crime, Corporate Criminal Responsibility, Compliance and Artificial Intelligence*, in M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Artificial Intelligence in the Economic Sector: Prevention and Responsibility*, Coimbra, 2021, pp. 123 ss.

⁹⁴ Nella formulazione anteriore alla legge 94/2021, del 21 dicembre: «Articolo 11. Responsabilità delle persone fisiche e giuridiche. 1 - Salvo quanto previsto al comma successivo e nei casi specificatamente previsti dalla legge, sono punibili penalmente solo le persone fisiche. 2 - Le persone giuridiche e gli enti assimilati, escluso lo Stato, le persone giuridiche che esercitano le prerogative del pubblico potere e gli organismi di diritto internazionale pubblico, sono responsabili dei delitti previsti dagli articoli 144-B, 152-A, 152.-B, 159 e 160, negli articoli da 163 a 166 essendo la vittima minorene,

i reati associati al diritto penale della medicina, per i quali gli enti collettivi potevano rispondere. Alcuni esempi sono stati i reati previsti dagli Articoli 144-B (traffico di organi), 168 (procreazione artificiale non consensuale), 283 (diffusione di malattie, alterazione di analisi o prescrizioni), oltre alla forma aggravata degli articoli 285 e, a seconda dei casi, 152-A (maltrattamenti) e 152-B (violazione delle norme di sicurezza). Con la già menzionata modifica legislativa, tuttavia, si configura, tra le altre ipotesi, la possibilità di ritenere responsabili le persone giuridiche dei reati previsti dagli artt. 150 (interventi e cure medico-chirurgiche) e 156 (interventi e cure medico-chirurgiche arbitrarie)⁹⁵. Inoltre, vediamo nella normativa non codificata la possibilità di responsabilità per i reati previsti dalla legge n. 32/2006, riferita alla procreazione medicalmente assistita⁹⁶.

L'attuale complessità della medicina tende ad accompagnarsi ad un'eguale complessità dei possibili reati in essa osservati, realtà che dovrebbe aumentare con l'inserimento dell'intelligenza artificiale in questo ambito. Quando prevediamo ipotesi di pericolo o di effettivo danno alla vita o all'integrità fisica dei pazienti, causato dall'intervento di sistemi algoritmici, robotici e/o di intelligenza artificiale, o ancora danni alla privacy perpetrati dalla condivisione impropria dei dati personali dei pazienti, esiste il rischio di trovarsi di fronte a condotte illecite messe in atto nell'ambito di grandi entità collettive, e alcuni casi potrebbero non essere isolati, ma derivare dalle politiche interne dell'organizzazione.

Ma le ragioni politico-penali dell'ampliamento della responsabilità penale delle persone giuridiche in questo settore non si fermano qui. Come abbiamo già evidenziato, essendo dipendente dallo sviluppo tecnico-scientifico della medicina, il diritto penale qui considerato si trova costantemente interpellato da problemi inediti⁹⁷, caratterizzandosi, quindi, per un carattere dinamico di fronte alle incertezze scientifiche. Allo stesso modo, il campo dell'IA dipende certamente dagli sviluppi tecnologici e scientifici, così che la sua area di intersezione con il diritto penale acquisisce contorni più precisi.

Riteniamo che il diritto penale debba assumere, qui, carattere secondario, fungendo da rinforzo di alcune norme primarie approvate a carattere settoriale, incarnate, ad esempio, in codici deontologici e di condotta, norme deontologiche professionali, *leges artis* e nor-

e negli articoli 168, 169, da 171 a 176, 217 a 222, 240, 256, 258, da 262 a 283, 285, 299, 335, 348, 353, 363, 367, 368-A e da 372 a 376, quando commessi: a) A loro nome e nell'interesse collettivo delle persone che occupano una posizione di leadership al loro interno; ovvero b) da chiunque agisca sotto l'autorità dei soggetti di cui al comma precedente per violazione degli obblighi di vigilanza o di controllo ad essi spettanti» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

⁹⁵ Vedi, nel dettaglio: PORTUGAL, *Lei n.º 94/2021, de 21 de dezembro: Aprova medidas previstas na Estratégia Nacional Anticorrupção, alterando o Código Penal, o Código de Processo Penal e leis conexas*.

⁹⁶ Legge n. 32/2006: «Articolo 43-A. Responsabilità penale delle persone giuridiche e delle persone assimilate. Le persone giuridiche e gli enti assimilati sono responsabili, in via generale, dei reati previsti dalla presente legge» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *Lei n.º 32/2006: Procriação medicamente assistida*.

⁹⁷ E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 33.

me di settore o altre norme e regole di riduzione del rischio che devono integrare il giudizio sul comportamento tipico dell'agente, sia esso persona fisica o giuridica⁹⁸⁻⁹⁹.

L'articolo 150 del Codice penale portoghese, relativo agli interventi e alle cure medico-chirurgiche, sembra prevedere questo necessario dinamismo, configurandosi come una chiara norma penale in bianco, non specificando quello che può essere considerato come lo «stato delle conoscenze e dell'esperienza medica», e le *leges artis* del settore¹⁰⁰.

È per le ragioni esposte che larga parte della dottrina ritiene corretta l'opzione di una maggiore flessibilità nella regolamentazione giuridica e penale della materia. In questo senso, identificando la ricerca scientifica e i test clinici come punti chiave nella ricerca di maggiore sicurezza ed efficacia dell'IA in medicina, Price II sostiene che la strada più promettente sarà proprio quella di una maggiore flessibilità normativa, ma senza rinunciare ad un controllo nella fase di produzione e sviluppo – soprattutto per quanto riguarda le procedure di sviluppo e validazione e la qualità dei dati ottenuti – e una solida supervisione post-commercializzazione¹⁰¹. Kaplan e Haenlein difendono anche una soluzione di tipo collaborativo, per evitare i continui cambiamenti giuridici che lo sviluppo tecnologico richiederebbe. Per loro la strada è quella degli standard consuetudinari che racchiudono requisiti minimi di trasparenza e di svolgimento dei test¹⁰².

Considerando la dinamicità e la complessità di questo ambito, insieme all'importanza di definire e attuare norme primarie e settoriali per la riduzione dei rischi, vediamo come molto promettenti, nella convergenza tra diritto medico e intelligenza artificiale, i programmi di conformità.¹⁰³

⁹⁸ Sul carattere secondario del diritto penale e sull'integrazione di regole di condotta concrete: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, 2004, pp. 128-129. Per ulteriori informazioni su come queste norme primarie vengono integrate nella fattispecie di reato d'impresa si veda, in dettaglio: T. F. X. JANUÁRIO, *Dos limites do risco permitido para as pessoas jurídicas: uma análise do defeito de organização como um problema de imputação objetiva*, in *Conpedi Law Review*, 2018, v. 4, n. 1, pp. 15 ss.

⁹⁹ In un senso simile, Sónia Fidalgo chiarisce che, a causa dell'evoluzione permanente della medicina, sarebbe impossibile per il legislatore creare norme giuridiche che definiscano il dovere oggettivo di cura in ogni caso specifico, redendo necessario che il nucleo professionale stabilisce le regole – *leges artis medicinae*. Ne sono esempi il Codice Etico dell'Ordine dei Medici (Regolamento n. 707/2016, del 21 luglio), le dichiarazioni di principi formulate da organizzazioni nazionali e internazionali di medici, le *guidelines* risultanti da protocolli di prestazione e riunioni di consenso e pareri di comitati etici. L'adempimento dell'obbligo di diligenza richiede spesso, oltre alle norme scritte, anche il ricorso alle consuetudini del professionista prudente. Vedi, nel dettaglio: S. FIDALGO, *As (novas) tecnologias e o (velho) problema da determinação da responsabilidade penal nas equipas médicas*, in *Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário*, 2020, v. 9, n. 1, p. 161.

¹⁰⁰ In tal senso, evidenziando la difficoltà di definire con chiarezza se sussista o meno violazione delle *leges artis*: M. M. GARCIA, J. M. C. RIO, *Código penal – parte geral e especial: com notas e comentários*, 2. ed., Coimbra, 2015, p. 561.

¹⁰¹ W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 4.

¹⁰² A. KAPLAN, M. HAENLEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 2019, v. 62, n. 1, p. 22.

¹⁰³ Poiché è parallela ai problemi che affrontiamo in questa sede, non affronteremo, in questo testo, la questione riguardante l'uso dell'intelligenza artificiale nei programmi di compliance e le sue possibili implicazioni in termini di diritti

In termini molto generali, possono essere definiti come meccanismi alleati della governance aziendale, attraverso i quali le persone giuridiche, basandosi sullo spazio di libertà concesso dallo Stato, cercano di autoregolarsi e autocontrollarsi. Tra le sue finalità immediate figurano la promozione di una cultura etica e del rispetto delle normative, nonché la prevenzione, l'investigazione e l'eventuale repressione di pratiche illecite in azienda. L'obiettivo a lungo termine è quello di preservare la buona reputazione dell'azienda, aumentare i profitti e, soprattutto, proteggere la società e i suoi organi rappresentativi da possibili responsabilità¹⁰⁴.

Tra i suoi vari meccanismi, che possono essere suddivisi nelle fasi di formulazione, attuazione e consolidamento del programma¹⁰⁵ e la cui analisi esaustiva finirebbe per oltrepassare i limiti di questo articolo¹⁰⁶, ci sono procedure di identificazione e gestione dei rischi, che sono estremamente importanti in campi complessi come quello in analisi. Dato che è difficile valutare le situazioni future in settori complessi e ambigui¹⁰⁷, che in ogni ambito in cui agisce l'uomo possono verificarsi rischi al di fuori del controllo, l'identificazione preventiva di tali casi consente un'azione entro i limiti del consentito legalmente e del necessario socialmente¹⁰⁸. Da qui è possibile definire standard di comportamento, stabiliti dalle stesse entità, collettivamente o individualmente, tramite normative specifiche, disposizioni amministrative o linee guida astratte che consentano di considerare una “*empresa media cuidadosa*”¹⁰⁹.

Nel caso dell'IA nel settore sanitario, i meccanismi di gestione del rischio possono rivelarsi importanti per monitorare le più recenti ricerche e scoperte scientifiche nel settore medico e dell'IA, nonché le conseguenti modifiche legislative e regolamentari legate al caso,

e garanzie dei lavoratori, che possono avere anche implicazioni procedurali penali. Per un'analisi dettagliata di questo punto si veda: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e programas de compliance: uma análise dos possíveis reflexos no processo penal*, in F. R. D'ÁVILA, M. E. A. AMARAL (a cura di), *Direito e tecnologia: Anais do I Colóquio Nacional do IEDC*, Porto Alegre, 2022, pp. 363 ss.; T. F. X. JANUÁRIO, *Corporate Internal Investigations 4.0: on the criminal procedural aspects of applying artificial intelligence in the reactive corporate compliance*, in *Revista Brasileira de Direito Processual Penal*, 2023, v. 9, n. 2, pp. 723 ss.; T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligencia artificial y responsabilidad penal de personas jurídicas: un análisis de sus aspectos materiales y procesales*, in *Estudios Penales y Criminológicos*, 2023, v. 44, n. ext., pp. 1 ss.; A. M. RODRIGUES, S. A. SOUSA, *Algoritmos em contexto empresarial: vantagens e desafios à luz do direito penal*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, 2022, pp. 11 ss.

¹⁰⁴T. F. X. JANUÁRIO, *Criminal compliance e corrupção desportiva: um estudo com base nos ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal*, Rio de Janeiro, 2019, pp. 85-86.

¹⁰⁵Questa classificazione è presentata da Marc Engelbart. Vedi: M. ENGELHART, *Sanktionierung von Unternehmen und Compliance: eine Rechtsvergleichende Analyse des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts in Deutschland und den USA*, 2. ed., Berlin, 2012, pp. 712 ss.

¹⁰⁶Per ulteriori dettagli circa la strutturazione concreta e i meccanismi di questi programmi, vedere, in dettaglio, a: A. M. RODRIGUES, *Direito penal econômico: uma política criminal na era compliance*, 2.ed., Coimbra, 2020, pp. 97 ss.

¹⁰⁷A questo proposito: T. ROTSCHE, *Criminal compliance*, in *InDret: revista para el análisis del derecho*, 2012, n. 1, p. 6.

¹⁰⁸D. BOCK, *Criminal compliance*, 1. ed., Baden-Baden, 2011, p. 43.

¹⁰⁹J. A. LASCURAIN, *Compliance, debido control y unos refrescos*, in L. ARROYO ZAPATERO, A. NIETO MARTÍN (a cura di), *El derecho penal econômico en la era compliance*, Valencia, 2013, pp. 125-126.

consentendo una definizione concreta dei parametri di azione e, conseguentemente, dei limiti di ammissibilità del rischio.

Tali standard di comportamento devono certamente essere inseriti in codici etici e di condotta¹¹⁰, fondamentali nel settore in analisi. Vere norme fondamentali della persona giuridica, vincolanti per i suoi dipendenti e gli organi rappresentativi¹¹¹, si concretizzano in un'espressa dichiarazione di valori, politiche, etica e procedure aziendali¹¹², non necessariamente limitata alla persona giuridica in questione, ma che può essere approvata da organizzazioni internazionali¹¹³, gruppi di *stakeholders* e associazioni di settore¹¹⁴.

In questo senso, è importante ricordare che la Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, ha già individuato che l'uso della robotica finisce per contrastare con un insieme di tensioni e rischi, che rendono necessario aggiornare e integrare il quadro giuridico dell'Unione Europea, soprattutto per quanto riguarda «principi etici di orientamento che riflettano la complessità della robotica e delle sue numerose implicazioni socia-

¹¹⁰«Articolo 69: Codici di condotta per l'applicazione volontaria di requisiti specifici 1. L'Ufficio AI e gli Stati membri incoraggiano e facilitano l'elaborazione di codici di condotta, compresi i relativi meccanismi di governance, intesi a favorire l'applicazione volontaria di alcuni o tutti i requisiti ai sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio stabiliti nel titolo III, capo 2, del presente regolamento, tenendo conto delle soluzioni tecniche disponibili e delle migliori pratiche del settore che consentono l'applicazione di tali requisiti. 2. L'Ufficio IA e gli Stati membri facilitano l'elaborazione di codici di condotta riguardanti l'applicazione volontaria, anche da parte degli operatori, di requisiti specifici a tutti i sistemi di IA, sulla base di obiettivi chiari e indicatori chiave di prestazione per misurare il raggiungimento degli obiettivi tali obiettivi, inclusi elementi quali, ma non limitati a:

(a) elementi applicabili previsti negli orientamenti etici europei per un'IA affidabile; (b) valutare e ridurre al minimo l'impatto dei sistemi di IA sulla sostenibilità ambientale, anche per quanto riguarda la programmazione efficiente dal punto di vista energetico e le tecniche per la progettazione, la formazione e l'uso efficienti dell'IA; c) promuovere l'alfabetizzazione in materia di IA, in particolare delle persone che si occupano dello sviluppo, del funzionamento e dell'uso dell'IA; (d) facilitare una progettazione inclusiva e diversificata dei sistemi di IA, anche attraverso la creazione di gruppi di sviluppo inclusivi e diversificati e la promozione della partecipazione delle parti interessate a tale processo; e) valutare e prevenire l'impatto negativo dei sistemi di IA su persone o gruppi di persone vulnerabili, anche per quanto riguarda l'accessibilità per le persone con disabilità, nonché sull'uguaglianza di genere. 3. I codici di condotta possono essere elaborati da singoli fornitori o operatori di sistemi di IA o da organizzazioni che li rappresentano o da entrambi, anche con il coinvolgimento degli operatori e di eventuali soggetti interessati e delle loro organizzazioni rappresentative, comprese le organizzazioni della società civile e il mondo accademico. I codici di condotta possono riguardare uno o più sistemi di IA tenendo conto della somiglianza della finalità prevista dei pertinenti sistemi. 4. L'Ufficio AI e gli Stati membri tengono conto degli interessi e delle esigenze specifici delle PMI, comprese le start-up, quando incoraggiano e facilitano l'elaborazione di codici di condotta» [Tradotto dall'autore]. EU Artificial Intelligence Act, The AI Explorer, <https://artificialintelligenceact.eu/ai-act-explorer/>.

¹¹¹J. A. LASCURAÍN, *Compliance, debido control y unos refrescos*, in L. ARROYO ZAPATERO, A. NIETO MARTÍN (a cura di), *El derecho penal económico en la era compliance*, Valencia, 2013, p. 129.

¹¹²I. NAVAS MONDACA, *Los códigos de conducta y el derecho penal económico*, in J. M. SILVA SÁNCHEZ, R. MONTANER FERNÁNDEZ (a cura di), *Criminalidad de empresa y compliance: prevención y reacciones corporativas*, Barcelona, 2013, pp. 113-114.

¹¹³In questo senso, Patrícia Peck Pinheiro esemplifica la questione con l'iniziativa del Parlamento Europeo di elaborare un codice etico che devono seguire i produttori e gli sviluppatori di apparecchiature dotate di intelligenza artificiale, affinché queste entità possano seguire le norme sulla privacy e rispettare i valori della dignità umana. P. P. PINHEIRO, *Robotização, inteligência artificial e disrupção*, in P. P. PINHEIRO (a cura di), *Direito digital aplicado 3.0.*, São Paulo, 2019, pp. 32-33.

¹¹⁴I. NAVAS MONDACA, *Los códigos de conducta y el derecho penal económico*, in J. M. SILVA SÁNCHEZ, R. MONTANER FERNÁNDEZ (a cura di), *Criminalidad de empresa y compliance: prevención y reacciones corporativas*, Barcelona, 2013, pp. 116-119.

li, mediche e bioetiche», proponendo, in allegato, un codice di condotta per gli ingegneri robotici e i comitati etici della ricerca¹¹⁵.

Riteniamo che le disposizioni dei codici etici si configurino come norme di cura pre-giuridiche¹¹⁶ e dovrebbero essere incluse nella suddetta categoria degli “standard primari di riduzione del rischio” e incorporati nel giudizio di tipicità¹¹⁷. Molto più dello Stato, sono le stesse persone giuridiche e gli enti settoriali nelle migliori condizioni per identificare e gestire i rischi derivanti da queste nuove tecnologie, determinando procedure e standard di condotta accettabili nel caso.

In questo modo, oltre a costituire uno strumento per assistere lo Stato nella prevenzione, investigazione e repressione di possibili atti illeciti, nonché nell’identificazione e gestione di potenziali rischi nel campo dell’IA in sanità, programmi di compliance e, in particolare, le linee guida e le regole interne che da esse derivano sono molto importanti nel delimitare il rischio consentito nel giudizio di un comportamento tipico.

Secondo la classificazione proposta da Marc Engelhart, esistono 6 possibili livelli di influenza statale nell’autoregolamentazione aziendale, che vanno dall’autoregolamentazione pura (livello 1) alla previsione di un obbligo di adottare programmi di compliance da parte di tutte le persone giuridiche che raggiungono un certo livello di complessità interna

¹¹⁵«Robot medici 33. sottolinea l’importanza di un’adeguata istruzione, formazione e preparazione per il personale sanitario, quali i medici e gli assistenti sanitari, al fine di garantire il grado più elevato possibile di competenza professionale nonché per salvaguardare e proteggere la salute dei pazienti; evidenzia la necessità di definire i requisiti professionali minimi che un chirurgo deve possedere per poter far funzionare ed essere autorizzato a usare i robot chirurgici; considera fondamentale rispettare il principio dell’autonomia supervisionata dei robot, in base al quale la programmazione iniziale di cura e la scelta finale sull’esecuzione spetteranno sempre a un chirurgo umano; sottolinea la particolare importanza della formazione di consentire agli utenti di familiarizzarsi con i requisiti tecnologici del settore; richiama l’attenzione sulla tendenza crescente all’autodiagnosi mediante l’uso di un robot mobile e, di conseguenza, sulla necessità che i medici siano formati per gestire i casi di autodiagnosi; ritiene che l’utilizzo delle tecnologie in questione non debba sminuire o ledere il rapporto medico-paziente, bensì fornire al medico un’assistenza nella diagnosi e/o nella cura del paziente allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita; 34. è convinto che, in campo medico, i robot continuino a compiere progressi nello svolgimento di operazioni chirurgiche ad alta precisione e nell’esecuzione di procedure ripetitive e reputa che tali robot dispongano del potenziale per migliorare i risultati della riabilitazione e fornire un sostegno logistico altamente efficace negli ospedali; osserva che i robot medici possono anche ridurre i costi sanitari, consentendo al personale medico di spostare la propria attenzione dal trattamento alla prevenzione e rendendo disponibili maggiori risorse finanziarie per un migliore adeguamento alla diversità delle esigenze dei pazienti, la formazione continua del personale sanitario e la ricerca;». PARLAMENTO EUROPEO. *Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 sulla recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/20103(INL))*.

¹¹⁶Wolfgang Frisch propone una classificazione secondo la quale, oltre alla limitazione dei rischi attraverso il diritto penale, esistono condotte che sono regolate da (I) norme “pre-legali” – programmi di riduzione del rischio, lex artis, linee guida etiche -; (II) “pre-giuridico-penale” – Codici della circolazione automobilistica e Codici di deontologia medica, ad esempio; e (III) quelli che non sono regolati negli standard di cura. Vedi: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, Marcial Pons, 2004, pp. 105-156.

¹¹⁷Secondo Wolfgang Frisch, quando l’agente agisce secondo lo standard di diligenza e ciò può essere considerato, in una prospettiva ex ante, sufficiente e opportuno per ridurre i rischi concretamente interessati, la condotta non può essere considerata tipica. A questo proposito: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, Marcial Pons, 2004, p. 126.

(livello 6). Poiché l'opzione per quest'ultimo livello non è stata ancora prevista nella maggior parte degli ordinamenti giuridici (vi sono dubbi, tra l'altro, se ciò non implicherebbe un'eccessiva ingerenza nella libertà organizzativa delle imprese), il modo più efficace per promuovere l'adozione della compliance sarebbe, per l'autore, la previsione di cause di esclusione della responsabilità penale delle persone giuridiche per l'attuazione di programmi efficaci (livello 5)¹¹⁸.

Tuttavia, non solo questa possibilità è ostacolata dall'assenza di responsabilità penale delle persone giuridiche per alcuni dei reati qui analizzati, ma anche dal fatto che il modello di imputazione penale di queste persone adottato dal sistema portoghese attribuisce scarsa rilevanza ai programmi in esame, limitandone gli utilizzi alla timida e casistica possibilità prevista dall'art. 11, comma 6, del Codice Penale¹¹⁹.

È vero, tuttavia, che in termini di sanzioni applicabili alle persone giuridiche, la legge 94/2021, del 21 dicembre, ha presentato cambiamenti significativi in termini di programmi di conformità normativa e dei loro effetti. Ciò perché, promuovendo modifiche all'articolo 90-A del Codice Penale Portoghese, ha previsto la possibilità di: i) attenuanti della pena, quando adottino e attuino, prima della commissione del reato, programmi di compliance idonei a prevenire la commissione del reato o crimini dello stesso tipo (Art. 90-A, "4"); ii) applicazione di una sanzione accessoria, quando ciò risulti opportuno e necessario, soprattutto a causa della mancata adozione e attuazione dei programmi in questione (art. 90-A, "5"); e iii) sostituzione della sanzione pecuniaria con una sanzione alternativa, che realizzi adeguatamente e sufficientemente gli scopi della sanzione, tenendo conto, in particolare, dell'adozione e dell'attuazione di questi programmi (Art. 90-A, "6")¹²⁰.

¹¹⁸M. ENGELHART, *The Nature and Basic Problems of Compliance Regimes*, Freiburg im Breisgau, Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Strafrecht, 2018, pp. 22-30.

¹¹⁹«Art. 11[...] 6 - La responsabilità delle persone giuridiche e degli enti assimilati è esclusa quando l'agente ha agito contro ordini o istruzioni espresse degli aventi diritto» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

¹²⁰«Articolo 90-A: Sanzioni applicabili e determinazione della sanzione. 1 - Per i delitti previsti dal comma 2 dell'articolo 11, le sanzioni principali della multa o dello scioglimento si applicano alle persone giuridiche e agli enti assimilati. 2 - Per i medesimi delitti e quelli previsti da leggi speciali si applicano alle persone giuridiche e agli enti assimilati le seguenti ulteriori sanzioni: a) ingiunzione giudiziale; b) Divieto di svolgimento di attività; c) Divieto di stipulare determinati contratti con determinati soggetti; d) Privazione del diritto a sussidi o incentivi; e) Chiusura dello stabilimento; f) Pubblicità della decisione di condanna. 3 - Per i medesimi reati e quelli previsti da leggi speciali, possono essere applicate alle persone giuridiche e agli enti assimilati, in alternativa alla sanzione pecuniaria, le seguenti pene sostitutive: a) Ammonizione; b) Cauzione di buona condotta; c) Sorveglianza giudiziaria. 4 - Il giudice attenua specificatamente la pena, ai sensi dell'articolo 73 e oltre i casi espressamente previsti dalla legge, secondo quanto disposto dall'articolo 72, anche tenuto conto della circostanza che la persona giuridica o ente analogo ha adottato e attuato, prima della commissione del reato, un idoneo programma di compliance normativo capace di prevenire la commissione del reato o di reati della stessa specie. 5 - Il giudice applica una sanzione accessoria insieme alla sanzione principale o sostitutiva, ogniquale volta ciò risulti opportuno e necessario per il raggiungimento degli scopi della sanzione, ossia perché la persona giuridica non ha ancora adottato e attuato un programma di adeguamento normativo idoneo a prevenire la commissione di reato o di reati della stessa specie. 6 - Il giudice sostituisce alla sanzione pecuniaria una sanzione alternativa che persegua adeguatamente e sufficientemente gli scopi della sanzione, ritenendo, in particolare, l'adozione o l'attuazione da parte della persona giuridica o ente assimilato di un idoneo programma di adeguamento normativo atto a prevenire la pratica del reato o crimini dello stesso tipo». Vedi anche: Art. 73: «Termini di attenuanti speciali. 1 - Ove sia ammessa una

In altri termini, secondo il regime attualmente vigente in Portogallo, anche se i programmi di compliance hanno scarso impatto sulla fattispecie penale delle persone giuridiche (ad eccezione delle limitate ipotesi dell'art. 11, "6", CP), non essendo capaci, da soli, di eliminare la responsabilità penale degli enti collettivi, sono capaci di attenuare la pena loro inflitta¹²¹. Tali conclusioni trovano piena applicazione nell'ambito del diritto penale della medicina, con riguardo ai reati che ammettono la responsabilità penale delle persone giuridiche.

Ma, nell'ambito dell'IA, non è solo in termini di incentivi all'adozione di programmi di compliance che il modello di responsabilità penale delle persone giuridiche può influenzare. Negli ordinamenti in cui l'attribuzione penale di fatti ad enti collettivi dipende anco-

speciale attenuazione della pena, riguardo ai limiti della pena applicabile si osserva quanto segue: a) il limite massimo della pena detentiva è ridotto di un terzo; b) Il limite minimo della pena detentiva è ridotto ad un quinto se è pari o superiore a 3 anni e al minimo legale se è inferiore; c) Il limite massimo della sanzione pecuniaria è ridotto di un terzo ed il limite minimo ridotto al minimo legale; d) Se la pena detentiva massima non supera i tre anni, può essere sostituita con la multa, nei limiti generali. 2 - La pena appositamente attenuata, appositamente fissata, è sostituibile, in termini generali". È anche importante evidenziare gli articoli 90-E e 90-G: «Articolo 90-E Sorveglianza giudiziaria. 1 - Se una persona giuridica o un ente analogo deve essere punito con una sanzione pecuniaria non superiore a 600 giorni, il tribunale può limitarsi a ordinarne il controllo da parte di un rappresentante giudiziario, per un periodo da 1 a 5 anni, affinché quest'ultimo possa vigilare sull'attività che ha portato alla condanna, nonché vigilare sull'effettivo rispetto di un programma di compliance normativa con misure di controllo e vigilanza idonee a prevenire reati della stessa natura o a ridurre significativamente il rischio del loro verificarsi. 2 - Il tribunale può limitarsi a ordinare il controllo della persona giuridica o ente simile da parte di un rappresentante giudiziario, per un periodo da uno a cinque anni, affinché questo possa controllare l'adozione o l'attuazione di un programma di adeguamento normativo idoneo a prevenire la commissione del reato o di reati della stessa specie. 3 - Il rappresentante giudiziario non ha poteri di amministrazione della persona giuridica o ente assimilato. 4 - Il rappresentante giudiziario informa il giudice ogni sei mesi o ogniqualvolta lo ritenga necessario sull'evoluzione dell'attività della persona giuridica o ente simile. 5 - Il giudice revoca la sanzione della sorveglianza giudiziaria e ordina l'osservanza della sanzione pecuniaria determinata nella sentenza se la persona giuridica o ente assimilato: a) commette, dopo la sentenza di condanna, un reato per il quale è condannata e rivela che gli scopi della pena la sorveglianza giudiziaria non potrebbe essere realizzata attraverso di essa; oppure b) Non adotta o attuare il programma di conformità normativa»; «Articolo 90-G. Ingiunzione giudiziale. 1 - Il giudice può ordinare alla persona giuridica o ente assimilato: a) l'adozione e l'esecuzione di determinati provvedimenti, vale a dire quelli necessari per cessare l'attività illecita o evitarne le conseguenze; ovvero b) l'adozione e l'attuazione di un programma di adeguamento normativo dotato di misure di controllo e vigilanza idonee a prevenire reati della stessa natura o a ridurre significativamente il rischio della loro commissione. 2 - Il giudice determina il termine entro il quale l'ingiunzione deve essere eseguita dopo che la sentenza è divenuta definitiva. 3 - La sanzione dell'inibizione giudiziale è cumulabile con le ulteriori sanzioni del divieto di contrattare e della privazione del diritto a sovvenzioni, sovvenzioni o incentivi.» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, DL n.º 48/95, de 15 de Março: *Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

¹²¹In termini di incentivi statali per l'adozione di programmi di compliance, secondo la classificazione proposta da Engelhart e da noi qui adottata, il sistema giuridico penale attualmente in vigore in Portogallo prevederebbe incentivi di livello III (premio per l'adozione di un programma di compliance efficace, come l'attenuazione speciale delle sanzioni di cui all'articolo 90-A, "4") e di livello IV (sanzioni per mancanza o inadempimento nei programmi di conformità, osservato non solo nella legge n. 83/2017, del 18 agosto, ma anche ora nel Codice Penale, attraverso l'Articolo 90-A, "5" e "6"). Per maggiori approfondimenti: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Dos níveis de exigibilidade dos procedimentos de investigação interna*, in *Anais do CPCRM: IV Congresso de Pesquisas em Ciências Criminais: de 27 a 31 de agosto de 2020*, São Paulo, pp. 218 ss.; M. ENGELHART, *The Nature and Basic Problems of Compliance Regimes*, Freiburg im Breisgau, 2018, p. 22. Per quanto riguarda il regime giuridico portoghese di prevenzione e repressione del riciclaggio di denaro e gli obblighi di conformità ad esso associati, vedere: A. M. RODRIGUES, *Direito penal económico: uma política criminal na era compliance*, 2.ed., Coimbra, 2020, pp. 97 ss.; A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Programas de compliance e branqueamento de capitais: implicações da Lei nº 83/2017, de 31 de agosto, no regime jurídico de Portugal*, in *Revista Científica do CPJM*, 2022, v. 1, n. 3, pp. 65 ss.

ra, in misura maggiore, dall'individuazione di condotte imputabili ad una persona fisica, si tende a trovarsi di fronte ad ostacoli che sono, in un certo senso, simili a quelli riscontrabili nei casi di responsabilità penale individuali per i reati in cui intervengono i sistemi di IA, che analizzeremo in seguito.

Come abbiamo già discusso in altre occasioni, la posizione prevalente in dottrina¹²² è che nel Codice Penale Portoghese viene adottato un “modello misto” di responsabilità penale delle persone giuridiche, ovvero l'articolo 11, 2, lettera a) prevede l'ipotesi di “etero responsabilità”¹²³, mentre il comma b) sancisce una previsione un po' più vicina ai modelli di “autoresponsabilità”¹²⁴. Le modifiche apportate dalla legge n. 94/2021 del 21 dicembre, sebbene in alcuni punti significative, non ci sembrano avere il potere di influenzare questa posizione riguardo ai modelli adottati dal Codice Penale.¹²⁵

¹²²Per un'analisi esaustiva dei modelli teorici della responsabilità penale delle persone giuridiche e del sistema portoghese: S. A. SOUSA, *Questões fundamentais de direito penal da empresa*, Coimbra, 2019, p. 77 ss.

¹²³Articolo 11, n. 2: «Le persone giuridiche e gli enti assimilati, escluso lo Stato, le persone giuridiche che esercitano le prerogative del pubblico potere e gli organismi di diritto internazionale pubblico, sono responsabili dei delitti previsti dagli articoli 144-B, 150, 152-A, 152-B, 156, 159 e 160, negli articoli da 163 a 166 essendo la vittima minorenni e negli articoli 168, 169, dal 171 al 177, dal 203 al 206, dal 209 al 223, 225, 226, 231, 232, 240, 256, 258, dal 262 al 283, 285, 299, 335, 348, 353, 359, 363, 367, 368-A e da 372 a 377, quando commessi: a) in loro nome o per loro conto e nel loro interesse diretto o indiretto da persone che occupano una posizione di leadership in loro;» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*. Si rileva, da questo primo comma, l'adozione della cosiddetta “teoria dell'identificazione”, in quanto, sebbene non sia richiesto il cumulo delle responsabilità della persona fisica per l'imputazione della persona giuridica, si verifica l'identificazione di quest'ultima con coloro che al suo interno occupano una posizione di leadership e agiscono in suo nome o per suo conto, nel suo interesse diretto o indiretto. Vedere: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Responsabilidade penal da pessoa coletiva e princípio da culpabilidade: análise crítica do modelo português*, in *Revista da Faculdade de Direito da UFRGS*, 2018, n. 39, p. 275.

¹²⁴Articolo 11, 2, lettera b): «Da chiunque agisce in nome o per conto suo e nel suo interesse diretto o indiretto, sotto l'autorità delle persone di cui alla lettera precedente, a causa di una violazione dei doveri di sorveglianza o controllo che sono di loro responsabilità» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*. Va osservato che, pur prevedendo che la persona giuridica sia ritenuta responsabile del comportamento di un soggetto sottoposto all'autorità di coloro che al suo interno occupano una posizione di leadership – qualcosa di simile al modello vicario –, le disposizioni di questo paragrafo richiedono che tale condotta sia conseguenza di violazione dei doveri di vigilanza o di controllo ad essi spettanti. Vedere: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Responsabilidade penal da pessoa coletiva e princípio da culpabilidade: análise crítica do modelo português*, in *Revista da Faculdade de Direito da UFRGS*, 2018, n. 39, p. 275. Ci sottraiamo a considerare il modello previsto in questo paragrafo come un modello di autoresponsabilità “pura”, poiché l'atto di collegamento richiesto è la violazione dei doveri di vigilanza o di controllo che non spettano alla persona giuridica, ma alle persone che occupano una posizione di autorità al suo interno. In altre parole, si crea qui un istituto ibrido, in cui l'autoresponsabilità aziendale è, in un certo modo, invasa da elementi della teoria dell'alter-ego, intendendo l'entità collettiva come una sorta di incorporazione della volontà di coloro che occupano posizioni di leadership. Vedi, nel dettaglio: T. F. X. JANUÁRIO, *Criminal liability for legal entities: a comparative study between Spain, Portugal and Brazil*, in *Polar – Portuguese Law Review*, 2018, v. 2, n. 2, p. 201.

¹²⁵«In sintesi, la nuova formulazione del comma a) amplia l'ambito di imputazione della responsabilità dell'ente collettivo, ammettendo che gli atti di coloro che ricoprono una “posizione di leadership” possono anche essere ovvero “per conto” della persona giuridica e precisando che l'interesse può essere sia diretto che indiretto, laddove prima si richiedeva solo che fosse “nell'interesse collettivo”. Riteniamo giustificata questa opzione politico-penale, poiché le ipotesi di cui al comma a) sono in genere le più gravi per gli interessi che l'intero istituto si propone di tutelare, e di più occorre pretendere da chi ha il potere di vincolare l'ente collettivo. Al contrario, la nuova formulazione della lettera b), descrivendo in modo ancora più chiaro – quasi controfattuale – il nesso intrinseco tra il reato commesso dal lavoratore o prestatore di servizi e l'oggetto sociale, riduce le ipotesi in cui l'ente collettivo risponde per una condotta nella quale, tutto sommato, detta persona fisica si è limitata ad avvalersi delle possibilità che l'esercizio di tale incarico le offriva per commettere

In entrambe le ipotesi sussiste un nesso necessario con la condotta umana, sia attraverso un'azione o un'omissione direttamente imputabile a chi occupa una posizione di leadership nella persona giuridica, sia a chi agisce, per suo conto o in suo nome e nell'interesse diretta o indiretta dell'ente collettivo, sotto l'autorità di quest'ultimo e per violazione dei doveri di vigilanza o controllo di quest'ultimo. Si osserva, tuttavia, che negli ambiti in cui viene utilizzata l'IA, vi sono alcune particolarità che rendono estremamente difficile individuare i soggetti ai quali è attribuibile la condotta che ha causato il danno o il pericolo, nonché il nesso causale stesso.

Il primo elemento da osservare riguarda la limitazione delle ipotesi di responsabilità penale delle persone giuridiche in Portogallo, che impedisce, alla luce dell'articolo 11 del CP, che tali entità possano essere ritenute responsabili, ad esempio, di omicidio e di reati contro integrità fisica per negligenza. Per quanto riguarda i reati previsti dagli articoli 150 e 156, la limitazione dei soggetti attivi ai medici e alle persone legalmente autorizzate ad effettuare interventi e cure medico-chirurgiche impedisce l'imputazione di tali reati a qualsiasi soggetto estraneo al personale clinico (programmatori, fabbricanti e sviluppatori, ad esempio, siano essi persone fisiche o giuridiche). Lo stesso non può configurarsi, in relazione alle istituzioni cliniche e ospedaliere in cui vengono effettuate tali procedure mediche, poiché solo questa eventuale imputazione giustificerebbe l'inclusione di questi reati nell'elenco dell'articolo 11 CP.

In secondo luogo, non possiamo dimenticare che nello sviluppo, nella fabbricazione, nella programmazione e anche nell'utilizzo dei sistemi di IA intervengono non una, ma diverse persone fisiche e giuridiche, ed è spesso difficile – per non dire impossibile – identificare quale azione o omissione avrebbe causato il danno o il pericolo di danno in questione¹²⁶. Se ciò non bastasse, è importante ricordare che, a seconda del caso specifico e della tipologia di reato alla luce del quale esso viene analizzato, non sarà sempre possibile identificare un autore umano che ha commesso il fatto. E questo perché, nonostante le diverse teorie che cercano di determinare l'istituto giuridico-penale dell'autore del reato e di differenziarlo dalle forme di complicità, non possiamo dimenticare che, al suo livello logico-grammaticale più elementare, l'autore è colui che compie l'azione, cioè chi realizza la condotta corrispondente al significato della azione descritta nella fattispecie criminosa, da individuare, quindi, in base all'interpretazione del verbo tipico¹²⁷.

reati estranei alle finalità della persona giuridica» [tradotto dall'autore]. A. L. LEITE, *O regime sancionatório criminal das pessoas colectivas e entes equiparados, em especial após a Lei n.º 94/2021, de 22 de Dezembro*, in *A Revista – Supremo Tribunal de Justiça*, 2022, n. 01, p. 110.

¹²⁶Per quanto riguarda l'intervento di più soggetti giuridici in tempi diversi nella programmazione, nell'utilizzo e nella supervisione dell'algoritmo, si veda: M. E. DIAMANTIS, *Algorithmic Harms as Corporate Misconduct*, in M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Artificial Intelligence in the Economic Sector: Prevention and Responsibility*, Coimbra: Instituto Jurídico, p. 149.

¹²⁷Dalla teoria dell'azione significativa da noi adottata, dall'astrazione della ricerca di un "superconcetto" di azione, segue inesorabilmente la decostruzione di un concetto generale di autore, che dipenderà sempre dalla tipologia criminale e dalla sua interpretazione. Vedi, nel dettaglio: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Concurso de agentes na perspectiva da*

Ora, nei casi in cui non vi è un uso intenzionale di un sistema di intelligenza artificiale per commettere un reato¹²⁸, né il danno o il pericolo di danno derivano da errori nella produzione, programmazione o utilizzo della tecnologia, ma piuttosto è il risultato di sviluppo, apprendimento autonomo e processo decisionale da parte dello stesso sistema di intelligenza artificiale in questione, potremmo giungere alla conclusione che non esiste alcun autore umano che abbia realizzato il significato dell'azione descritta dalla fattispecie criminale (ad esempio, “offendere il corpo o la salute di un'altra persona”, “uccidere” o “creare pericolo per la vita o l'incolumità”).

Con queste conclusioni non vogliamo sostenere la necessità di trasformare le IA in esseri penalmente imputabili, ma solo dimostrare che, per superare alcune lacune della responsabilità penale in settori molto sensibili, sarà imperativa una maggiore riflessione sulle possibili tipologie criminali progettata specificamente per l'attuale contesto di espansione dell'IA, che potrebbe rafforzare l'attenzione necessaria nelle fasi di sviluppo, programmazione, produzione, utilizzo e supervisione costante di queste tecnologie.

È importante inoltre notare che le difficoltà nell'individuare condotte umane illecite all'origine del danno o il pericolo di danni provocati attraverso l'intermediazione dell'algoritmo impongono ostacoli anche all'attribuzione della responsabilità penale alla persona giuridica¹²⁹, soprattutto nei modelli di etero responsabilità. Nei sistemi in cui esiste un'identificazione tra “condotta collettiva” e la condotta di alcune persone fisiche, siano esse in posizione di leadership o coloro che agiscono sotto la loro autorità, sarà imperativo specificare quale sarebbe questa condotta umana (e chi sarebbe suo autore), ai fini dell'accertamento dei requisiti indispensabili per ritenere responsabile la persona giuridica, nell'agire in nome o per conto della società, nel suo interesse diretto o indiretto e nella posizione di leadership ricoperta dall'agente (comma a) e inoltre, la violazione degli obblighi di vigilanza o di controllo di coloro che avevano l'autorità sull'agente (comma b). Tuttavia, questa condotta umana, quando esisterà, non sarà sempre identificabile nel campo dell'IA. Ci sembra, quindi, che i modelli di autoresponsabilità delle persone giuridiche abbiano maggiori potenzialità per affrontare i casi qui presentati. In un modello ideale, la valuta-

teoria da ação significativa: um diálogo entre o sistema espanhol e o Projeto de Novo Código Penal Brasileiro, in *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, 2021, ano 29, n. 178, 2021, pp. 225 ss.; C. MARTÍNEZ-BUJÁN PÉREZ, *La autoría en derecho penal: un estudio a la luz de la concepción significativa (y del Código penal español)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2019; T. S. VIVES ANTÓN, *Fundamentos del sistema penal*, 2. ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2011, p. 726; C. MARTÍNEZ-BUJÁN PÉREZ, *Derecho penal económico y de la empresa – Parte general*, 5. ed., Valencia, 2016, pp. 489-490.

¹²⁸ «La responsabilità penale dell'operatore non presenta alcun problema se intenzionalmente e consapevolmente programma l'agente intelligente in modo che questo si comporti ponendo in essere reati». M. B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA (a cura di), Milano, 2019, p. 1207.

¹²⁹ Esplorando alcune di queste difficoltà in dettaglio: A. M. RODRIGUES, *The Last Cocktail – Economic and Financial Crime, Corporate Criminal Responsibility, Compliance and Artificial Intelligence*, in M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Artificial Intelligence in the Economic Sector: Prevention and Responsibility*, Coimbra, 2021, p. 127; A. M. RODRIGUES, S. A. SOUSA, *Algoritmos em contexto empresarial: vantagens e desafios à luz do direito penal*, in *Jurgar*, 2021, n. 45, pp. 203 ss.

zione del difetto organizzativo della persona giuridica¹³⁰ – che certamente non sarà necessariamente identificabile inesorabilmente con il difetto dell’algoritmo o del sistema di IA – comprenderà valutazioni delle politiche e delle procedure della persona giuridica in relazione al sistema di intelligenza artificiale in questione, in particolare per quanto riguarda la formazione degli algoritmi, i test, la supervisione, la trasparenza verso i clienti e la società e il miglioramento continuo della tecnologia. In questo modo sarà possibile valutare se la persona giuridica in questione si è organizzata in modo difettoso, creando un rischio superiore a quanto ammissibile, che ha finito per provocare un danno o un pericolo.

È ancora troppo presto per sapere come i tribunali portoghesi valuteranno i casi di responsabilità penale di una persona giuridica in situazioni che coinvolgono l’IA, alla luce delle disposizioni dell’articolo 11, numero 2, “b” del Codice Penale, in particolare per quanto riguarda la “violazione degli obblighi di sorveglianza o controllo” delle persone che occupano posizioni di leadership. Non sembra infatti, a prima vista, inconcepibile includere, nell’ambito di tali obblighi, eventuali obblighi di sorveglianza e controllo sugli algoritmi e sui sistemi di IA che la persona giuridica utilizza o mette a disposizione sul mercato. Una questione più assillante e in attesa di ulteriore riflessione è invece, se sarà imperativo o meno individuare una “condotta umana intermedia” tra l’azione dell’IA che causa direttamente il danno e la persona in posizione di leadership, la cui la violazione degli obblighi di vigilanza o controllo avrebbe determinato il reato commesso in nome o per conto della persona giuridica e nel suo interesse diretto o indiretto.

Per quanto riguarda l’attribuzione di responsabilità penali individuali, la situazione esplorata delle difficoltà imposte dall’IA è aggravata da due caratteristiche inerenti a questa tecnologia, vale a dire l’imprevedibilità dei suoi risultati e l’opacità del suo funzionamento. Come abbiamo già sottolineato, una delle sue differenze risiede proprio nella sua capacità di interpretazione e apprendimento autonomo delle azioni umane, avendo addirittura la capacità di modificare i propri algoritmi se lo ritiene necessario.

Sul piano giuridico penale, ciò significa che, anche se, nel caso specifico, è individuabile una condotta umana che arreca o danno o pericolo di danno, il giudizio di attribuzione è reso difficile dal fatto che gli output di questi sistemi sono spesso imprevedibili. In altre parole, in queste ipotesi, il programmatore, il produttore e, ancor meno, l’utente diretto della tecnologia, non sarebbero in grado di prevedere le azioni dell’IA. Ora, poiché il giudizio di prevedibilità è fondamentale per misurare la tipicità di un certo comportamento¹³¹, ci sembra che la tipicità del comportamento dei partecipanti umani debba essere

¹³⁰ Vedere: T. F. X. JANUÁRIO, *Da teoria do delito para as pessoas jurídicas: análise a partir da teoria construtivista de “autor-responsabilidade” dos entes coletivos*, in *Revista de Estudos Jurídicos UNESP*, 2016, ano 20, n. 32, pp. 175 ss; C. GÓMEZ-JARA DÍEZ, *Responsabilidade penal da pessoa jurídica: a teoria do crime para as pessoas jurídicas*, São Paulo, 2015, pp. 9, 73.

¹³¹ A questo proposito: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, 2004, pp. 119-120.

respinta nei casi in cui le azioni dell'IA che hanno portato ad un certo danno o pericolo di danno sono state completamente imprevedibili¹³².

In questo senso, inserendo tale giudizio nella teoria dell'imputazione oggettiva, Roxin spiega che, quando un risultato è del tutto imprevedibile o non evitabile, ci troveremo di fronte o alla non esistenza di un rischio per il bene giuridico o alla mancata realizzazione del risultato¹³³. Pur collocando la questione nella tipologia della colpa colposa, Figueiredo Dias, a sua volta, comprende anche che la capacità personale di prevedere il risultato e il processo causale è essenziale, anche nei casi di negligenza inconscia.¹³⁴ In un modo o nell'altro, affinché l'agente possa essere ritenuto responsabile della negligenza, è essenziale che l'esito dannoso sia almeno prevedibile, il che, in termini di IA, nella maggior parte dei casi potrebbe non verificarsi.

In particolare, per quanto riguarda l'opacità dei sistemi di IA, tra gli innumerevoli risvolti giuridici che tale tematica può presentare, si segnalano, sul piano del diritto penale in medicina, difficoltà relative al consenso libero e informato. Come spiega Flávia Siqueira, l'autonomia del paziente può essere intesa come «il diritto di prendere le proprie decisioni sugli interventi medici», conferendogli «il dominio o il diritto sovrano sul territorio del proprio corpo»¹³⁵. Tale autonomia comprenderebbe (I) il diritto a non essere sottoposto a trattamenti medici contro la propria volontà o senza il proprio consenso; (II) il diritto di scegliere i trattamenti a cui sottoporsi; e (III) il diritto di rifiutarli, anche se vitali. La libera volontà del paziente si esprimerebbe attraverso l'indispensabile consenso libero e informato, che non solo dà legittimità all'intervento medico, ma crea anche per questi professionisti il dovere di non ostacolare la volontà del paziente e di non interferire nella sua sfera corporea senza informarlo tutto il necessario per prendere una decisione autonoma¹³⁶. Nel caso dell'ordinamento giuridico portoghese, ai sensi dell'articolo 150 del Codice Penale, l'intervento medico a fini terapeutici, quando consentito, non è nemmeno tipico,

¹³²Come sosteniamo anche in: T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e manipulação do mercado de capitais: uma análise das negociações algorítmicas de alta frequência (high-frequency trading – HFT) à luz do ordenamento jurídico brasileiro*, in *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, 2021, ano 29, n. 186, pp. 160 ss. È importante menzionare l'esistenza di posizioni in direzione opposta a quella qui sostenuta. Vedi, ad esempio: «In definitiva, sarebbe colposo il comportamento del programmatore che non preveda l'imprevedibilità del robot intelligente! La prevedibilità astratta e generica di futuri danni ancora non ben identificati incardina la 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. L'agire imprevedibile non impedisce l'attribuzione di una responsabilità per negligenza dell'operatore per qualsiasi danno (anche imprevedibile) causato dal comportamento dell'agente intelligente, ma che ne costituisca il logico sviluppo». M. B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA (a cura di), Milano, 2019, p. 1207.

¹³³C. ROXIN, *Derecho Penal: parte general: tomo I: fundamentos. La estructura de la teoría del delito*, Madrid, 2008, p. 1000-1001.

¹³⁴J. F. DIAS, *Direito Penal: parte geral: tomo I: questões fundamentais: a doutrina geral do crime*, São Paulo, 2007, p. 901.

¹³⁵F. SIQUEIRA, *O paradigma de respeito à autonomia do paciente e suas implicações no direito penal da medicina: em especial sobre a ilegitimidade das intervenções médicas arbitrárias*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, p. 23.

¹³⁶F. SIQUEIRA, *Autonomia, consentimento e direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 128.

poiché il consenso costituisce un vero accordo tra un medico e un paziente¹³⁷. A sua volta, l'intervento medico-chirurgico effettuato senza valido ed effettivo consenso, pur essendo atipico sotto il profilo della lesione personale¹³⁸, è determinato dall'art. 156, il quale, prevedendo il reato di interventi e trattamenti medico-chirurgici arbitrari, tutela chiaramente una dimensione specifica della libertà personale, cioè il libero diritto della persona all'autodeterminazione sul proprio corpo^{139 140}.

Ma quale sarebbe il contenuto delle informazioni da fornire al paziente? Questa è una domanda chiave nel tema in analisi, poiché, come già evidenziato, gli input e i metodi del machine learning sono raramente verificabili e, quando lo sono, soffrono di una tale complessità che i medici, e soprattutto i pazienti, hanno difficoltà a riuscire per capirli.

Come spiega María del Carmen Gómez Rivero, non sarebbe conveniente e nemmeno possibile comunicare al paziente tutti i dettagli della procedura medica, ma solo quelli essenziali e necessari per una libera decisione¹⁴¹. Per Hilgendorf, i chiarimenti dovrebbero «rendere il paziente capace di valutare i rischi e i benefici dell'intervento e di prendere una decisione autodeterminata sulla base delle informazioni che gli vengono fornite»¹⁴². L'articolo 44 del Codice Etico dell'Ordine dei Medici del Portogallo sembra seguire una strada simile, prevedendo che il dovere di chiarimento debba coprire la diagnosi, la terapia e la prognosi della malattia ed essere effettuato, quando possibile, su basi probabilistiche e includendo le informazioni necessarie affinché il paziente possa prendere una decisione informata¹⁴³. Allo stesso modo, il Codice Penale Portoghese, all'articolo 157, prevede che

¹³⁷ P. P. ALBUQUERQUE, *Comentário do Código Penal: à luz da Constituição da República e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem*, 3. ed., Lisboa, 2015, p. 573; M. C. ANDRADE, *Artigo 150º (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos)*, in J. F. DIAS (a cura di), *Comentário Conimbricense do Código Penal: Parte Especial: Tomo I: Artigos 131º a 201º*, 2. ed., Coimbra, pp. 457 ss.

¹³⁸ M. C. ANDRADE, *Artigo 150º (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos)*, in J. F. DIAS (a cura di), *Comentário Conimbricense do Código Penal: Parte Especial: Tomo I: Artigos 131º a 201º*, 2. ed., Coimbra, p. 462.

¹³⁹ «Articolo 156. Interventi e cure medico-chirurgiche arbitrarie. 1 - Le persone indicate nell'articolo 150 che, in considerazione delle finalità ivi indicate, effettuano interventi o cure senza il consenso del paziente sono punite con la reclusione fino a 3 anni o con la multa. 2 - Il fatto non è punibile quando il consenso: a) può essere ottenuto solo con un ritardo che comporti pericolo per la vita o grave pericolo per l'integrità o la salute; oppure b) è stato somministrato per un determinato intervento o trattamento, e ne è stato eseguito un altro diverso perché risultava imposto dallo stato delle conoscenze e dell'esperienza della medicina come mezzo per evitare un pericolo per la vita, il corpo o la salute; e non ci sono circostanze che ci consentano di concludere con sicurezza che il consenso verrebbe negato. 3 - Se l'agente, per negligenza grave, rappresenta falsamente i presupposti per il consenso, è punito con la reclusione fino a 6 mesi o con la multa fino a 60 giorni. 4 - Il procedimento penale dipende dalla denuncia» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

¹⁴⁰ M. C. ANDRADE, *Consentimento em direito penal médico – o consentimento presumido*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, pp. 62-63.

¹⁴¹ M. C. GÓMEZ RIVERO, *La responsabilidad penal del médico*, Valencia, 2003, p. 83.

¹⁴² E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 53.

¹⁴³ «Art. 44 (Informazioni dal medico al paziente) 1. Il paziente ha il diritto di ricevere e il medico ha il dovere di fornire informazioni sulla diagnosi, sulla terapia e sulla prognosi della sua malattia. 2. I chiarimenti devono essere forniti in anticipo e focalizzarsi sugli aspetti rilevanti degli atti e delle pratiche, sui loro obiettivi e conseguenze funzionali, rendendo possibile il consenso del paziente in coscienza. 3. I chiarimenti devono essere forniti dal medico con parole adeguate, in termini comprensibili, adatti a ciascun paziente, evidenziando ciò che è importante o ciò che, essendo meno impor-

il chiarimento sarà efficace solo «quando il paziente è stato debitamente informato sulla diagnosi e sulla natura, la portata e le possibili conseguenze dell'intervento o del trattamento».

Nei casi in cui la diagnosi o l'intervento medico viene effettuato attraverso o con l'ausilio dell'IA, appare fondamentale che il paziente sia informato di tale utilizzo, dei rischi già conosciuti¹⁴⁴ e, solo per quanto possibile, delle procedure applicate dall'IA. Come spiega Flávia Siqueira affrontando gli effetti della (non)indicazione medica¹⁴⁵ sulla necessità del consenso, i suoi impatti sono limitati all'intensità del dovere di chiarimento, per cui quanto meno indicato è un determinato intervento, tanto più intenso sarà l'obbligo del medico condividere informazioni e chiarimenti riguardo controindicazioni e possibili effetti dannosi¹⁴⁶.

Se non si hanno ulteriori informazioni sul motivo di una determinata diagnosi o anche sulle ipotesi eliminate dall'algoritmo, i pazienti devono essere informati di questa situazione di incertezza, insieme ai potenziali benefici e ai possibili effetti negativi di questa tecnologia e del trattamento indicato. La mancanza o l'insufficienza di tale precisazione pregiudica l'efficacia del consenso del paziente, costituendo intervento o trattamento medico arbitrario, rientrando nell'ambito di applicazione dell'articolo 156 del Codice Penale Portoghese.

È vero che sapere se la maggior parte dei pazienti si fiderà o meno dell'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale in relazione ai loro trattamenti è qualcosa che solo l'esperienza empirica ci dirà. Tuttavia, per quanto riguarda la loro rispettiva autonomia, il medico deve, per quanto possibile, sempre chiarirli e consentire loro di partecipare alle decisioni, poiché, come ricorda Luiz Carlos Lobo, saranno loro, alla fine, a subire le conseguenze delle decisioni mediche¹⁴⁷. Ed è per questo che non prevediamo la completa so-

tante, preoccupa il paziente. 4. I chiarimenti devono tenere conto dello stato emotivo del paziente, della sua capacità di comprensione e del suo livello culturale. 5. I chiarimenti dovrebbero essere fatti, quando possibile, sulla base di dati probabilistici e fornendo al paziente le informazioni necessarie affinché possa avere una visione chiara della situazione clinica e prendere decisioni informate» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *Regulamento n° 14/2009, de 13 de janeiro: Código Deontológico da Ordem dos Médicos*.

¹⁴⁴In un senso simile, per quanto riguarda la robotica: C. IAGNEMMA, *I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, 2, p. 443.

¹⁴⁵«Gli interventi indicati sono quelli oggettivamente conosciuti e consigliati, dal punto di vista della scienza medica, per lo scopo curativo desiderato» [tradotto dall'autore]. F. SIQUEIRA, *Autonomia, consentimento e diritto penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 345.

¹⁴⁶F. SIQUEIRA, *O paradigma de respeito à autonomia do paciente e suas implicações no direito penal da medicina: em especial sobre a ilegitimidade das intervenções médicas arbitrárias*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, p. 29. L'autore cita come esempio il caso ipotetico di un paziente che, dopo essersi sottoposto ad un'analisi genomica, si rende conto di una predisposizione genetica al cancro. Secondo l'autore è possibile eseguire un intervento chirurgico – validamente consentito – per asportare le ovaie, l'utero e il seno, anche se la paziente non è ancora affetta dalla malattia. Tuttavia, a causa dell'assenza di indicazione medica all'intervento chirurgico, vi è un maggiore dovere di chiarimento da parte del medico. Vedi, nel dettaglio: F. SIQUEIRA, *Autonomia, consentimento e direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 345.

¹⁴⁷L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 190.

stituzione di questa professione con l'intelligenza artificiale, anche se dovesse presentare tassi di successo più elevati rispetto a quelli umani, poiché, se l'algoritmo è molto efficace nello spiegare il *know-what*, il medico è ancora l'unico capace di provare a spiegare il *know-why* al paziente, alleviandone l'angoscia¹⁴⁸.

5. Conclusione

Come dimostrato in questo articolo, l'intelligenza artificiale ha un grande potenziale di applicazione in campo medico, sia attraverso programmi di assistenza clinica e diagnostica, apparecchiature robotiche per assistere negli interventi chirurgici e dispositivi indossabili, che rendono possibile il monitoraggio e piccoli interventi sui pazienti, o anche attraverso la previsione di future malattie e suicidi.

Tuttavia, se il settore sanitario è uno dei più promettenti in termini di applicazione di queste nuove tecnologie, d'altro canto, per la sensibilità dei dati e gli interessi in gioco, è anche uno di quelli che pongono le sfide più complesse agli operatori del diritto, chiedendo quindi, fin da ora, le necessarie riflessioni in materia di regolamentazione, tutela dei pazienti e dei loro dati, verificabilità e trasparenza delle loro procedure e responsabilità per eventuali danni causati dai sistemi di IA.

Per quanto riguarda specificatamente la materia penale, nel capitolo finale abbiamo osservato che l'opacità e l'imprevedibilità dell'IA, sommate alla sua capacità di autonomia decisionale e alla complessità dei settori in cui viene sviluppata e operata, impone sfide senza precedenti alla dogmatica, soprattutto in termini di identificazione dell'autore e di misurazione del reato e della colpa delle persone fisiche e giuridiche, nella maggior parte dei reati legati al diritto penale della medicina.

Pertanto, alla luce dell'espansione dell'IA in questo e in altri settori della società, è necessario rivisitare e riflettere sulla parte generale del diritto penale, in modo che alcune delle sue teorie classiche siano adattate alla luce della realtà scientifica e tecnologica attesa per il decennio che inizia. La portata e i modelli di imputazione penale delle persone giuridiche devono essere ripensati, affinché siano in grado di affrontare i casi che coinvolgono l'IA e siano uno strumento per promuovere efficacemente l'autoregolamentazione aziendale e programmi di compliance efficaci che possano, non solo collaborare alle attività statali per prevenire, indagare e reprimere condotte illecite, ma anche, da una posizione innegabilmente privilegiata, agire nell'identificazione e gestione dei rischi in tale ambito e nella definizione degli standard di azione competenti per il settore.

Le dinamiche di questo ambito metteranno alla prova la secondarietà del diritto penale, con particolare attenzione alle norme primarie di riduzione del rischio, siano esse norme

¹⁴⁸L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 190.

amministrative, codici etici e di condotta, norme deontologiche professionali o *leges artis* di categoria in grado di monitorare meglio gli sviluppi tecnologici e scientifici e definire, in modo più preciso e oggettivo, l'ambito ammissibile della condotta dei partecipanti umani. Va infine osservato che gli indiscutibili rischi derivanti dall'applicazione dell'IA in ambito medico non possono giustificare il mancato rispetto della normativa penale del fatto e del principio di colpa. Con questo, per quanto ovvia possa sembrare questa affermazione, intendiamo che i medici, le istituzioni cliniche e ospedaliere e i programmatori di algoritmi non possono essere ritenuti oggettivamente responsabili esclusivamente della funzione o della posizione che occupano, quando i danni e i pericoli in questione – spesso imprevedibili – non possono essergli attribuiti almeno come negligenza.

