



Comparative Law Review

*Sustainability and Innovation:
Perspectives of Comparative law*

*Sostenibilità e innovazione:
prospettive di diritto comparato*

ISSN:2038 - 8993

COMPARATIVE LAW REVIEW

The Comparative Law Review is a biannual journal published by the
I. A. C. L. under the auspices and the hosting of the University of Perugia Department of Law.

Office address and contact details:

Department of Law - University of Perugia
Via Pascoli, 33 - 06123 Perugia (PG) - Telephone 075.5852437
Email: complawreview@gmail.com

EDITORS

Giuseppe Franco Ferrari
Tommaso Edoardo Frosini
Pier Giuseppe Monateri
Giovanni Marini
Salvatore Sica
Alessandro Somma
Massimiliano Granieri

EDITORIAL STAFF

Fausto Caggia
Giacomo Capuzzo
Cristina Costantini
Virgilio D'Antonio
Sonja Haberl
Edmondo Mostacci
Valentina Pera
Giacomo Rojas Elgueta
Tommaso Amico di Meane

REFEREES

Salvatore Andò
Elvira Autorino
Ermanno Calzolaio
Diego Corapi
Giuseppe De Vergottini
Tommaso Edoardo Frosini
Fulco Lanchester
Maria Rosaria Marella
Antonello Miranda
Elisabetta Palici di Suni
Giovanni Pascuzzi
Maria Donata Panforti
Roberto Pardolesi
Giulio Ponzanelli
Andrea Zoppini
Mauro Grondona

SCIENTIFIC ADVISORY BOARD

Christian von Bar (Osnabrück)
Thomas Duve (Frankfurt am Main)
Erik Jayme (Heidelberg)
Duncan Kennedy (Harvard)
Christoph Paulus (Berlin)
Carlos Petit (Huelva)
Thomas Wilhelmsson (Helsinki)

COMPARATIVE
LAW
REVIEW

VOL. 13/2

Sustainability and Innovation: Perspectives of Comparative law

*Conference organized by the young comparatists of the Italian Association of Comparative Law –
May 13, 2022 - Salerno*

Sostenibilità e innovazione: prospettive di diritto comparato

*Incontro di studi a cura dei giovani comparatisti dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato –
13 maggio 2022 - Salerno*

6

SIRIO ZOLEA

Sostenibilità e innovazione: due termini polisemici sospesi tra narrative sociali e narrazioni del potere

13

CLARISSA GIANNACCARI

Mercato e sostenibilità: superare il concetto di responsabilità sociale d'impresa

37

DAVIDE CLEMENTI

Environmental protection through the green principle in the Civil Code of the People's Republic of China

57

ROSA IANNACCONE

La salvaguardia della natura nelle nuove costituzioni andine: declinazioni, tutele e partecipazione popolare

76

CLAUDIA MASCIOPINTO

Smart Contracts: eccessivamente “smart” per essere “contract” o ancora troppo “contract” per essere “smart”? Una prospettiva comparatistica tra Italia e USA

COMPARATIVE
LAW
REVIEW

VOL. 14/1

Sustainability and Innovation: Perspectives of Comparative law

*Conference organized by the young comparatists of the Italian Association of Comparative Law –
May 13, 2022 - Salerno*

Sostenibilità e innovazione: prospettive di diritto comparato

*Incontro di studi a cura dei giovani comparatisti dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato –
13 maggio 2022 - Salerno*

92

MARYNA VAHABAVA

La *blockchain* e lo *smart contract* nei diritti nazionali e sovranazionali:
una prospettiva di diritto comparato.

121

EDUARDO OROZCO MARTINEZ

La Legislazione messicana in materia di protezione dei dati personali
soddisfa il criterio d'adeguatezza europeo?

139

TANIA BORTOLU

Accessibilità dei siti web per le persone con disabilità. Analisi comparata
delle discipline statunitense ed italiana.

162

SARA POLA

La licenza obbligatoria nel contesto della pandemia:
uno strumento obsoleto?

183

CAMILLA SCARPELLINO

Responsabilità nell'e-health

RESPONSABILITÀ NELL'E-HEALTH

Camilla Scarpellino

SOMMARIO:

I. INTRODUZIONE: DEFINIZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE – II. APPLICAZIONI DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO SANITARIO – III. I RISCHI DELLA DIAGNOSI INFORMATIZZATA – IV. LA RESPONSABILITÀ SANITARIA IN ITALIA – V. THE MEDICAL MALPRACTICE IN THE UNITED KINGDOM – VI. LA GIURISPRUDENZA SUL DUTY OF CARE – VII. DUTY OF CARE TO THIRD PERSON – VIII. IL SISTEMA NO-Fault “NESSUNA COLPA” – IX. LA RESPONSABILITÀ NELL'E-HEALTH: ORDINAMENTI A CONFRONTO

La pandemia ha reso evidenti le inefficienze del Sistema Sanitario Nazionale, sia dal punto di vista infrastrutturale che funzionale, un esempio sono state le notevoli difficoltà riscontrate nell'erogazione delle prestazioni sanitarie nelle località più disagiate. In questo contesto la chiave per la ripresa e resilienza del SSN deve essere individuata nella digitalizzazione ed innovazione degli strumenti impiegati nella cura del paziente e nell'organizzazione ospedaliera al fine di implementare ed erogare la prestazione sanitaria. Nuove tecnologie introdotte sono state la telemedicina, la Ricetta Digitale, il Fascicolo e la cartella clinica elettronica, l'utilizzo dell'IA nel settore della radiologia e l'espletamento di operazioni chirurgiche in laparoscopia.

L'utilizzo delle nuove tecnologie implicherà, quindi, una serie di nuove problematiche medico-legali, quali l'idoneità dei criteri adottati per valutare la condotta dei professionisti o le diverse implicazioni in tema di protezione dei dati personali. Peraltro, questa nuova modalità diagnostica potrebbe essere ritenuta superficiale, non abbastanza accurata, addirittura imperita per l'assenza del tradizionale contatto medico-paziente.

L'impiego di robot dotati di sistemi di IA, anche in settori diversi dalla sanità, ha sollevato questioni in punto di responsabilità in quanto sono dotati di una propria discrezionalità e capacità d'azione, che quindi comporta la necessità di tutelare la società dagli illeciti da questi commessi e di individuare il soggetto per essi responsabile.

L'Unione Europea è intervenuta con norme apposite per regolare l'uso dell'intelligenza artificiale in modo uniforme e specifico in Europa. L'analisi e la comparazione degli approcci normativi adottati da diversi paesi potrebbe costituire lo strumento per individuare la giusta soluzione normativa. Un esempio alternativo di trattamento del med-mal si riscontra nei paesi scandinavi che hanno adottato un sistema di responsabilità senza colpa, dove l'errore ed il conseguente danno vengono accertati e risarciti direttamente dallo Stato.

Keywords: Responsabilità civile; Intelligenza Artificiale; Privacy; Diritto alla salute; Onere probatorio

I. INTRODUZIONE: DEFINIZIONE E CARATTERISTICHE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

La ricerca scientifica ha lo scopo di raggiungere il maggior grado di benessere economico e sociale della collettività. Riducendo il discorso nei minimi termini il risultato ideale sarebbe quello di creare un mondo in cui gli uomini ottengano la migliore qualità di vita possibile con

il minimo sforzo⁶³⁹. Effettivamente, l'evoluzione scientifica oggi consente di svolgere pressoché qualsiasi attività in modo facile, veloce e interconnesso. La branca ingegneristica ha sviluppato invenzioni utili per sostituire o coadiuvare l'attività umana applicandovi sistemi di comunicazioni funzionanti tramite la rete internet, motivo per cui la maggior parte dei prodotti sul mercato ad oggi può vantare il cd. prefisso "smart". Letteralmente lo smart product corrisponde al "prodotto intelligente", il quale tuttavia non deve essere confuso con il più specifico concetto di intelligenza artificiale.

Si tende a chiamare intelligenza artificiale qualsiasi processo informatico, il concetto invece è più specifico e deve essere circoscritto a quei sistemi in grado di replicare il ragionamento umano⁶⁴⁰. Questa è l'interpretazione adottata dalla Commissione Europea che nel 2018 l'ha definita come «sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere specifici obiettivi»⁶⁴¹, la capacità di comprendere correttamente la realtà e di agire nell'ambiente circostante sono, per l'appunto, le caratteristiche della capacità di intendere e volere.

In realtà i sistemi esistenti non hanno ancora raggiunto questo grado di automazione, tuttavia gli algoritmi di apprendimento automatico sono in grado di elaborare soluzioni per problemi di specifici settori per i quali sono stati addestrati⁶⁴². Questa tecnologia, detta intelligenza artificiale debole, si basa sulla capacità della macchina di apprendere ed elaborare dati in base alle istruzioni fornite dal programmatore e che costituiscono. Il modello di apprendimento machine learning si svolge tramite l'immissione di dati e la loro classificazione, questa operazione può essere svolta dal sistema autonomamente oppure con l'assistenza di un supervisore⁶⁴³. Il sistema di deep learning, secondo metodo di apprendimento, oltre alla funzione di trattamento dei dati, presenta capacità adattive in grado di andare oltre le direttive del programmatore per individuare, ad esempio, correlazioni tra dati non precedentemente evidenziate. L'algoritmo in questo caso sarebbe in grado di apprendere dalla propria

⁶³⁹ L. D'Avack, *La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale: problemi etici*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 3.

⁶⁴⁰ Portale del Parlamento Europeo, *Che cos'è l'intelligenza artificiale e come viene usata*, dove l'intelligenza artificiale viene definita sulla base dell'abilità di una macchina di mostrare capacità umane quali il ragionamento, l'apprendimento, la pianificazione e la creatività, in: www.europarl.europa.eu.

⁶⁴¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni dal titolo *L'intelligenza artificiale per l'Europa* [COM (2018) 237 final].

⁶⁴² G. Pasceri, *Intelligenza artificiale e algoritmo e machine learning – la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, in *Temi di diritto privato e di diritto pubblico* (collana diretta da G. Alpa), Milano, 2021.

⁶⁴³ *Ibidem*, per una analisi sulla funzione e definizione dell'algoritmo e della rete neurale artificiale che contraddistingue l'intelligenza artificiale, nonché per la distinzione tra la forma di addestramento supervisionato e non usate per allenare l'agente intelligente.

esperienza (cd. self-learning) tanto da riuscire a rapportarsi con informazioni sconosciute. I responsi così ottenuti sono considerati “previsioni”, proprio perché non sono certi e dovranno essere oggetto di un successivo accertamento per poterli considerare certi⁶⁴⁴. È proprio a causa di questa attività “creativa”, eccedente rispetto alla mera ripetizione delle istruzioni impartite, che aumenta la possibilità di addivenire a conclusioni errate.

Ebbene, un esempio di correlazione logica scorretta è stato riscontrato nei software programmati per identificare l'infezione da Covid-19 attraverso immagini delle TC. Questa tecnologia avrebbe potuto diagnosticare la malattia con sicurezza e molto più velocemente rispetto agli ordinari tamponi, tuttavia il sistema non era in grado di distinguere una polmonite causata da covid-19 rispetto ad una polmonite determinata da altro virus. Inoltre, nell'analisi costi-benefici dell'impiego di questa procedura digitale si deve anche tenere conto della manodopera necessaria per la sterilizzazione del macchinario dopo ogni utilizzo⁶⁴⁵ e per l'aggiornamento del software con i dati relativi alle nuove varianti.

In conclusione, fin ora le applicazioni dei sistemi esperti alle attività professionali non hanno consentito una completa sostituzione del professionista, la cui competenza include non solo attività operative, ma soprattutto di carattere intellettuale. Nell'ambito delle prestazioni di speciale difficoltà è ancora imprescindibile l'attività di ricerca propria dello scienziato, nella quale l'algoritmo può sicuramente operare quale utile strumento di raccolta e analisi dati.

II. APPLICAZIONI DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO SANITARIO

Il settore sanitario è uno degli ambiti nei quali l'intelligenza artificiale consentirebbe di raggiungere importanti obiettivi economici e sociali grazie ad una prestazione sanitaria efficiente, veloce ed eseguibile da remoto, con la quale implementare l'erogazione del servizio pubblico rendendolo sufficiente e tempestivo per sopperire alle richieste del pubblico. In alcuni settori della medicina questo obiettivo è in via di realizzazione, i software attualmente in uso assistono il medico sia nella pianificazione che attuazione della cura, come il Robot Rio Mako che collabora con il chirurgo ortopedico per interventi di protesi all'anca e al ginocchio. Il sistema fornisce immagini tridimensionali dell'arto sulle quali preparare la protesi e dati utili a posizionare l'arto durante l'operazione. La chirurgia robotica consente anche una migliore preparazione del chirurgo attraverso la cd. chirurgia simulata e garantisce

⁶⁴⁴ G. Sartor e F. Lagioia, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 63.

⁶⁴⁵ G. Pasceri, *Intelligenza artificiale e algoritmo e machine learning – la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, cit., 13.

un miglior rapporto medico-strumenti, grazie alla maggiore agilità degli strumenti presenti in sala, dotati di comandi vocali e touch-screen, ed alla possibilità di consultare immagini e dati facilmente durante l'operazione. Gli interventi con utilizzo del robot, infine, consentono di raggiungere maggiori risultati in termini di precisione, precisione dei movimenti con il minor impatto possibile sul paziente. Il passo successivo di questa tecnologia è la telechirurgia con la quale effettuare operazioni da remoto con il solo impiego del robot, fermo restando il supporto del personale in presenza per le attività di preparazione del paziente e pronto intervento in caso di emergenza⁶⁴⁶.

Nei settori della endoscopia, radiologia e istopatologia è affermato l'utilizzo dell'IA nell'analisi delle immagini. Il sistema è stato addestrato a valutare i video endoscopici per rilevare e distinguere i diversi tipi di polipi del colon. Oltre al riconoscimento della lesione, l'algoritmo coadiuva la decisione del medico nella scelta della resezione del tessuto malato con un'accuratezza del 90%. Il software è anche in grado di pronosticare l'esito della terapia nel trattamento del cancro al colon e suggerisce terapie personalizzate per ciascun caso. Una tecnologia simile è stata impiegata anche nel trattamento dell'esofago di Barrett, nel trattamento delle malattie al fegato che si manifestano in diverse forme alcune delle quali asintomatiche; sempre l'uso delle immagini oggi permette di riconoscere i tumori cutanei con un'accuratezza maggiore di quella dimostrata dai professionisti. La pratica ha tuttavia mostrato che l'algoritmo potrebbe incorrere in errore, ad esempio nell'analisi delle lesioni polmonari non ha contrassegnato correttamente le lesioni, oppure un programma di analisi del tracciato cardiocografico antepartale che monitora la salute del feto; la macchina non rileva alcune fasi della vita del bambino, come il sonno tranquillo⁶⁴⁷.

Le innovazioni appena elencate presentano diversi aspetti da considerare, tra i quali i costi che la struttura dovrà sostenere per il prezzo del prodotto, la manodopera utile a gestirlo o le spese per la raccolta dei tanti dati che dovranno essere conservati in server spesso forniti da soggetti esterni⁶⁴⁸. Il dispositivo sanitario intelligente dovrà essere sottoposto al processo

⁶⁴⁶ M. Savini Nicci e G. Vetrugno, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 601.

⁶⁴⁷ G. Pasceri, *Intelligenza artificiale e algoritmo e machine learning – la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, cit., 45 e ss. mostra le immagini usate dal software ed esamina nello specifico i case studies riportati nel testo, tra quelli sopraelencati si deve aggiungere la tecnica della fusione per immagini, usata nella chirurgia e radiologia per avere una rappresentazione completa e tridimensionale dell'organo tramite la sovrapposizione delle immagini ottenute con diversi macchinari, il cui funzionamento è soggetto a numerosi fattori, in alcuni casi può non identificare l'organo a causa di movimenti involontari del corpo, oppure l'errata sovrapposizione può essere causata dal tempo occorrente all'acquisizione dell'immagine.

⁶⁴⁸ W. Nicholson Price II, *Black-box medicine*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 28, 2, 2015, 419.

di certificazione perchè ne attesti l'utilità ai sensi del d.lgs n. 46 del 1997, nonché la conformità ai sensi del nuovo Regolamento UE 2017/745.

Alla luce di quanto detto sono chiari i benefici che si otterrebbero dall'impiego dell'IA nelle prestazioni di cura, potrebbero essere elaborate terapie personalizzate e aiuterebbe a migliorare la prevenzione attraverso screening mirati. Tuttavia, l'effettivo utilizzo di questa tecnologia probabilmente sarà limitato alle strutture pubbliche o agli istituti di ricerca, in quanto l'iniziale collocazione dei macchinari richiederà investimenti economici ingenti a fronte di benefici percepibili soltanto in un secondo momento, sforzi che potrebbero non rientrare nella logica semi imprenditoriale delle strutture private.

III. I RISCHI DELLA DIAGNOSI INFORMATIZZATA

L'intelligenza artificiale presenta oltre al pericolo dei classici malfunzionamenti hardware, anche difetti nel procedimento logico che dovrebbero seguire. L'algoritmo con la sua capacità di apprendere e di decidere fuori dalle istruzioni del programmatore agisce in modo incomprensibile ed imprevedibile, pertanto, l'errore di valutazione non potrà essere impedito dall'utilizzatore. La clinica acquistando l'algoritmo ottiene una copia del software, compilato del codice (ossia l'insieme di istruzioni, tradotte in linguaggio informatico, che finalizzate a risolvere il problema), ma non la versione originale del programma, con la conseguenza, che l'acquirente non è in grado di conoscere il funzionamento interno del sistema, né di modificarlo o di correggerlo. Questo fenomeno viene definito "IA Bias" e prende in considerazione la naturale contaminazione dell'intelligenza artificiale con i pregiudizi e le deviazioni dell'uomo⁶⁴⁹. Infatti, sebbene ci sia la convinzione che le decisioni automatizzate siano oggettive e neutrali perché assente il pericolo di corruzione, in realtà si deve considerare che gli algoritmi sono creazioni umane, pertanto ne riprodurranno i medesimi pregiudizi. Uno dei pericoli correlati all'utilizzo di procedimenti automatizzati è la discriminazione delle decisioni algoritmiche, la quale potrebbe scaturire dalle istruzioni impartite dal programmatore e/o dalla sottorappresentazione di determinate razze o generi nel set di dati inserito. Per di più, l'algoritmo dotato di apprendimento automatico è un sistema in evoluzione, per cui il difetto potrebbe non essere addebitato al procedimento di produzione e di programmazione, ma dal successivo inserimento dei dati da parte degli utilizzatori, quindi soggetti diversi dal programmatore/addestratore. L'introduzione di nuovi dati e feedback

⁶⁴⁹ G. Pasceri, *Intelligenza artificiale e algoritmo e machine learning – la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, cit., 42.

incide sulle valutazioni della macchina che imiterà le soluzioni approvate dall'uomo anche se errate.

Peter Embi ha pubblicato un commento relativo agli studi effettuati dai ricercatori dell'IBM sul funzionamento di un software sviluppato per prevedere l'incidenza della depressione post partum nelle donne. L'algoritmo era allenato per anticipare due esiti: la diagnosi della malattia e la domanda del servizio di salute mentale. A seguito dell'addestramento effettuato con l'inserimento dei dati relativi alle diagnosi di pervenute, il software segnalava una probabilità di riscontrare il malessere delle pazienti bianche del doppio rispetto alle donne di colore. Il risultato differiva dalle prove empiriche che dimostravano, invece, una più alta incidenza della malattia tra le donne con un più basso status socio-economico e in possesso dei requisiti per ottenere il sostegno pubblico per la salute (Medicaid). La ragione di questa divergenza è chiara, lo studio non ha coinvolto un sufficiente numero di donne di colore, pertanto l'algoritmo ha ritenuto che la deficienza del dato sulle diagnosi di depressione delle donne di colore fosse da addebitare ad una loro non predisposizione alla malattia, piuttosto che al mancato coinvolgimento nello studio di quella categoria di donne⁶⁵⁰. Un altro esempio di "ignoranza" di alcuni gruppi etnici è stato riscontrato dagli esperti di Stanford nell'utilizzo degli ossimetri per il monitoraggio dei pazienti affetti da Covid-19; gli ossimetri calcolano il livello di ossigeno nel sangue dall'assorbimento della luce da parte dei globuli rossi e dalla melanina, sostanza che colora la pelle. Il software, sulla base di questi parametri, presenta il rischio di non riportare correttamente i valori dell'ossigeno delle persone di colore e delle donne, con la conseguenza che in caso di carenza potrebbe non essergli corrisposto il giusto apporto di ossigeno⁶⁵¹. In tutti questi casi il difetto è stato riscontrato dai tecnici e corretto attraverso l'inserimento di dati mancanti, questo è l'unico modo di correggere gli errori dell'IA dal momento che è impossibile intervenire sul codice dell'algoritmo, protetto dal segreto industriale.

La seconda preoccupazione legata all'Intelligenza Artificiale riguarda l'impatto che avrà sui dati usati. I dati, infatti, consentono la crescita del software in quanto necessari per l'addestramento e, successivamente, per avviare il procedimento automatizzato. Oggi l'individuo disperde dati durante la maggior parte dei gesti quotidiani, i quali vengono ceduti in cambio di servizi reali o informatici come accade nell'utilizzo di un prodotto smart, di un

⁶⁵⁰ P.J. Embi, *Algorithmovigilance—Advancing Methods to Analyze and Monitor Artificial Intelligence–Driven Health Care for Effectiveness and Equity*, in *Jama Network Open*, 2021.

⁶⁵¹ A.F. Ferrari, *L'algoritmo: Questo sconosciuto*, Firenze, 2022.

motore di ricerca o di un'applicazione di messaggistica⁶⁵². Nondimeno la questione deve assumere un diverso peso nel trattamento dei dati in ambito sanitario, in quanto toccano informazioni sensibili che riguardano lo stato di salute, la predisposizione genetica, le terapie in corso. La delicatezza ed il valore del dato sanitario sono le caratteristiche che lo rendono appetibile per gli hacker e che hanno motivato i numerosi data-breach alle banche dati pubbliche. In tal senso una debolezza del software agli attacchi esterni potrebbe essere considerato un difetto del sistema, che potrebbe patire a furti di dati o a manomissioni ed alterazioni del suo funzionamento⁶⁵³.

In ultimo, si deve considerare che anche dopo la vendita il prodotto smart continua ad inviare dati al produttore, ciò accade anche nell'uso dei medical device; pertanto, si dovrà segnalare al paziente che i propri dati verranno trasferiti ad un soggetto diverso dall'ospedale, sebbene comunque anonimizzati. Tuttavia, bisogna considerare che l'anonimizzazione all'interno delle banche dati non può essere garantita per sempre, l'inserimento di dati relativi allo stesso individuo può portare all'identificazione dell'interessato⁶⁵⁴.

IV. LA RESPONSABILITÀ SANITARIA IN ITALIA

La responsabilità civile per i danni derivanti dall'esercizio dell'attività sanitaria è regolata da una legge speciale, frutto di un nutrito, e tutt'ora in atto, percorso interpretativo. È bene premettere che l'attività sanitaria viene inquadrata tra le professioni intellettuali, le quali richiedono peculiari competenze tecniche per lo svolgimento dell'opera. Le peculiarità della prestazione sanitaria derivano da due considerazioni: la vicinanza ai diritti fondamentali come il diritto alla salute, alla privacy e all'autodeterminazione e la molteplicità di fattori dai quali dipende la buona riuscita dell'opera. Proprio in considerazione di questa ultima circostanza il codice civile ha previsto l'art. 2236 c.c., che esime da responsabilità il professionista che non sia riuscito a soddisfare il cliente rispetto ad una attività di "speciale difficoltà" e la sua condotta non sia censurabile oltre la colpa lieve. Tuttavia, negli anni '80 con l'introduzione delle nuove tecnologie il pubblico ha preteso una maggiore certezza nell'esecuzione e soddisfazione delle prestazioni intellettuali, pertanto i giudici hanno ristretto l'ambito di applicazione dell'art. 2236 c.c. ritenendo di speciale difficoltà solo le opere che avessero

⁶⁵² B. Caravita di Toritto, *Principi costituzionali e intelligenza artificiale*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 451.

⁶⁵³ A. Amidei, *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 138.

⁶⁵⁴ W. Nicholson Price II, *Black-box medicine*, cit.

richiesto l'esecuzione di iniziative non sperimentate nella pratica o non adeguatamente studiate dalla scienza⁶⁵⁵. Si precisò inoltre che la speciale difficoltà non può ricorrere nello svolgimento di interventi routinari e non può giustificare la negligenza o l'imprudenza del professionista⁶⁵⁶.

L'orientamento restrittivo raggiunse l'apice quando venne giuridicamente affermata l'esistenza di "un'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto", in quanto poiché sicuramente sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall'arte che professa, il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come culpa in non faciendo, la quale da' origine a responsabilità contrattuale"⁶⁵⁷. Questa teoria, denominata contatto sociale qualificato, consentiva di affermare l'esistenza di un rapporto contrattuale tra medico e paziente, grazie al quale quest'ultimo avrebbe potuto beneficiare della presunzione di colpa e di nesso causale prevista dalla responsabilità da inadempimento *ex art. 1218 c.c.*. Tuttavia, nel ventennio successivo la giurisprudenza è intervenuta più volte a definire il riparto dell'onere probatorio fra medico e paziente, in prima battuta precisò che era il paziente a dover allegare l'inadempimento astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato⁶⁵⁸ ed il nesso di causalità fra l'inadempimento ed il danno oggetto del risarcimento⁶⁵⁹. La prova liberatoria a disposizione della controparte doveva avere ad oggetto la confutazione dell'inadempimento allegato dall'attore o del nesso causale. Si è quindi delineato un doppio ciclo causale: quello del creditore che deve provare il nesso di causalità fra l'insorgenza o l'aggravamento della patologia e la condotta del sanitario (fatto costitutivo del diritto) e quello del debitore, che deve provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto)⁶⁶⁰. Questa ricostruzione danneggia la posizione del paziente danneggiato che subirà lo svantaggio di dover provare per primo l'inadempimento ed il nesso di causalità

L'ultima riforma in materia ha espressamente sconfessato la teoria del contatto sociale qualificato, la legge Gelli-Bianco ha infatti attribuito una responsabilità contrattuale alla struttura sanitaria per i danni arrecati nell'esercizio del servizio sanitario, mentre il singolo dipendente ne risponde solo a titolo di responsabilità extracontrattuale. A sua volta la

⁶⁵⁵ Cass. 12 agosto 1995, n. 8845, in banca dati *De Jure*.

⁶⁵⁶ Cass. 16 febbraio 2001, n. 2335, in banca dati *De Jure*.

⁶⁵⁷ Cit. Cass. civ. sez. III. del 22 gennaio 1999, n. 589, in banca dati *De Jure*.

⁶⁵⁸ Sez. civ. sez. unite. Sentenza 11 gennaio 2008, n. 577, in banca dati *De Jure*.

⁶⁵⁹ Cass. civ. sez. III, 26 luglio 2017 n. 18392, in banca dati *De Jure*.

⁶⁶⁰ Vedi *supra*.

responsabilità della struttura sanitaria si divide tra l'inadempimento di obbligazioni proprie, ai sensi dell'art. 1218 c.c., e la responsabilità per le violazioni dei propri dipendenti ai sensi dell'art. 1228 c.c.. Infatti, l'ente ospedaliero è ritenuto responsabile anche delle "condotte dolose o colpose" dei sanitari, tuttavia anche adendo la struttura a tale titolo il paziente dovrà provare l'inadempimento qualificato astrattamente idoneo ad arrecare il danno. Ne consegue che il paziente dovrà comunque provare la negligenza ed il nesso causale, ciò che si presume è l'elemento soggettivo dell'ente ospedaliero, in quanto non si richiede alcuna *culpa in eligendo* o *in vigilando*⁶⁶¹. Infine, il singolo professionista può essere citato solo ai sensi dell'art. 2043 c.c., quindi per responsabilità extracontrattuale. Il quadro descritto è stato adottato dal legislatore per indirizzare le richieste risarcitorie verso la tasca più profonda, rappresentata dalla struttura sanitaria, per limitare gli effetti della medicina difensiva utilizzata dai sanitari al fine di vitare cause civili nei loro confronti.

L'esercizio dell'attività sanitaria non si esaurisce nella stretta attività terapeutica, ma presuppone un apparato tecnico-amministrativo per predisporre quanto occorre al trattamento del paziente. L'attività organizzativa costituisce obbligazione propria dell'ente che, come in un'azienda, si deve occupare della predisposizione di personale sufficiente e competente, della programmazione di turni di lavoro che rispettino i necessari periodi di riposo, della tutela della sicurezza sul lavoro, della sterilizzazione di ambienti e macchinari, della corretta compilazione e conservazione delle cartelle cliniche⁶⁶². L'inadempimento di queste prestazioni può essere giudizialmente accertato tramite la prova diretta dell'illecito, come l'esibizione della cartella clinica incompleta, o con la prova del danno e l'astratta riconducibilità del danno alla negligente attività sanitaria come nel caso di infezione nosocomiale, dove a parere della Cassazione il danneggiato dovrebbe provare solo la natura nosocomiale dell'infezione e il contatto avuto con la struttura⁶⁶³.

In tale contesto il malfunzionamento dei medical device deve essere collocato nella responsabilità per rischio organizzativo della struttura, la quale ha il compito di assicurare la sicurezza degli ambienti e dei macchinari. Una carenza organizzativa non giustifica l'azienda sanitaria, al contrario ne aggrava la posizione dato che l'obbligo di rispettare determinati

⁶⁶¹ E. Pavan, *La rilevanza dell'accertamento causale nei giudizi di responsabilità medica della struttura sanitaria*, in *Danno e Resp.*, 2021, 223; sulla responsabilità della struttura *ex art. 1228 c.c.* A. Amidei, *La responsabilità medica-la responsabilità per fatto degli ausiliari, della struttura sanitaria*, in *Giur. It.*, 2021, 456.

⁶⁶² E. Bacciardi, *L'(in)completezza della cartella clinica fra causalità materiale e diligenza della struttura sanitaria*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2021, 966.

⁶⁶³ Cass. civ., 25 agosto 2020, n. 17696, in *Guida dir.*, 2020, 37, 56.

standard organizzativi è imposto da governo tramite la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili. Come osservato in premessa l'introduzione delle nuove tecnologie consentirebbe una maggiore economicità ed efficienza della prestazione, tuttavia la prestazione sanitaria presenta delle particolarità. L'applicazione della scienza medica non può essere ridotta ad un insieme di regole, ma si basa anzitutto sull'esperienza pratica dei professionisti, pertanto, oltre alla sintomatologia è importante il colloquio con l'assistito nella quale si apprendono l'anamnesi personale e familiare, le abitudini di vita e le percezioni del malessere. Ne consegue che, soprattutto in un primo momento, il sistema di IA dovrà essere affiancato da personale preparato che si occupi di impostarla, supervisionarla e validarne le conclusioni, al suo acquisto dovrà quindi seguire un investimento di capitale umano e attività di formazione⁶⁶⁴. In conclusione, allo stato dell'arte, l'ordinamento italiano considera la struttura ospedaliera il primo soggetto responsabile in caso di lesione arrecata dal malfunzionamento di un medical device.

V. THE MEDICAL MALPRACTICE IN THE UNITED KINGDOM

Il servizio sanitario nazionale nel Regno Unito è gestito da un ente pubblico, l'NHS che coordina gli enti locali di riferimento e stabilisce l'allocazione del budget stanziato dal Ministero della Salute⁶⁶⁵. La caratteristica principale del sistema di risarcimento per danni arrecati da negligenza medica è la presenza della pubblica amministrazione, l'NHS Litigation Authority si occupa di comporre le controversie tra sanitari e danneggiati e promuove la sicurezza negli ambienti ospedalieri. In questo contesto i costi della sanità sono interiorizzati dal dipartimento della salute, quindi dai fondi pubblici stanziati dalla collettività. Il fondamento della responsabilità sanitaria nel diritto inglese viene ricondotto nella responsabilità da illecito, macroarea nella quale ricadono diverse condotte, sinistri stradali, vendita di cosa altrui ed anche i consigli professionali erronei. La categoria nella quale si colloca la responsabilità sanitaria è appunto quella del tort of negligence⁶⁶⁶. Gli elementi su cui è fondata la responsabilità da illecito sono: il "duty of care", la violazione del dovere, il danno alla salute, la causalità tra danno e violazione. La giurisprudenza accerta la sussistenza del duty of care, in base al Caparo three partite test, che richiede "foreseeability of harm, a

⁶⁶⁴ G. Pasceri, *Intelligenza artificiale e algoritmo e machine learning – la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, cit., 1, sul naturale progresso dell'innovazione tecnologica.

⁶⁶⁵ The health and care system explained, in www.gov.uk.

⁶⁶⁶ V. Lo Voi, *La responsabilità professionale del medico tra contratto e torto: spunti comparatistici*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 3, 2016, 1053.

relationship of ‘proximity’ with the defendant, and that imposition of a duty of care would be ‘fair, just and reasonable’⁶⁶⁷. Il test è utile soprattutto nei casi atipici, nondimeno negli episodi di malpractice sanitaria la relazione di prossimità è pacificamente riconosciuta. Una volta stabilita la presenza del dovere nei confronti del paziente sono necessari altri due elementi, lo standard of care previsto dal caso Bolam v. Friern Hospital Management Committee secondo il quale il medico deve agire in base alle sue particolari competenze professionali, pertanto il medico “is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art ... merely because there is a body of opinion who would take a contrary view”⁶⁶⁸. Inoltre, la regola tecnica che guida la condotta del medico deve avere “logical basis”, secondo l’House of Lord nel caso Bolitho⁶⁶⁹.

In secondo luogo, non è sufficiente la sola violazione del dovere, sarà necessario che la negligenza abbia direttamente causato il danno alla salute, l’accertamento del nesso di causa è difficile soprattutto per le varie concause o cause alternative dei danni da negligenza medica. L’onere della prova della causalità incombe sul richiedente, il quale deve provare che con alta probabilità le azioni del medico hanno causato il danno. Il convenuto, per contestare la pretesa deve dimostrare, in base al principio del “but for”, che il danno si sarebbe verificato anche in assenza della propria condotta, principio molto simile al criterio della *condicio sine qua non*. In presenza di cause alternative, invece, le Corti hanno ritenuto configurato il nesso causale anche in presenza del solo Material Increase in Risk nella determinazione del danno. Questo principio è noto come Fairchild exception, pronunciata per un caso di infortunio sul lavoro, ha trovato applicazione anche in casi di negligenza medica, in quanto la ratio della disposizione coinvolge tutti i casi in cui non sia possibile provare con certezza il nesso causale tra illecito e danno, ma la condotta abbia comunque aumentato le probabilità che la lesione si verificasse.⁶⁷⁰

Dal punto di vista procedurale l’accertamento della negligenza medica non è demandato soltanto all’NHS Litigation, è previsto che in caso di interesse pubblico il procedimento venga svolto dal pubblico ministero. Questa seconda opzione divenne usata soprattutto a seguito del BRI case, nel quale venne posta sotto osservazione una particolare tecnica

⁶⁶⁷ D. Fairgrieve, *The Negligence Liability of Public Authorities*, Oxford, 2019. Nel capitolo 3 l’autore esamina l’applicazione del test da parte dei giudici.

⁶⁶⁸ W.L.R. 582 at 586.

⁶⁶⁹ R. Goldberg, *Medical malpractice and compensation in the UK*, in *Chicago-Kent Law Review*, 87, 2012, 131-162.

⁶⁷⁰ Vedi *supra*.

“arterial switch” usata nelle operazioni a cuore aperto, la quale non avrebbe dovuto essere applicata ai bambini dai nove anni in su, e che invece aveva causato diverse vittime. Il caso fu un’opportunità per criticare la procedura di accertamento per la responsabilità sanitaria affidata al General Medical Council (l’associazione professionale di categoria), il cui giudizio appariva limitato e non oggettivo nei confronti dei colleghi. L’opinione pubblica mosse il prosecutore pubblico a rivedere la pronuncia dell’organo professionale, inoltre si reclamò una maggiore trasparenza da parte dell’NHS attraverso la pubblicazione di statistiche annuali sulla mortalità. Bisogna quindi evidenziare una pro-attività delle istituzioni inglesi a seguito della pubblica denuncia alle criticità del sistema di accertamento del med-mal e che ha portato ad un maggior controllo sugli ospedali grazie agli obblighi di trasparenza imposti, nonché la decisione di affidare ad organi terzi il controllo sul rispetto degli standard della prestazione sanitaria e l’esercizio del potere disciplinare da parte del GMC⁶⁷¹.

VI. LA GIURISPRUDENZA SUL DUTY OF CARE

Il duty of care consiste nel dovere di diligenza e assistenza che l’ordinamento inglese pone a carico di determinati individui a causa del loro status o della posizione che ricoprono nel caso concreto. Ebbene il diritto al risarcimento del danno da negligenza medica può essere rintracciato anche in circostanze diverse dal tipico rapporto medico-paziente. Formalmente il dovere di assistenza sorge quando il medico accetta di curare un paziente che ha richiesto i suoi servizi, il rapporto inizia quando l’esercente accetta implicitamente o esplicitamente di curare il paziente. Problemi di interpretazione sorgono, ad esempio, nei casi di consenso implicito all’erogazione della prestazione. Pertanto, i giudici hanno delineato la categoria delle cd. “azioni affermative”, ossia azioni che possono costituire formale esercizio della prestazione anche nei confronti di individui con i quali non intrattenevano un rapporto di cura⁶⁷². Un esempio di azione affermativa è quella dell’esternazione di consigli che generino l’affidamento dei pazienti nei loro confronti e si trovino, a quel punto, nell’unica posizione di evitare il danno. In un primo momento le Corti non furono favorevoli ad un’espansione dell’ambito di applicazione del duty of care che avrebbe potuto coinvolgere il professionista in cause risarcitorie a causa di consigli o opinioni elargiti senza percepire remunerazione⁶⁷³.

⁶⁷¹ N. Kodate, *Events, Politics and Patterns of Policy-Making: Impact of Major Incidents on Health Sector Regulatory Reforms in the UK and Japan*, in *Social Policy & Administration*, 46, 3, 2012, 280 ss.

⁶⁷² S. Suri, *Action, Affiliation, and a Duty of Care: Physicians' Liability in Nontraditional Settings*, in *Fordham L. Rev.*, 89, 1, 2020, 301 ss.

⁶⁷³ *Hill ex rel. Burston v. Kokosky*, 463 N.W.2d 265, 266 (Mich Ct. App. 1990).

Ulteriore elemento sintomatico di un consenso implicito sussiste quando il medico intrattenga rapporti con i familiari del paziente, oppure quando chieda un pagamento.

La giurisprudenza ha accertato un duty of care anche in assenza di diretto contatto con il paziente o di remunerazione. Un caso particolare, ad esempio, è il consulto, ossia il caso in cui un medico fornisca gratuitamente consiglio ad un collega in relazione alla cura di un paziente, in tali casi il medico consulente deve ritenersi impegnato quando abbia reso la propria opinione professionale in adempimento di un contratto di collaborazione tra i due colleghi; oppure nel caso la sua particolare fama o affidabilità avrebbero sicuramente influenzato la condotta del collega⁶⁷⁴. Al contrario in *Irvin v. Smith* il medico consulente non venne ritenuto responsabile della mancata diagnosi di shunt ventricolare in quanto avrebbe discusso il caso solo in termini generali senza modificare l'orientamento del collega titolare. Quindi, il consulto reso in assenza di contatto diretto tra medico e paziente o di concrete raccomandazioni sulla terapia non può far sorgere responsabilità civile.

Un altro principio usato per ravvisare il duty of care è quella della ragionevole probabilità, secondo il quale il medico consulente dovrebbe ritenersi responsabile nel caso in cui avrebbe dovuto ragionevolmente prevedere che la sua opinione avrebbe guidato l'operato del medico curante. In *Bovara v. St. Francis Hospital*, il medico consulente avrebbe dovuto prevedere che il medico curante avrebbe fatto affidamento sul suo consiglio data la sua inesperienza nel leggere l'angiogramma⁶⁷⁵.

Ancora vi è il caso di medico "on call", ossia il dottore non presente in struttura, ma reperibile dall'ospedale o dal paziente in caso di necessità. In tal caso il professionista non è fisicamente presente nella struttura ed il principale contatto con il paziente avviene solo telefonicamente, perciò non sorge automaticamente il duty of care verso il paziente. In caso di reperibilità gli elementi presi in considerazione per l'accertamento del dovere di assistenza sono altri, quali il ruolo di supervisione del medico reperibile ed il contratto tra l'NHS e il medico. Qualora il parere venga reso solo telefonicamente, senza visita ambulatoriale, quanto riferito dal medico non determina alcuna responsabilità, come nel caso *St. John v. Pope*. Della stessa opinione è stato il giudice in *Mead v. Legacy Health System* dove il medico non ha effettuato attività diagnostica in senso proprio, la quale presupporrebbe almeno l'elaborazione di un piano terapeutico e la sua esecuzione sotto la propria responsabilità.

⁶⁷⁴ *Gilinsky v. Indelicato*, 894 F. Supp. 86, 93-94 (E.D.N.Y. 1995), with *Irvin v. Smith*, 31 P.3d 934, 941 (Kan. 2001).

⁶⁷⁵ 700 N.E.2d 143 (Ill. App. Ct. 1998).

Un altro elemento utile per valutare la condotta del medico “on-call” è il contratto intercorrente con l’NHS. In *Talavera ex rel. Gonzalez v. Wiley* una paziente, che non aveva atteso l’arrivo del medico reperibile dopo averlo chiamato, lo aveva citato per violazione del contratto che prevedeva l’obbligo di intervenire in 20 minuti. Il giudice non ha accolto la domanda risarcitoria, in quanto l’obbligo non era sufficientemente determinato, in particolare non chiariva quale intervento fosse dovuto in 20 minuti; pertanto, l’obbligazione venne circoscritta al solo dovere di rispondere alla chiamata, non anche di riuscire a visitare il paziente⁶⁷⁶.

VII. DUTY OF CARE TO THIRD PERSON

Nel common law le corti hanno talvolta riconosciuto una responsabilità del medico anche per i danni causati dai propri pazienti a terze parti. L’orientamento sorge a seguito del leading case *Tarasoff v Regents of the University of California*, dove uno psichiatra venne ritenuto responsabile delle molestie di cui si era reso colpevole un proprio paziente verso una ragazza. Il fondamento di questa pretesa è l’esistenza di un duty of care verso la collettività, su questo assunto si riteneva responsabile il medico per l’incidente stradale causato da un paziente sottoposto ad una terapia in grado di alterare la capacità di guida.

In realtà, eccezion fatta per il caso sopra menzionato, altre pronunce hanno per ora sfatato l’esistenza di un duty of care verso la collettività, in quanto potrebbe collidere con i doveri legalmente e professionalmente imposti a protezione del paziente⁶⁷⁷. Nella pronuncia *ABC V St George's Healthcare NHS trust* l’High Court of Justice ha rigettato la domanda di risarcimento danni di una donna nei confronti dell’ospedale che aveva in cura padre affetto dalla corea di Huntington, rara malattia genetica. L’attrice lamentava un danno per non aver appreso tempestivamente la diagnosi, che avrebbe modificato la propria decisione di portare a termine la gravidanza, all’epoca in corso, a causa dell’alta probabilità di trasmettere la malattia al figlio⁶⁷⁸. La Corte ha riconosciuto un duty of care dei medici solo nei confronti del padre e non della figlia, ritenendo prevalente la tutela della privacy del paziente, il solo con il quale la clinica aveva un rapporto contrattuale. Questa soluzione è stata l’unica opzione percorribile per evitare una imprevedibile estensione degli obblighi dei sanitari. Parimenti

⁶⁷⁶ S. Suri, *Action, Affiliation, and a Duty of Care: Physicians' Liability in Nontraditional Settings*, cit.

⁶⁷⁷ M.D. Ginsberg, *Palsgraf Meets Medicine: Physician Beware! - The Unidentified Nonpatient and the Duty of Care*, in *Suffolk U. L. Rev.*, 1, 2021, 56.

⁶⁷⁸ R. Gibilar e C. Foster, *Doctor's liability to the patient's relatives in genetic medicine*, in *Medical Law Review*, 24, 1, 112-123.

nell'ipotesi di incidente causato dalla incapacità del guidatore indotta da farmaci, deve ritenersi predominante il segreto professione del medico nei confronti del paziente; pertanto, il medico può ritenersi libero da responsabilità se ha correttamente informato il paziente degli effetti collaterali della terapia. In conclusione, è necessaria una valutazione effettuata caso per caso al fine di stabilire se è presente una relazione tra medico e paziente, prendendo atto dei nuovi modi per eseguire la prestazione medica attraverso le nuove tecnologie come, ad esempio, la telemedicina che quindi potrebbe far sorgere il duty of care anche in assenza di visite faccia a faccia⁶⁷⁹.

VIII. IL SISTEMA NO-FAULT “NESSUNA COLPA”

Una diversa proposta per la gestione del danno da negligenza sanitaria è il sistema di no-fault, inaugurato in Nuova Zelanda ed importato dagli ordinamenti scandinavi. Il sistema si basa su un meccanismo indennitario interamente gestito dall'amministrazione e dall'assicurazione. La legge, infatti, impone agli esercenti del servizio sanitario una polizza assicurativa per i danni derivanti dall'attività medica, applicando un sistema simile a quello previsto per i danni causati da incidenti stradali. In base al Patient Injury Act il sistema compensazione assicurativo ha predisposto una commissione composta da medici consulenti con il compito di valutare le istanze di risarcimento degli utenti danneggiati. L'accoglimento della domanda dipende dall'accertamento del danno, di un rapporto di causalità tra il trattamento sanitario e la lesione, dell'evitabilità del trattamento o della prevedibilità o evitabilità della lesione. Il criterio applicabile nella valutazione della condotta del sanitario è quello dello “standard dello specialista esperto”, confrontando la terapia scelta dal medico citato con quella che avrebbe adottato il miglior professionista del settore; principio ben differente dal criterio del buon professionista che rappresenta il livello di expertise medio usato dal codice civile italiano per accertare la colpa *ex art. 1176 c.c.*. Allo stesso modo si ritiene fondata la domanda di risarcimento se si accerta l'evitabilità del danno attraverso un trattamento alternativo o se le lesioni appaiono maggiori rispetto quelle che il degente avrebbe ragionevolmente dovuto sopportare.

Il nesso di causalità tra condotta e danno, invece, richiede una duplice analisi, in prima istanza il riscontro di una causalità materiale tra azione e danno e, successivamente, la valutazione della prevedibilità del risultato. Sulla modalità di accertamento del nesso di causa si discute

⁶⁷⁹ S. Suri, *Action, Affiliation, and a Duty of Care: Physicians' Liability in Nontraditional Settings*, cit.

sulla possibilità di applicarvi il but-for test, soprattutto in presenza di concorso di cause. Il problema nella prassi è stato risolto alleggerendo l'onere della prova, e ritenendo sufficiente che il nesso causale venga provato non con assoluta certezza, ma in base al più largo criterio della preponderanza della prova; in base a quest'ultimo la domanda è accolta se si prova che almeno nel 50% dei casi l'evento sarebbe diretta conseguenza della condotta⁶⁸⁰. In ultimo si deve menzionare il possibile ricorso al giudice nel caso non venga erogato l'indennizzo perché la Commissione non ritenga sussistere una negligenza della clinica, in tal caso verrà applicato il regime del tort of negligence.

È bene osservare che, a fronte dei benefici di efficienza del sistema di no-fault ne risulta, al contrario, compromessa la sicurezza dei pazienti. L'assenza di conseguenze economiche per il sanitario non consente di ottenere il fisiologico effetto deterrente, di conseguenza i colpevoli non saranno spinti a migliorare le loro prestazioni o ad evitare che l'errore commesso si ripeta. Sebbene poi l'amministrazione auspicasse ad una maggiore collaborazione da parte dei sanitari nell'accertamento degli incidenti ciò non è avvenuto, i professionisti non si sono dimostrati inclini ad ammettere i propri errori per paura di ripercussioni disciplinari e reputazionali⁶⁸¹.

IX. LA RESPONSABILITÀ NELL'E-HEALTH: ORDINAMENTI A CONFRONTO

Il presente studio si propone di comparare le principali soluzioni normative in materia di responsabilità sanitaria adottate dagli ordinamenti, al fine di individuare quella che potrebbe meglio adattarsi alle controversie sollevate dall'impiego di dispositivi medici dotati di IA nei propri ospedali. Come sopra osservato, le forme di responsabilità sanitaria tradizionali indirizzano i costi risarcitori nei confronti delle strutture sanitarie, come avviene in Italia e soprattutto in Svezia, o dei professionisti secondo i principi della tort law. Entrambe queste soluzioni potrebbero costituire un ostacolo all'automazione della sanità a causa dell'alto costo complessivo dello strumento intelligente. Alle spese giudiziali si sommerebbero le spese necessarie per l'acquisto e la gestione del device a fronte di benefici che, per i motivi sopra esposti, giungerebbero solo dopo un adeguato training del personale e della macchina stessa. Peraltro, l'attività medica non verrà completamente sostituita dall'intelligenza artificiale, alla quale occorrerà sempre una supervisione e una mediazione con il paziente, ma ne incrementerà l'efficienza, la velocità e l'accuratezza della prestazione. Tutto ciò considerato

⁶⁸⁰ V. Ulfbeck, M. Hartlev, M. Schultz, *Malpractice in Scandinavia*, in *Chicago-kent Law Review*, 87, 1, 2011, 111 ss.

⁶⁸¹ J. Bogdan, *Medical malpractice in Sweden and New Zealand?*, in *CJ&D White paper*, 21, 2011.

sarebbe utile distribuire i costi ad essi collegati all'utilizzo tra tutti gli attori coinvolti nella creazione e nel funzionamento dei software.

Attualmente le norme che regolano i dispositivi medici provengono dall'unione europea e ai aggiungono alle norme interne sulla responsabilità civile, ampliando la platea di soggetti sui quali potranno rivalersi i pazienti. I principali interventi in materia hanno introdotto l'obbligo dei fabbricanti delle macchine di apporre il marchio CE, di allegare le informazioni necessarie per l'utilizzo e di garantire il rispetto degli essenziali requisiti per garantire la sicurezza e la salute, in base alle disposizioni della Direttiva Macchine 2006/42/CE. La Direttiva Prodotti 2001/95/CE, invece, attribuisce agli Stati la responsabilità di assicurarsi il rispetto degli standard di sicurezza, mentre la Direttiva 85/374/CE sulla responsabilità dei prodotti difettosi individua il produttore, quale responsabile dei danni causati dai beni messi in commercio, che non assicurano "la sicurezza che ci si può legittimamente attendere". In ultimo, deve essere citato il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici che include nel suo ambito di applicazione il software, purché sia destinato da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

Il Regolamento fissa anche le procedure per stabilire l'evidenza clinica del software, ossia la sua utilità terapeutica a seguito di una valutazione rischi-benefici. Il produttore deve allegare al proprio prodotto le istruzioni d'uso nelle quali devono essere indicati: la destinazione d'uso del dispositivo, la specificazione di indicazioni, controindicazioni e del gruppo o gruppi di pazienti destinatari, le informazioni da rendere ai pazienti sulle controindicazioni dei rischi, la modalità di utilizzo⁶⁸². La conformità al Regolamento dei dispositivi medici in commercio viene assicurata da un organismo notificato, il quale risponderà in solido con il produttore per gli illeciti da questo commessi e non rilevati. Al fine di assicurare l'erogazione del

⁶⁸² Per una disamina completa vedi Capo III punto 23 del Regolamento UE 2017/745.

risarcimento il legislatore ha imposto ai soggetti responsabili di stipulare un'assicurazione o di predisporre un'autoassicurazione per garantire la copertura economica dei risarcimenti addebitatigli. Questa misura si è dimostrata scarsamente efficiente, soprattutto in quanto la consistenza dell'autoassicurazione è soggetta alle evenienze dell'impresa, sino a scomparire in casi di insolvenza o fallimento⁶⁸³.

Il Regolamento, sebbene estenda il danno sanitario anche ai produttori di dispositivi medici lascia aperta la porta ad eventuali espedienti per aggirarla, infatti la normativa esclude la responsabilità dei fabbricanti qualora gli strumenti vengano utilizzati senza rispettare le istruzioni allegate dal produttore o siano usati fuori dai casi indicati nelle indicazioni d'uso. Pertanto, i produttori hanno apposto ai propri dispositivi diverse diciture per escludere l'impiego dello strumento dall'ambito della cura e dall'uso clinico bollando i propri prodotti come indirizzati "a fini sperimentali", "ad attività di consultazione", "a supporto di decisioni" o "per finalità informative"⁶⁸⁴. In questo modo possono essere commercializzati medical devices privi dell'idoneità clinica imposta dal Regolamento e della espressa garanzia del produttore, facendo ricadere nuovamente la responsabilità sulla struttura sanitaria ed il suo personale, in base alle disposizioni sulla responsabilità sanitaria.

Al di fuori della normativa europea sembra difficile coinvolgere la responsabilità del produttore. La responsabilità civile in Italia non consente l'estensione della responsabilità contrattuale a terzi parti, a meno di ricostruire la fattispecie in un titolo diverso dalla responsabilità sanitaria, ad esempio qualificando il comportamento del terzo produttore nella diversa fattispecie di induzione all'inadempimento. La figura dell'induzione all'inadempimento è una particolare fattispecie della responsabilità aquiliana, per la quale il danneggiato dovrebbe provare il dolo o la colpa del produttore nella lesione lamentata. Tuttavia, il dolo o la colpa dovrebbero essere esclusi nel caso in cui il produttore non abbia autorizzato la destinazione d'uso medica, perchè non avrebbe potuto avere consapevolezza dell'impiego del prodotto.

Una seconda ipotesi applicativa potrebbe sfruttare la responsabilità contrattuale facendo nuovamente uso del contatto sociale qualificato, in questo caso tra paziente e azienda produttrice dell'IA. L'esclusione della destinazione medica però impedisce di poter far

⁶⁸³ G. Pasceri, *Intelligenza artificiale e algoritmo e machine learning – la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, cit., 89.

⁶⁸⁴ Vedi *supra*, l'autore nelle pagine 125 e ss. esamina l'effettivo ruolo del produttore nelle cause risarcitorie evidenziando appunto gli escamotage messi in atto dai fabbricanti, inoltre evidenzia come nel regolamento non sia fatto riferimento all'addestratore del software, ugualmente importante nella creazione del prodotto intelligente.

sorgere alcuna pretesa risarcitoria del paziente, in quanto non potrebbe sorgere alcun contatto sociale qualificato in assenza di un'informativa nella quale esplicitare l'apporto dello strumento nell'esecuzione della terapia; solo in questo modo potrebbe sorgere l'affidamento del paziente nell'utilità dispositivo. Un'altra dottrina ha proposto ancora una diversa soluzione, che individua la struttura sanitaria quel responsabile per i danni arrecati da medical device facendo appello alla responsabilità dell'esercente per esercizio di attività pericolosa disposta dall'art. 2050 c.c.; qualificazione già avallata dalla giurisprudenza in ambito sanitario per i danni occorsi in altre terapie, come quelle che impiegano emoderivati ed emotrasfusioni⁶⁸⁵. Questa ricostruzione non consente comunque di estendere la responsabilità al produttore, il quale potrebbe tutt'al più essere citato dall'ospedale per malfunzionamento dell'apparecchio e riparare il danno della perdita del dispositivo danneggiato; in ogni caso l'accertamento del malfunzionamento non potrà influire nella causa per negligenza.

Neppure il duty of care si presta a riconfigurare questo rapporto trilaterale produttore-ospedale-paziente, secondo il Caparo three partite test, infatti, sarebbe difficile ravvisare un rapporto di prossimità tra il produttore ed il paziente. Come osservato precedentemente, la giurisprudenza inglese non ha consentito una eccessiva estensione del duty of care, soprattutto in assenza di un contatto reale tra il danneggiato ed il preteso responsabile. In questa dinamica non potrebbe essere dimostrata neppure la prevedibilità del danno da malpractice dell'imprenditore il quale, avendo escluso la destinazione d'uso medica, non potrebbe prevedere i danni scaturiti da un suo impiego nell'assistenza ai pazienti. In ultimo deve citarsi il sistema no-fault che senza accertamenti sulla colpa addebiterebbe qualsiasi danno causato dall'esecuzione di una prestazione sanitaria direttamente all'amministrazione. Per completezza espositiva è bene citare la Proposta di Regolamento della Commissione UE pubblicata nel 2021 con la quale intende regolamentare i sistemi di Intelligenza Artificiale in modo da rafforzare la fiducia del pubblico nei confronti di questa nuova tecnologia, preservare la leadership tecnologica dell'UE e garantire un approccio europeo uniforme alle implicazioni umane ed etiche dell'intelligenza artificiale⁶⁸⁶. La disposizione costituisce un esempio di Middle-out Approach, che propone un regime giuridico differenziato sui sistemi

⁶⁸⁵ U. Ruffolo, *La responsabilità da artificiale intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*, in Id. (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 93 e ss.

⁶⁸⁶ Alcuni dei motivi della proposta indicati nella relazione a preambolo della Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio per stabilire regole armonizzate sull'Intelligenza Artificiale, Bruxelles, 21.4.2021 COM (2021) 206 final 2021/0106 (COD), in eur-lex.europa.eu.

di IA in base ai rischi collegati al loro utilizzo. I soggetti ritenuti responsabili dei danni arrecati dai dispositivi sono i produttori, gli utilizzatori e l'organismo di controllo, deputato alla valutazione di conformità del sistema prima del suo ingresso sul mercato. Il testo di legge prevede i requisiti che i sistemi devono possedere nonché gli obiettivi da raggiungere, come la completezza dei dati e la riduzione del pericolo di discriminazioni; tuttavia, non specifica le misure concrete con le quali i responsabili dovranno raggiungere questi obiettivi, ma affida proprio a loro questo compito. La scelta di demandare agli obbligati l'individuazione degli adempimenti imposti dalla legge era già stata sperimentata con il GDPR attraverso il principio dell'*accountability*. Questo sistema presenta il vantaggio di poter sanzionare gli utilizzatori anche prima che si verifichi il danno, censurando la mancata adozione delle misure preventive, al contempo, lo svantaggio risiede nella minore certezza del diritto, in quanto i doveri sono indeterminati. Le nuove regole devono quindi adattarsi alle esigenze della società dell'informazione, non devono richiedere troppi aggiornamenti, che ostacolerebbero l'accesso a nuove tecnologie, e devono consentire alle imprese di preventivare i costi giuridici e gli adempimenti burocratici, al fine di incoraggiare gli investimenti. La rapida evoluzione della tecnologia renderebbe obsoleta la cd. legge "dall'alto" che richiederebbe continue revisioni. Il *Middle-out Approach*, invece, è in grado di adattarsi velocemente coinvolgendo le autorità, che definiranno un quadro normativo a tutela dei diritti civili, ed i privati che, in quanto primi responsabili della sicurezza dei sistemi, avranno tutto l'interesse ad elaborare nuovi protocolli tecnici per legittimare il lancio di un nuovo prodotto tecnologico. La co-regolazione sembra la soluzione migliore alla complessità dell'IA; tuttavia, attualmente non sembra realizzabile mancando una lista di principi condivisa in grado di orientare l'attività dei privati

In conclusione, ad oggi l'unico strumento a disposizione delle strutture sanitarie per coinvolgere i fornitori dei dispositivi medici intelligenti a partecipare agli oneri risarcitori è la trattativa contrattuale, quindi ottenendo il consenso della parte a garantire il funzionamento dello strumento. Un obbligo di copertura dei danni da parte del produttore non dovrebbe essere del tutto irragionevole soprattutto in quanto il legame del produttore con l'apparecchio non si estingue con la cessione all'ospedale. Il fornitore, infatti, riceverà i dati ottenuti dal device durante tutto il suo funzionamento, potendoli sfruttare economicamente cedendoli a terzi imprenditori interessati oppure per migliorare i dispositivi in produzione.

