



# 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](mailto: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



LA BLOCKCHAIN E LO SMART CONTRACT NEI DIRITTI NAZIONALI E  
SOVRANAZIONALI:  
UNA PROSPETTIVA DI DIRITTO COMPARATO.

*Maryna Vahabava\**

SOMMARIO

I. INTRODUZIONE: LA TECNOLOGIA BLOCKCHAIN AL SERVIZIO DEGLI SMART CONTRACT – II. SMART CONTRACT E SMART LEGAL CONTRACT – III. SMART CONTRACT NELLA LEGISLAZIONE ITALIANA E IN QUELLA MALTESE: DUE MODELLI EUROPEI A CONFRONTO – IV. SMART CONTRACT NELL'ESPERIENZA DI ALCUNI STATI UNITI D'AMERICA COME NEW YORK, VERMONT E ARIZONA – V. BREVI CENNI SUGLI APPROCCI NORMATIVI ALLA BLOCKCHAIN E AGLI SMART CONTRACT IN SVIZZERA E NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO – VI. CONCLUSIONI.

*La blockchain viene intesa come la tecnologia delle transazioni sicure, affidabili, decentralizzate, inamovibili, trasparenti e condivise. Dette transazioni sono basate su processi che legano i sistemi distribuiti o Distributed Ledger Technology (DLT) alla crittografia avanzata e alla teoria dei giochi, potendo assumere la forma di smart contract. Il legame tra la nuova tecnologia e i contratti è di grande interesse, dato che risponde all'esigenza di automatizzare alcune fasi della contrattazione o, addirittura, l'intero regolamento contrattuale ivi inclusa la fase della conclusione dell'accordo.*

*Gli smart contract non vanno confusi con i "contratti intelligenti", né tanto meno con i contratti tradizionalmente intesi. Occorre distinguere tra smart contract e smart legal contract, laddove solo quest'ultimi producono effetti giuridici vincolanti per un determinato ordinamento giuridico. È possibile analizzare l'istituto sia a livello giuridico che informatico, a seconda della finalità posta. Tale dualismo impone una maggiore attenzione dell'interprete, oltre che uno sforzo di coniugare le diverse visioni del fenomeno, che presuppone diversi approcci metodologici.*

*Per fornire una definizione, comprendere meglio il funzionamento e rispondere ai differenti interrogativi che pongono la blockchain e gli smart contract sembra imprescindibile ricorrere all'analisi comparatistica della legislazione dei diversi ordinamenti giuridici. Occorre considerare anche la transnazionalità del fenomeno che - secondo alcune ricostruzioni - impone una nuova Lex mercatoria globale di tipo tecnologico. In tale prospettiva si è tentato di indagare gli aspetti salienti dell'evoluzione degli smart contract in blockchain in Italia, privilegiando la comparazione con varie esperienze affini o particolarmente rilevanti di regolamentazione rispetto al modello nazionale.*

*Nell'ambito dell'Unione Europea si debbono considerare i principi comuni elaborati dal Parlamento e della Commissione Europea che rappresentano la base delle legislazioni nazionali di alcuni Stati Membri, tra cui Italia e Malta. Tali esperienze rappresentano modelli specifici di approccio regolamentare europeo in tema di smart contract, dato che non tutti gli Stati UE si sono dotati di norme interne.*

*Con riferimento agli Stati Uniti d'America sono stati presi in considerazione gli interventi sia a livello federale che gli atti legislativi di alcuni singoli Stati come: New York, Vermont e Arizona. Tali esperienze rappresentano un modello autonomo di regolamentazione in tema di blockchain e smart contract appartenete alla common law americana, da contrapporre all'esperienza di alcuni Paesi dell'Unione Europea della tradizione di civil law.*

*Sono state tenute in considerazione le principali differenze dei modelli analizzati e, infine, si è fatto cenno dell'approccio adottato da Legislatori ed Autorità nazionali in Svizzera e nella Repubblica di San Marino. Entrambi gli ordinamenti pur non appartenendo all'Unione Europea, per ragioni di vicinanza geografica con l'Italia e appartenenza alle piccole giurisdizioni vista la comunanza sociale ed economica con il modello*

---

\* Assegnista di ricerca in Diritto Privato Comparato presso la Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna di Pisa; candidata PhD in Diritto Privato Comparato presso l'Università degli Studi di Teramo.

*di riferimento, rappresentano utile ed interessante esperienza di regolamentazione degli smart contract in blockchain. L'analisi condotta ha portato a considerare la necessità di una standardizzazione di alcune clausole tipicamente utilizzate nello smart contract in blockchain.*

#### I. INTRODUZIONE: LA TECNOLOGIA *BLOCKCHAIN* AL SERVIZIO DEGLI *SMART CONTRACT*.

Negli ultimi anni le nuove tecnologie, specie in ambito digitale, hanno avuto un rapido sviluppo, ponendo nuovi interrogativi rispetto alla relazione tra diritto e innovazione. In questo ambito si è imposta come protagonista indiscussa la tecnologia *blockchain* con le rispettive applicazioni come: *smart contract*, moneta virtuale, *NFT et similia*.

Alcuni principi che governano il funzionamento della *blockchain*, come: il potere distribuito, la fiducia nel *network*, la solidità delle transazioni per via della crittografia, la tracciabilità, il valore come strumento di incentivo e, infine, l'immodificabilità (seppur relativa) hanno favorito l'utilizzo in ambito contrattuale.

La *blockchain* viene intesa come la tecnologia in cui le transazioni si basano su processi che legano i sistemi distribuiti o *Digital Ledger Technology* (DLT) alla crittografia avanzata e alla teoria dei giochi, potendo assumere la forma degli *smart contract*. Dette transazioni hanno la caratteristica di essere sicure, affidabili, decentralizzate, inamovibili, trasparenti e condivise grazie alla struttura della piattaforma *blockchain*. Le caratteristiche intrinseche di quest'ultima hanno reso possibile un'applicazione diffusa in tanti ambiti, tra cui quello legale<sup>1</sup>.

Dal punto di vista tecnico, come chiarito, la *blockchain* fa parte delle DLT che, in assenza di intermediari nel regolamento del suo funzionamento, opera secondo la modalità cc.dd. *peer-to-peer*. Ciò vuol dire che il *database* decentralizzato viene organizzato come una rete in cui ogni nodo detiene tutte le informazioni e non esistono tra questi rapporti di gerarchia. I dati e le informazioni vengono inseriti e gestiti nella rete mediante meccanismi di crittografia a chiave asimmetrica. Essi vengono conservati nei *blocchi-nodi* con un'identificazione univoca, mediante strumenti di validazione temporale elettronica (*timestamp*).

Alcuni autori<sup>2</sup> hanno definito la *blockchain* come tecnologia *disruptive* che, quindi, avrà un impatto significativo nel prossimo futuro in vari ambiti dell'agire umano. Uno degli

---

<sup>1</sup> A. Alpini, *L'impatto delle nuove tecnologie sul diritto*, 2018, reperibile in: <http://www.comparazioneDIRITTOCIVILE.it>; M. Bellini., *Blockchain: cos'è, come funziona e gli ambiti applicativi in Italia*, in <http://www.blockchain4innovation.it>, 2017.

<sup>2</sup> A. Cinque, *La blockchain. Smart contract – crypto-attività – applicazioni pratiche*, Pisa, 2022, 15 e ss.; A. Contaldo, F. Campara., *Blockchain, criptovalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie*, Pisa, 2019, 1 e ss.



interrogativi che sta occupando gli studiosi<sup>3</sup> è anche quello se la nuova tecnologia, tra gli altri effetti, abbia portato al passaggio dall'*Internet of Information* all'*Internet of Value* (IoV). Si tratterebbe di una fase evolutiva caratterizzata dall'interazione tra la *blockchain* e l'*Internet of Things* (IoT) in cui viene stabilito un nuovo ordine di transazioni di tipo digitale basato sul concetto di fiducia (*trust*).

La tecnologia *blockchain* viene, in tale prospettiva, accostata all'ambito più ampio dell'*Internet of Value* (IoV) che rende possibile lo scambio dei valori sulla rete *Internet*. Lo stesso meccanismo che presuppone lo scambio di informazioni avviene in modalità interamente digitale e senza la necessità dell'intervento umano, ad esclusione di alcune attività preparatorie. Questo è stato possibile grazie all'utilizzo di complessi algoritmi e alla crittografia. La possibilità della *blockchain* di garantire il trasferimento sicuro di un valore digitalizzato senza la necessità di un intermediario le ha permesso di evolversi così rapidamente<sup>4</sup>.

Una volta chiarita la struttura tecnica della *blockchain* sembra importante indagare la definizione giuridica della tecnologia. Il legislatore italiano, ad esempio, ha fornito una definizione delle tecnologie basate su registri distribuiti (DLT) così come degli *smart contract* all'art. 8 del Decreto Semplificazioni, convertito con la legge numero 12 del 2019<sup>5</sup>.

L'articolo 8 del decreto al primo comma prevede che le tecnologie basate su registri distribuiti possono essere definite come tecnologie e protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente. Esso deve essere architetturealmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro, sia ulteriormente protetti da crittografia, verificabili da ciascun partecipante e non alterabili, né modificabili<sup>6</sup>.

La *blockchain*, quindi, è un database distribuito e condiviso<sup>7</sup> che si basa su un meccanismo alternativo di fiducia in cui non vi sono soggetti terzi o gerarchicamente sovraordinati per la validazione delle transazioni<sup>8</sup>. Tale tecnologia consente di "digitalizzare" le informazioni e transazioni mediante processi di semplificazione della programmazione. Per esempio,

---

<sup>3</sup> P. Cuccuru, Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract, in Nuova Giur. Civ. Comm., I, 2017, 107; A. Contaldo, F. Campara, Blockchain, criptoalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie, cit., p. 4 e ss.

<sup>4</sup> A. Gaschi e V. Portale, La definizione di blockchain e distributed ledger, in AA. VV., Blockchain e Smart Contract, a cura di Battaglini R. e M. T. Giordano, Milano, 2019, pp. 28 e ss.

<sup>5</sup> Cfr. l'articolo 8-ter del decreto-legge dell'11 dicembre 2018, numero 135 – noto come Decreto Semplificazioni – convertito con la legge dell'11 febbraio 2019, numero 12; per un maggior approfondimento Cinque A., La Blockchain, Smart Contract – crypto-attività – applicazioni pratiche, cit., pp. 37 e ss.

<sup>6</sup> P. Cuccuru, Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract, cit., pp. 107 e ss.

<sup>7</sup> F. Sarzana, M. Nicotra, Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT, Milano, 2018, p. 18; A. Gambino, A. Stazi, D. Mula, Diritto dell'informazione e dell'informatica, Torino, 2019, pp. 192 e ss.

<sup>8</sup> D. Tapscott, A. Tapscott, Blockchain Revolution: How the Technology Behind Bitcoin Is Changing Money, Business and the World, Portfolio, 2016, pp. 8 e ss.

alcune operazioni giuridiche anche complesse possono essere suddivise in varie fasi e adattate per il linguaggio informatico<sup>9</sup>.

Esistono piattaforme *blockchain* pubbliche e private<sup>10</sup>, a seconda delle regole strutturali e dell'accesso<sup>11</sup>. Le prime non hanno proprietari e vengono sviluppate, gestite e utilizzate dai soggetti che ne fanno parte o da un gruppo di nodi prestabilito. Il codice di tale tipo di *blockchain* è *open source* e, quindi, aperto a chiunque. Le seconde, di contro, vengono chiamate *permissionless* e sono organizzate in modo tale da limitare accesso e uso del codice sorgente e del database<sup>12</sup>. Solo coloro che ne sono autori hanno la possibilità di accedervi e vantare tutti i diritti dell'utilizzo esclusivo ivi inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Tale distinzione è di fondamentale importanza in quanto da essa dipende il funzionamento degli smart contract in blockchain. In particolare, occorre distinguere due aspetti: la governance on-chain e quella off-chain. Tali regole del funzionamento rappresentano due modelli contrapposti in cui per il primo viene inteso l'insieme di regole applicate e codificate dalla blockchain che riguardano aspetti di funzionamento del sistema nonché quelli relativi ai permessi, meccanismi di consenso e di validazione delle transazioni, dati che possono essere registrati ed eventuali incentivi per i partecipanti. Il modello off-chain, invece, rappresenta le modalità di gestione e funzionamento della piattaforma orientato a rispondere agli obiettivi vari legati alla partecipazione, alla suddivisione dei ruoli e delle responsabilità, modalità e conseguenze di un eventuale uscita dalla rete<sup>13</sup>.

La distinzione tra *blockchain* aperte e chiuse rileva perché cambiano le regole con cui vengono identificati i soggetti che intendono operare nella piattaforma<sup>14</sup>.

Qualcuno<sup>15</sup> vede nella *blockchain* un nuovo paradigma sulla base del quale è possibile interpretare i concetti di fiducia, decentralizzazione e partecipazione in modo del tutto

---

<sup>9</sup> L. Piatti, Dal Codice Civile al codice binario: blockchain e smart contracts, in *Cyberspazio e Diritto*, 17, 56, pp. 326 e ss.

<sup>10</sup> La differenziazione è stata analizzata da M. Nicotra, *La Blockchain*, in *Smart Contract, criptovalute e blockchain*, E. Bassoli (a cura di), Pisa, 2021, pp. 143- 184.

<sup>11</sup> F. Idelberger, G. Governatori, R. Riveret, G. Sartori, *Evaluation of the Logic-Based Smart Contracts for Blockchain Systems*, in *Conference Paper*, 2016, pp. 4-25.

<sup>12</sup> R. De Caria, *Definition of Smart Contracts. Between Law and Code*, in *The Cambridge Handbook of Smart Contracts, Blockchain Technology and Digital Platforms*, M. Cannarosa, C. Poncibò, L. A. Di Matteo (a cura di), Cambridge, 2019, pp. 19 e ss.

<sup>13</sup> M. Nicotra, *La Blockchain*, in *Smart Contract, criptovalute e blockchain*, Bassoli E. (a cura di), Pisa, 2021, pp. 143- 184.

<sup>14</sup> A. Stazi, *Automazione contrattuale e “contratti intelligenti”*. Gli smart contract nel diritto comparato, Torino, 2019, p. 100.

<sup>15</sup> A. Contaldo, F. Campara, *Blockchain, criptovalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie*, cit., p. 7 e ss.; A. Perna, *Le origini della blockchain*, in *AA. VV., Blockchain e Smart Contract*, a cura di R. Battaglini e M. T. Giordano, Milano, 2019, pp. 3 e ss.; Bellini M., *Blockchain: cos'è, come funziona e gli ambiti applicativi in Italia*, reperibile in: <http://www.blockchain4innovation.it>, consultato in data 30.04.2023.

innovativo. Questa tecnologia assicura un elevato livello di trasparenza poiché tutte le informazioni ivi contenute, come ad esempio transazioni effettuate, vengono condivise tra i nodi e rese ad essi accessibili.

In tale contesto, al fine di effettuare le transazioni commerciali sempre più frequentemente si fa ricorso a smart contract in *blockchain*. Lo *smart contract* garantisce la trasparenza delle transazioni effettuate e registrate in *blockchain* grazie al codice di esecuzione che viene verificato da tutti i nodi della piattaforma o dai nodi a cui viene affidato il compito di gestire *asset* digitali. In tal senso è sempre possibile verificare le operazioni che vengono eseguite e registrate sulla piattaforma<sup>16</sup>.

L'esecuzione delle transazioni in *blockchain* mediante *smart contract* permette di ridurre il rischio di inadempimento. La fiducia delle parti nell'esecuzione automatizzata dell'accordo porta ad escludere l'intervento umano e, quindi eliminare l'incertezza circa attività delle parti nell'esecuzione del regolamento contrattuale. Una volta programmato e messo in esecuzione lo *smart contract* è potenzialmente autonomo e indipendente rispetto alle parti che hanno contribuito alla sua formazione. L'automazione dell'esecuzione assicura maggior sicurezza e certezza dei rapporti economici, limitando rischio di errori.<sup>17</sup>

Si comprende, dunque, la vocazione transnazionale della *blockchain* e degli *smart contract* che permettono di semplificare scambi commerciali. La piattaforma consente di garantire la sicurezza dei dati e delle informazioni ivi contenute a tal punto che se un'autorità nazionale imponesse di bloccare l'accesso alla rete ciò non comporterebbe la perdita dei dati. L'operatività della stessa può essere ripristinata in qualsiasi momento. Lo *smart contract* consente di automatizzare una fase o l'intero accordo contrattuale ivi inclusa la fase esecutiva.

Sulla base di queste considerazioni è possibile concludere che ogni dato può essere digitalizzato, rappresentato e conservato all'interno della *blockchain* e ciò vale sia per i beni immateriali, come ad esempio le criptovalute<sup>18</sup>, sia per quelli materiali. Tale meccanismo, chiamato "*tokenizzazione*", permette di tracciare ogni passaggio di proprietà dei beni digitalizzati e di verificare ogni transazione effettuata nel corso del tempo. Per tali tipi di

---

<sup>16</sup> D. Carboni, Smart Contract – caratteristiche tecniche e tecnologie, in AA. VV. Blockchain e Smart Contract, a cura di Battaglini R. e M. T. Giordano, Milano, 2019, pp. 237 e ss.

<sup>17</sup> P. Cuccuru, Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract, cit., p. 107.

<sup>18</sup> Nel 2009 è stato lanciato il Bitcoin, la prima criptovaluta per la quale è stata utilizzata la tecnologia Blockchain. Si noti bene che viene utilizzata la lettera maiuscola per distinguere la Blockchain dei Bitcoin dalla blockchain come piattaforma decentralizzata con determinate caratteristiche. Grazie al Bitcoin e al suo inventore Satoshi Nakamoto è stata conosciuta la blockchain e le sue possibili applicazioni e sviluppo. Per maggiori informazioni sulla nascita di Bitcoin si può consultare: Perna A., Le origini della blockchain, in AA. VV., Blockchain e Smart Contract, a cura di R. Battaglini e M. T. Giordano, Milano, 2019, pp. 3 e ss; S. Nakamoto, Bitcoin: a Peer-to-peer Electronic Cash system, 2008, reperibile su <http://www.bitcoi.org>, consultato in data 30.04. 2023.

operazioni che hanno ad oggetto beni materiali è possibile ricorrere allo *smart contract* in *blockchain*.

Lo *smart contract* viene registrato in piattaforma *blockchain* decentralizzata per permettere di effettuare il trasferimento dei dati in base a determinate condizioni programmate. Tale tipo di attività avviene in assenza dell'intervento dell'uomo, una volta terminata la fase di programmazione delle condizioni<sup>19</sup>. Una volta che si verifica la condizione prevista lo *smart contract* viene eseguito in *blockchain*, secondo le regole prestabilite e espresse nel linguaggio di programmazione<sup>20</sup>. Questa struttura permette ampio utilizzo della *blockchain* nell'ambito dei contratti tradizionali<sup>21</sup>.

La terminologia dello *smart contract* risale al 1994, anno in cui Nick Szabo<sup>22</sup> diede la prima definizione secondo cui “*lo smart contract è un insieme di promesse, specificato in forma digitale, compresi i protocolli di base ai quali le parti eseguono tali promesse*”<sup>23</sup>. Per la prima volta si è avuta l'idea di creare un *software* con clausole contrattuali che potesse, appunto, rendere più semplice ed agevole il rapporto contrattuale reale.

Lo *smart contract*, quindi, ha reso possibile la completa automatizzazione del regolamento contrattuale<sup>24</sup> poiché è compito del *software* programmare ed eseguire l'accordo, essendo necessario l'intervento umano solo nella fase prodromica. La diretta conseguenza di tale struttura è che, una volta verificatasi la condizione, lo *smart contract* viene eseguito in *blockchain* senza la possibilità di revoca della transazione.

---

<sup>19</sup> A. Contaldo, F. Campara, Blockchain, criptovalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie, cit., p. 31; A. Gambino, A. Stazi, D. Mula, Diritto dell'informazione e dell'informatica, cit., pp. 192 e ss.

<sup>20</sup> P. Cuccuru, Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract, cit., pp.107-110.

<sup>21</sup> A. Stazi, Automazione contrattuale e “contratti intelligenti”. Gli smart contract nel diritto comparato, cit., p. 105.

<sup>22</sup> N. Szabo, Smart Contracts: Building Blocks for Digital Markets, 1996, reperibile in: [http://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo.best.vwh.net/smart\\_contracts\\_2html](http://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo.best.vwh.net/smart_contracts_2html), consultato in data 30.04.2023; Piatti L., Dal Codice Civile al codice binario: blockchain e smart contracts, in *Cyberspazio e Diritto*, 17, 56, 2016, pp. 326 e ss; Bellini M., Blockchain Smart Contracts: che cosa sono, come funzionano, quasi sono gli ambiti applicativi, 2018, reperibile in: <http://www.blockchain4innovation.it/mercati/legal/smart-contract/blockchain-smart-contracts-cosa-funzionano-quali-gli-ambiti-applicativi/>, consultato in data 30.04.2023; M. Nicotra, Smart Contract ed obbligazioni contrattuali: formalizzare il codice per assicurare la validità del contratto, in [www.blockchain4innovation.it/mercati/legal/smart-contract/smart-contract-ed-obbligazioni-contrattuali-formalizzare-ilcodice-per-assicurare-la-validita-del-contratto/](http://www.blockchain4innovation.it/mercati/legal/smart-contract/smart-contract-ed-obbligazioni-contrattuali-formalizzare-ilcodice-per-assicurare-la-validita-del-contratto/), consultato in data 30.04.2023; F. Sarzana., M. Nicotra, Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT, Milano, cit. p. 90 e ss.; S. Capaccioli, Smart contract: traiettoria di un'utopia divenuta attuabile, in *Cyberspazio e Diritto*, vol. 17, n. 55, 2016, pp. 25-45; L. Piatti, Dal Codice Civile al codice binario: blockchain e smart contracts, in *Cyberspazio e Diritto*, vol. 17, 2016, pp. 325-344.

<sup>23</sup> Nel testo intitolato Smart Contracts. Building Blocks for Digital Markets reperibile in [http://https://www.researchgate.net/publication/340376424\\_Smart\\_Contracts\\_Building\\_Blocks\\_for\\_Digital\\_Transformation](http://https://www.researchgate.net/publication/340376424_Smart_Contracts_Building_Blocks_for_Digital_Transformation), consultato in data 30.04.2023.

<sup>24</sup> A. Contaldo, F. Campara, Blockchain, criptovalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie, cit., p. 55.

Il campo dell'applicazione di uno *smart contract* è potenzialmente illimitato. Ad esempio, nell'ambito del diritto assicurativo che utilizza i contratti aleatori così come in ambito turistico, delle locazioni e scambio di beni e servizi. In quest'ultimo caso la transazione avviene mediante l'utilizzo della criptovaluta creata specificamente dalla piattaforma *blockchain* in cui opera lo *smart contract*.

## II. SMART CONTRACT E SMART LEGAL CONTRACT.

Lo *smart contract* in *blockchain*, come è stato chiarito nel paragrafo che precede, è un programma informatico che permette l'esecuzione automatizzata dell'accordo tra le parti. Come tale di per sé non può dar luogo a obbligazioni e/o produrre effetti giuridici vincolanti per l'ordinamento giuridico in cui viene sviluppato ed eseguito.

Il Legislatore italiano ha definito lo *smart contract* come “un programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti predefiniti dalle stesse”<sup>25</sup>. In tal senso, il programma *ergo smart contract* è redatto in linguaggio informatico e funziona secondo la regola di “*event driver*”, ossia è eseguibile al verificarsi di un evento che il sistema riconosce come necessario per l'esecuzione delle condizioni predeterminate<sup>26</sup>.

In tale ambito è necessario operare una distinzione tra le piattaforme *blockchain permissionless* e quelle *permissioned*<sup>27</sup>. Nel primo caso, si tratta di piattaforme definite come pubbliche, che non permettono la possibilità di rivolgere istanze o reclami al fine di condizionare, modificare oppure interrompere l'esecuzione dello *smart contract*. Le operazioni effettuate nelle piattaforme pubbliche sono immodificabili e chiunque può accedervi.

In presenza di *blockchain* private è richiesta l'identificazione del soggetto che vi accede sulla base di determinati requisiti. Nelle piattaforme *permissioned* per poter eseguire operazioni occorre l'autorizzazione da parte degli altri utenti<sup>28</sup>. Solo tale tipo di piattaforme *blockchain* si presta ad operare in un contesto in cui esiste un'autorità centrale, come ad esempio lo Stato. Grazie all'identificazione degli utenti vi è anche la possibilità di individuare i concreti destinatari delle norme dell'ordinamento giuridico in cui opera la piattaforma *blockchain* privata e, all'occorrenza, prevedere meccanismi che permettono il controllo di legalità.

---

<sup>25</sup> *Cfr.* Articolo 8-ter del decreto-legge dell'11 dicembre 2018, numero 135 – noto come Decreto Semplificazioni – convertito con la legge dell'11 febbraio 2019, numero 12. Cinque A., *La Blockchain, Smart Contract – crypto-attività – applicazioni pratiche*, cit., pp. 37 e ss.

<sup>26</sup> A. Gaschi, V. Portale, *La definizione di blockchain e distributed ledger*, in AA. VV., *Blockchain e Smart Contract*, a cura di Battaglini R. e M. T. Giordano, Milano, 2019, pp. 28 e ss.

<sup>27</sup> P. Cuccuru, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit., p. 107.

<sup>28</sup> *Ibidem*.

Lo *smart contract* in *blockchain* che permette l'automazione totale in cui non è necessario l'intervento o la cooperazione dei soggetti terzi rispetto alle parti è ipotizzabile nelle piattaforme pubbliche (o *permissionless*). Tuttavia, l'ipotesi di assenza totale del controllo o di intervento successivo alla progettazione e realizzazione dello *smart contract* sembra mal conciliarsi con attuali ordinamenti giuridici che sono regolati dalle norme emanate dalle autorità preposte.

In dottrina<sup>29</sup> è stata presa in considerazione l'ipotesi di uno *smart contract* sottoposto al provvedimento ristrettivo da parte dell'autorità giudiziaria. Per poter rendere effettivo il provvedimento bisognerebbe intervenire su uno *smart contract* già eseguito e che, quindi, ha già realizzato il contenuto programmato. Per poter mettere in pratica tale operazione e di interrompere l'esecuzione già avviata di un programma informatico sotteso allo *smart contract* sono emerse diverse criticità.

In primo luogo, la possibilità di modificare uno *smart contract* dopo l'esecuzione pare sia compatibile soltanto con le piattaforme private (o *permissioned*) che sono in grado di prevedere meccanismi di intervento e di eventuale blocco del programma. Tali operazioni, di norma, sono affidate a determinati nodi del sistema ben individuati a priori.

In secondo luogo, uno *smart contract* non dispone di strumenti per adeguamento successivo in caso di una decisione giudiziaria<sup>30</sup>. Non vi è nessun modo tecnico ad oggi conosciuto che potrebbe gestire la situazione in cui un difetto iniziale del contratto possa, in qualche modo, essere corretto o adeguato *ex post* una volta avvenuta l'esecuzione dello *smart contract*.

Quando si parla degli *smart contract*, occorre operare alcune importanti distinzioni: gli *smart contract* non possono essere identificati come contratti “*intelligenti*”, né tanto meno con i contratti quali tradizionalmente intesi a norma dell'articolo 1321 del Codice Civile italiano. Non è un contratto “*intelligente*”, in quanto nulla aggiunge alla realtà esistente in modo del tutto autonomo, per cui non può essere considerato “*smart*”.

Gli oggetti o dispositivi “*intelligenti*”, invece, sono in grado di memorizzare le informazioni acquisite dalla realtà circostante e di suggerire i comportamenti e/o le azioni, adattandosi in modo autonomo alle nuove circostanze. Di per sé, dunque, lo *smart contract* normalmente non ha requisiti chiesti dalle norme giuridiche per definirsi un contratto.

Gli *smart contract* sono dei *software* che restituiscono un determinato risultato predeterminato in base al dato di ingresso con la logica di programmazione binaria “*if, then*,”

---

<sup>29</sup> A. Stazi, Automazione contrattuale e “contratti intelligenti”. Gli *smart contract* nel diritto comparato, cit., p. 142.

<sup>30</sup> P. Cuccuru, Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli *smart contract*, cit., p. 119.

*else*<sup>31</sup>. Ovvero, se accade una determinata condizione, allora si può ottenere un certo risultato-istruzione, altrimenti ci sarà un altro risultato-istruzione. Lo smart contract può essere considerato come una parte del contratto tradizionalmente inteso, ossia l'esecuzione di un rapporto giuridico già esistente<sup>32</sup>.

Il *software* in questione, in quanto tale, non è vincolante dal punto di vista giuridico, né può produrre effetti giuridici diversi da quelli afferenti alla esecuzione del contratto. Dall'uso del programma non possono nascere obbligazioni contrattuali e ciò comporta che, se vogliamo accostare lo *smart contract* al contratto tradizionalmente concepito, occorre considerare l'elemento formulato sotto forma di codice e quello sottostante che ha dato origine al rapporto contrattuale<sup>33</sup>.

L'applicazione dello *smart contract* in ambito contrattuale è però certamente possibile, specie per quei tipi di contratti che permettono l'automazione delle clausole e non richiedono particolari formalità, come la forma scritta<sup>34</sup>. Un rapporto di simbiosi tra uno *smart contract* e un contratto tradizionalmente inteso è possibile qualora lo *smart contract* venga utilizzato per finalità contrattuali. Sostanzialmente, si può affermare che lo *smart contract* non è in sé incompatibile con le regole prescritte nell'ambito dei contratti tradizionali<sup>35</sup>.

In tale ambito, è stata delineata la distinzione tra *smart contract* e *smart legal contract*, dove per questi ultimi si intendono gli *smart contract* che hanno rilevanza giuridica come contratti ed effetti legalmente vincolanti<sup>36</sup>. Grazie allo *smart legal contract*, le obbligazioni del rapporto contrattuale sono eseguite mediante l'automazione della tecnologia *blockchain*.

Tale distinzione è stata evidenziata per la prima volta dallo *UK Jurisdiction Taskforce* nel rapporto chiamato "*Legal Statement on Cryptoassets and Smart Contracts*", che ha lo scopo di analizzare la nuova fattispecie giuridica e la sua compatibilità con il sistema giuridico del Regno Unito<sup>37</sup>. La distinzione, poi, è stata ripresa anche in ambiti riconducibili all'Unione

---

<sup>31</sup> R. Battaglini, P. Nicorelli, *Smart Contract: dall'idea al codice*, Milano, 2021, pp. 7 e ss.

<sup>32</sup> S. Capaccioli, *Smart contract: traiettoria di un'utopia divenuta attuabile*, cit., 2016, pp. 24-24; Cuccuru P., *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit., pp. 119 e ss.

<sup>33</sup> V. Zeno-Zenkovich, *La "datasfera". Regole giuridiche per il mondo digitale*, in I "profili" del diritto. Regole, rischi e opportunità nell'era digitale, a cura di Scaffardi L., Torino, 2018, pp. 99-109.

<sup>34</sup> Piatti L., *Dal Codice Civile al codice binario: blockchain e smart contracts*, cit., pp. 326 e ss.

<sup>35</sup> In tal senso J. Fortuna, *Smart contract e formazione del contratto: un'analisi comparatistica della nascita del vincolo contrattuale*, cit., pp. 595 e ss.; R. Battaglini, P. Nicorelli, *Smart Contract: dall'idea al codice*, cit., pp. 8 e ss.; Cuccuru P., *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit., pp. 119 e ss.

<sup>36</sup> R. Battaglini P., Nicorelli, *Smart Contract: dall'idea al codice*, cit., pp. 8 e ss.

<sup>37</sup> Il documento evidenzia la differenza tra *smart contract* e *smart legal contract*, in cui solo i secondi possono essere produttivi di effetti giuridici vincolanti. Viene fatta un'analisi dei criteri interpretativi della volontà contrattuale e la sua compatibilità con l'intento di automatizzarla in modo informatico.

Europea, in particolare nel “*Legal and Regulatory Framework of Blockchains and smart contracts*” elaborato nel 2019 dall’Osservatorio e Forum dell’UE sulla *blockchain*<sup>38</sup>.

Viene fatta una distinzione tra *smart legal contract* e *smart contract* con effetti legali. Con i primi si intendono gli *smart contract* trascritti sulla *blockchain* che rappresentano un accordo legale in tutte le sue parti. Gli *smart contract* con effetti legali, invece, sono gli istituti basati su nuove tecnologie che hanno effetti legali<sup>39</sup>.

Nel documento europeo, si riconosce la distinzione operata dagli studiosi inglesi tra *smart contract* e *smart legal contract*, con la precisazione che non vi deve essere automatismo nell’attribuire effetti giuridici alla seconda categoria. Sostanzialmente, occorre indagare di volta in volta, in base alla legislazione nazionale di riferimento, se un determinato accordo contrattuale automatizzato possa o meno rispettare i requisiti giuridici necessari per essere considerato un contratto.

Per fare un esempio, qualora lo *smart contract* rispetti i requisiti di cui all’articolo 1325 del Codice Civile italiano, si può parlare di uno *smart legal contract*, con effetti giuridici vincolanti tra le parti. Possiamo, dunque, avere diverse ipotesi di implementazione dello *smart contract* in *blockchain* nei rapporti contrattuali. Si può distinguere i contratti espressi solo come *smart contract*, senza nessun corrispondente nel linguaggio giuridico; si può avere l’ipotesi di un contratto *ibrido*, in cui alcune obbligazioni sono eseguibili in *blockchain* mentre altre sono descrivibili in linguaggio giuridico; e, infine, si può parlare di contratti tradizionalmente intesi in linguaggio giuridico, in cui alcune obbligazioni contrattuali sono eseguite da uno *smart contract*, come strumento ausiliario di automazione di un accordo già esistente.

Grazie alla rete che opera *peer-to-peer* il sistema permette la creazione di protocolli preordinati che contengono le informazioni e i termini e/o condizioni in base ai quali deve essere eseguito lo *smart contract*<sup>40</sup>. Il verificarsi delle condizioni è determinato dall’attività degli “*oracoli*”, programmi indipendenti rispetto allo *smart contract* che servono per far dialogare il *software* con variabili e informazioni esterne e necessarie allo svolgimento delle operazioni programmate<sup>41</sup>. Lo *smart contract* in *blockchain* si serve dell’*oracolo*, dunque, per inserire nel regolamento prestabilito elementi esterni alla rete decentralizzata che altrimenti non troverebbero l’ingresso.

---

<sup>38</sup> Per maggiore approfondimento, Cfr. R. Battaglini, P. Nicorelli, *Smart Contract: dall’idea al codice*, cit., pp. 8 e ss.

<sup>39</sup> *Ibidem*.

<sup>40</sup> S. Capaccioli, *Smart contract: traiettoria di un’utopia divenuta attuabile*, cit., pp. 24-26.

<sup>41</sup> M. T. Giordano, *Il problema degli oracoli*, in AA. VV. *Blockchain e Smart Contract*, cit., pp. 255 e ss.



Gli *smart contract*, come si è tentato di chiarire, sono dei *software* che restituiscono un determinato risultato predeterminato in base al dato di ingresso (*input*) con logica di programmazione binaria “*if, then, else*”<sup>42</sup>. Ovvero, al verificarsi di una determinata condizione si può ottenere un certo risultato, altrimenti si ottiene altro risultato programmato. Lo *smart contract* può essere considerato come parte di un contratto tradizionalmente inteso<sup>43</sup> o come un regolamento contrattuale autonomo espresso in linguaggio informatico.

Il *software*, in quanto tale, non è vincolante dal punto di vista giuridico né può produrre effetti giuridici. Dall’uso dello stesso non possono nascere obbligazioni contrattuali e ciò comporta la necessità di accostare gli *smart contract* ai contratti tradizionalmente intesi nel senso che occorre considerare la parte espressa in codice informatico e quella sottostante che ha dato origine al rapporto contrattuale<sup>44</sup>.

La relazione tra *smart contract* e contratti tradizionali è un argomento di cui si è occupata la dottrina italiana sin dall’inizio<sup>45</sup>. La finalità di tale analisi è quella di indagare la natura giuridica dello *smart contract* e, dunque, gli effetti giuridici per l’ordinamento interno. In tal senso, come è stato argomentato nel paragrafo precedente, è utile la distinzione tra *smart contract* e *smart legal contract*, laddove solo quest’ultimi possono produrre effetti giuridici vincolanti.

Qualora uno *smart contract* soddisfi anche i requisiti di cui all’articolo 1321 del codice civile italiano si è in presenza di un contratto con effetti vincolanti per l’ordinamento. Ciò vuol dire che devono sussistere requisiti legali come: accordo tra le parti, causa, oggetto e forma, laddove non è richiesta *ad substantium*.

Da queste considerazioni, emerge l’importanza per gli *smart contract* della cooperazione tra giuristi e informatici. Il linguaggio giuridico presenta delle peculiarità che possono sfuggire ad un informatico, abituato al linguaggio della codificazione, che potrebbe a sua volta non soddisfare la volontà delle parti di raggiungere determinati effetti giuridici. Parimenti, un giurista non è sempre in grado di capire le regole sottese al linguaggio di programmazione<sup>46</sup>.

---

<sup>42</sup> R. Battaglini, P. Nicorelli, *Smart Contract: dall’idea al codice*, cit., p. 7 e ss.

<sup>43</sup> S. Capaccioli, *Smart contract: traiettoria di un’utopia divenuta attuabile*, cit., pp. 24-26; P. Cuccuru, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit., p. 119.

<sup>44</sup> V. Zeno-Zencovich, *La “datasfera”. Regole giuridiche per il mondo digitale*, cit., pp. 99-109.

<sup>45</sup> R. Pardolesi- A. Davola, “*Smart contract*”: lusinghe ed equivoci dell’innovazione purchessia, in *Liber Amicorum Guido Alpa*, a cura di Capriglione F., 2019, pp. 297 e ss.

<sup>46</sup> R. Battaglini, P. Nicorelli, *Smart legal contract: dall’idea al codice*, cit., pp. 8 e ss.

### III. *SMART CONTRACT* NELLA LEGISLAZIONE ITALIANA E IN QUELLA MALTESE: DUE MODELLI EUROPEI A CONFRONTO.

In questi ultimi anni in diverse parti del mondo si sono registrati tentativi di regolamentazione della tecnologia *blockchain* e *smart contract*, dando vita alla prima fase di applicazione della nuova tecnologia in ambito dei rapporti contrattuali. Da questa esperienza sono emersi anche diversi approcci e, dunque, modelli di regolamentazione degli *smart contract* in *blockchain*. Sembra utile analizzare alcuni di essi per una breve comparazione con la legislazione italiana. A tal fine sembra imprescindibile accennare il percorso avviato dapprima a livello comune dell'Unione Europea per, poi, passare alle singole esperienze legislative.

Il Parlamento Europeo nel 2018 ha adottato la “*Risoluzione sulle tecnologie a registro distribuito e blockchain: creare fiducia attraverso la disintermediazione*”<sup>47</sup> che ha evidenziato i vantaggi della nuova tecnologia e ha posto la necessità di assicurare il rispetto del principio di certezza del diritto e della neutralità della tecnologia con il conseguente suggerimento agli Stati Membri di procedere con l'adeguamento normativo interno.

Il Parlamento dell'UE, di fatto, ha lasciato liberi gli Stati nelle modalità di disciplina della *blockchain* e *smart contract* e ciò ha portato a differenti esperienze e approcci normativi nello stesso spazio europeo. Alcuni si sono dotati di norme interne, come Estonia, Portogallo, Repubblica di Malta e Italia; altri, come Francia e Spagna hanno ritenuto non necessario adottare una regolamentazione completa, ma di occuparsi solamente di alcuni settori o aspetti dell'utilizzo della *blockchain*<sup>48</sup>.

Tale scelta è stata dettata dalla convinzione o meno di dover adeguare il proprio sistema legislativo piuttosto che dalla volontà di vedere l'evoluzione della tecnologia *blockchain* e degli *smart contract* prima di legiferare su alcuni aspetti che poi potrebbero essere obsoleti, data la sua rapida evoluzione.

Il legislatore italiano, ad esempio, è intervenuto per fornire una definizione di tecnologie basate su registri distribuiti e di *smart contract* con l'articolo 8-ter del decreto Legge dell'11 dicembre 2018, numero 135 – noto come Decreto Semplificazioni – convertito con la Legge dell'11 febbraio 2019, numero 12<sup>49</sup>. L'intervento normativo italiano deve essere

---

<sup>47</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 3 ottobre 2018 sulle tecnologie di registro distribuito e blockchain: creare fiducia attraverso la disintermediazione (2017/2772(RSP)), reperibile in lingua italiana: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0373\\_IT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0373_IT.html), consultato in data 30.04.2023.

<sup>48</sup> Per un'analisi completa: A. Cinque, *La Blockchain. Smart contract-cripto-attività - applicazioni pratiche*, cit., pp. 37 e ss.

<sup>49</sup> E. Bassoli, *Smart contract, criptovalute e blockchain*, Pisa, 2021, pp. 159-160.

collocato nell'ambito più ampio degli interventi di settore a livello europeo. Si tratta, infatti, di un'attuazione di quelle linee guida accennate poc'anzi e previste per gli Stati membri dell'Unione Europea all'interno di risoluzione del Parlamento Europeo numero 2017/2772 sulle tecnologie di registro distribuito e *blockchain*<sup>50</sup>. L'Italia, infatti, dopo Malta è stata tra i primi paesi dell'Unione a dotarsi di una normativa interna su *blockchain* e *smart contract*.

L'articolo 8-ter della norma prevede al primo comma, che le tecnologie basate su registri distribuiti possono definirsi come tecnologie e protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente<sup>51</sup>. Esso deve essere architetturealmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante e non alterabili, né modificabili<sup>52</sup>.

Lo stesso articolo al secondo comma definisce lo *smart contract* come un programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti predefiniti dalle stesse. Detto programma potrebbe soddisfare i requisiti della forma scritta, previa identificazione informatica delle parti. Tale processo, unitamente agli altri aspetti tecnici, dovrebbe essere regolato con le linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della norma dovevano essere elaborate le linee guida che, ad oggi, non ci sono. A tal fine il Ministero dello Sviluppo Economico aveva indetto una selezione per formare un gruppo di esperti con la finalità di delineare le linee guida strategiche italiane in ambito della blockchain e, più in generale, i registri distribuiti<sup>53</sup>. La consultazione pubblica è terminata il 20 luglio dell'anno 2020 e tutt'ora si attendono le evoluzioni della questione.

Il fatto che lo *smart contract* sia soggetto a esecuzione automatizzata permette poi il verificarsi in modo inevitabile della condizione in esso prevista, dato che il meccanismo di funzionamento tecnico si basa sulla regola "*if-then*". Detta caratteristica, in particolare,

---

<sup>50</sup> La risoluzione che contiene le raccomandazioni della Commissione Europea relativa alle norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)). Nella risoluzione è stato evidenziato come "*vi sono le carenze nell'attuale quadro normativo anche in materia di responsabilità contrattuale, dal momento che le macchine progettate per scegliere le loro controparti, negoziare i termini contrattuali, concludere contratti e decidere se e come attuarli rendono inapplicabili le norme tradizionali; ... ciò pone in evidenza la necessità di norme nuove, efficaci e al passo con i tempi che corrispondano alle innovazioni e agli sviluppi tecnologici che sono stati di recente introdotti e che sono attualmente utilizzati sul mercato*" (Cfr. punto 59, lett. f).

<sup>51</sup> P. Cuccuru, Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract, cit., pp. 107- 119.

<sup>52</sup> A. Cinque, La Blockchain, Smart Contract – crypto-attività – applicazioni pratiche, cit., pp. 37 e ss.

<sup>53</sup> C. Poncibò, Il diritto comparato e la blockchain. Memorie del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino, ESI ed., 14/2020, 155.

permetterebbe di soddisfare l'obiettivo di riduzione del contenzioso, quantomeno nella prima fase del rapporto contrattuale<sup>54</sup>.

La specifica definizione dello *smart contract* nell'ordinamento italiano, da un lato, ne delinea gli elementi costitutivi, dall'altro, ne specifica la valenza probatoria<sup>55</sup>. Il fatto che un programma di elaborazione possa essere un contratto<sup>56</sup> è una grande innovazione dell'ordinamento giuridico italiano, perché, prima, la possibilità che un documento contenente macroistruzioni o codici eseguibili potesse essere considerato in grado di fornire una rappresentanza digitale di fatti o atti giuridici era da escludersi.

Quanto alla parte della norma relativa all'attribuzione del valore probatorio ai documenti che contengono al proprio interno delle funzioni e codici eseguibili, essa è la conseguenza della caratteristica delle tecnologie basate su registri distribuiti. La tecnologia è in grado di assicurare la non alterabilità delle informazioni e la non modificabilità relativa. Ciò vuol dire che le eventuali modifiche non sono escluse; tuttavia, ne resta traccia attraverso il meccanismo degli *hash*<sup>57</sup>.

Il primo comma della norma contiene la definizione delle tecnologie a registro distribuito ed, in particolare prevede: “*si definiscono «tecnologie basate su registri distribuiti» le tecnologie e i protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architetturealmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili?*”.

Il secondo comma dell'articolo 8-ter del Decreto Semplificazioni prevede la definizione degli *smart contract*, come: “*un programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti predefiniti dalle stesse. Gli smart contract soddisfano il requisito della forma scritta previa identificazione informatica delle*

---

<sup>54</sup> D. Di Sabato, Gli smart contracts: robots che gestiscono il rischio contrattuale, in *Contratto e impresa*, 2017, pp. 398.

<sup>55</sup> F. Sarzana, M. Nicotra, *Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT*, cit., pp. 38 e ss.;

<sup>56</sup> Non mancano le voci contrarie, tra cui: L. Parola, P. Merati, G. Gavotti, *Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte*, in *Contratti*, 2018, pp. 585 e ss.; S. Capaccioli, *Smart contracts: traiettoria di un'utopia divenuta attuabile*, cit., pp. 25 e ss.; P. Cuccuru, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit., pp. 110 e ss., R. De Caria, *The legal meaning of smart contracts*, in *European Review of Private Law*, 2019, n. 6, pp. 731-759.

<sup>57</sup> La funzione informatica di *hash* permette di trasformare le informazioni di lunghezza diversa in un codice alfanumerico di lunghezza ben determinata, detto anche hash o stringa. Una volta effettuata tale operazione si può usare l'hash per avviare le relative informazioni sui quali si può costruire una funzione matematica. In tale modo un blocco di informazioni segue un hash e, in seguito, altro blocco di informazioni segue lo stesso hash identificativo della *blockchain*. Ogni nuovo e, dunque, successivo hash conterrà le informazioni e l'hash del blocco precedente al fine di creare la catena della *blockchain*. Vedi E. Bassoli, *Smart Contract, criptovalute e blockchain*, in *Diritto e Internet*, cit., pp. 102 e ss.; L. Parola, P. Merati, G. Gavotti, *Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte*, cit., pp. 681 e ss.

*parti interessate, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall’Agenzia per l’Italia Digitale con linee guida da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto’.*

Il terzo comma, poi, prevede che: *“la memorizzazione di un documento informatico attraverso l’uso di tecnologie basate su registri distribuiti produce gli effetti giuridici della validazione temporale elettronica di cui all’articolo 41 del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014”.*

Se si analizzano più nel dettaglio il primo e il terzo comma della norma in combinato disposto, balza agli occhi che, ai fini del soddisfacimento del requisito di immodificabilità, sia menzionata la tecnologia basata sui registri distribuiti e non quelle di tipo centralizzato, i cui ambiti sono definiti esclusivamente nel primo comma.

La sicurezza informatica è garantita non dal contenuto del documento informatico, ma dalla tecnologia stessa<sup>58</sup>.

Quanto all’aspetto dell’esecuzione dello *smart contract*<sup>59</sup>, va evidenziato come la disposizione presenti un’ambiguità nella definizione prevista al secondo comma dell’articolo 8-ter. Infatti, rileggendo con attenzione il primo capoverso è da notare il fatto che il legislatore sembra far derivare gli effetti giuridici dello *smart contract* dall’esecuzione del medesimo. La fattispecie viene vista come *“un programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti predefiniti dalle stesse.*

Invero, tale formulazione della norma e la conseguente ambiguità potrebbe riferirsi al fatto che lo *smart contract*, essendo un programma per elaboratore viene eseguito (ossia elaborato) secondo le istruzioni informatiche contenute nello stesso. Tuttavia, prendiamo in considerazione il fatto che la norma, così come formulata, potrebbe riferirsi anche all’aspetto dell’esecuzione delle obbligazioni e delle prestazioni contenute nel regolamento contrattuale.

I due ambiti appena descritti sono distinti e non necessariamente coincidenti dal punto di vista temporale. Anzi, nella logica computazionale l’esecuzione informatica dello *smart contract* non necessariamente comporta l’esecuzione delle prestazioni contrattuali. Se, ad esempio, non si avverano le condizioni previste nel contratto, è da escludersi l’esecuzione delle prestazioni, ma non del codice informatico, che, invece, avrebbe luogo, in quanto così è previsto nelle istruzioni impartite.

---

<sup>58</sup> M. Nicotra, *La Blockchain*, in *Smart Contract, Criptovalute e blockchain* cit., pp. 142 e ss.

<sup>59</sup> E. Bassoli, *Smart Contract, criptovalute e blockchain*, cit., pp. 103-104.

Non sono mancate osservazioni critiche da parte della dottrina italiana<sup>60</sup> in ordine alla definizione dello smart contract proposta dal Legislatore italiano, il quale si è limitato ad evidenziare la fase esecutiva del medesimo piuttosto che occuparsi di quella costitutiva. Normalmente nei rapporti contrattuali l'esecuzione avviene in un momento successivo alla nascita del vincolo contrattuale. È dunque più logico attribuire al termine il significato di "esecuzione informatica", ovvero la registrazione e l'avvio del programma informatico che rappresenta il momento in cui si cristallizza la volontà delle parti di impegnarsi nelle prestazioni contenute nel regolamento contrattuale<sup>61</sup>.

Altro aspetto problematico da considerare è quello della possibilità o meno di apportare modifiche allo *smart contract* in *blockchain*, una volta che si verifica la condizione prevista e va eseguito il programma<sup>62</sup>. A tale fine si possono prevedere *ab origine* tali opzioni mediante strumenti tecnici denominati "oracoli". Detti strumenti sono necessari per gestire le sopravvenienze contrattuali così come eventuale altro aspetto legato alle modificazioni del *software* su cui si basa lo *smart contract*,<sup>63</sup> laddove viene accettata la natura giuridica contrattuale della fattispecie<sup>64</sup>.

---

<sup>60</sup> F. Delfini, *Forma digitale, contratto e commercio elettronico*, Milano, 2021, pp. 27 e ss.; D. Di Sabato, *Gli smart contracts: robots che gestiscono il rischio contrattuale*, cit., pp. 398; L. Parola, P. Merati, G. Gavotti, *Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte*, cit., pp. 585 e ss.; S. Capaccioli, *Smart contracts: traiettoria di un'utopia divenuta attuabile*, cit., pp. 25 e ss.; P. Cuccuru, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit., pp. 110 e ss.; R. De Caria, *The legal meaning of smart contracts*, cit., n. 6, pp. 731-759; G. Rinaldi, *Smart contract: meccanizzazione del contratto nel paradigma della blockchain*, cit., pp. 365 e ss.; E. Bassoli, *Smart Contract, criptovalute e blockchain*, cit., pp. 104 e ss.

<sup>61</sup> J. Fortuna, *Smart contract e formazione del contratto: un'analisi comparatistica della nascita del vincolo contrattuale*, 2/2021, ESI, 2021, pp. 595 e ss.

<sup>62</sup> Per un'analisi più dettagliata della questione: S. A. Cerrato, *Appunti su Smart Contract e diritto dei contratti*, in *Banca, borsa e tit. cred.*, 2020, pp. 378 e ss.; stesso autore Id, *Contratti tradizionali, diritto dei contratti e smart contract*, in AA. VV., *Blockchain e Smart Contract*, a cura di R. Battaglini, M. Giordano, 2019, pp. 372 e ss.; F. Rampone, *Smart Contract: né smart, né contract*, in *Riv. dir. priv.*, 2019, pp. 2 e ss.; A.U. Janssen, F.P. Patti, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, pp. 107 e ss.

<sup>63</sup> A. Stazi, *Automazione contrattuale e "contratti intelligenti". Gli smart contract nel diritto comparato*, cit. p. 142; J. Fortuna, *Smart contract e formazione del contratto: un'analisi comparatistica della nascita del vincolo contrattuale*, cit., pp. 597 e ss.

<sup>64</sup> Sulla natura giuridica dello smart contract: M. Maugeri, *Smart Contracts e disciplina dei contratti*, Bologna, 2021, pp. 32 e ss.; per il quale gli *smart contract* operano sulla *blockchain* sia nella fase dell'accordo sia nelle fasi diversi di un'operazione più ampia, rappresentando in tal caso dei protocolli esecutivi di un altro accordo fuori dal sistema. Vedi anche Cuccuru P., *Blockchain and automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit., pp. 107 e ss., secondo l'Autore solo in alcuni casi gli *smart contract* possono assumere la natura del contratto; tuttavia, normalmente si tratta di strumenti negoziali, strumenti finalizzati alla conclusione e/o automazione applicabili ai rapporti contrattuali o relazioni di tipo para-contrattuale. Gli altri autori non arrivano ad escludere la natura contrattuale degli *smart contract*; tuttavia, occorre analizzare la fattispecie caso per caso: D. Di Sabato, *Gli smart contracts. Robot che gestiscono il rischio contrattuale*, cit., pp. 386 e ss.; L. Parola, P. Merati, Gavotti G., *Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte*, cit., pp. 683 e ss. Altri ancora escludono tale ipotesi, *contra* G.D. Finocchiaro, *Il contratto nell'era dell'intelligenza artificiale*, in *Riv. trim. Dir. Proc. Civ.*, 2018, pp. 443 e ss.; Gentile N., *Vicende patologiche del contratto in forma di smart contract*, in AA. VV., *Blockchain e Smart Contract*, pp. 315 e ss.; Salito G., voce *Smart Contract*, in *Dig. Disc. Priv.*, Sez. civ., agg., Torino, 2019, pp. 393 e ss.

Tuttavia, il primo Paese Membro dell'UE ad introdurre una nuova disciplina in tema di *blockchain* e *smart contract* è stata la Repubblica di Malta. La legislazione maltese è, inoltre, la più corposa e completa, in quanto tende a regolamentare tutti gli aspetti di applicazione della tecnologia *blockchain*, *token* e *smart contract*. Per tale ragione, Malta è stata soprannominata "*blockchain Island*"<sup>65</sup>.

A Malta è stato emanato un corpus normativo formato da tre leggi<sup>66</sup>: la numero 43 del 2018, denominata *Innovative Technology Arrangement and Services Act* (ITASA), relativa alle specifiche tecnologie innovative e all'esercizio di funzioni regolatorie riconosciute da parte dell'Autorità per l'innovazione digitale maltese (MDIA); la numero 44 del 2018, denominata *Virtual Financial Assets Act*, che regola l'emissione di *asset* finanziari virtuali; e, da ultimo, la legge numero 45 del medesimo anno, nota come *Malta Digital Innovation Authority Act*, che ha istituito un'apposita autorità con il compito di sostenere lo sviluppo della *blockchain* e favorire l'applicazione dell'innovazione tecnologica.

L'agenzia governativa, denominata *Tech Malta*, si occupa di agevolare gli investimenti stranieri sull'isola nel campo della *blockchain*, in stretta collaborazione con l'Ufficio del Primo Ministro; una chiara manifestazione della volontà del Governo di agevolare gli investimenti stranieri in settore.

In dottrina<sup>67</sup> è stato evidenziato che l'approccio legislativo maltese è quello definito "*Technologies first*", che dà priorità all'aspetto tecnologico e tecnico dello sviluppo di progetti basati sui registri distribuiti e sulla *blockchain*.

Il legislatore di tale Paese ha chiarito che la finalità della nuova regolamentazione è quella di dotare Malta di un contesto giuridico certo, solido e trasparente. Questo vuol dire che la prospettiva è quella di attrarre gli investitori nel settore, realizzando obiettivi di sviluppo di lungo termine.

Ai nostri fini, è interessante osservare come, rispetto alla scelta del legislatore italiano, quello maltese, nel definire lo *smart contract*, ha preferito tenerne distinti due ambiti: quello tecnico e quello giuridico. In particolare, gli *smart contract*, per la legge maltese, sono dei meri

---

<sup>65</sup> La Repubblica di Malta è stato il primo paese a dare una regolamentazione organica e completa della *blockchain* e dei suoi vari aspetti applicativi, tra cui gli *smart contract*. Tuttavia, va detto che il primato assoluto al livello mondiale deve andare agli Stati Uniti d'America. La prima regolamentazione è stata fatta nello Stato di Tennessee con il *Senate Bill* numero 1662 del 26 marzo dell'anno 2018.

<sup>66</sup> A. Contaldo, F. Campara, *Blockchain, criptovalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie*, cit., pp. 125 e ss.; F. Sarzana, M. Nicotra, *Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT*, cit., pp. 122 e ss.; G. Rinaldi, *Smart contract: meccanizzazione del contratto nel paradigma della blockchain*, cit., pp. 365 e ss.

<sup>67</sup> F. Sarzana, M. Nicotra, *Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT*, cit., pp. 131 e ss.; P. Bologna, G. Tori, *La regolamentazione delle ICO in Europa: l'esperienza maltese*, reperibile in: <http://www.blockchain4innovation.it>, 2018, u consultato in data 30.04.2023.

programmi informatici, mentre *gli smart legal contract* rappresentano dei contratti ai sensi del diritto contrattuale tradizionale<sup>68</sup>.

Tale approccio regolatorio, seppur apprezzato e ritenuto interessante dai più, è stato criticato per diverse ragioni. Nella dottrina italiana<sup>69</sup> è stato tempestivamente evidenziato che la scelta di regolamentare ogni aspetto della nuova tecnologia, ancora in sviluppo, può portare alla veloce obsolescenza e inadeguatezza delle norme maltesi.

Tale approccio, che attribuisce alla tecnologia un ruolo preminente, rischia di essere troppo stringente e dettagliato senza riuscire a dare una giusta risposta alle nuove esigenze del settore. Pertanto, se osserviamo attentamente, la volontà di emanare una regolamentazione dettagliata e omnicomprensiva appartiene al modello tradizionale che, con grande probabilità, non si addice alle nuove esigenze anche del contesto giuridico.

Ad ogni modo, possiamo affermare che la legislazione maltese rappresenta un modello di regolamentazione della tecnologia *blockchain* e delle sue varie applicazioni rilevante a livello europeo e non solo. Per quanto riguarda la definizione dello *smart contract*, l'idea di separare nella definizione l'ambito strettamente tecnico da quello giuridico-legale sembra essere molto interessante e rispecchiare con più chiarezza la natura multiforme di questo istituto. Sarebbe stato utile per il nostro legislatore prendere in considerazione tale possibilità per definire gli *smart contract* nell'ordinamento italiano.

#### IV. *SMART CONTRACT* NELL'ESPERIENZA DI ALCUNI STATI UNITI D'AMERICA COME NEW YORK, VERMONT E ARIZONA.

Se prendiamo in considerazione il modello di regolamentazione della tecnologia *blockchain* e degli *smart contracts* nell'esperienza degli Stati Uniti d'America occorre considerare la forma di Stato federale. Ciò comporta la necessità di analizzare sia la regolamentazione a livello federale, che vale come regola base in tutto il territorio nazionale, sia, al tempo stesso, le esperienze dei singoli Stati<sup>70</sup>. La ragione risiede nel fatto che tale disciplina è di competenza federale, con la possibilità per i singoli Stati di disciplinare nel dettaglio l'applicazione dei principi generali elaborati a livello sovraordinato.

---

<sup>68</sup> Cfr. l'articolo 2 del *Virtual Fincial Asset Offerings and Virtual Financial Assets Act*, n. XXX del 2018 che definisce lo *smart contract* nel seguente modo: "a form of technology arrangement consisting of: - (A) a computer protocol; or (B) an agreement concluded wholly or partly in an electronic form, which human input and control and which may be also enforceable by ordinary legal methods or by mixture of both".

<sup>69</sup> A. Contaldo, F. Campara, *Blockchain, criptovalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie*, cit., pp. 141 e ss.

<sup>70</sup> D. T. Stabile, K. A. Prior, A. M. Hinkes, *Digital Assets and Blockchain Technology. US Law and Regulation*, Chelthenam, 2020, pp. 4 e ss.



Gli Stati Uniti tutt'ora discutono sull'adozione di un approccio di apertura verso la nuova tecnologia *blockchain*, per cui sono stati elaborati diversi progetti di legge in tale ambito<sup>71</sup>. Tra le principali proposte in questa legislatura e quella precedente (sono ancora oggetto di discussione) si può menzionare il *Token Taxonomy Act*, che propone di escludere i *digital token* dalla definizione di strumento finanziario.

Altra proposta è il *Blockchain Innovation Act* che, a sua volta, propone al Dipartimento del Commercio di consultarsi con la *Federal Trade Commission* e altre agenzie competenti per studiare le potenziali applicazioni della *blockchain*. Il *Blockchain Technology Coordination Act* propone di istituire un Ufficio nazionale di coordinamento della tecnologia *blockchain* all'interno del Dipartimento del Commercio. Inoltre, il *Consumer Safety and Technology Act* ha ipotizzato l'opportunità di una consultazione tra il Dipartimento del Commercio e la *Federal Trade Commission* sulle potenziali applicazioni della nuova tecnologia in relazione alla tutela dei consumatori.

Si può segnalare anche il recente *Blockchain Promotion Act*, che propugna la creazione di un *Blockchain Working Group* per arrivare ad una definizione comune della tecnologia *blockchain*.

A livello federale, il primo tentativo di regolare la tecnologia *blockchain*, in modo indiretto e con le previsioni di portata generale, è rappresentato dall'*Electronic Signatures in Global and National Commerce Act* (ESIGN) del 2000<sup>72</sup>. Con esso, è stata riconosciuta e disciplinata la possibilità di concludere in forma elettronica contratti di commercio interno ed internazionale. La norma è importante in quanto ha riconosciuto l'efficacia e la validità di tali tipi di contratti, essendo inoltre di natura tale da essere sovraordinata e inderogabile rispetto agli *Statutes* dei singoli Stati federati. L'ESIGN è integrato dalla disciplina opzionale dettata dall'*Uniform Electronic Transaction Act* (UETA)<sup>73</sup>, che è stato adottato da alcuni legislatori statali al fine di attribuire rilevanza giuridica agli smart contract nei rispettivi territori.

In realtà, anche prima, nell'anno 2019, vi sono stati tentativi di adottare una disciplina organica e omogenea a livello federale sull'utilizzo della *blockchain* nei suoi vari aspetti. In particolare, meritano attenzione due atti, rimasti ad oggi solo proposte legislative mai

---

<sup>71</sup> A. Cinque, *La blockchain. Smart contract – cripto-attività-applicazioni pratiche*, cit., pp. 33 e ss.

<sup>72</sup> L'atto è stato emanato il 30 settembre del 2000, per la consultazione in lingua inglese reperibile in: <http://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-10publ229/pdf/PLAW-106pubbl229.pdf>, consultato in data 30.04.2023.

<sup>73</sup> Attraverso la promulgazione di questo disegno di legge, l'*Uniform Electronic Transactions Act* è stato modificato per affermare che "un record o un contratto protetto tramite la tecnologia *blockchain* è considerato in forma elettronica e un record elettronico", e le firme elettroniche protette attraverso la tecnologia *blockchain* sono anche riconosciute come firme elettroniche. Recentemente, diversi Stati hanno promulgato o preso in considerazione la necessità di modifica l'uniforme. L'*Electronic Transactions Act* (UETA) ha avuto delle integrazioni per poter disciplinare specificamente la *blockchain* e gli *smart contracts*.

ratificate: *House Bill* 528, denominato *Blockchain Regulatory Certainty Act*, del 14 gennaio, e *House Bill* 2144, chiamato *Token Taxonomy Act*, del 9 aprile dello stesso anno<sup>74</sup>.

Un importante impegno nell'elaborazione di una disciplina uniforme deve essere riconosciuto alla *Uniform Law Commission*<sup>75</sup>. La commissione, infatti, ha elaborato una serie di principi<sup>76</sup> che riguardano gli effetti e il valore probatorio dei documenti in formato elettronico, nonché il riconoscimento e la piena validità delle sottoscrizioni elettroniche.

Secondo le previsioni dell'*Uniform Commercial Commission*, le parti possono fare affidamento su un “*contratto intelligente*” per creare accordi giuridicamente vincolanti, se lo *smart contract* delinea i termini materiali dell'accordo e le parti lo sottoscrivono in modalità digitale attraverso un atto volontario, o ancora se le parti includono il riferimento ad un contratto “*ibrido*” che contiene indicazioni legali standard collegati ai rispettivi algoritmi dello *smart contract*<sup>77</sup>.

Tali principi hanno favorito una maggior armonizzazione della disciplina anche a livello legislativo statale, anche per quanto riguarda la *blockchain*<sup>78</sup>. Tale ipotesi di legge è stata ripresa da diversi Stati d'America e ha rappresentato un importante esempio di uniformazione legislativa sull'argomento.

Merita approfondimento anche l'attività della *Chamber of Digital Commerce*, degli Stati Uniti, che ha analizzato la definizione dello *smart contract* e ha tenuto a precisare che esso, qualora concluso su *blockchain*, non è un contratto legalmente vincolante: quasi a sottolineare che si tratterebbe di un mero fatto esecutivo di un contratto formatosi altrove<sup>79</sup>. Lo *smart contract* può consistere in uno strumento digitale progettato per dare esecuzione ad una serie di

---

<sup>74</sup> C. Poncibò, Il diritto comparato e la blockchain. Memorie del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino, ESI ed., 14/2020, pp. 140 e ss.

<sup>75</sup> La *Uniform Law Commission* (ULC, nota anche come *National Conference of Commissioners on Uniform State Laws*), istituita nel 1892, fornisce agli stati la possibilità di avere una legislazione uniforme, ben scritta e chiara nell'esposizione relativamente diverse aree di competenza del diritto statale. I membri dell'ULC devono essere avvocati, qualificati per esercitare la professione legale. Vi partecipano anche i praticanti avvocati, giudici, legislatori e personale legislativo nonché i professori di diritto, che sono stati nominati dai governi statali e dal Distretto di Columbia, Porto Rico e Isole Vergini americane per svolgere le ricerche, redigere e promuovere l'emanazione di leggi statali uniformi.

<sup>76</sup> UETA ed ESIGN stabiliscono un quadro giuridico per tutte le tecnologie elettroniche attraverso definizioni generali per le firme e i registri elettronici e quindi disposizioni di base che garantiscano che sono parificate, quanto agli effetti giuridici, a quelle cartacee ai fini legali. La stessa validità è riconosciuta anche per i registri distribuiti e la *blockchain*. (UETA and ESIGN then proceed to provide, in relevant part, that: (a) A record or signature may not be denied legal effect or enforceability solely because it is in electronic form. (b) A contract may not be denied legal effect or enforceability solely because an electronic record was used in its formation. (c) If a law requires a record to be in writing, an electronic record satisfies the law. (d) If a law requires a signature, an electronic signature satisfies the law).

<sup>77</sup> AA. VV., Smart Contracts & Legal Enforceability, in Cardoso Blockchain Project, research report n. 2, 2018, pp. 22-26.

<sup>78</sup> N. Travia, Profili internazionali del diritto degli smart contract, cit., pp. 389 e ss.

<sup>79</sup> C. Poncibò, Il diritto comparato e la blockchain, cit., pp. 140 e ss.

eventi posti in una specifica sequenza. In tal caso, l'accordo è oggetto di esecuzione secondo una particolare modalità che si basa sulla totale automazione, con l'obiettivo di eliminare il rischio di inadempimento.

La specificazione della *Chamber of Digital Commerce* fa pensare al fatto che non sempre lo *smart contract* può essere accostato ad un contratto tradizionale. Pare che il diritto dei contratti possa trovare applicazione solo nelle ipotesi in cui, alla base dello *smart contract*, si abbia una relazione di tipo contrattuale.

Le attività necessarie per l'esecuzione dello *smart contract* su *blockchain*, in cui la fase negoziale ha un alto grado di automazione che esclude l'intervento umano, sono state dunque concepite in modo del tutto simile alle interazioni degli agenti elettronici del commercio on-line.

Un'interessante analisi è stata portata avanti da quella dottrina americana<sup>80</sup> che ha cercato di verificare l'aderenza degli *smart contract* alle norme previste dallo *Uniform Commercial Code* (UCC). L'interrogativo più importante era quello di verificare se le norme ivi contenute si potessero applicare alla nuova fattispecie. Da tali studi è emerso che lo *Uniform Commercial Code* attribuisce rilevanza giuridica anche a situazioni giuridiche "informali" che portano alla conclusione di un contratto. Questo vuol dire che è possibile ipotizzare il raggiungimento di un accordo anche mediante uno strumento tecnico-informatico e, attraverso questa ricostruzione, considerare quindi applicabili le norme sui contratti tradizionali anche agli *smart contract*.

L'idea di poter adottare una normativa esaustiva federale relativa ai registri distribuiti è stata messa da parte in favore della regolamentazione dei singoli Stati. Si è preferito un approccio statale seguendo modelli meno invasivi e basati piuttosto sulla deregulation in favore delle iniziative dei privati. Si può affermare che le iniziative di alcuni Stati USA si sono limitate a riconoscere espressamente la disciplina della Commissione delle sottoscrizioni e ad affermare la validità delle informazioni registrate mediante l'impiego di protocolli basati su tecnologie a registro distribuito.

Certi Stati hanno, invece, adottato norme volte al riconoscimento giuridico delle informazioni contenute nei registri distribuiti, con la loro equiparazione all'efficacia prevista per i documenti elettronici e le sottoscrizioni elettroniche<sup>81</sup>. In alcuni casi, è stato adottato l'approccio di una valorizzazione dell'aspetto sostanziale della disciplina mediante una

---

<sup>80</sup> D. T. Stabile, K. A. Prior, A. M. Hinkes, Digital Assets and Blockchain technology. US Law and Regulation, cit., pp. 215-226.

<sup>81</sup> A. J. Bosco, Blockchain and the uniform Electronic Transactions Act, in *The Business Lawyer*, vol. 74, 2018/2019, pp. 243 e ss.

modifica delle norme statali relative al commercio elettronico. È stato specificato che anche la *blockchain* integra i requisiti per il riconoscimento della forma scritta.

In altri casi ancora, sono state integrate le norme relative agli aspetti probatori con l'obiettivo di adottare interventi relativi agli aspetti di carattere processuale afferenti alla rilevanza in tema di capacità probatoria degli atti e documenti conservati in forma elettronica, ivi incluse le piattaforme basate su registri distribuiti.

In tal senso, è interessante menzionare le norme di alcuni Stati, come quelle dello Stato di New York<sup>82</sup>, che ha deciso di istituire un gruppo di lavoro dedicato alla *blockchain*, con la finalità di aggiornare l'organo legislativo locale circa i rischi, i benefici e le possibili utilizzazioni delle tecnologie a registro distribuito. Con l'*Assembly Bill* n. 1683 del 2017<sup>83</sup> e il *Senate Bill* n. 4142 del 2017<sup>84</sup>, lo Stato di New York ha riconosciuto la possibilità di sottoscrivere i contratti in *blockchain* e li ha equiparati, dal punto di vista della validità e ai fini probatori, alle firme elettroniche dei contratti del commercio elettronico<sup>85</sup>.

Il primo Stato in America ad occuparsi dell'argomento è stato quello del Vermont, che già nell'anno 2015, durante la *General Assembly*<sup>86</sup> dell'organo legislativo statale, ha approvato una legge finalizzata alla promozione dell'utilizzo e all'implementazione della tecnologia *blockchain*<sup>87</sup>. In particolare, la finalità della legge è quella di avviare uno studio di fattibilità sull'impiego della nuova tecnologia, attraverso l'elaborazione di un documento finale da sottoporre al Parlamento statale.

In seguito, è stata adottata l'*House Bill* n. 868 dell'anno 2016<sup>88</sup>, che ha modificato la disciplina processuale con l'introduzione di uno specifico paragrafo relativo a "*Blockchain enabling*". In esso si definisce la *blockchain* come un registro che opera via *Internet* e si presenta come decentralizzato e basato sulla crittografia.

La norma è di particolare interesse in quanto prevede che, a certe condizioni, i dati contenuti nel registro distribuito abbiano fede privilegiata sul piano probatorio in sede giudiziaria.

---

<sup>82</sup> Stato di New York, *Assembly Bill* n. 1683 del 2017 e *Senate Bill* n. 4142 del 2017, da ultimo ci sono state delle modifiche e altri interventi legislative, tra cui: *Assembly Bill* n. A3760A della *Legislative Session* 2021-2022; *Senate Bill* n. S1801 della *Legislative Session* 2021-2022.

<sup>83</sup> Si può consultare il testo in lingua inglese: <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2021/A1683>, consultato in data 30.04.2023.

<sup>84</sup> Si può consultare il testo in lingua inglese: <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2017/S4142>, consultato in data 30.04.2023.

<sup>85</sup> *Ibidem*.

<sup>86</sup> Si può consultare il testo in lingua inglese: <https://freemanlaw.com/cryptocurrency/vermont-blockchain-legislation-status/>, consultato in data 30.04.2023.

<sup>87</sup> A. J. Bosco, *Blockchain and the uniform Electronic Transactions Act*, cit., pp. 243 e ss.

<sup>88</sup> Si può consultare il testo in lingua inglese: <https://legislature.vermont.gov/bill/status/2016/H.868>, consultato in data 30.04.2023.

Ciò opera nell'ambito dei rapporti commerciali tra imprese. Sono state introdotte anche delle presunzioni semplici concernenti l'autenticità, la data certa e la provenienza delle informazioni contenute in tali registri.

Altro aspetto importante da evidenziare è che la norma ha previsto che le presunzioni si applichino espressamente alle attestazioni relative all'assetto della titolarità dei diritti e doveri, ivi inclusi i trasferimenti di proprietà dei beni e del denaro.

La *blockchain* ha ottenuto il riconoscimento anche per fungere da registro che contiene le informazioni relative all'impresa, come una sorta di registro societario e contabile. Infine, il meccanismo appena descritto introdotto dalla norma statale del Vermont trova applicazione per i certificati nei rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione.

Per quanto riguarda lo Stato dell'Arizona, si riconosce la possibilità di far produrre effetti giuridici sostanziali alle sottoscrizioni e ai documenti registrati nella *blockchain*. L'*House Bill* 2417 del 29 marzo 2017<sup>89</sup> ha modificato la precedente disciplina in ambito di commercio. All'articolo 5 del *Arizona Revised Statute* dedicato alla revisione del *Trade and Commerce Act*, è stata introdotta una parte relativa alla *blockchain*.

La *blockchain* è stata definita come un libro mastro diffuso, decentralizzato, condiviso e replicato che può essere sia pubblico sia privato, con autorizzazioni o meno, con la possibilità di essere dotato o meno di una sottostante criptovaluta, purché tutte le informazioni ivi contenute siano protette mediante la crittografia e immodificabili.

La norma in commento prevede che alle firme e ai documenti contenuti nella *blockchain* sia riconosciuta la stessa validità prevista per le firme elettroniche. La disciplina, nella prima fase di introduzione, era prevista esclusivamente per alcuni tipi di contratti come vendita, leasing e documenti di trasporto. Nel 2018, con l'*House Bill* 2603<sup>90</sup>, l'applicazione è stata estesa anche al diritto societario. La definizione di *smart contract*, invece, prevede la nozione di *software* basati su programmazione "a eventi", che memorizzano il proprio stato di funzionamento (*stateful*), operanti su registri distribuiti, decentralizzati, condivisi e replicati. Detti registri sono in grado di conservare ed operare trasferimenti di asset digitali sugli stessi registri<sup>91</sup>.

---

<sup>89</sup> Si può consultare il testo in lingua inglese: <https://www.azleg.gov/legtext/53leg/1r/bills/hb2417p.pdf>, consultato in data 30.04.2023.

<sup>90</sup> Si può consultare il testo in lingua inglese: <https://legiscan.com/AZ/text/HB2603/id/2676083>, consultato in data 30.04.2023.

<sup>91</sup> N. Travia, *Profili internazionali del diritto degli smart contract*, cit., pp. 392 e ss.

V. BREVI CENNI SUGLI APPROCCI NORMATIVI ALLA *BLOCKCHAIN* E AGLI *SMART CONTRACT* IN SVIZZERA E NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO.

Altri modelli di regolazione della *blockchain* e degli *smart contract* di particolare interesse sono quelli di Svizzera e della Repubblica di San Marino. Ognuno dei Paesi citati ha adottato una strategia differente, ben consapevoli dell'importanza di creare un ambiente stimolante per lo sviluppo dei progetti che usufruiscono della nuova tecnologia.

In Svizzera nella prima fase si è optato per un modello *soft law* basato su raccomandazioni, regolamenti, pareri emessi dalle preposte autorità per passare all'introduzione delle leggi speciali in un secondo momento, mentre a San Marino il legislatore ha adottato una regolamentazione "quadro". Tale scelta strategica non è di poco conto perché comporta diverse conseguenze giuridiche per integrare nuove tecnologie nei rispettivi ordinamenti<sup>92</sup>.

La Svizzera<sup>93</sup> inizialmente aveva optato per la strategia meno impositiva e poco rigida, favorendo piuttosto strumenti di persuasione e atti di natura amministrativa, sulla base dell'evoluzione della normativa unionale, pur non essendo uno Stato *extra* UE. Il Paese, al pari dell'Italia e di Malta, ha una autorità nazionale preposta alla vigilanza dello sviluppo della *blockchain* e degli *smart contract*. L'autorità federale di vigilanza sui mercati finanziari, denominata *Financial Market Supervisory Authority* (FINMA), tra l'altro, ha il compito importante di vigilare sullo stanziamento delle risorse finanziarie per i progetti che vedono l'utilizzo della *blockchain*.

Nel rapporto stilato dal Consiglio Federale svizzero del 7 dicembre 2018 su "Basi giuridiche per le tecnologie a registro distribuito e blockchain in Svizzera"<sup>94</sup>, poi, troviamo l'insieme di informazioni sull'utilizzo della nuova tecnologia in ambito finanziario. Il documento prevede anche le linee guida giuridiche entro le quali è possibile implementare i progetti in *blockchain* nell'ordinamento elvetico. Il già menzionato documento è di particolare utilità con riferimento ai progetti che prevedono l'utilizzo della *blockchain* in quanto, senza introdurre leggi nuove e specifiche, descrive le linee guida per poter usare la nuova tecnologia settore per settore.

---

<sup>92</sup> M. Vahabava, Smart legal contracts: spunti di riflessione comparatistici, in *Tigor - Rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, n. 2, 2022, pp. 112-125.

<sup>93</sup> S. Gerotto, *Svizzera*, Bologna, 2013, pp. 4 e ss.

<sup>94</sup> Il comunicato stampa del Consiglio Federale della Confederazione Svizzera "Il Consiglio federale intende perfezionare le condizioni quadro per le tecnologie *blockchain* e DLT", 14 dicembre 2018, reperibile in: <http://www.sif.admin.ch>, consultato in data 30.04.2023.

Infine, corre l'obbligo sottolineare che i settori in cui sono state apportate delle modifiche legislative sono quello bancario (specie le norme in tema di antiriciclaggio), l'insolvenza e le procedure concorsuali in presenza di creditori crittografici, le norme in ambito di gestione dei mercati finanziari. Da qui si evince che sono i settori più importanti in cui vi sono progetti che vedono l'applicazione della *blockchain*.

Solo in un momento successivo, la Svizzera ha introdotto la disciplina interna in ambito della *blockchain* al fine di garantire la certezza del diritto e permettere l'utilizzo ancora più sicuro della tecnologia. In particolare, si tratta della legge federale RU 2021 33, pubblicata il 26 gennaio 2021 ed entrata in vigore dal 1° febbraio del 2021<sup>95</sup> con lo scopo di adeguare il diritto federale elvetico del settore relativo ai titoli di credito. La norma ha una portata innovativa importante, dato che prevede la tutela delle parti in caso fallimento dei gestori dei registri distribuiti. Infine, la legge federale citata si occupa dell'infrastruttura finanziaria per i sistemi di negoziazione dei valori, con l'introduzione di obbligo delle specifiche autorizzazioni per la circolazione dei beni digitali.

La Repubblica di San Marino, invece, si è dotata di una regolamentazione specifica interna della *blockchain* e degli *smart contract*<sup>96</sup> sin dall'inizio nel decreto delegato numero 86 del 23 maggio 2019 denominato "Norme sulla tecnologia blockchain per le imprese". Anche tale Repubblica si è dotata di un ente chiamato Istituto per l'Innovazione della Repubblica di San Marino S.p.a. Il suo compito precipuo è quello di occuparsi, per un verso delle norme amministrative in ambito delle nuove tecnologie, per altro di promuovere, realizzare, gestire e sviluppare innovazione e la ricerca sanmarinese in tale ambito. L'istituto, come è stato già evidenziato, è molto simile alle autorità previste degli ordinamenti italiano, maltese e svizzero.

L'Innovazione della Repubblica di San Marino ha il compito di organizzare e sviluppare una serie di azioni volte alla creazione delle imprese del settore tecnologico, trovando adeguati strumenti giuridici. Ad esempio, ad essa è consentita la possibilità di promuovere le forme di aggregazione tra le imprese e attori del settore pubblico o privato al fine di semplificare le procedure e facilitare la partecipazione agli appalti. Pertanto, l'autorità sanmarinese ha il compito di proporre all'organo legislativo della Repubblica, ovvero al Congresso di Stato, l'approvazione del piano di sviluppo digitale e sull'attuazione dell'Agenda Digitale di San Marino. Il modello di San Marino è di particolare interesse in

---

<sup>95</sup> Il testo della norma è reperibile in: <http://www.sif.admin.ch>, consultato in data 30.04.2023.

<sup>96</sup> A. Contaldo, F. Campara, Blockchain, criptovalute, smart contract, industria 4.0. Registri digitali, accordi giuridici e nuove tecnologie, cit., pp. 80 e ss.

ragione della collocazione geografica del Paese e dell'appartenenza alle così dette micro-giurisdizioni<sup>97</sup>.

## VI. CONCLUSIONI

Dall'analisi comparatistica esplicitata è emerso come si possono delineare diversi modelli dell'approccio dei vari Paesi verso la tecnologia *blockchain* e gli *smart contract*. Si è preferito considerare le esperienze dell'Italia e della Repubblica di Malta, quali primi paesi in ambito dell'Unione Europea a dotarsi di una regolamentazione della materia. Mentre Malta può essere considerata come esempio di una regolamentazione esaustiva, che tenta di disciplinare ogni singolo aspetto dell'applicazione della *blockchain*, l'Italia si è limitata a definire alcune nozioni più importanti, come registri distribuiti, *smart contract*, validità probatoria *et similia*.

Altri Paesi, vicini al territorio dell'Unione Europea, come la Svizzera, hanno adottato un approccio diverso basato sul presupposto che la legislazione esistente è di per sé sufficiente ad accogliere l'utilizzo della nuova tecnologia. In un secondo momento vi è stato spazio per adottare norme che regolano aspetti più controversi, specialmente in ambito finanziario. A San Marino, anch'esso un Paese extra europeo che tuttavia ha una collocazione geografica che denota la vicinanza all'Italia anche dal punto di vista giuridico, ha avuto un atteggiamento differente. L'esperienza sanmarinese è caratterizzata dall'emanazione di strumenti e atti con finalità di stimolare una stretta collaborazione tra soggetti privati e pubblici per la definizione di una strategia in ambito della *blockchain*. L'esperienza di San Marino così come della Svizzera, caratterizzate dalla presenza di una agenzia preposta a studiare la tecnologia e le sue applicazioni, in parte può essere accostata a quella italiana che all'interno del Ministero dello Sviluppo Economico che ha dato vita ad un gruppo di esperti in materia di *blockchain* e di intelligenza artificiale.

Importante in tale ambito l'esperienza degli Stati Uniti d'America, uno dei primi Paesi al mondo che ha cominciato a ricorrere alla tecnologia *blockchain*, soprattutto nell'ambito del commercio elettronico. L'approccio americano inizialmente è stato molto simile a quello dei paesi dell'Unione Europea. Al livello federale si è tentato di proporre una regolamentazione dettagliata della *blockchain*. Tale approccio, adottato al livello federale per definire una regolamentazione comune a tutti gli Stati federati, è stato portato avanti solo

---

<sup>97</sup> Per un'analisi completa sul tema: I. Castellucci, San Marino, Città del Vaticano, Malta: il diritto italiano nelle micro-giurisdizioni, in *Annuario del diritto comparato*, ESI, 2014, pp. 3-54.



in parte perché molto presto ci si è resi conto che la tecnologia si evolve rapidamente e alcuni aspetti non venivano considerati dalle proposte legislative iniziali. Alcuni Stati si sono attivati per primi per recepire la regolamentazione della *blockchain* e degli *smart contract*. È il caso dello Stato di New York, di Vermont e di Arizona. Presto si è arrivato ad un approccio differente che vede come protagonisti i soggetti privati, ovvero gli operatori economici, ai quali è stata data la possibilità di elaborare i principi e le regole condivise in materia.

Un approccio esclusivamente nazionalistico nella regolamentazione della tecnologia *blockchain* e degli *smart contract* appare, tuttavia, insufficiente a governare il fenomeno nello spazio europeo<sup>98</sup>. La possibilità di cambiare sede legale per le società, spostandola nei Paesi con regolamentazione più favorevole rende la strategia di regolazione nazionale e verticistica inadeguata per la tutela delle parti. La nuova tecnologia, come abbiamo visto, ha diversi aspetti da considerare per cui è difficile per l'organo legislativo nazionale potersi occupare di ogni singolo aspetto in dettaglio. Altro rischio è quello della rapida obsolescenza degli strumenti legislativi visto il rapido sviluppo ed evoluzione della *blockchain*.

Sembra che un approccio globale e aperto possa essere la prima risposta per le problematiche considerate. Vi è la necessità di coinvolgimento delle più importanti istituzioni internazionali. Tale passo presuppone la redazione di un insieme condiviso di regole tecniche standardizzate, realizzate grazie al lavoro di esperti multisetoriali. La soluzione potrebbe essere quella di favorire la stesura dei protocolli condivisi per diversi casi di utilizzo.

Tenuto conto del fenomeno di dematerializzazione territoriale in vari settori, tra cui anche quello della contrattazione, e del legame con la tecnologia *blockchain* e con *smart contract* (utili strumenti tecnici) sono emerse le criticità ed i limiti dell'approccio regolamentare nazionale. Il respiro più ampio e globale del fenomeno suggerisce di valutare l'individuazione di un insieme di principi base regolatori condivisi sia a livello europeo e, laddove possibile, anche a livello globale.

L'introduzione di nuove tecnologie, che abbiamo definito *disruptive*, incentiva un coordinamento tra i vari Paesi al fine di individuare e garantire una disciplina uniforme i cui effetti possono essere prodotti al di là delle legislazioni nazionali. Questo approccio eliminerebbe la tendenza ad essere concorrenziali tra le regolamentazioni statali ed eviterebbe fenomeni di fuga nei territori con discipline più permissive ed incentivanti.

Nell'Unione Europea, dall'analisi svolta, appare che l'approccio scelto sia proprio quello della collaborazione tra più attori, come dimostra ad esempio la risoluzione del Parlamento

---

<sup>98</sup> di F. Sarzana., M. Nicoltra, Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT, cit., p.34-35 e ss.

Europeo del 3 ottobre del 2018 sulle tecnologie di registro distribuito e *blockchain*<sup>99</sup>. Nella risoluzione, infatti, il Parlamento invita la Commissione Europea a collaborare con i singoli Stati Membri al fine di promuovere l'armonizzazione della disciplina all'interno dello spazio dell'Unione. La sollecitazione dell'UE è rivolta all'elaborazione di un quadro giuridico unico europeo al fine di eliminare le problematiche legate all'utilizzo delle tecnologie a registro distribuito così come degli *smart contract* in *blockchain*.

---

<sup>99</sup> La risoluzione 2017/2772 (RSP).



# LA LEGISLAZIONE MESSICANA IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI SODDISFA IL CRITERIO D'ADEGUATEZZA EUROPEO?

*Eduardo Orozco Martínez*

## SOMMARIO:

I. INTRODUZIONE – II. IL MODELLO EUROPEO DI ADEGUATEZZA – III. LA DECISIONE 2003/490/CE SULL'ADEGUATEZZA DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI IN ARGENTINA – III(A). LO STATO DI DIRITTO NELLA LEGISLAZIONE ARGENTINA – III(B). L'AUTORITÀ DI CONTROLLO DELL'ARGENTINA – III(C). GLI IMPEGNI INTERNAZIONALI DELL'ARGENTINA – IV. ANALISI DEL QUADRO GIURIDICO MESSICANO – IV(A). LO STATO DI DIRITTO NELLA LEGISLAZIONE MESSICANA – IV(B). LE AUTORITÀ DI CONTROLLO DEL MESSICO – IV(C). GLI IMPEGNI INTERNAZIONALI DEL MESSICO – V. CONCLUSIONI

*Il presente lavoro analizza il criterio europeo di adeguatezza come via per il trasferimento internazionale dei dati personali con un paese terzo il quale, si propone come uno strumento che garantisce al proprietario del dato personale lo stesso livello di protezione dello Spazio economico europeo in un paese terzo od organizzazione internazionale. Successivamente, esamineremo le basi giuridiche che hanno influito sulla Decisione di adeguatezza 2003/490/CE dell'Argentina del 3 giugno 2003 e, infine, sulla base di uno studio giuridico comparativo, si valuterà se l'ordinamento messicano soddisferebbe i requisiti di adeguatezza europea nel caso in cui il "Gobierno de México" decidesse di avviare l'iter procedimentale per diventare paese destinatario dei dati europei come parte della strategia per la ratifica del nuovo "Tratado de Libre Comercio entre México y la UE".*

**Keywords:** Livello di adeguatezza; Protezione dei dati personali; GDPR; Legislazione messicana; Legislazione argentina.

## I. INTRODUZIONE

Il Considerando 101<sup>1</sup> del Regolamento generale sulla protezione dei dati<sup>2</sup> descrive perfettamente come la legislazione europea in materia sia passata da un approccio "difensivo" tipico della formula del "right to be let alone"<sup>3</sup> a un'impostazione bicefala basata

---

<sup>1</sup> Si veda il *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016*. <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+riferimenti+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europea+127+del+23+maggio+2018>: "I flussi di dati personali verso e da paesi al di fuori dell'Unione e organizzazioni internazionali sono necessari per l'espansione del commercio internazionale e della cooperazione internazionale. L'aumento di tali flussi ha posto nuove sfide e problemi riguardanti la protezione dei dati personali. È opportuno però che, quando i dati personali sono trasferiti dall'Unione a titolari del trattamento e responsabili del trattamento o altri destinatari in paesi terzi o a organizzazioni internazionali, il livello di tutela delle persone fisiche assicurato nell'Unione dal presente regolamento non sia compromesso, anche nei casi di trasferimenti successivi dei dati personali dal paese terzo o dall'organizzazione internazionale verso titolari del trattamento e responsabili del trattamento nello stesso o in un altro paese terzo o presso un'altra organizzazione internazionale".

<sup>2</sup> D'ora in poi: RGPD.

<sup>3</sup> S. Warren, L. Brandeis, *The right to privacy*, in *Harvard Law Review*, 4, 5, 1890, 195.

sulla gestione del rischio e della responsabilità<sup>4</sup>. Questo cambiamento di prospettiva è stato necessario alla luce dell'espansione del commercio internazionale derivante dalle nuove tecnologie e dalla globalizzazione digitale.

È sempre il Considerando 101 che sancisce il principio cardine per la regolamentazione dei flussi di dati personali al di fuori dei confini dell'Unione europea<sup>5</sup>: “[...] in ogni caso, i trasferimenti [dei dati personali] verso paesi terzi e organizzazioni internazionali potrebbero essere effettuati soltanto nel pieno rispetto del presente regolamento. Il trasferimento potrebbe aver luogo soltanto se, fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento rispetta le condizioni stabilite dalle disposizioni del presente regolamento in relazione al trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali”<sup>6</sup>. È in questo paragrafo che si esprime la volontà del legislatore europeo di garantire lo stesso standard di protezione europeo nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale ricevente.

Dopo il crollo del “Privacy shield” tra Stati Uniti e l'Ue, con la sentenza del 6 ottobre 2015<sup>7</sup> della Corte di giustizia dell'Ue<sup>8</sup> proponiamo i seguenti interrogativi: Cosa intende la legislazione e la giurisprudenza europea per adeguato livello di protezione? Quali sono i requisiti giuridici, politici e tecnici per raggiungere tale adeguatezza per poter accedere al flusso di dati personali provenienti dall'Ue? In particolare, l'ordinamento giuridico messicano potrebbe garantire un adeguato livello di protezione per poter essere considerato un candidato idoneo per la ricezione del flusso di dati europei come lo sono attualmente paesi come l'Argentina<sup>9</sup>, l'Uruguay<sup>10</sup> o l'Israele<sup>11</sup>? Nelle seguenti pagine riferiremo le opinioni degli esperti in materia per dare una risposta agli interrogativi proposti. In primis, realizzeremo una breve sintesi sul modello d'adeguatezza europeo il quale si propone come

---

<sup>4</sup> Risk based approach and accountability.

<sup>5</sup> D'ora in poi: Ue.

<sup>6</sup> *Regolamento (UE) 2016/679*. Disponibile sul sito:

<https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+riferimenti+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europea+127+del+23+maggio+2018.+Considerando+101.>

<sup>7</sup> Causa C-362/14 Maximilian Schrems c. Data Protection Commissioner. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A62014CJ0362>.

<sup>8</sup> D'ora in poi: CGUE.

<sup>9</sup> Si veda, Decisione della Commissione del 30 giugno 2003 a norma della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adeguatezza la protezione dei dati personali in Argentina. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003D0490&from=ES>.

<sup>10</sup> Si veda, Decisione di esecuzione della Commissione del 21 agosto 2012 a norma della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla adeguata protezione dei dati personali da parte della Repubblica orientale dell'Uruguay per quanto riguarda il trattamento automatizzato dei dati personali. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012D0484&from=ES>.

<sup>11</sup> Si veda, Decisione della Commissione del 31 gennaio 2011 a norma della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla adeguata protezione dei dati personali da parte dello Stato di Israele per quanto riguarda trattamento automatizzato dei dati personali. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011D0061&from=ES>.

uno strumento che garantisce al proprietario del dato personale lo stesso livello di protezione dello Spazio economico europeo<sup>12</sup> in un paese terzo od organizzazione internazionale. Successivamente, saranno esaminati i motivi giuridici e politici che hanno influito sulla Decisione di adeguatezza 2003/490/CE dell'Argentina del 3 giugno 2003 e, infine, sulla base di uno studio giuridico comparativo, si valuterà se l'ordinamento messicano soddisferebbe i requisiti di adeguatezza europea nel caso in cui il "Gobierno de México" decidesse di avviare l'iter procedimentale per diventare paese destinatario dei dati europei al fine di rafforzare le relazioni economiche con l'Ue.

La giustificazione del presente studio comparativo si basa sul fatto che l'Ue e il Messico mantengono stretti rapporti commerciali e d'investimento sin dal 1997, quando è stato firmato un accordo di cooperazione economica<sup>13</sup>. L'accordo, noto come "Tratado de Libre Comercio entre México y la UE"<sup>14</sup>, ha aperto il commercio alle merci<sup>15</sup>. Tuttavia, visto che il commercio tra i Partner ha raggiunto 75 miliardi di dollari nel 2019<sup>16</sup>, l'Ue e il Messico hanno concordato di avviare un nuovo accordo commerciale il 21 aprile 2018. Questo nuovo Trattato amplierà il campo di applicazione di quello attualmente in vigore, dal momento che vengono definite posizioni comuni in temi quali: il cambiamento climatico, lo sviluppo sostenibile, la trasparenza e l'anticorruzione. Naturalmente, nel nuovo TLCMEU è prevista l'introduzione del commercio on line con delle regole che consentano alle imprese e ai consumatori di interagire più facilmente e senza compromettere la propria sicurezza<sup>17</sup>. Per questo motivo, è plausibile che il Governo messicano avvii, in breve tempo,

---

<sup>12</sup> SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda.

<sup>13</sup> Per un maggiore approfondimento, si veda il testo delle trattative. <https://www.gob.mx/tlcuem>.

<sup>14</sup> D'ora in poi: TLCMEU. Questo accordo commerciale è entrato in vigore nel 2000. La parte dell'accordo relativa agli scambi di servizi è entrata in vigore nel 2001.

<sup>15</sup> Embajada de México en Bélgica. *Cifras Destacadas de la Relación México-UE*. [https://embamex.sre.gob.mx/belgica/images/Economicos/C\\_DEST\\_RELCOM\\_MXUE.pdf](https://embamex.sre.gob.mx/belgica/images/Economicos/C_DEST_RELCOM_MXUE.pdf). L'Ue è il terzo più grande partner commerciale del Messico. Il Messico, che conta con 128 milioni di abitanti, è il secondo maggiore partner commerciale dell'UE in America Latina, dopo il Brasile. Il valore totale degli scambi commerciali tra l'UE e il Messico ammonta a 62 miliardi di euro per le merci (2017) e a 15 miliardi di euro per i servizi (2016). L'UE esporta merci in Messico per un valore di 38 miliardi di euro (2017) e servizi per un valore di 10 miliardi di euro (2016).

<sup>16</sup> Si veda, Gobierno de México, *Modernización del TLCMEU*. [https://www.gob.mx/cms/uploads/image/file/593829/TLCUEM-inf\\_MODERNIZACION-20200722.jpg](https://www.gob.mx/cms/uploads/image/file/593829/TLCUEM-inf_MODERNIZACION-20200722.jpg)

<sup>17</sup> *Ivi*, "L'accordo stabilisce norme orizzontali per tutte le attività commerciali svolte con mezzi elettronici. Tali norme non si limitano al mero scambio di servizi. Il suo scopo è: - eliminare gli ostacoli ingiustificati al commercio elettronico vietando i dazi doganali sulle trasmissioni elettroniche ed eliminando le procedure di autorizzazione non necessarie; - garantire la certezza del diritto alle imprese garantendo la validità e l'efficacia giuridica dei contratti elettronici, nonché l'autenticazione elettronica e i servizi di fiducia; - garantire un ambiente online sicuro per i consumatori".

un processo di adeguatezza per poter accedere al flusso di dati provenienti dall'UE come parte della strategia per la ratifica del nuovo TLCMEU.

## II. IL MODELLO EUROPEO DI ADEGUATEZZA

La tecnologia attuale consente la trasmissione dei dati digitali a livello globale, essenzialmente senza attrito. Pertanto, se la protezione della legge si fermasse alle frontiere dell'Ue, gli sforzi regolatori iniziati sin dagli anni '70 per stabilire forti salvaguardie per la privacy dei cittadini europei sarebbero destinati al fallimento<sup>18</sup>. Il legislatore europeo, conscio di quanto detto prima, ha considerato che il trattamento delle informazioni personali dei residenti dell'Ue senza il rispetto della loro privacy sarebbe pericoloso nel contesto internazionale attuale. Di conseguenza, l'Ue ha deciso di legare il suo quadro di protezione dei dati a tutte le informazioni personali provenienti dall'Ue, a prescindere della loro destinazione, e ha dato alle Autorità europee il "potere di embargo dei dati" per impedire l'esportazione di dati verso paesi che non aderiscono agli standard dell'Ue sulla privacy<sup>19</sup>. L "Adequacy model" della protezione dei dati nella giurisdizione estera è stata a lungo il punto di riferimento per le trasmissioni extraterritoriali di dati personali. La Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>20</sup> che ha preceduto il RGPD, ha fissato lo standard di adeguatezza per il flusso dei dati transfrontaliero nel 1995<sup>21</sup>. L'obiettivo essenziale di questo modello è quello di garantire un livello di protezione dei dati delle persone fisiche sostanzialmente equivalente al livello di protezione in territorio europeo in un paese terzo o organizzazione internazionale. In particolare, consiste nell'effettuare una valutazione specifica del paese in cui verrà effettuato il trasferimento internazionale. Il RGPD ha mantenuto gli stessi requisiti della Direttiva 95/46/CE e, inoltre, ha aggiunto dei controlli posteriori alla Decisione di adeguatezza che potrebbero derivare in una revoca nel caso della venuta a meno di uno dei requisiti dell'art. 45.<sup>22</sup>

L'Ue, basata su una vocazione conciliatrice di legislazioni di diverse matrici giuridiche in vigore tra i suoi Stati membri, che vanno dal diritto di radice romana a quello di radice germanica, slava, baltica, ecc. È riuscita a creare diversi modelli di armonizzazione giuridica. Il cosiddetto principio di equivalenza può ben essere frutto di questo continuo incontro di

---

<sup>18</sup> P. Schwartz, *European Data Protection Law and Restrictions on International Data Flows*, in 80 *Iowa L. Rev.* 471, 1995.

<sup>19</sup> P. Schwartz, *The EU-U.S. Privacy Collision: A Turn to Institutions and Procedures*, in 126 *Harr. L. Rev.* 1966, 2013.

<sup>20</sup> D'ora in poi: Direttiva 95/46/CE.

<sup>21</sup> *Ibidem*

<sup>22</sup> Garante per la protezione della Privacy. *Trasferimento di dati personali all'estero*. <https://www.garanteprivacy.it/temi/trasferimento-di-dati-all-estero>: "Il Regolamento prevede un'attività di monitoraggio da parte della Commissione mediante riesame delle decisioni a cadenza periodica, almeno ogni quattro anni. Tale attività può concludersi con una modifica della decisione o in altre circostanze con la sospensione o persino con la sua revoca, (art. 45, paragrafi 3-5 del Regolamento UE 2016/679)".

giurisprudenze. In materia di protezione dei dati personali, l'equivalenza è nata come un vero e proprio compromesso tra gli Stati Membri. In effetti, Durante gli anni '70, '80 e meta dei '90, le Nazioni europee richiedevano una "protezione equivalente" prima di consentire il trasferimento dei dati personali oltre i propri confini. Successivamente, la Direttiva 95/46/CE ha raccolto il criterio di equivalenza contribuendo alla creazione del mercato unico digitale europeo, caratterizzato da un alto livello di garanzie e protezioni. Tuttavia, per i trasferimenti al di fuori dai confini dell'Ue, la Direttiva 95/46/CE ha abbandonato il principio di equivalenza e ha utilizzato un parametro diverso di riferimento, quello del principio di adeguatezza della protezione. A questo riguardo, la Direttiva 95/46/CE stabiliva che i trasferimenti internazionali dovevano essere effettuati "solo se [...] il paese terzo in questione garantisce un livello di protezione adeguato"<sup>23</sup>. La Decisione sull'adequazione doveva essere presa dalle Autorità Garanti nazionali, anche se la Commissione europea<sup>24</sup> stessa fosse autorizzata ad "avviare le trattative" con i paesi con una protezione dei dati inadeguata "al fine di porre rimedio alla situazione."<sup>25</sup> Infine, la Direttiva 95/46/CE conteneva sei eccezioni al suo requisito di adeguatezza per i trasferimenti internazionali<sup>26</sup>.

Analogamente alla Direttiva 95/46/CE, il RGPD fornisce un test di adeguatezza per i trasferimenti di dati al di fuori dell'UE. Nel suo art. 45, il RGPD richiede che la Commissione consideri un lungo elenco di fattori per valutare l'adequazione della protezione, tra cui "lo stato di diritto, il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali, la legislazione pertinente, sia generale che settoriale [...] nonché l'attuazione di tale legislazione, norme sulla protezione dei dati, norme professionali e misure di sicurezza."<sup>27</sup>

---

<sup>23</sup> Si veda, Direttiva 95/46/EC, art. 25(1).

<sup>24</sup> D'ora in poi: Commissione.

<sup>25</sup> Direttiva 95/46/EC, art. 25(5).

<sup>26</sup> *Ivi*, art. 26(1).

<sup>27</sup> *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016*. <https://gdprinfo.eu/it>  
"Articolo 45 Trasferimento sulla base di una Decisione di adeguatezza: 1. Il trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è ammesso se la Commissione ha deciso che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo, o l'organizzazione internazionale in questione garantiscono un livello di protezione adeguato. In tal caso il trasferimento non necessita di autorizzazioni specifiche. 2. Nel valutare l'adequazione del livello di protezione, la Commissione prende in considerazione in particolare i seguenti elementi: a) lo stato di diritto, il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali, la pertinente legislazione generale e settoriale (anche in materia di sicurezza pubblica, difesa, sicurezza nazionale, diritto penale e accesso delle autorità pubbliche ai dati personali), così come l'attuazione di tale legislazione, le norme in materia di protezione dei dati, le norme professionali e le misure di sicurezza, comprese le norme per il trasferimento successivo dei dati personali verso un altro paese terzo o un'altra organizzazione internazionale osservate nel paese o dall'organizzazione internazionale in questione, la giurisprudenza nonché i diritti effettivi e azionabili degli interessati e un ricorso effettivo in sede amministrativa e giudiziaria per gli interessati i cui dati personali sono oggetto di trasferimento; b) l'esistenza e l'effettivo funzionamento di una o più autorità di controllo indipendenti nel paese terzo o cui è soggetta



L'esito positivo di tale valutazione si avrà quando la Commissione confermerà "Formalmente, con effetti vincolanti per gli Stati membri, che il livello di protezione dei dati in un paese terzo o organizzazione internazionale"<sup>28</sup>.

Le procedure interne dell'Ue per individuare l'adeguatezza sono cambiate nel corso degli anni<sup>29</sup>. Oggi, una procedura di adeguatezza comporta una proposta formale da parte della Commissione; un parere del Comitato europeo per la protezione dei dati, il quale è composto dai rappresentanti delle Autorità di protezione dei dati di ogni Stato membro; un'approvazione da parte dei rappresentanti degli Stati membri attraverso la cosiddetta procedura di comitatologia<sup>30</sup> e finalmente, l'adozione della Decisione di adeguatezza da parte della Commissione.

Il RGPD riformula in termini positivi il principio di fondo espresso in negativo dalla Direttiva 95/46/CE. Quest'ultima stabiliva infatti che, entro i limiti del mercato comune, i dati potevano circolare liberamente e bloccava il trasferimento di dati personali al di fuori dello Spazio economico europeo<sup>31</sup> (salvo alcune eccezioni). Al contrario, il RGPD ribadisce che la libera circolazione dei dati all'interno dell'Ue è consentita, ma allo stesso tempo prevede che i flussi verso l'estero siano consentiti a determinate condizioni<sup>32</sup>.

Il cambiamento di prospettiva del RGPD conferma, come meccanismo principale per il trasferimento di dati personali all'estero, l'esistenza di una Decisione positiva da parte della

---

un'organizzazione internazionale, con competenza per garantire e controllare il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati, comprensiva di adeguati poteri di esecuzione, per assistere e fornire consulenza agli interessati in merito all'esercizio dei loro diritti e cooperare con le autorità di controllo degli Stati membri; e c) gli impegni internazionali assunti dal paese terzo o dall'organizzazione internazionale in questione o altri obblighi derivanti da convenzioni o strumenti giuridicamente vincolanti come pure dalla loro partecipazione a sistemi multilaterali o regionali, in particolare in relazione alla protezione dei dati personali".

<sup>28</sup> Conclusioni durante il 25 maggio 2018 del gruppo di lavoro dell'articolo 29.

<sup>29</sup> Per una descrizione della procedura della Direttiva 95/46/EC, si veda C. Kuner, *European Data Protection Law: Corporate Compliance and Regulation*, Oxford, 2007, 175. Per le procedure previste dal GDPR si veda GDPR, supra nota 29, art. 45.

<sup>30</sup> La comitatologia, o procedura del comitato, si applica quando la Commissione ha ricevuto delle competenze di esecuzione in un testo di legge. La stessa norma stabilisce anche che la Commissione sia assistita da un comitato per definire le misure contenute nell'atto di esecuzione che ne deriva. La procedura del comitato non è obbligatoria per tutti gli atti di esecuzione - la Commissione può adottarne alcuni senza consultare un comitato (ad es. per l'assegnazione di sovvenzioni al di sotto di un determinato importo).

<sup>31</sup> Direttiva 95/46/CE art. 1 Par. 2: "Los Estados miembros no podrán restringir ni prohibir le libre circulación de datos personales entre los Estados miembros por motivos relacionados con la protección garantizada en virtud del apartado 1". *Ivi*, art 25 Par. 1: "Los Estados miembros dispondrán que la transferencia a un país tercero de datos personales que sean objeto de tratamiento o destinados a ser objeto de tratamiento con posterioridad a su transferencia, únicamente pueda efectuarse cuando, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas con arreglo a las demás disposiciones de la presente Directiva, el país tercero de que se trate garantice un nivel de protección adecuado".

<sup>32</sup> *Ivi*, art. 44: "Solo se realizarán transferencias de datos personales que sean objeto de tratamiento o vayan a serlo tras su transferencia a un tercer país u organización internacional si, a reserva de las demás disposiciones del presente Reglamento, el responsable y el encargado del tratamiento cumplen las condiciones establecidas en el presente capítulo, incluidas las relativas a las transferencias ulteriores de datos personales desde el tercer país u organización internacional a otro tercer país u otra organización internacional. Todas las disposiciones del presente capítulo se aplicarán a fin de asegurar que el nivel de protección de las personas físicas garantizado por el presente Reglamento no se vea menoscabado".

Commissione sul livello di protezione adeguato che garantisce l'ordine di destinazione. A tale proposito, nel Considerando 105<sup>33</sup> si attribuisce particolare importanza al fatto che il paese terzo sia membro della Convenzione 108 del Consiglio d'Europa. In generale, il Considerando 114<sup>34</sup> chiarisce che devono essere adottate soluzioni che conferiscono all'interessato diritti effettivi ed esigibili, in modo che possa continuare a beneficiare della protezione dopo l'esportazione dei suoi dati. A differenza di quanto avveniva in passato, il RGPD prevede specificamente che le decisioni di adeguatezza debbano essere oggetto di un regime di pubblicità. La Commissione è infatti espressamente tenuta a pubblicare nella Gazzetta ufficiale e sul suo sito web<sup>35</sup>. Finalmente, in mancanza di una Decisione di adeguatezza, il flusso di dati verso l'estero non è del tutto escluso, poiché il regolamento ne riconosce la legittimità a determinate condizioni. Infatti, l'Art 46<sup>36</sup> del RGPD enuncia una

---

<sup>33</sup> Al di là degli impegni internazionali che il paese terzo o l'organizzazione internazionale hanno assunto, la Commissione dovrebbe tenere in considerazione gli obblighi derivanti dalla partecipazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale a sistemi multilaterali o regionali, soprattutto in relazione alla protezione dei dati personali, nonché all'attuazione di tali obblighi. In particolare si dovrebbe tenere in considerazione l'adesione dei paesi terzi alla convenzione del Consiglio d'Europa, del 28 gennaio 1981, sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale e relativo protocollo addizionale. La Commissione, nel valutare l'adeguatezza del livello di protezione nei paesi terzi o nelle organizzazioni internazionali, dovrebbe consultare il comitato.

<sup>34</sup> RGPD, Considerando 114: "In ogni caso, se la Commissione non ha adottato alcuna decisione circa il livello adeguato di protezione dei dati di un paese terzo, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe ricorrere a soluzioni che diano all'interessato diritti effettivi e azionabili in relazione al trattamento dei suoi dati personali nell'Unione, dopo il trasferimento, così da continuare a beneficiare dei diritti fondamentali e delle garanzie".

<sup>35</sup> *Ivi*, art. 45 par 3: "La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e sul suo sito web l'elenco dei paesi terzi, dei territori e settori specifici all'interno di un paese terzo, e delle organizzazioni internazionali per i quali ha deciso che è o non è più garantito un livello di protezione adeguato".

<sup>36</sup> *Ivi*, "Articolo 46 Trasferimento soggetto a garanzie adeguate 1. In mancanza di una decisione ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento può trasferire dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale solo se ha fornito garanzie adeguate e a condizione che gli interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi. 2. Possono costituire garanzie adeguate di cui al paragrafo 1 senza necessitare di autorizzazioni specifiche da parte di un'autorità di controllo: a) uno strumento giuridicamente vincolante e avente efficacia esecutiva tra autorità pubbliche o organismi pubblici; b) le norme vincolanti d'impresa in conformità dell'articolo 47; c) le clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2; d) le clausole tipo di protezione dei dati adottate da un'autorità di controllo e approvate dalla Commissione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2; e) un codice di condotta approvato a norma dell'articolo 40, unitamente all'impegno vincolante ed esecutivo da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati; o f) un meccanismo di certificazione approvato a norma dell'articolo 42, unitamente all'impegno vincolante ed esigibile da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati. 3. Fatta salva l'autorizzazione dell'autorità di controllo competente, possono altresì costituire in particolare garanzie adeguate di cui al paragrafo 1: a) le clausole contrattuali tra il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento e il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento o il destinatario dei dati personali nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale; o b) le disposizioni da inserire in accordi amministrativi tra autorità pubbliche o organismi pubblici che comprendono diritti effettivi e azionabili per gli interessati. 4. L'autorità di controllo applica il meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63 nei casi di cui al paragrafo 3 del presente articolo. 5. Le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro o dall'autorità di controllo in base all'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 95/46/CE restano valide fino a quando non vengono modificate,

serie di strumenti sui quali può basarsi il trasferimento di dati a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale. Pur non essendo oggetto di questo lavoro, è importante evidenziare che esistono dei meccanismi alternativi per l'autorizzazione del trasferimento di dati al di fuori dei confini dell'Ue che non sono basati sul modello di adeguatezza, ad esempio: a) senza autorizzazione da parte del Garante: gli strumenti giuridici vincolanti ed esecutivi tra soggetti pubblici<sup>37</sup>; le norme vincolanti d'impresa<sup>38</sup>, le clausole tipo<sup>39</sup>, i codici di condotta<sup>40</sup>; i meccanismi di certificazione<sup>41</sup>. b) previa autorizzazione del Garante: le clausole contrattuali ad hoc<sup>42</sup> e gli accordi amministrativi tra autorità o organismi pubblici<sup>43</sup>. c) In assenza di ogni altro presupposto, è possibile trasferire i dati personali in base ad alcune deroghe che si verificano in specifiche situazioni<sup>44</sup> o con il consenso dell'interessato<sup>45</sup>.

### III. LA DECISIONE 2003/490/CE SULL'ADEGUATEZZA DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI IN ARGENTINA

La Decisione 2003/490/CE della Commissione, del 30 giugno 2003, a norma della Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguatezza della protezione dei dati personali in Argentina<sup>46</sup>, consta di 19 Considerandi e 6 articoli il cui obiettivo è di affermare che: "Ai fini dell'articolo 25, paragrafo 2, della Direttiva 95/46/CE, l'Argentina garantisce un livello adeguato di protezione dei dati personali trasferiti dalla Comunità"<sup>47</sup>.

È interessante, ai fini del nostro studio comparato, precisare quali sono stati i motivi giuridico politici su cui la Commissione ha fondato la Decisione di adeguatezza con la Nazione sudamericana e che sono chiaramente definite dal Considerando 5 al 15 e che ci permettiamo di precisare in seguito seguendo i criteri di valutazione contenuti nell'art. 45 del RGPD citato sopra.

---

sostituite o abrogate, se necessario, dalla medesima autorità di controllo. Le decisioni adottate dalla Commissione in base all'articolo 26, paragrafo 4, della direttiva 95/46/CE restano in vigore fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, da una decisione della Commissione adottata conformemente al paragrafo 2 del presente articolo".

<sup>37</sup> *Ivi*, art. 46, par. 2, lett. a).

<sup>38</sup> *Ivi*, art. 46, par. 2, lett. b).

<sup>39</sup> *Ivi*, art. 46, par. 2, lett. c e lett. d).

<sup>40</sup> *Ivi*, art. 46, par. 2, lett. e).

<sup>41</sup> *Ivi*, art. 46, par. 2, lett. f).

<sup>42</sup> *Ivi*, art. 46, par. 3, lett. a).

<sup>43</sup> *Ivi*, art. 46, par. 3, lett. b).

<sup>44</sup> *Ivi*, art. 49 del Regolamento UE 2016/679).

<sup>45</sup> *Ivi*, art. 26.

<sup>46</sup> D'ora in poi: Decisione 2003/490/CE.

<sup>47</sup> C. Europea, *Decisione della Commissione del 30 giugno 2003 conforme alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e riguardante l'adeguatezza della tutela dei dati personali fornita in Argentina*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003D0490&from=EN>.

III(a). *Lo Stato Di Diritto Nella Legislazione Argentina*

La Decisione 2003/490/CE realizza un excursus sul quadro giuridico argentino che garantisce il livello di protezione adeguato richiesto dalla Commissione. Tale analisi viene effettuata in modo piramidale, partendo dalle garanzie costituzionali in materia di protezione dei dati personali e ponendo una particolare enfasi sul ricorso giudiziario speciale, denominato "hábeas data"<sup>48</sup>. In questo modo, l'ordinamento argentino garantisce l'elevazione del diritto alla protezione dei dati personali alla categoria di diritto fondamentale<sup>49</sup>.

La Costituzione argentina non utilizza il termine "privacy" nelle sue pagine. Tuttavia, all'art. 19<sup>50</sup> si riferisce alle "acciones privadas" che è stato interpretato dalla "Corte Suprema Argentina" consacrando il diritto alla privacy. Inoltre, l'art. 18 garantisce l'inviolabilità del domicilio e dei documenti personali e privati: "El domicilio es inviolable, como también la correspondencia epistolar y los papeles privados; y una ley determinará en qué casos y con qué justificativos podrá procederse a su allanamiento y ocupación."<sup>51</sup>, estendendo le garanzie ai cittadini stranieri<sup>52</sup>.

Proseguendo l'analisi della struttura giuridica argentina, la Commissione ha analizzato la legislazione in materia individuata nella legge 25.326 del 2 novembre 2000 sulla protezione

---

<sup>48</sup> La Costituzione argentina prevede un ricorso giurisdizionale speciale, denominato "habeas data", per proteggere i dati personali. Si tratta di una sottocategoria della procedura prevista dalla Costituzione per proteggere i diritti costituzionali e, pertanto, eleva la protezione dei dati personali allo status di diritto fondamentale. Conformemente all'articolo 43, terzo comma, della Costituzione, ogni persona può proporre tale azione (ossia habeas data) per prendere conoscenza dei dati che la riguardano e della loro finalità iscritti in registri o banche di dati pubblici, o privati per fornire informazioni, e in caso di falsità o discriminazione, per richiedere la loro cancellazione, rettifica, riservatezza o aggiornamento. La segretezza delle fonti giornalistiche non può essere violata. La giurisprudenza argentina ha riconosciuto l'habeas data come diritto fondamentale e direttamente applicabile.

<sup>49</sup> Garantendo i diritti degli interessati, gli obblighi degli utenti e dei responsabili di archivi, registri e banche dati, sanzioni penali in modo uniforme su tutto il territorio argentino.

<sup>50</sup> P. Argentino, *Constitución de la Nación Argentina*, Disponibile sul sito: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>. V. Part. 19 "Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están sólo reservadas a Dios, y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe".

<sup>51</sup> *Ivi*, art. 18.

<sup>52</sup> *Ivi*, Art. 20 "Los extranjeros gozan en el territorio de la Nación de todos los derechos civiles del ciudadano; pueden ejercer su industria, comercio y profesión; poseer bienes raíces, comprarlos y enajenarlos; navegar los ríos y costas; ejercer libremente su culto; testar y casarse conforme a las leyes. No están obligados a admitir la ciudadanía, ni a pagar contribuciones forzosas extraordinarias. Obtienen nacionalización residiendo dos años continuos en la Nación; pero la autoridad puede acortar este término a favor del que lo solicite, alegando y probando servicios a la República."

dei dati personali<sup>53</sup> e nel Decreto regolamentare 1558/2001 e ha concluso che: “La Ley 25.326 (...) desarrolla y amplía lo dispuesto en la Constitución. Contiene normas sobre los principios generales de protección de datos, los derechos de los titulares de datos, las obligaciones de responsables y usuarios de datos, el órgano de control, las sanciones y el procedimiento del recurso judicial habeas data<sup>54</sup>” e contestualmente il Decreto normativo n° 1558/2001: “introduce las normas de aplicación de la Ley, completa lo dispuesto en ella y clarifica aspectos de la Ley que podrían interpretarse de manera divergente<sup>55</sup>”. In questo modo “La legislazione argentina concerne la tutela dei dati personali registrati in archivi, registri, basi di dati o altri strumenti tecnici gestiti da enti pubblici, così come la tutela dei dati personali registrati in archivi, registri, banche di dati o altri strumenti tecnici gestiti da privati, destinati a fornire dei rapporti informativi. Si tratta degli strumenti non limitati all'uso esclusivamente personale e di quelli destinati alla cessione o al trasferimento dei dati personali, indipendentemente dal fatto che la circolazione dei rapporti o delle informazioni prodotte sia gratuita o a pagamento<sup>56</sup>”.

### III(b). *L'autorità Di Controllo Dell'argentina*

La “Ley Argentina de Protección de Datos Personales” è probabilmente quella più vicina al modello europeo in Sudamerica. L'Argentina è stata infatti, il primo paese dell'America Latina a ricevere la Decisione di adeguatezza. Allo stesso modo, possiamo affermare che il Garante della privacy argentino denominato: “Dirección Nacional de Protección de Datos Personales<sup>57</sup>” ha grandi somiglianze con le Agenzie del “Viejo Continente”.

Il DNPDN “fijará los estándares de seguridad aplicables a los mecanismos de disociación de datos<sup>58</sup>”. In particolare, è l'organo di controllo, istituito a livello nazionale, per l'effettiva protezione dei dati personali. È responsabile del “Registro Nacional de Bases de Datos” strumento che la legge conferisce regolare l'agire del responsabile del trattamento dei dati personali.

<sup>53</sup> D'ora in poi: Legge 25.326.

<sup>54</sup> Decisión de la Comisión, de 30 de junio de 2003, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la adecuación de la protección de los datos personales en Argentina (Texto pertinente a efectos del EEE). Disponible sul sito: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32003D0490>.

<sup>55</sup> *Ibidem*.

<sup>56</sup> *Ivi*, Considerando 10.

<sup>57</sup> D'ora in poi: DNPDN.

<sup>58</sup> P. Argentino, *Ley N° 25.326. Principios generales relativos a la protección de datos. Derechos de los titulares de los datos. Usuarios y responsables de archivos, registros y bancos de datos. Control. Sanciones*, art. 11. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/70368/norma.htm#:~:text=Cr%C3%A9ase%20la%20DIRECCION%20NACIONAL%20DE,de%20la%20Ley%20N%C2%BA%2025.326>.

È interessante sottolineare che, sebbene il DNPDN sia di giurisdizione federale, il parere 4/2002 del Gruppo di lavoro del l'Ue, da cui è scaturita la Decisione favorevole di adeguatezza, ha invitato alle Autorità argentine a garantire l'effettiva applicazione della legislazione anche a livello periferico (regionale) attraverso la creazione dei necessari organi di controllo indipendenti e, nei casi in cui questi non esistano, a cercare nel frattempo, delle soluzioni temporanee appropriate che siano conformi all'ordine costituzionale argentino<sup>59</sup>. Nel 2010, 7 anni dopo la Decisione d'adequazione, solo le Province argentine di: Neuquén, Mendoza, Misiones e la Ciudad Autonoma di Buenos Aires erano le uniche giurisdizioni che avevano sviluppato, a diversi livelli, la struttura amministrativa richiesta dal modello europeo della protezione dei dati<sup>60</sup>.

### III(c). *Gli Impegni Internazionali dell'Argentina*

L'Argentina ha ratificato diversi trattati internazionali sui diritti umani che hanno implicazioni sulla privacy. Ad esempio, la Convenzione internazionale sui diritti civili e politici<sup>61</sup>, il cui art. 17 dispone che: “1. Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación. 2. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques<sup>62</sup>.” Il Comitato per i diritti dell'uomo ha segnalato che gli Stati firmatari dell'ICCPR hanno l'obbligo positivo di “adoptar medidas legislativas y de otra índole para dar efecto a la prohibición de tales interferencias y ataques, así como a la protección de este derecho [privacidad]. Dal 14 agosto 1984, l'Argentina ha firmato la Convenzione Americana sui Diritti Umani o "Patto di San José de Costa Rica ", che nella sua Art. 11 stabilisce: “Protección de la Honra y de la Dignidad: 1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y al reconocimiento de su dignidad. 2. Nadie puede ser

---

<sup>59</sup> C. Europea: *Parere 4/2002 sul livello di protezione dei dati personali in Argentina*. [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2002/wp63\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2002/wp63_en.pdf). “However, the Working Party also encourages the Argentinean authorities to take the necessary steps to overcome some remaining weaknesses in the present legal instruments, as identified in this opinion and requests the Commission to continue the dialogue with the Argentinean Government with that purpose. In particular, the Working Party urges the Argentinean Authorities to ensure the effective enforcement of the legislation at provincial level by means of the creation of the necessary independent control authorities where they do not exist yet and, in the meantime, to look for appropriate temporary solutions in accordance with the Argentinean constitutional order”.

<sup>60</sup> M. Temperini, *La protección de Datos Personales en las Provincias Argentinas*, 2010. [http://www.elderechoinformatico.com/publicaciones/mtemperini/Datos\\_Personales\\_Provincias\\_Argentinas\\_2010\\_Temperini.pdf](http://www.elderechoinformatico.com/publicaciones/mtemperini/Datos_Personales_Provincias_Argentinas_2010_Temperini.pdf).

<sup>61</sup> D'ora in poi: ICCPR.

<sup>62</sup> ONU, *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*. [https://www.ohchr.org/sites/default/files/ccpr\\_SP.pdf](https://www.ohchr.org/sites/default/files/ccpr_SP.pdf).

objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación. 3. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques<sup>63</sup>”.

Infine, è importate sottolineare che i Trattati internazionali sopra citati e quelli successivi che l'Argentina firmerà e ratificherà in materia di diritti umani, verrà loro concessa la gerarchia costituzionale ai sensi dell'art. 75.22: “(...). Los tratados y concordatos tienen jerarquía superior a las leyes. (cuales): La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Declaración Universal de Derechos Humanos; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo; la Convención sobre la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio; la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes; la Convención sobre los Derechos del Niño; en las condiciones de su vigencia, tienen jerarquía constitucional, no derogan artículo alguno de la primera parte de esta Constitución y deben entenderse complementarios de los derechos y garantías por ella reconocidos. Sólo podrán ser denunciados, en su caso, por el Poder Ejecutivo Nacional, previa aprobación de las dos terceras partes de la totalidad de los miembros de cada Cámara<sup>64</sup>”.

#### IV. ANALISI DEL QUADRO GIURIDICO MESSICANO

Seguendo la stessa logica giuridica nell'analisi dei criteri di valutazione contenuti nell'art. 45 del RGPD e applicati al quadro normativo argentino, esporremo il rispettivo quadro giuridico in materia di protezione dei dati personali della nazione messicana.

##### IV(a). *Lo Stato Di Diritto Nella Legislazione Messicana*

Il diritto alla privacy non era espressamente plasmato nella “Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”<sup>65</sup> Tuttavia, la Costituente ha inglobato all'art. 16 alcune protezioni isolate su vari aspetti relativi alla privacy, come: “Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito

<sup>63</sup> OEA, *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. [https://www.oas.org/dil/esp/tratados\\_b-32\\_convencion\\_americana\\_sobre\\_derechos\\_humanos.htm](https://www.oas.org/dil/esp/tratados_b-32_convencion_americana_sobre_derechos_humanos.htm).

<sup>64</sup> Constitución de la Nación Argentina, art. 75.22: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>.

<sup>65</sup> D'ora in poi: CPEUM.

de la autoridad competente”<sup>66</sup>. In mancanza di una definizione esplicita del concetto di privacy, la “Suprema Corte de Justicia de la Nación<sup>67</sup>” ha definito come fondamento costituzionale il citato articolo, poiché si tratta di “un reconocimiento del derecho a la persona que tiene su idea originaria en el respeto a la vida privada, siendo una de las libertades tradicionales protegidas por la [CPEUM] la inviolabilidad del domicilio, que tiene como finalidad principal el respeto a un ámbito de vida privada personal y familiar que, por regla general, debe quedar excluido del conocimiento ajeno y de las intromisiones de las demás, con la limitante que la propia Ley Fundamental establece para las autoridades<sup>68</sup>”. Grazie all'individuazione dell'Art. 16 in questa e in altre sentenze della SCJN, quale pietra angolare della tutela della privacy, tale articolo è stato riformato nel 2009 aggiungendo non solo la protezione dei dati personali, ma anche i diritti di accesso, rettifica, cancellazione e opposizione alla divulgazione di tali dati<sup>69</sup>. Infine, l'art. 7 Costituzionale stabilisce come limite alla libertà di stampa il rispetto della vita privata<sup>70</sup>.

Proseguendo con l'analisi giuridica piramidale, individuiamo nella “Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares”<sup>71</sup> e nella “Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados”<sup>72</sup> con i rispettivi Regolamenti hanno lo scopo di regolamentare l'agire di tutte le persone fisiche o giuridiche private che trattano dati personali, ad eccezione delle società di informazione creditizia<sup>73</sup>

<sup>66</sup> Congreso de la Unión. CPEUM. Disponibile sul sito:

<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Constitucion/articulos/16.pdf>.

<sup>67</sup> D'ora in poi: SCJN.

<sup>68</sup> Amparo en Revisión 134/2008, supra nota 10, p. 22 y 23.

<sup>69</sup> Decreto por el que se adiciona un segundo párrafo, recorriéndose los subsecuentes en su orden, al artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Disponibile sul sito:

[https://www.dof.gob.mx/avisos/1889/SG\\_010609/SG\\_010609.htm#:~:text=Art%C3%ADculo%2016,la%20causa%20legal%20del%20procedimiento.](https://www.dof.gob.mx/avisos/1889/SG_010609/SG_010609.htm#:~:text=Art%C3%ADculo%2016,la%20causa%20legal%20del%20procedimiento.)

<sup>70</sup> C. Diputados, *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. Disponibile sul sito:

<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>. “Artículo 7. Es inviolable la libertad de difundir opiniones, información e ideas, a través de cualquier medio. No se puede restringir este derecho por vías o medios indirectos, tales como el abuso de controles oficiales o particulares, de papel para periódicos, de frecuencias radioeléctricas o de enseres y aparatos usados en la difusión de información o por cualesquiera otros medios y tecnologías de la información y comunicación encaminados a impedir la transmisión y circulación de ideas y opiniones. Ninguna ley ni autoridad puede establecer la previa censura, ni coartar la libertad de difusión, que no tiene más límites que los previstos en el primer párrafo del artículo 6o. de esta Constitución. En ningún caso podrán secuestrarse los bienes utilizados para la difusión de información, opiniones e ideas, como instrumento del delito. primer párrafo del artículo 6o La manifestación de las ideas no será objeto de ninguna inquisición judicial o administrativa, sino en el caso de que ataque a la moral, la vida privada o los derechos de terceros, provoque algún delito, o perturbe el orden público; el derecho de réplica será ejercido en los términos dispuestos por la ley. El derecho a la información será garantizado por el Estado”.

<sup>71</sup> D'ora in poi: LFPDPPP. Pubblicata in el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2010.

<sup>72</sup> D'ora in poi: LGPDPPSO.

<sup>73</sup> Esiste una legislazione speciale, la legge sugli istituti di credito, che stabilisce le disposizioni relative ai dati finanziari.



La LFPDPPP stabilisce lo standard normativo dei trasferimenti di dati nazionali e internazionali che si traduce essenzialmente nella comunicazione dell'informativa sulla privacy da parte del responsabile del trattamento e il consenso del proprietario.<sup>74</sup>

In ogni trattamento dei dati, esiste una ragionevole aspettativa di privacy. Pertanto, si presume che, trattandosi di un trasferimento di dati internazionale, l'interessato confidi che le sue informazioni saranno trattate in conformità con l'informativa sulla privacy poiché lo Stato terzo o l'organizzazione internazionale dovrà assumere gli stessi obblighi che spettano al responsabile trasferente.

#### IV(b). *Le Autorità di controllo del Messico*

La CPEUM riconosce l'esistenza di 33 organi di trasparenza specializzati, imparziali e autonomi che garantiscono il diritto di accesso all'informazione, integrati in: 31 organi statali, l'Info CDMX di Città del Messico e l'“Instituto Nacional de Acceso a la Información” (livello federale)<sup>75</sup>. In particolare, l'INAI è stato autorizzato a realizzare un duplice obiettivo “garantizar en el Estado mexicano los derechos de las personas a la información pública y a la protección de sus datos personales; así como promover una cultura de transparencia, rendición de cuentas y debido tratamiento de datos personales para el fortalecimiento de una sociedad incluyente y participativa<sup>76</sup>”. Inoltre, deve “ser una Institución nacional eficaz y eficiente en la consolidación de una cultura de transparencia, rendición de cuentas y debido tratamiento de datos personales, reconocida por garantizar el cumplimiento y promover el ejercicio de los derechos de acceso a la información y protección de datos personales como base para la participación democrática y un gobierno abierto<sup>77</sup>”.

#### IV(c). *Gli impegni internazionali del Messico*

Lo Stato messicano ha guidato l'iniziativa "Reforma de derechos humanos" nel 2011<sup>78</sup> ampliando l'art. 16 Costituzionale e incorporando tutti i diritti umani riconosciuti nei Trattati internazionali di cui lo Stato messicano fa parte. Tale aggiunta ha contribuito enormemente alla tutela del diritto alla privacy in Messico, in quanto le Autorità pubbliche

<sup>74</sup> La LFPDPPP prevede nel capitolo 10 un elenco di azioni che daranno luogo a sanzioni.

<sup>75</sup> CPEUM art. 6 VIII. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>.

<sup>76</sup> D'ora in poi: INAI.

<sup>77</sup> Si veda *Cuenta Pública 2020 Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales*, <https://www.cuentapublica.hacienda.gob.mx/work/models/CP/2020/tomo/VI/Print.R44.01.INTRO.pdf>.

<sup>78</sup> Senado de la República; *La reforma constitucional sobre derechos humanos. Una guía conceptual Disponible sul sito: https://www.corteidh.or.cr/tablas/r33063.pdf*.

---

hanno l'obbligo di rispettare non solo gli strumenti giuridici nazionali e internazionali, ma anche la giurisprudenza di altri Tribunali specializzati nella tutela dei diritti dell'uomo, in particolare quella della Corte interamericana dei diritti dell'uomo

In questo modo, il fondamento del diritto alla privacy si amplia includendo, a livello americano, l'Art. 11 della Convenzione Americana sui Diritti Umani e il V della Dichiarazione Americana dei Diritti e Doveri dell'Uomo e a livello universale: l'art. 12 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani e l'art.17 del Patto Internazionale sui Diritti Civili e Politici.

## V. CONCLUSIONI

Comunemente viene adoperata l'espressione America Latina o Latinoamerica “para singularizar los territorios y Estados ubicados desde el río Bravo, al Norte, hasta el Cabo de Hornos al final de la Patagonia<sup>79</sup>”. Tuttavia, è inverosimile accettare che un territorio con 20.038.800 km<sup>2</sup> comprendente 20 Nazioni<sup>80</sup> e con poco più di 650.000.000 di abitanti sia presentato come un monolito inseparabile. Naturalmente, siamo consapevoli che le Nazioni che rappresentano questa macro-area del Globo presentano un passato comune che si riflette specialmente nella lingua, nella cultura e, soprattutto, nella tradizione giuridica. Nel corso di queste pagine, abbiamo cercato di segnalare le somiglianze esistenti nell'ordinamento giuridico in materia di protezione dei dati personali della Nazione Argentina e degli Stati Uniti Messicani senza perdere di vista il nostro obiettivo principale, il quale si concentra sull'offerta al governo messicano di uno strumento comparativo con un quadro normativo (l'argentino) che ha raggiunto la Decisione di adeguatezza da parte della Commissione fornendo l'autorizzazione del flusso di dati dal mercato interno europeo. Come abbiamo menzionato precedentemente, un'ipotetica Decisione di adeguatezza favorevole all'ordinamento giuridico messicano sosterebbe la ratifica del nuovo TLCMEU, che tra le sue novità prevede l'introduzione di un commercio on line con regole che consentano alle imprese e ai consumatori di operare in linea più agevolmente senza compromettere la sicurezza.

Orbene, ci permettiamo di affermare che il quadro giuridico messicano che disciplina la protezione dei dati di privati presenterebbe uno schema di protezione molto simile al

---

<sup>79</sup> J. Carpizo, *Derecho Constitucional y Comparado*: <https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/derecho-comparado/article/view/3851/4816>.

<sup>80</sup> Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay, Venezuela.

quadro giuridico argentino in materia. Pertanto, una Decisione di adeguatezza da parte della Commissione sarebbe fattibile e con elevate probabilità di autorizzazione. Per sostenere la nostra posizione ci basiamo sui seguenti punti:

Dal punto di vista dello Stato di diritto, abbiamo dimostrato che entrambe le giurisdizioni americane hanno elevato a rango costituzionale e quindi hanno conferito lo status di diritto fondamentale al diritto alla protezione dei dati personali. Nel caso del Messico, il Congresso ha riformato l'art. 16 CPEUM per dare una lettura senza equivoci alla Giurisprudenza della SCJN.

Entrambe le Nazioni hanno disegnato una cornice giuridica solida sulla protezione dei dati personali con i rispettivi regolamenti, che sono di applicazione federale. Inoltre, l'ordinamento giuridico argentino dispone della procedura di ricorso giurisdizionale detta "habeas data" affinché i cittadini e i residenti esercitino il loro diritto di rettificare le informazioni che lo Stato e gli enti privati possiedono su sé stessi.

Per quanto riguarda le Autorità Garanti, evidenziamo che l'Argentina dispone di un'Autorità federale denominata: "Dirección Nacional de Protección de Datos Personales". Gli esperti in materia hanno classificato tale autorità come "la più vicina al modello europeo" dal punto di vista organizzativo. Tuttavia, condividiamo le opinioni espresse nel parere 4/2002 del gruppo di lavoro dell'Ue, che invitava le Autorità argentine a garantire l'effettiva applicazione della legislazione anche a livello periferico (regionale). Il Messico dispone attualmente di 33 Autorità di trasparenza specializzati, imparziali e autonomi che garantiscono il diritto di accesso all'informazione, integrati in: 31 organi statali, l'Info CDMX, di Città del Messico e l'Istituto Nazionale di Accesso all'Informazione (livello federale).

Per quanto riguarda gli impegni internazionali in materia di protezione dei dati assunti dalle due nazioni americane, è evidente che vi è stata una chiara assimilazione e trasposizione giuridica dei diritti umani emanati sia dalle Nazioni Unite che dalla Corte interamericana dei diritti dell'uomo; diritti fondamentali che fanno eco nei precetti fondamentali dello Spazio europeo comune.

Riteniamo infine, che questo lavoro sarebbe incompleto solo se ci limitassimo a concretizzare la nostra posizione sull'ipotetica Decisione di adeguatezza del Messico senza rivedere alcune delle raccomandazioni formulate dagli esperti in materia al fine di raggiungere norme più adeguate in materia di protezione dei dati personali e che aumenterebbero le possibilità di ottenere una Decisione d'adequazione favorevole da parte della Commissione.

In particolare, proponiamo le conclusioni del lavoro della Prof.ssa. Olivia Andrea Mendoza Enríquez che ci permettiamo sintetizzare:

1. Promuovere una cultura della protezione dei dati personali in possesso delle persone giuridiche stabilite in Messico, al fine di sensibilizzare tutti i membri delle organizzazioni, del danno irreparabile che può derivare dalla violazione delle disposizioni in materia di privacy.
2. Stabilire delle campagne permanenti di formazione, al fine di far conoscere gli obblighi osservati dai membri delle aziende, in base alla natura delle informazioni che trattano.
3. Redigere un inventario dei dati personali in loro possesso al fine di determinare se i dati sono di matrice personale, personali sensibili o entrambi.
4. Creare, come parte degli schemi di buone pratiche, incentivi al corretto trattamento dei dati personali, in conformità con le disposizioni di legge.
5. Rendere note le sanzioni alle quali si può essere creditori in caso di violazione dei doveri, delle responsabilità e dei principi della LFPDPPP<sup>81</sup>.

---

<sup>81</sup> O.A. Mendoza Enríquez, *Marco jurídico de la protección de datos personales en las empresas de servicios establecidas en México: desafíos y cumplimiento*, in *Rev. IUS*, 12, 41, 2018. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-21472018000100267&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-21472018000100267&script=sci_arttext).



# ACCESSIBILITÀ DEI SITI WEB PER LE PERSONE CON DISABILITÀ. ANALISI COMPARATA DELLE DISCIPLINE STATUNITENSE ED ITALIANA.

*Tania Bortolu\**

## SOMMARIO

I. INTRODUZIONE; II. L'ACCESSIBILITÀ DIGITALE NEGLI STATI UNITI: LA SEZIONE 508 DEL *REHABILITATION ACT*; 2.1 SEGUE. IL TITOLO III DELL'*AMERICANS WITH DISABILITIES ACT (ADA)*: IL CASO *ROBLES V. DOMINO'S PIZZA*; III. L'ACCESSIBILITÀ DIGITALE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO: IL QUADRO NORMATIVO; 3.1. SEGUE. LE LINEE GUIDA DELL'AGID; IV. ALCUNE CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE IN MERITO ALLE TUTELE ANTIDISCRIMINATORIE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ IN AMBITO DIGITALE NEGLI STATI UNITI E IN ITALIA.

*La ricerca applica il metodo comparatistico per approfondire il tema dell'accessibilità dei siti web per le persone con disabilità proponendo un'analisi che coinvolge gli ordinamenti statunitense ed italiano. L'argomento viene affrontato giovandosi dell'ausilio delle categorie dei formanti legislativo e giurisprudenziale, che consentono di valutare all'interno degli ordinamenti analizzati la concreta tutela riconosciuta alle persone disabili rispetto all'incessante ascesa dell'innovazione tecnologica che, laddove non adattata alle esigenze "speciali", rappresenta un ostacolo virtuale, di fatto equiparabile ad una barriera architettonica a detrimento di soggetti più deboli, i quali possono vedersi preclusa la possibilità di sfruttare tutto ciò che le tecnologie ed il web hanno da offrire.*

## I. INTRODUZIONE

La tematica dell'accessibilità dei siti *web* per le persone con disabilità<sup>1</sup> offre lo spunto per una riflessione, in prospettiva comparatistica, sul grado di tutela, in termini di dignità e di libertà, che il nostro ordinamento riconosce nei confronti dei soggetti non "normodotati", i quali possono andare incontro a difficoltà "tecniche" nell'utilizzo delle risorse digitali, ove per accessibilità si intende la possibilità riconosciuta a chiunque, sia alle persone con disabilità di qualsiasi tipo sia agli utenti che accedono a internet utilizzando strumenti che possono avere un certo tipo di limitazioni *hardware* e *software*<sup>2</sup>, di utilizzare facilmente e nel pieno godimento di tutte le potenzialità espressive una risorsa digitale, che può essere sia un prodotto sia un servizio.

---

\* Assegnista di ricerca - Scuola Superiore Meridionale – in *Law and organizational studies for people with disability (LOSPD)*.

<sup>1</sup> Il saggio riproduce, aggiornata ed ampliata, la relazione presentata all'incontro di studi a cura dei giovani comparatisti dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato presso l'Università degli Studi di Salerno – 13 maggio 2022 – sul tema «Sostenibilità e innovazione: prospettive di diritto comparato».

<sup>2</sup> L'accessibilità in ambito digitale può riguardare tutti i c.d. "soggetti deboli", ossia i soggetti disabili in senso stretto e tutta una serie di soggetti che, indipendentemente da una disabilità fisica o psichica, possono avere difficoltà nell'utilizzo delle risorse informatiche (si pensi, ad esempio, agli anziani). La delicata e complessa tematica dei "soggetti deboli" ha costituito oggetto di approfondimento e di analisi nello studio, in particolare, di P. Stanzone, *Costituzione, diritto civile e soggetti deboli*, in *Fam. e Diritto*, 3, 2009, 305, al quale si rinvia.

L'accessibilità, intesa in tal senso, si inserisce, con tutta evidenza, nel più ampio dibattito che coinvolge l'archetipo statunitense della *net neutrality*<sup>3</sup>, da intendersi come l'assenza di restrizioni sui dispositivi connessi ad internet e sul modo in cui essi operano, in particolare, dal punto di vista della fruizione dei vari servizi e contenuti di rete da parte dell'utente finale<sup>4</sup>. In altre parole, si tratta del risultato di una concezione della telematica inclusiva che consente di collegare effettivamente le persone in modo eguale, senza restrizioni o vincoli relativi ai siti, e di non emarginarle in ragione delle loro caratteristiche fisiche e/o sensoriali o delle caratteristiche tecniche dei dispositivi di accesso alla rete.

In tale prospettiva, il diritto di accesso non deve intendersi esclusivamente come diritto ad essere tecnicamente connessi alla rete ed a ricevere da essa le informazioni, ma come patrimonio di diritti dei quali la persona può concretamente disporre<sup>5</sup>. Dunque, accessibilità non solo come un mezzo, ma anche come un luogo territoriale, in cui deve essere possibile compiere azioni sostitutive o integrative al pari di quelle svolte nei luoghi fisici, con mezzi tradizionali, da parte di tutti i consociati<sup>6</sup>.

Determinante, sotto questo profilo, è l'attenzione all'accesso in un'ottica inclusiva finalizzata a garantire a tutti i soggetti la possibilità di utilizzare il mondo del *web* come risorsa chiave per l'acquisizione di informazioni, il lavoro, la formazione, il contatto sociale

<sup>3</sup> Da precisarci che la definizione di *net neutrality* non è univoca, differenziando in ragione della prospettiva politico-giuridica adottata. Nella sua concezione originaria, ovvero quella elaborata dal Congresso degli Stati Uniti, con il principio di neutralità della rete si intende far riferimento al divieto per il fornitore dell'accesso alla rete di discriminare, in qualità o velocità, contenuti, applicazioni o servizi offerti da chi vuole diffonderli alla comunità indifferenziata dei naviganti di internet. Tra i diversi contributi statunitensi sul tema, tra gli altri, D. Lambert, *Net Neutrality and the fcc*, Nova Science Publishers Inc, Commack, NY, 2015; M. HOWARD, *Net Neutrality for Broadband: Understanding the fcc's Open Internet Order and Other Essays*: Volume 3, Puma Concolor Aeternus Press, 2015; A. C. FIRTH - N. H. PIERSON, *The Open Internet, Net Neutrality and the FCC*, Nova Science Publishers, New York, Commack, NY, 2011.

<sup>4</sup> Tra la dottrina italiana sull'argomento si v. in particolare L. D'Acunto (a cura di), *Net (or not) Neutrality? Web e regolazione*, Napoli, 22, 2017. Sull'argomento, v. anche M. R. Allegri-G. D'Ippolito (a cura di), *Accesso a Internet e neutralità della rete fra principi costituzionali e regole europee*, Roma, 2017, nonché A. Fachechi, *Net neutrality e discriminazioni arbitrarie*, in C. Perlingieri – L. Ruggeri (a cura di), *Internet e diritto civile*, Napoli, 2015, p. 255 ss.

<sup>5</sup> V. Frosini, *L'orizzonte giuridico dell'internet*, in "Il diritto dell'informazione e dell'informatica", n. 2, 2000, 275, ritiene che il diritto alla libertà informativa con la diffusione di internet acquisti un significato nuovo e diventi «una pretesa di libertà in senso attivo, non libertà *da* ma libertà *di* che è quella di valersi degli strumenti informatici per fornire e per ottenere informazioni di ogni genere»; ID., *Il diritto costituzionale di accesso ad internet*, in *Riv. tel. giur. dell'AIC*, n. 1, 2011, pone in evidenza come le tecnologie rappresentino uno sviluppo delle libertà e come queste si siano notevolmente potute accrescere ed espandere «verso nuove frontiere dell'agire umano proprio grazie al progresso tecnologico». L'A. considera il diritto di accesso a internet un diritto sociale «o meglio una pretesa soggettiva a prestazioni pubbliche, al pari della sanità e della previdenza. Un servizio universale che le istituzioni nazionali devono garantire ai loro cittadini attraverso investimenti statali, politiche sociali ed educative, scelte di spesa pubblica». Sull'argomento anche: G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale. Tecnologie informatiche e regole privatistiche*, Bologna, 2002; G. Corasaniti, *Diritti nella rete. Valori umani, regole, interazione tecnologica globale*, Milano, 2006; A. Papa, *Espressione e diffusione del pensiero in Internet. Tutela dei diritti e progresso tecnologico*, Torino, 2009; M. Viggiano, *Internet. Informazione, regole e valori costituzionali*, Napoli, 2010; S. Sica e V. Zeno Zencovich, *Legislazione, giurisprudenza e dottrina nel diritto dell'Internet*, in "Il diritto dell'informazione e dell'informatica", n. 3, 2010, 377 ss.

<sup>6</sup> P. Bilancia, *La complessa tutela dei diritti nella Rete*, in A. Papa (a cura di), *Comunicazione e nuove tecnologie*, Roma, 2011, 27 ss.

e, sempre più, la fornitura di beni e di servizi, senza discriminazioni legate all'eventuale possesso di disabilità fisiche o sensoriali. Diversi studi evidenziano, infatti, una concezione all'accesso a internet come una pre-condizione per l'esercizio di altri diritti e libertà costituzionalmente tutelati, in funzione strumentale al loro godimento<sup>7</sup>.

Nell'attuale periodo storico<sup>8</sup>, in cui si assiste alla prevalenza dell'uso degli strumenti tecnologici da remoto<sup>9</sup>, il tema si pone come centrale per la vita quotidiana di soggetti con disabilità, *in primis* quelle visive e uditive, anche per i casi in cui l'accesso non coinvolga, necessariamente, le più ampie e dibattute problematiche costituzionali inerenti al diritto alla salute o al diritto al lavoro o al diritto all'istruzione. Si ritiene necessario, infatti, considerare anche aspetti della sfera personale e privata, che, quando non accessibili nella quotidianità al pari di tutti i consociati, possono condizionare la qualità di vita di una persona<sup>10</sup>.

In un'ottica comparatistica, si è scelto di guardare al contesto statunitense, ritenendolo un indicatore assai sensibile per l'analisi dei processi inclusivi e per le proposte conseguenti in termini di politiche, progettazione e pratiche. Ciò in quanto gli Stati Uniti rappresentano il Paese in cui sono nati e dal quale si sono diffusi i *Disability Studies*<sup>11</sup>, l'ambito di studio di ricerca interdisciplinare che si è sviluppato sul finire del secolo scorso, secondo un metodo che comprende un confronto critico con il modello medico come fondamento delle concettualizzazioni relative al *deficit* e alle disabilità intese come elemento individuale basato sul legame causale fra menomazione e l'essere una persona disabile; un approccio critico al linguaggio normativo e sociale del *deficit*; l'esame delle pratiche istituzionali e sociali che

---

<sup>7</sup> M. Betzu, *Interpretazione e sovra-interpretazione dei diritti costituzionali nel cyberspazio*, in *Rivista AIC*, n. 4/2012, 1-8; G. De Minico, *Diritti, regole, internet*, in *Costituzionalismo.it*, n. 2/2011, 1-38; ID., *Uguaglianza e accesso a internet*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 6 marzo 2013, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it); R. Pisa, *L'accesso ad Internet: un nuovo diritto fondamentale?*, 7 gennaio 2010, in [www.treccani.it](http://www.treccani.it); A. Valastro, *Le garanzie di effettività del diritto di accesso ad Internet e la timidezza del legislatore italiano*, in M. Pietrangelo (a cura di), *Il diritto di accesso ad Internet*, Collana ITTIG-CNR, Serie Studi e documenti, n. 9, Napoli, Esi, 2011, 45-57.

<sup>8</sup> A seguito della diffusione del Covid-19 e delle conseguenti misure di distanziamento sociale, internet ha rappresentato un ponte tra l'individuo e il resto del mondo. Sul punto: E. Sarpong, *Covid-19 Shows Why Internet Access Is a Basic Right. We Must Get Everyone Connected*, World Wide Web Found, [www.webfoundation.org/2020/04/covid-19-shows-why-internet-access-is-a-basic-right-we-must-get-everyone-connected/](http://www.webfoundation.org/2020/04/covid-19-shows-why-internet-access-is-a-basic-right-we-must-get-everyone-connected/).

<sup>9</sup> T.E. Frosini, *Il diritto costituzionale di accesso ad internet*, cit., evidenzia come non vi sia settore del diritto che non sia coinvolto dall'affermarsi della tecnologia e di internet: «dal diritto civile dei contratti e delle transazioni concluse tramite *computer*, al diritto penale dei reati informatici e delle frodi elettroniche; dal diritto amministrativo dello *e-government* e dell'amministrazione digitale, al diritto processuale del c.d. "processo telematico" e della razionalizzazione informatica del sistema processuale».

<sup>10</sup> D. Vanni, *Cenni comparatistici sulla tutela dei disabili*, in *Comparazione e diritto civile*, 1, 2021, 401 ss.

<sup>11</sup> Studi diffusi anche nel Regno Unito, nei Paesi scandinavi, in Francia, in Germania e in Canada. Secondo la definizione ufficiale elaborata dalla *Society for Disability Studies*, essi hanno l'obiettivo di promuovere «lo studio della disabilità nei contesti sociali, culturali e politici», riconoscendo che «la disabilità è un aspetto fondamentale dell'esperienza umana» e che solamente attraverso la «comprensione della disabilità in tutte le culture e i periodi storici è possibile giungere a un vero cambiamento sociale» (*Society for Disability Studies. Mission and History of Disability Studies*. Disponibile su [www.disstudies.org/index.php/mission/](http://www.disstudies.org/index.php/mission/)).



causano l'esclusione; il perseguimento dell'emancipazione e dell'autodeterminazione nella prospettiva dei diritti<sup>12</sup>.

Occasione di queste riflessioni è stata, in particolare, una decisione assunta dalla Corte distrettuale centrale della California, che, nel 2019, ha avuto modo di pronunciarsi, con specifico riferimento al mondo del *web*, sull'operatività del Titolo III dell'*Americans with Disabilities Act* ("ADA")<sup>13</sup>, che vieta la discriminazione nei confronti dei soggetti con disabilità in tutti i settori della vita pubblica<sup>14</sup>; per la prima volta nella storia degli Stati Uniti, una Corte ha ordinato a un'azienda di vendita di prodotti sul *web* di modificare la propria applicazione mobile al fine di permettere l'accessibilità digitale alle persone con disabilità visiva, rendendo in tal modo il caso una significativa pietra miliare in materia di accessibilità digitale.

Prendendo le mosse da tale decisione, e privilegiando una tecnica di approccio separato alle due discipline, per calarsi totalmente nell'essenza dei due ordinamenti, sarà interessante mettere in rilievo le differenze e le analogie tra l'esperienza giuridica statunitense, la cui fonte primaria del diritto, come noto, è rappresentata dalla giurisprudenza, e quella italiana, che invece individua nella legislazione la fonte primaria sulla base della quale introdurre le più adeguate regole ed i relativi rimedi in caso di violazione, con il fine di verificare quanto il nostro ordinamento risponda, nei termini di accessibilità sopra descritti, alle esigenze di tutela delle persone con disabilità e valutare, alla fine dell'indagine, spazi di tutela ancora riempibili mediante interventi regolatori in grado di adeguare il quadro normativo vigente all'evoluzione tecnologica<sup>15</sup>.

---

<sup>12</sup> V. R. Traustadottir, *Disability Studies, the Social Model and Legal Developments*, in O.M. Arnadóttir – G. Quinn, *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities: European and Scandinavian perspectives*, Leiden-Boston, 2009, 6 e 16. In Italia: R. Medeghini (a cura di), *Norma e normalità nei Disability Studies. Riflessioni e analisi critica per ripensare la disabilità*, Trento, 2015; R. Medeghini, S. D'Alessio, A. Marra, G. Vadalà e E. Valtellina, *Disability Studies. Emancipazione, inclusione scolastica e sociale, cittadinanza*, Trento, 2013; A. D. Marra, *Diritto e Disability Studies. Materiali per una nuova ricerca multidisciplinare*, Reggio Calabria, 2010.

<sup>13</sup> *Americans with Disabilities Act*, July 26, 1990, 42 U.S.C.A. § 1194 (1).

<sup>14</sup> La tutela imposta dall'*ADA* non è assoluta, ma vi sono delle eccezioni. Ad esempio, le organizzazioni religiose e gli enti sotto il loro controllo, come scuole ed ospedali, sono esclusi dal Titolo III. *Americans with Disabilities Act*, 42 U.S.C. § 12182 (2008).

<sup>15</sup> Ricorda T.E. FROSINI, *Il diritto costituzionale di accesso a internet*, cit., p. 30 che «il diritto di accesso a Internet è da considerarsi un diritto sociale, o meglio una pretesa soggettiva a prestazioni pubbliche, al pari dell'istruzione, della sanità e della previdenza. Un servizio universale, che le istituzioni nazionali devono garantire ai loro cittadini attraverso investimenti statali, politiche sociali ed educative, scelte di spesa pubblica. Infatti sempre di più l'accesso alla rete Internet, e lo svolgimento su di essa di attività, costituisce il modo con il quale il soggetto si relaziona con i pubblici poteri, e quindi esercita i suoi diritti di cittadinanza».

## II. L'ACCESSIBILITÀ DIGITALE NEGLI STATI UNITI: LA SEZIONE 508 DEL *REHABILITATION ACT*

A partire dagli anni '70 del secolo scorso, gli Stati Uniti hanno sviluppato una tutela antidiscriminatoria a livello legislativo incentrata sull'inclusione delle persone con disabilità, riconoscendo, in tale contesto, l'esigenza di superamento dell'emarginazione al campo dei diritti civili, da cui è successivamente emersa con prepotenza la questione dell'accesso alle tecnologie digitali<sup>16</sup>, rispetto alla quale il dibattito statunitense si è acceso in merito alla possibilità che gli operatori delle telecomunicazioni potessero non solamente controllare il traffico di internet, ma anche alterarne per tutti i consociati uno dei principi basilari, ossia l'assenza di qualsiasi discriminazione nelle comunicazioni dirette tra l'utente e il contenuto cui questi intende accedere<sup>17</sup>.

Di qui, nel 2015 la *Federal Communications Commission (FCC)*, l'autorità di regolamentazione delle telecomunicazioni, aveva classificato l'accesso ad internet come un servizio vitale e, in quanto tale, lo aveva assoggettato al Titolo II del *Communications Act* del 1934 ed in particolare della Sec. 202, che pone un generale divieto di discriminazione, e all'art. 706 del *Telecommunications Act* del 1996 (che prevede una generica previsione sullo sviluppo dei servizi avanzati di telecomunicazione), imponendo così agli operatori di comunicazione elettronica obblighi in materia di *net neutrality*. Più specificamente, la normativa si basava sui principi di trasparenza (gli utenti ed i fornitori dei servizi avevano il diritto di conoscere le caratteristiche base del proprio accesso ad internet), di divieto di blocco (gli utenti avevano il diritto di non essere soggetti a restrizioni), di parità di condizioni (i contenuti non potevano essere discriminati irragionevolmente) e di politiche di gestione della rete (i fornitori potevano adottare politiche di gestione del traffico solo in alcune circostanze specifiche)<sup>18</sup>.

Successivamente, per scelte meramente politiche, le norme introdotte fino al 2018 sono state abrogate e, con la pubblicazione del *Restoring Internet Freedom Order*, la *net neutrality* è

---

<sup>16</sup> Si è detto che un mutamento di prospettiva rispetto alla disabilità si è verificato grazie all'affermazione dei *Disability Studies*, come risposta alle spinte sociali, al femminismo, ai movimenti di lotta alle discriminazioni razziali, ai vari "movimenti di liberazione" che interessarono gli Stati Uniti, fra cui il *Civil Rights Movement* e l'*Independent Living Movement*, da cui emerse una nuova sensibilità che pose l'accento sulla necessità di politiche d'inclusione, riconducendo l'esigenza di superamento dell'emarginazione al campo dei diritti civili. Sul punto, A. D. Marra, *Disabilità, bioetica e ragionevolezza. Ragionamenti minimi di diritti umani, evoluzione tecnologica e vita umana*, Milano, 2017, 65.

<sup>17</sup> Per una analitica ricostruzione sul dibattito J. P. Martinez, *Net neutrality: contributions to the debate*, Madrid-Barcellona, 2010.

<sup>18</sup> Il 26 febbraio 2015 la *Federal Communications Commission (FCC)* approvò il cosiddetto Open Internet Order che definiva le regole volte a preservare la natura di libero accesso ad internet. Il rapporto è reperibile su <https://docs.fcc.gov/public/attachments/FCC-15-24A1.pdf>.

stata degradata a mere enunciazioni di principio soltanto simboliche e, in quanto tali, non vincolanti né a livello federale né statale.

Tuttavia, deve considerarsi che l'approccio proposto dai *Disability Studies*, volto alla rimozione degli ostacoli e dei comportamenti discriminatori nei confronti delle persone con disabilità fisiche o sensoriali, ha inciso profondamente sul piano del diritto positivo, ispirando il quadro giuridico statunitense<sup>19</sup>.

In particolare, i due principali atti legislativi che affrontano la tematica sono la Sezione 508 del *Rehabilitation Act* e il Titolo III dell'*Americans with Disabilities Act (ADA)*. La Sezione 508 si applica solo alle *federal agencies* e *contractors* e riporta una disciplina dettagliata della protezione per le persone con disabilità in campo digitale, mentre il Titolo III vieta la discriminazione nei confronti degli individui con disabilità, regolamentando più genericamente il *private business* e le *public accommodations*, per cui l'estensione all'ambito digitale della sua normativa è lasciata al formante giurisprudenziale.

Procedendo ad analizzare le due disposizioni normative nella loro successione cronologica, il *Rehabilitation Act* è la prima legge federale che dispone le misure antidiscriminatorie per la protezione dei disabili negli ambiti degli enti pubblici federali e in tutti i programmi che ricevono sovvenzioni pubbliche<sup>20</sup>. Detta legge, introdotta nel 1973, è stata oggetto di successive modifiche, che, alla fine degli anni '90, hanno permesso di estendere la sua applicazione ad ogni dispositivo elettronico o *software*, inclusi i lettori di schermo e le tecnologie di riconoscimento vocale, ma anche a internet<sup>21</sup>. Così è stata introdotta la Sezione 508, la quale prevede appunto che le persone con disabilità possano accedere ai dispositivi elettronici e digitali al pari delle persone che non soffrono di alcun *deficit* in tutte le aree disciplinate dalla normativa<sup>22</sup>. L'unica eccezione prevista dalla legge coinvolge riguarda i sistemi di sicurezza nazionali, espressamente esclusi dall'applicazione della Sezione<sup>23</sup>.

Il *Rehabilitation Act* contiene disposizioni sulla procedura e sui rimedi contro le forme di discriminazione, eccetto per la definizione di disabilità, che resta di natura medica, considerato l'espresso richiamo della normativa alle anomalie fisiologiche e/o psicologiche (causate da malattie, disturbi o lesioni) che necessitano di trattamento medico. È tuttavia significativa l'individuazione dei soggetti tutelati, attraverso la distinzione che la

---

<sup>19</sup> O.M. Arnadóttir – G. Quinn, *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities: European and Scandinavian perspectives*, cit.

<sup>20</sup> *Rehabilitation Act*, September 26, 1973, 29 U.S.C. § 794.

<sup>21</sup> 29 U.S.C. § 794 (d). [www.assets.section508.gov/files/rehabilitation-act-of-1973-amended-by-wioa.pdf](http://www.assets.section508.gov/files/rehabilitation-act-of-1973-amended-by-wioa.pdf).

<sup>22</sup> Ad esempio, nel caso *Leiterman v. Johnson*, la corte ha stabilito che i telefoni usati all'interno degli enti federali dovessero essere accessibili anche ai dipendenti non vedenti. *Leiterman v. Johnson*, 60F.Supp.3d 166, 184-85 (D.D.C., 2014).

<sup>23</sup> 29 U.S.C. § 794 (d) (5).

---

norma opera tra *individual with a disability* e *individual with a significant disability*, ove nel primo caso ricomprende persone che hanno «I. *a physical or mental impairment which for such individual constitutes or results in a substantial impediment to employment; and II. can benefit in terms of an employment outcome from vocational rehabilitation services provided (...)*» e, nel secondo, persone che soffrono di «I. *a severe physical or mental impairment which seriously limits one or more functional capacities (such as mobility, communication, self-care, self-direction, interpersonal skills, work tolerance, or work skills) in terms of an employment outcome; II. whose vocational rehabilitation can be expected to require multiple vocational rehabilitation services over an extended period of time; and III. who has one or more physical or mental disabilities resulting from amputation, arthritis, autism, blindness, burn injury, cancer, cerebral palsy, cystic fibrosis, deafness, head injury, heart disease, hemiplegia, hemophilia, respiratory or pulmonary dysfunction, intellectual disability, mental illness, multiple sclerosis, muscular dystrophy, musculo-skeletal disorders, neurological disorders (including stroke and epilepsy), paraplegia, quadriplegia, and other spinal cord conditions, sickle cell anemia, specific learning disability, end-stage renal disease, or another disability or combination of disabilities (...)*».

La legge demanda all'US Access Board<sup>24</sup>, un'agenzia governativa indipendente, lo sviluppo dei requisiti tecnici e dei criteri di prestazione funzionali per l'accessibilità alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Non può non considerarsi rilevante tale aspetto, in quanto ciò permette, nell'ambito di una tutela antidiscriminatoria generica, quale appunto quella statunitense, l'adeguamento degli *standards* tecnici e funzionali alla tecnologia<sup>25</sup>. Ciò ha permesso, nella pratica, di consentire ai regolamenti di stare al passo con lo sviluppo tecnologico e, di conseguenza, aumentarne l'efficacia e consolidarne la portata, anche rispetto alla molteplicità di *standards* concorrenti con la disciplina federale<sup>26</sup>. Nella legge sono state, infatti, incorporate molte delle più recenti *Web Content Accessibility Guidelines (WCAG)*, linee guida sviluppate dal *World Wide Web Consortium (W3C)*, consorzio internazionale che guida l'evoluzione del *web* definendo protocolli comuni volti a favorire l'evoluzione e ad

---

<sup>24</sup> Section 508.

<sup>25</sup> A proposito del continuo adeguamento delle linee guida operato dalla giurisprudenza statunitense, è significativo il caso *Allied Technology Group v. U.S.*, in cui la giurisprudenza statunitense si è pronunciata in termini di “*substantial compliance*” della Section 508, ritenendo accettabili le «*minor exceptions*», sul presupposto che «*the statutory language and implementing regulations of Section 508 are flexible, and do not take an “all-or-nothing” approach to compliance; Section 508 and its regulations do not require perfect and unequivocal compliance*». *Allied Tech. Grp., Inc. v. United States*, 649 F.3d 1320 (Fed. Cir. 2011).

<sup>26</sup> L'ultimo aggiornamento risale al 21 gennaio 2018: [www.federalregister.gov/documents/2018/01/22/2018-00848/information-and-communication-technology-ict-standards-and-guidelines](http://www.federalregister.gov/documents/2018/01/22/2018-00848/information-and-communication-technology-ict-standards-and-guidelines).

assicurare l'interoperabilità degli stessi con il fine ultimo di renderli maggiormente efficaci nella loro applicazione reale <sup>27</sup>.

2.1 *Segue. Il Titolo III dell'Americans with Disabilities Act (ADA): il caso Robles v. Domino's Pizza*  
Negli Stati Uniti la tutela antidiscriminatoria delle persone con disabilità, come accennato nel precedente paragrafo, è altresì disciplinata all'Americans with Disabilities Act (ADA), il cui Titolo III, che impone la «*non-discrimination on the Basis of Disability in Public Accommodations and Commercial Facilities*», è stato esteso dalle corti anche al mondo di internet. Procediamo a esaminare specificamente la disciplina attraverso l'analisi alcuni casi giurisprudenziali che hanno trattato specificamente il tema.

Come accennato, una delle vicende maggiormente significative trae origine dalla causa promossa da un uomo non vedente, Guillermo Robles, il quale lamentava di non poter ordinare né tramite *app mobile* né tramite il sito *web* il cibo venduto dalla catena di ristorazione *Domino's Pizza*, malgrado l'utilizzo di un *software* per la lettura dello schermo; ciò, secondo Robles, in violazione del Titolo III dell'Americans with Disabilities Act (ADA).

Inizialmente, la Corte distrettuale della California aveva respinto l'azione, pur concordando con l'attore che i siti *web* avrebbero dovuto essere inclusi tra i luoghi di accesso pubblico ai sensi delle norme contenute nell'ADA<sup>28</sup>. La Corte aveva accolto l'eccezione formulata dalla convenuta di violazione dei diritti del giusto processo nei suoi confronti, non essendo state sviluppate apposite linee guida dal Dipartimento di Giustizia (DOJ) americano sulle modalità di armonizzazione delle imprese con il Titolo III dell'ADA, con particolare riferimento ai siti *web*. L'assunto non è stato difficile da sostenere in quanto la norma,

---

<sup>27</sup> Obiettivo principale del W3C è l'*Universal Access*, per cui sono state sviluppate tre *Guidelines* in relazione a tre diversi aspetti critici per l'accessibilità: 1. contenuti; 2. *authoring tool*; 3. *browser*. Le prime, *Web Content Accessibility Guidelines*, del 5 maggio 1999, sono dettate come base per la definizione dei criteri di accessibilità dei siti. Il documento elenca 14 linee-guida o principi per una progettazione accessibile. Ciascuna *guideline* elenca le definizioni di determinati *checkpoint*, con il fine di spiegare come applicare le stesse nei tipici scenari di sviluppo dei contenuti. Ogni *checkpoint* è caratterizzato da un *priority level* (1, 2, 3) a seconda che il loro soddisfacimento renda impossibile, difficile, o "in qualche caso difficile", per uno o più gruppi (di disabilità), accedere all'informazione. Sulla base di ciò, un sito può definire il proprio livello di *conformance*: ("A", "AA" o "AAA") a seconda del soddisfacimento di ciascun *checkpoint* di priorità ("1", "1 e 2" o "1,2,3"). Le seconde, *Authoring Tool Accessibility Guidelines (ATAG)*, divenute una *W3C Recommendation* il 3 febbraio 2000, indicano agli sviluppatori come progettare *authoring tool* utilizzabili dai soggetti disabili che producano contenuti *web* accessibili. Le terze, *User Agent Accessibility Guidelines (UAAG)*, *Recommendation* dal 17 dicembre 2002, sono finalizzate al miglioramento dell'accessibilità del *browser mainstream* e del *multimedia player* in modo tale che i soggetti con disabilità uditive, visive, cognitive e fisiche possano accedere meglio alle risorse del *web*. Le WCAG 2.0 sono una evoluzione delle WCAG 1.0 ed all'attualità prevedono quattro linee-guida: 1. Percezione: il contenuto delle pagine web deve essere percepito da qualunque utente, con eccezione dei componenti che non possono essere espressi in modo testuale; 2. Operabilità: gli elementi dell'interfaccia devono poter essere azionati da qualunque utente; 3. Comprensibilità: il contenuto deve essere facilmente comprensibile; 4. Robustezza: le tecnologie *web* devono essere utilizzate in modo da massimizzare la possibilità di operare con le tecnologie assistive presenti e future, oltretutto gli *user agent*.

<sup>28</sup> *Robles v. Domino's Pizza LLC*, No. 16-06599, 2017 U.S. Dist. LEXIS 53133 (C.D. Cal. Mar. 20, 2017).

approvata nel 1990, dunque ben prima della diffusione capillare di internet, non conteneva alcun riferimento all'accessibilità in ambito tecnologico ed informatico.

In appello, invece, le ragioni di Robles venivano accolte dalla 9th *Circuit Court of Appeals*<sup>29</sup>, chiamata a pronunciarsi su due questioni: 1. sull'applicabilità dell'*ADA* al sito ed alla *app* di *Domino*; 2. in caso affermativo, su eventuali problemi riguardanti il giusto processo, tenuto conto della mancanza di indicazioni fornite dal *DOJ*.

Nell'ordine, la Corte statuiva che l'*ADA* avrebbe dovuto applicarsi al sito *web* di *Domino*, ritenendo lo spazio digitale un servizio connesso agli spazi fisici dello stesso, in quanto "[Title III] applies to the services of a place of public accommodation, not services in a place of public accommodation" e che tale applicazione non poteva sollevare problemi riguardanti il giusto processo, stante la chiarezza del Titolo III dell'*ADA* rispetto alla sua applicabilità e del tempo che aveva avuto *Domino* per conformarsi ad esso<sup>30</sup>.

In sostanza, dunque, la presenza di un nesso tra l'attività commerciale svolta sul *web* e l'ubicazione fisica tradizionale della convenuta è stata ritenuta sufficiente dalla Corte al fine di applicare il Titolo III dell'*ADA* al sito internet di *Domino*.

A seguito del rinvio dalla 9th *Circuit Court* alla Corte distrettuale centrale della California, questa, accertato che l'applicazione mobile di *Domino's Pizza* non era accessibile a persone con disabilità visive, ordinava alla convenuta di modificare l'applicazione rendendola adeguata secondo le *Web Content Accessibility Guide-lines (WCAG)*<sup>31</sup>.

È particolarmente significativo, inoltre, ai fini dell'importanza del caso, il diniego della Corte Suprema degli Stati Uniti sulla petizione presentata da *Domino's Pizza* per un *writ of certiorari*, sul presupposto che «Title III of the Americans with Disabilities Act (ADA) provides, in relevant part, that "[n]o individual shall be discriminated against on the basis of disability in the full and equal enjoyment of the goods, services, facilities, privileges, advantages, or accommodations of any place of public accommodation by any person who owns, leases (or leases to), or operates a place of public accommodations», in relazione al quale *Domino* aveva formulando la seguente richiesta: «Whether Title III of the ADA requires a website or mobile phone application that offers goods or services to the public to satisfy discrete accessibility requirements with respect to individuals with disabilities?».

---

<sup>29</sup> Corte Federale degli Stati Uniti che copre Alaska, Arizona, Idaho, California, Hawaii, Montana, Nevada, Oregon e Washington.

<sup>30</sup> *Robles v. Domino's Pizza*, 913 F.3d 898 (9th Cir. 2019).

<sup>31</sup> Si rinvia alla nota 27.

Tale decisione, seppur immotivata, in quanto lasciata ad una *order list*<sup>32</sup>, ha indotto le attività commerciali americane operanti sul *web* ad essere *compliant* rispetto alle disposizioni contenute nell'*ADA*. Tra le misure adottate al fine di sviluppare siti internet conformi agli *ADA Standards* ed ai requisiti *WCAG 2.0* rientrano la fornitura di testi alternativi per le immagini *web* ed i contenuti non testuali; in tal modo, gli utenti con disabilità visive possono utilizzare lo *screen reader* per “apprendere” ciò che è rappresentato sullo schermo, ricevendo, dunque, descrizioni accurate. Gli utenti con difficoltà motorie e/o menomazioni fisiche devono invece affidarsi ad una tastiera per la navigazione sui siti *web*, il cui flusso di tabulazione per essere conforme alla *web accessibility* deve seguire quello visivo della pagina, ovvero dall’alto verso il basso, da sinistra verso destra e dall’intestazione verso la navigazione principale; ciò permette che tutte le componenti interattive siano ordinate, prevedibili ed accessibili, garantendo agli utenti la possibilità di utilizzare un’unica tastiera. Da segnalare che il diniego espresso dalla Corte Suprema non ha tuttavia escluso l’aumento del contenzioso ai sensi del Titolo III dell'*ADA* contro le aziende che vantavano siti *web* non accessibili alle persone con disabilità<sup>33</sup> e che non sempre le corti statunitensi hanno operato nello stesso senso. Si noti, a tal proposito, che un caso recentemente portato all’attenzione dell’11th *Circuit Court* ha avuto un esito ben differente rispetto al caso *Robles*, pur riguardando una fattispecie simile. Nello specifico, *Gil*, un soggetto non vedente, citava in giudizio gli *Winn-Dixie Stores* affermando che il loro sito *web* fosse inaccessibile per incompatibilità con gli *screen readers*. La decisione risulta particolarmente interessante perché la Corte distrettuale ha provveduto a specificare, dopo il caso *Domino’s Pizza*, i casi in cui il Titolo III possa applicarsi oltre che ai luoghi fisici delle aziende americane anche ai loro siti *web*. La 11th *Circuit Court* ha infatti evidenziato come nel caso portato alla sua attenzione non vi fosse alcun collegamento tra il sito *web* della catena commerciale *Winn-Dixie* ed i beni e i servizi offerti negli *stores*, poiché la pagina internet era solo rappresentativa dell’attività e non effettuava vendite ai suoi utenti<sup>34</sup>.

Anche qualche anno prima, nel caso *Ford v. Schering-Plough Corporation*, la 3th *Circuit Court* aveva rigettato la domanda proposta da un dipendente contro il suo datore di lavoro e la compagnia di assicurazioni per via della disparità tra i benefici offerti per le disabilità fisiche e quelle mentali in violazione dell'*ADA*. Nello specifico, l’attore lamentava che

---

<sup>32</sup> Il diniego del *certiorari* è stato pubblicato il 7 ottobre 2019 – *Order list: 589 U.S.*: [https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/100719zgr\\_m648.pdf](https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/100719zgr_m648.pdf).

<sup>33</sup> Solo nel 2018 si sono potute contare nel territorio degli Stati Uniti ben 2250 cause per violazione del Titolo III dell'*ADA* da parte dei siti internet N. Vu. Minh N. Vu, M. Launey Kristina e R. Susan, *Number of Federal Website Accessibility Lawsuits Nearly Triple, Exceeding 2250 in 2018*, Seyfarth Shaw (Jan. 31, 2019), [www.adatitleiii.com/2019/01/number-of-federal-website-accessibility-lawsuits-nearly-triple-exceeding-2250-in-2018/](http://www.adatitleiii.com/2019/01/number-of-federal-website-accessibility-lawsuits-nearly-triple-exceeding-2250-in-2018/).

<sup>34</sup> *Gil v. Winn-Dixie Stores, Inc.*, 993 F.3d 1266 (C.A.11 (Fla.), 2021).

l'assicurazione prevedeva un limite di due anni applicabile ai benefici per le disabilità mentali e non anche per quelle fisiche, in spregio al Titolo III che recita «*No individual shall be discriminated against on the basis of disability in the full and equal enjoyment of the goods, services, facilities, privileges, advantages, or accommodations of any place of public accommodation by any person who owns, leases (or leases to), or operates a place of public accommodation*». Secondo tale ragionamento, il riferimento a “servizi, privilegi e vantaggi” avrebbe dovuto coinvolgere tutti gli ambiti diversi dall'accesso fisico alle strutture, compresi gli uffici assicurativi, trattandosi di «*public accommodation under Title III*», diversamente dette parole sarebbero «superflue». Di talché, secondo *Ford*, l'ufficio di assicurazione sarebbe dovuto essere considerato un «alloggio pubblico» e, in quanto tale, avrebbe dovuto rispettare il divieto di discriminazione imposto dal Titolo III dell'ADA. La *Circuit Court* non ha ritenuto condivisibile il ragionamento di *Ford*, in quanto, sebbene l'ufficio assicurativo rientri nella categoria di «*public accommodations*», ciò «*does not mean that the insurance policies offered at that location are covered by Title III*», poiché le prestazioni di invalidità offerte dall'assicurazione costituivano parte dei termini e delle condizioni di lavoro di *Ford*; infatti, la Corte ha precisato che «*Title III is not intended to govern any terms or conditions of employment by providers of public accommodations or potential places of employment; employment practices are governed by title I of this legislation*»<sup>35</sup>.

### III. L'ACCESSIBILITÀ DIGITALE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO: IL QUADRO NORMATIVO

In Italia la disposizione normativa di riferimento per l'accessibilità digitale è la Legge n. 4 del 9 gennaio 2004 (c.d. Legge Stanca), recante disposizioni per favorire l'accesso delle persone con disabilità agli strumenti informatici delle pubbliche amministrazioni e di altri soggetti pubblici e privati. Essa è ispirata ai principi sanciti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità<sup>36</sup>, in cui sono stati riformulati i bisogni delle persone con disabilità in termini di diritti umani<sup>37</sup>, ed è stata successivamente oggetto di tre revisioni: la prima nel 2018<sup>38</sup>, la seconda nel 2020<sup>39</sup> e recentemente nel 2022<sup>40</sup>.

---

<sup>35</sup> *Ford v. Schering-Plough Corp.*, 145 F.3d 601, 612 (3d Cir. 1998).

<sup>36</sup> Convenzione ONU del 13 dicembre 2006, ratificata in Italia con la Legge n. 18/2009.

<sup>37</sup> E. Pariotti, *Disabilità, diritti umani e azioni positive*, in *Lessico delle discriminazioni tra società, diritto e istituzioni*, T. Casadei (a cura di), Reggio Emilia, 2008.

<sup>38</sup> Decreto legislativo n. 106 del 18 agosto 2018, recante «Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici».

<sup>39</sup> Decreto-legge n. 76/2020, c.d. Decreto semplificazioni, convertito con modifiche dalla Legge n. 120/2020.

<sup>40</sup> Decreto legislativo n. 82 del 27 maggio 2022, in attuazione della Direttiva UE 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi.



La prima modifica è stata apportata in attuazione della *Web Accessibility Directive* UE 2016/2102 (*WAD*), direttiva europea orientata a migliorare l'accessibilità dei siti *web* e delle *app* mobili nel settore pubblico di ciascun Stato Membro; obiettivo principale della *WAD* è, infatti, quello di garantire l'armonizzazione delle misure nazionali a livello europeo in materia di progettazione dei siti internet in modo da favorire l'accessibilità (art. 1), con il limite dell'onere sproporzionato, che consente agli enti pubblici di derogare alle prescrizioni loro impartite, valutando sia le dimensioni sia le risorse dell'ente ed il rapporto costi/benefici per l'ente in rapporto ai benefici per la persona con disabilità, secondo il principio corrispondente a quello già introdotto nella Direttiva 2000/78/CE sulla non discriminazione in campo lavorativo, riferita alle c.d. soluzioni ragionevoli (art. 5)<sup>41</sup>. Le successive modifiche sono invece state introdotte con lo scopo di eliminare gli ostacoli al corretto funzionamento del mercato interno mediante il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di requisiti di accessibilità per determinati prodotti e servizi, quali quelli relativi al commercio elettronico e all'accesso a media audiovisivi e a sistemi *hardware*<sup>42</sup>.

È importante, ai fini della presente disamina, evidenziare che la *WAD* stabilisce che l'accesso alle tecnologie ed ai sistemi di informazione e di comunicazione deve essere garantito anche alle persone con disabilità, sulla base di linee guida redatte dagli Stati e che la progettazione di prodotti, strutture, programmi, debba essere realizzata secondo i criteri della progettazione universale.

Per tali motivi la Legge Stanca, in coerenza con le aspettative e le iniziative dell'Unione europea, rappresenta un innovativo strumento legislativo predisposto al fine di evitare che soggetti affetti da disabilità siano discriminati nell'accesso e nell'utilizzo di internet e degli strumenti informatici, in particolar modo, nel relazionarsi con la pubblica amministrazione<sup>43</sup>.

Con essa viene tutelato e garantito alle persone con disabilità il diritto di accesso: 1. ai servizi informatici e telematici della pubblica amministrazione e di determinate categorie di soggetti privati; 2. alle strutture ed ai servizi aperti o forniti al pubblico attraverso i nuovi sistemi; 3. alle tecnologie di informazione e comunicazione in rete; 4. ai servizi di pubblica utilità.

---

<sup>41</sup> Per una ricognizione compiuta delle politiche europee in tema di disabilità si v. C. O'MAHONY – S. QUINLIVAN, *The EU Disability Strategy and the Future of EU Disability Policy*, in D. FERRI – A. BRODERICK (eds.), *Research Handbook on Disability Law*, Cheltenham-Massachusetts, 2020, p. 12 ss.

<sup>42</sup> In particolare, la Direttiva 2019/882/UE individua le persone con disabilità come “coloro che hanno minorazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali a lungo termine che in interazione con varie barriere possono impedire la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su una base di eguaglianza con gli altri” (art. 3 n. 1).

<sup>43</sup> L'art. 1, comma 2, nel delineare gli obiettivi e le finalità dispone sulla tutela e garanzia del diritto di accesso ai servizi informatici e telematici della pubblica amministrazione e ai servizi di pubblica utilità da parte delle persone disabili, in ottemperanza al principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione.

Tale normativa, fino al 2020, anno in cui, come si dirà a breve, vi è stata un'apertura verso altre categorie interessate dalla legge, ha identificato i soggetti erogatori solo con riferimento alle «pubbliche amministrazioni (...), agli enti pubblici economici, alle aziende private concessionarie di servizi pubblici, alle aziende municipalizzate regionali, agli enti di assistenza e di riabilitazione pubblici, alle aziende di trasporto e di telecomunicazione a prevalente partecipazione di capitale pubblico e alle aziende appaltatrici di servizi informatici, agli organismi di diritto pubblico ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, punto 4, della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 nonché a tutti i soggetti che usufruiscono di contributi pubblici o agevolazioni per l'erogazione dei propri servizi tramite sistemi informativi o internet» (art. 3, comma 1).

Da rilevato che, proprio con riguardo al tema dell'accessibilità per "tutti", detta formulazione è stata oggetto di aspre critiche, dal momento che, nel testo della norma, vi era una sorta di "vincolo" laddove veniva ribadito che la legge si applicava principalmente ai soggetti pubblici e ai privati solo nella misura in cui avessero a che fare con il settore pubblico in ragione concessioni o di prevalenti partecipazioni di capitali<sup>44</sup>. Essa escludeva pertanto tutti i soggetti privati, che agivano con fini e capitali privati, i quali non erano dunque obbligati a creare o mantenere siti *web* accessibili, essendo foriera così di una situazione di forte squilibrio, soprattutto nei confronti delle persone con disabilità. Si pensi, appunto, ai siti privati attraverso i quali venivano erogati servizi di *home-banking*, a quelli di commercio elettronico, di *e-learning* o ludici, ritenuti socialmente utili, in quanto fonte di aggregazione attraverso a rete.

Nel 2020 le ulteriori modifiche apportate alla Legge Stanca hanno esteso il suo ambito di applicazione anche a soggetti giuridici diversi da quelli già previsti. L'attuale art. 3, comma 1 bis, della disciplina *de qua* ha infatti inserito tra i destinatari anche i soggetti erogatori «diversi da quelli di cui al comma 1, che offrono servizi al pubblico attraverso siti *web* o applicazioni mobili, con fatturato medio, negli ultimi tre anni di attività, superiore a cinquecento milioni di euro».

L'ultima recentissima novella del 2022, introdotta in attuazione della Direttiva UE 2019/882, orientata a portare una maggiore inclusività da un punto di vista informatico tra i cittadini, fornendo strumenti alla portata di tutti per garantire anche ai soggetti meno "digitalmente alfabetizzati" un migliore accesso ai servizi ed ai prodotti informatici, estende ulteriormente il campo di applicazione della Legge Stanca. Il comma 2 *bis* dell'art. 4

---

<sup>44</sup> Sul punto, in particolare, M. Diodati, *Accessibilità. Guida completa*, Milano, 2007.

stabilisce che i siti *web* e le applicazioni mobili realizzati dai soggetti erogatori di cui all'art. 3, comma 1 *bis*, dovranno avere specifici requisiti di accessibilità entro il 5 novembre 2022<sup>45</sup>. Tra questi, la Direttiva UE richiama non solo i sistemi *hardware* e i sistemi operativi informatici generici per i consumatori ma anche i *self-service* di pagamento, le apparecchiature terminali con capacità informatiche interattive per i consumatori utilizzate per i servizi di comunicazione elettronica (media audiovisivi e lettori di *e-reader*), servizi di comunicazione elettronica, servizi di accesso a media audiovisivi, servizi di trasporto passeggeri aerei, autobus, ferroviari e per vie navigabili, servizi bancari per consumatori, *e-book* e *software* dedicati, nonché servizi di commercio elettronico.

Occorre evidenziare che la normativa, pur non imponendo un obbligo a tutti i privati, incentiva la loro disponibilità a creare siti accessibili, prevedendo in loro favore la concessione di contributi pubblici per l'acquisto di beni e di servizi informatici destinati all'utilizzo da parte di lavoratori con disabilità o del pubblico, anche per la predisposizione di postazioni di telelavoro (art. 4, comma 3). Il legislatore ha inteso così incoraggiare anche i privati a predisporre siti *web* accessibili e continua a farlo per i soggetti che per ragioni di fatturato non rientrano tra quelli dell'art. 3, comma 1 *bis*; intento questo ribadito anche dall'art. 6, comma 1, soppresso nella più recente formulazione della Legge, in cui veniva regolamentata la richiesta di verifica dell'accessibilità dei siti internet anche da parte dei privati.

Necessitano inoltre una menzione per la loro importanza, gli artt. 4 e 9 della Legge n. 4/2004. Il primo definisce gli obblighi che gli erogatori devono rispettare per l'accessibilità al contenuto del servizio e della fruibilità delle informazioni offerte, di talché i soggetti erogatori durante la valutazione dell'offerta sono tenuti ad «un obbligo di preferenza» verso i prodotti che rispettano i requisiti di accessibilità, dovendo invece motivare adeguatamente una scelta differente. Il secondo, considerato il vero punto di forza della legge in termini di inclusività e di incidenza della stessa, prevede che l'inosservanza delle disposizioni in essa contenute da parte dei soggetti erogatori pubblici sia rilevante «ai fini della misurazione e della valutazione della performance individuale dei dirigenti responsabili e comporta responsabilità dirigenziale e responsabilità disciplinare (...) ferme restando le eventuali responsabilità penali e civili previste dalle norme vigenti». Il diritto delle persone disabili

---

<sup>45</sup> Il Decreto legislativo n. 82 del 27 maggio 2022 ha disposto che «Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal 28 giugno 2025. Fino al 28 giugno 2030 i fornitori di servizi possono continuare a prestare i loro servizi utilizzando prodotti che utilizzavano in modo legittimo prima di tale data per fornire servizi analoghi. I contratti di servizi conclusi prima del 28 giugno 2025 possono essere mantenuti invariati fino alla loro scadenza, ma per non più di cinque anni da tale data» (art. 25, comma 1).

all'uso delle tecnologie viene così favorito con l'obbligo da parte della pubblica amministrazione a soddisfarlo.

Non va dimenticato, infine, che, sulla scorta dell'intento del legislatore di creare un'amministrazione digitale, alla Legge Stanca è seguito il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82<sup>46</sup>, nel quale, in relazione ai soggetti disabili, viene ribadito il requisito dell'accessibilità, ovvero della capacità dei sistemi informatici di erogare servizi fruibili anche ai soggetti che necessitano proprio per via della loro disabilità di tecnologie assistive<sup>47</sup>.

In tale contesto normativo, la tematica dell'accessibilità acquisisce un'importanza sempre maggiore, in quanto risulta evidente che, per poter raggiungere una completa dematerializzazione e gestione telematica dell'attività amministrativa, non possono escludersi dall'utilizzo dei servizi offerti proprio quei soggetti deboli dell'ordinamento, cioè quelle categorie di cittadini che troppo a lungo sono state limitate nello svolgimento delle più comuni attività quotidiane in condizione di parità con gli altri soggetti<sup>48</sup>.

### 3.1 *Segue. Le linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID)*

La Legge n. 4/2004 individua non solo i soggetti coinvolti dalla tutela voluta dal legislatore, ma anche una serie di attività di controllo e vigilanza sulla sua attuazione.

Con riferimento alla procedura di realizzazione, in particolare, si evince che la dichiarazione di accessibilità è verificata dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID), con riguardo alla conformità dei siti internet ed ai casi di inaccessibilità (art. 3-quinquies). L'art. 11 della Legge Stanca impone all'AgID, sentite le associazioni maggiormente rappresentative delle persone con disabilità e quelle del settore industriale coinvolto nella creazione di *software* per l'accessibilità di siti *web* e applicazioni mobili, d'intesa con la Conferenza unificata,

---

<sup>46</sup> Recentemente aggiornato con il Decreto-legge n. 36/2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 79/2022.

<sup>47</sup> Art. 53, comma 1, CAD: «Le pubbliche amministrazioni realizzano siti istituzionali su reti telematiche che rispettano i principi di accessibilità, nonché di elevata usabilità e reperibilità, anche da parte delle persone disabili, completezza di informazione, chiarezza di linguaggio, affidabilità, semplicità di consultazione, qualità, omogeneità ed interoperabilità. Sono in particolare resi facilmente reperibili e consultabili i dati di cui all'articolo 54».

<sup>48</sup> Anche il Consiglio di Stato, con la sentenza del 9 aprile 2019 n. 2270, ha statuito che: «In generale non può essere messo in discussione che un più elevato livello di digitalizzazione dell'Amministrazione pubblica sia fondamentale per migliorare la qualità dei servizi resi ai cittadini e agli utenti», inoltre, ha ritenuto che l'utilizzo di procedure digitalizzate per gestire l'interesse pubblico è «conforme ai canoni di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa (art. 10 l. 241/1990), i quali, secondo il principio costituzionale del buon andamento dell'azione amministrativa (art. 97 Cost.) impongono all'amministrazione il conseguimento dei propri fini con il minor dispendio di mezzi e risorse e attraverso lo snellimento e l'accelerazione dell'iter procedimentale».

l’emanazione di apposite linee guida<sup>49</sup> con cui sono stabiliti: i requisiti tecnici per l’accessibilità degli strumenti informatici (inclusi i siti *web* e le applicazioni), le metodologie tecniche per la verifica dell’accessibilità degli strumenti informatici, il modello della dichiarazione di accessibilità<sup>50</sup>, la metodologia di monitoraggio e valutazione della conformità degli strumenti informatici alle prescrizioni in materia di accessibilità e, infine, le circostanze in presenza delle quali si viene a creare un onere sproporzionato, per cui i soggetti erogatori possono ragionevolmente limitare l’accessibilità di un sito *web* o di un’applicazione mobile<sup>51</sup>.

Tali linee guida sono state pubblicate in dall’AgID il 9 gennaio 2020<sup>52</sup>, proprio a completamento della disciplina italiana in materia di accessibilità per il settore pubblico, in quanto individuano i canoni di comportamento cui devono attenersi le amministrazioni nel dare attuazione agli obblighi loro imposti, facendo, in particolare, da ponte tra l’Italia e l’Unione Europea; esse, infatti, riportano che i soggetti erogatori sono tenuti a provvedere alla dichiarazione di accessibilità prescritta dalla Direttiva UE 2016/2102, dalla Decisione di esecuzione UE 2018/1523 e, conseguentemente, dalla Legge n. 4/2004.

A seguito della recentissima novella del 2022, l’AgID ha adottato le linee guida per i soggetti privati indicati nell’art. 4, comma 2 *bis*, richiamando le definizioni ed i criteri già inseriti nelle precedenti linee guida sull’accessibilità degli strumenti informatici per le amministrazioni pubbliche, considerati i riferimenti sia nazionali che internazionali in materia, di natura tecnica ed amministrativa<sup>53</sup>. A tal proposito, è interessante notare il riferimento alla *Section 508 del Rehabilitation Act* statunitense effettuato dalla Commissione interministeriale per l’impiego delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione a favore delle categorie deboli o svantaggiate nello studio delle linee guida<sup>54</sup>; ciò a riprova che la disciplina degli Stati Uniti funge da “stella polare” che sostanzialmente indica la strada che deve essere

---

<sup>49</sup> Anche in Italia trovano applicazione le linee guida *WCAG 2.0* previste dallo standard internazionale *WAI Web Accessibility Initiative* (iniziativa del consorzio mondiale *W3C* che si occupa di standardizzare la progettazione dei siti *web*).

<sup>50</sup> La normativa prevede che tutti i siti della pubblica amministrazione siano tenuti a pubblicare la c.d. dichiarazione di accessibilità. Si rinvia a titolo meramente esemplificativo alla dichiarazione di cui al sito internet della Corte di Cassazione: [www.cortedicassazione.it/corte-di-cassazione/it/accessibilita.page](http://www.cortedicassazione.it/corte-di-cassazione/it/accessibilita.page).

<sup>51</sup> La valutazione dell’onere sproporzionato è introdotta dall’art. 5 della Direttiva 2016/2102, il quale prevede espressamente che gli Stati membri provvedano affinché «gli enti pubblici interessati tengano conto delle circostanze pertinenti, fra cui: a) le dimensioni, le risorse e la natura dell’ente pubblico interessato, e b) la stima dei costi e dei benefici per l’ente pubblico interessato in rapporto ai benefici previsti per le persone con disabilità, tenendo conto della frequenza e della durata d’uso dello specifico sito web o applicazione mobile». L’onere sproporzionato è introdotto anche nell’art. 3 *ter* della Legge Stanca, secondo il quale esso ricorrerebbe in quattro fattispecie tassativamente elencate: 1. un onere organizzativo eccessivo; 2. un onere finanziario eccessivo; 3. il rischio di pregiudicare la capacità dei soggetti erogatori di adempiere allo scopo prefissato; 4. il rischio di pubblicare le informazioni necessarie o pertinenti per i propri compiti o servizi.

<sup>52</sup> [www.agid.gov.it/it/design-servizi/accessibilita/linee-guida-accessibilita-pa](http://www.agid.gov.it/it/design-servizi/accessibilita/linee-guida-accessibilita-pa).

<sup>53</sup> [www.agid.gov.it/sites/default/files/repository\\_files/linee\\_guida\\_accessibilit\\_erogatori\\_art\\_31bis.pdf](http://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/linee_guida_accessibilit_erogatori_art_31bis.pdf).

<sup>54</sup> [www.premedia.it/leggestanca.pdf](http://www.premedia.it/leggestanca.pdf).

seguita in tema di accessibilità digitale. Così, le linee guida rappresentano un ottimo strumento per l'evoluzione della disciplina, trattandosi di uno mezzo estremamente rilevante di semplificazione ed elasticità nell'attuazione della normativa di dettaglio, in quanto svincolate dallo strumento del regolamento di attuazione così da permettere un rapido adeguamento della disciplina in relazione alle evoluzioni del settore dell'innovazione tecnologica che esse sono chiamate a regolare. È in questo contesto che l'inclusione digitale di tutti i cittadini risulta essere sempre più concreta ed effettiva.

#### IV. ALCUNE CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE IN MERITO ALLE TUTELE ANTIDISCRIMINATORIE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ IN AMBITO DIGITALE NEGLI USA E IN ITALIA

L'indagine fin qui condotta in tema di accessibilità digitale per le persone con disabilità nell'ordinamento statunitense e in quello italiano, accanto ai punti di connessione dettati da una crescente sensibilità verso il mondo delle disabilità e alle norme di tutela imposte dal panorama giuridico internazionale<sup>55</sup>, ha evidenziato una differenza sul piano della tutela antidiscriminatoria tra i due sistemi giuridici nel senso di una diversa caratterizzazione della stessa, in senso generale nel diritto statunitense e in senso speciale nel diritto italiano<sup>56</sup>, che incide necessariamente sulle concrete possibilità di tutela delle persone disabili in tutti i casi in cui venga loro riservato un trattamento diverso rispetto agli altri consociati.

L'*ADA*, infatti, ha posto le basi per la tutela e l'inclusione dei cittadini con disabilità americani in qualsiasi settore della vita sociale ed i casi giudiziari di alto profilo ne hanno esteso l'applicazione anche al mondo digitale, benché esso non fosse espressamente

---

<sup>55</sup> La cornice internazionale, che, per ragioni di opportunità non si è potuta approfondire in questa sede, è rappresentata, in particolare, dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità del 2006, firmata dall'Italia il 30 marzo 2007 e ratificata con la Legge n. 18/2009, il cui principio di accessibilità costituisce un asse portante della stessa e lo scopo dichiarato è promuovere, proteggere e garantire il pieno ed eguale godimento di tutti i diritti umani e di tutte le libertà fondamentali da parte delle persone con disabilità e promuovere il rispetto per la loro intrinseca dignità (così art. 1). I punti chiave della Convenzione, in particolare, sono: art. 5 su «eguaglianza e discriminazione»; art. 20 su «mobilità personale»; art. 28 su «adeguato livello di vita e protezione sociale»; art. 30 su «partecipazione alla vita culturale, alla ricreazione, al tempo libero e allo sport». Anche l'art. 14 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo dispone sul «divieto di discriminazione». Inoltre, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 2016, nota anche come Carta di Nizza, vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, sulla razza, sul colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, la disabilità, l'età o le tendenze sessuali (art. 21). Sull'inserimento dei disabili, stabilisce il riconoscimento e il rispetto da parte dell'Unione del diritto dei disabili di beneficiare di misure intese a garantire l'autonomia, l'inserimento sociale e professionale e la partecipazione alla vita della comunità.

<sup>56</sup> Già D. Vanni, *Cenni comparatistici sulla tutela dei disabili*, cit., 25, è giunta a tale conclusione con riguardo alla tutela antidiscriminatoria delle persone disabili nello studio comparatistico tra l'ordinamento inglese e quello italiano.

richiamato dalla normativa, ampliando, in tal modo, le concrete possibilità di tutela e soprattutto di rimozione delle situazioni di svantaggio dei disabili rispetto agli altri consociati. Certamente è grazie alla “generica” formulazione del titolo III che le corti hanno potuto sostenere l’applicabilità del divieto di discriminazione in base alla disabilità anche nei luoghi non fisici, come i siti *web*, sul presupposto che la normativa intende «*to assure equality of opportunity, full participation, independent living, and economic self-sufficiency for individuals with disabilities*», in quanto «*The ADA guarantees disabled Americans the same opportunities as non-disabled Americans to participate in mainstream American life by enjoying employment opportunities*»<sup>57</sup>, a prescindere dalle categorie in essa espressamente elencate.

Si è detto che anche in Italia, recentemente, la tutela delle persone con disabilità è stata ampliata e la normativa attuale incentiva anche i privati ad intervenire sui propri sistemi digitali con lo scopo di portare sempre una maggiore inclusività, pure da un punto di vista informatico, tra tutti i cittadini. Ciò rappresenta certamente per il nostro Paese un ulteriore passo in avanti nel frammentario quadro legislativo offerto a tutela delle disabilità, anche se, allo stato, non vi è una norma di diritto positivo che, al pari del Titolo III dell’*ADA*, possa aprire a nuove ed inedite prospettive di tutela affinché la persona disabile divenga pienamente parte attiva della società anche nel mondo delle tecnologie, su un piano di eguaglianza, e non solamente integrata<sup>58</sup>. Peraltro, questo paradigma è oramai completamente abbandonato, almeno sul piano del portato culturale dei *Disability Studies* in favore di una diversa logica che richiede, oggi, lo sviluppo della legislazione e l’attuazione delle politiche attraverso le quali realizzare le pari opportunità, come mezzo per giungere all’uguaglianza ed alla conseguente eliminazione di ogni discriminazione. Affinché ciò possa realizzarsi, le persone con disabilità devono concretamente avere accesso alle medesime realtà cui hanno accesso le altre persone. Viene in rilievo, dunque, l’accessibilità in tutti i suoi aspetti, non solo sotto il profilo architettonico, ma anche di accessibilità delle informazioni, delle comunicazioni, delle tecnologie, di formazione di professionisti sulla questione<sup>59</sup>.

---

<sup>57</sup> *About the ADA National Network*, ADA NAT’L NETWORK, [www.adata.org/about-ada-national-network](http://wwwadata.org/about-ada-national-network).

<sup>58</sup> A. D. Marra, *Disabilità, bioetica e ragionevolezza. Ragionamenti minimi di diritti umani, evoluzione tecnologica e vita umana*, cit., 50, evidenzia come il paradigma integrativo presupponga una diversità di trattamento tra il gruppo da integrare ed il gruppo generale

<sup>59</sup> A ciò è peraltro dedicato l’art. 9 della Convenzione di New York del 2006, nel quale viene affermato con chiarezza che il fine della medesima è quello di garantire anche alle persone disabili «di vivere in maniera indipendente e di partecipare pienamente a tutti gli ambiti della vita». Per questo, vanno prese «misure appropriate al fine di assicurare l’accesso all’ambiente fisico, ai trasporti, all’informazione e alla comunicazione, compresi i sistemi e le tecnologie di informazione e comunicazione, ed altre attrezzature e servizi aperti o offerti al pubblico, sia nelle aree urbane che nelle aree rurali». È importante notare che, tra le misure da adottare, vengono incluse «l’identificazione e l’eliminazione di ostacoli e barriere all’accessibilità». In dottrina, A. D. Marra, *Voce Barriere Architettoniche*, in *Enciclopedia del diritto, Annali. Aggiornamento 2010*, Milano, 2011.

In Italia, tuttavia, per ciò che concerne l'accessibilità in tutti i settori offerti da mondo di internet, ciò continua a scontrarsi con l'assenza di una tutela giurisdizionale che riguardi le concrete possibilità per le persone disabili di chiedere la rimozione di situazioni di svantaggio nei loro confronti, considerato che non vi è un preciso dovere di condotta imposto a tutti i siti *web* e che la normativa di riferimento per la tutela giudiziaria dei soggetti disabili, la Legge n. 67 del 1 marzo 2006, la quale impone espressamente «Misure per la tutela giudiziaria delle persone con disabilità vittime di discriminazioni», non consente la facile individuazione delle concrete possibilità di tutela e ciò rappresenta certamente un motivo di rinuncia all'azione giudiziaria che, con tutta probabilità, sarebbero intraprese se solo vi fosse una chiara ed esplicita affermazione di responsabilità per determinate condotte<sup>60</sup>. L'art. 2 della Legge, infatti, introduce il principio della parità di trattamento, il quale, in difetto, comporta la discriminazione in pregiudizio delle persone con disabilità, che può verificarsi in modo diretto quando, per motivi connessi alla disabilità, una persona è trattata meno favorevolmente di quanto sia, sia stata o sarebbe stata trattata una persona non disabile in situazione analoga; ovvero, in modo indiretto quando una disposizione, un criterio, una prassi, un atto, un patto o un comportamento apparentemente neutri mettono una persona con disabilità in una posizione di svantaggio rispetto ad altre persone.

Del resto, nel panorama giurisprudenziale italiano non si rivengono pronunce che abbiano specificamente affrontato la tematica oggetto del presente approfondimento. Tuttavia, anche se non riguarda il mondo del *web*, si ritiene interessante, per l'interpretazione fornita dai giudici di legittimità in relazione all'accessibilità dei luoghi privati aperti al pubblico, citare la pronuncia n. 18762/2016 della Corte di Cassazione chiamata a statuire sulla tutela di cui alla Legge n. 67/2006 da una persona disabile che non riusciva ad accedere al bancomat posto in un locale esterno della banca<sup>61</sup>. I supremi giudici hanno affermato il principio di diritto per il quale «In materia di misure per la tutela giudiziaria delle persone con disabilità vittime di discriminazioni, costituisce discriminazione, ai sensi dell'art. 2 della l. 1° marzo 2006, n. 67, la situazione di inaccessibilità ad un edificio privato aperto al pubblico determinata dall'esistenza di una barriera architettonica - tale qualificabile ai sensi della l. 9 gennaio 1989, n. 13 e dell'art. 2 del d.m. 14 giugno 1989, n. 236 - che ponga una persona con disabilità (di cui all'art. 3 della l. 5 febbraio 1992, n. 104) in una posizione di svantaggio rispetto ad altre persone. È perciò consentito, anche nei confronti di privati, il

---

<sup>60</sup> D. Vanni, *Cenni comparatistici sulla tutela dei disabili*, cit., 26.

<sup>61</sup> Tale pronuncia appare interessante, in quanto la ratio sottesa alla pronuncia ben potrebbe essere estesa a barriere non fisiche e, dunque, riguardare anche quelle che impediscono l'accesso a internet.



ricorso alla tutela antidiscriminatoria di cui all'art. 3 della l. n. 67 del 2006, applicabile *ratione temporis*, quando l'accessibilità sia impedita o limitata, a prescindere dall'esistenza di una norma regolamentare apposita che, attribuendo la qualificazione di barriera architettonica ad un determinato stato dei luoghi, detti le norme di dettaglio per il suo adeguamento»<sup>62</sup>.

In conclusione, in entrambi gli ordinamenti considerati emerge prepotentemente la consapevolezza che la moderna società, basata sulle tecnologie digitali, deve essere realmente per tutti e quel cambio di prospettiva determinato dall'affermarsi, anche nel nostro Paese, di un modello che vuole risolvere i problemi sociali legati alla disabilità attraverso la rimozione di ciò che nega il pieno godimento delle pari opportunità, mostra come la persona disabile sia oggi protagonista e del mondo del diritto e del mondo della propria vita, così come ciascun cittadino merita di essere in una società democratica. Confermano l'assunto le diverse pronunce statunitensi in tema di accessibilità digitale, ma esso può leggersi altresì nell'attuale disciplina italiana, anche in assenza del riconoscimento di un diritto autonomo, inteso nel senso proprio del termine<sup>63</sup>, che riguardi l'accessibilità delle persone disabili ad ogni servizio e prodotto offerto dalle tecnologie dell'internet.

È auspicabile, dunque, sul versante italiano, un mirato intervento legislativo che possa garantire a tutti i cittadini il pieno accesso ai servizi telematici e informatici, nel rispetto dei principi di non discriminazione, di parità di opportunità e di inclusione nella società, come peraltro sanciti dalla Convenzione ONU del 2006 e che pure possono leggersi nei valori fondamentali del nostro ordinamento. Non può, infatti, non rilevarsi che una lettura combinata degli artt. 2 e 3 Cost. conduce l'interprete a collocare l'accesso ad internet come un diritto in grado di implementare il principio personalista e il principio di uguaglianza formale e sostanziale<sup>64</sup>. Il *web*, infatti, può essere considerato uno spazio in cui l'individuo svolge la propria personalità, sia come singolo sia all'interno di un sistema di relazioni sociali, indipendentemente dalle sue condizioni esistenziali, nel rispetto dell'uguaglianza dei consociati sul piano della dignità sociale dinanzi alla legge, senza alcuna

---

<sup>62</sup> Cass. Civ., 23 settembre 2016, n. 18762, in *Dir. e giust.*, 2016, p. 5 con nota di K. Mascia, *Anche la persona affetta da disabilità deve poter accedere agevolmente al servizio bancomat*. Si v. altresì Cass. Civ., 13 febbraio 2020, n. 18762, in *Arch. loc.* 2016, 630, ma anche C. Cost., 4 luglio 2008, n. 251, in *Giur. cost.*, 2008, 2931.

<sup>63</sup> P. Passaglia, *La problematica definizione dell'accesso a Internet e le sue ricadute su esclusioni sociali e potenziali discriminazioni*, in *Media Laws*, 2021, 125 ss.

<sup>64</sup> G. D'Ippolito, *Il diritto di accesso ad Internet in Italia: dal 21 (-bis) al 34-bis*, in *Media Laws*, 2021, 81 ss. Agli artt. 2 e 3 Cost. si aggiungano gli altri importanti riferimenti che possono riscontrarsi negli artt. 9 e 21 Cost., concernenti rispettivamente la promozione e tutela dello sviluppo tecnico e il diritto di manifestazione del pensiero, qualificando, in tale contesto, il mondo dell'internet come mezzo di espressione delle opinioni personali.

distinzione riconnessa al sesso, alle ideologie, alla religione e alle condizioni personali e sociali<sup>65</sup>.

Ne consegue un preciso dovere dell'ordinamento di attivarsi per rimuovere le disuguaglianze presenti<sup>66</sup>, come presupposto per l'attivazione di diritti sociali facenti capo ai soggetti esclusi<sup>67</sup>.

Di talché, la ricerca di soluzioni atte a garantire un corretto accesso ad internet della persona con disabilità dovrebbe essere improntata al principio di uguaglianza digitale<sup>68</sup>, valutando la possibilità di collocare tale diritto in una autonoma disposizione costituzionale, posto che in ragione delle implicazioni giuridiche che oggi assume il mondo dell'internet si ritiene che l'interpretazione estensiva del contenuto precettivo delle disposizioni costituzionali vigenti non appaia del tutto sufficiente a determinare utili effetti applicativi sul piano pratico<sup>69</sup>, i quali, invece, potrebbero più facilmente esplicitarsi con una idonea collocazione del diritto di accesso alle reti digitali o telematiche all'interno della Costituzione, così come la dottrina italiana auspica da tempo<sup>70</sup>.

---

<sup>65</sup> P. Stanzone, *Costituzione, diritto civile e soggetti deboli*, in *Fam. dir.*, 2009, 305 ss.; F. Sanchini, *I diritti delle persone con disabilità tra dimensione costituzionale, tutela multilivello e prospettive di riforma*, in *Federalismi.it*, 2021, 168 ss.

<sup>66</sup> P. Stanzone, *Dal soggetto alle persone*, in *Iustitia*, 2005, p. 257 ss.

<sup>67</sup> G. De Minico, *Accesso a Internet tra mercato e diritti sociali nell'ordinamento europeo e nazionale*, in *Federalismi.it*, 127 ss.

<sup>68</sup> Si consideri, infatti, che disuguaglianze sostanziali nel campo digitale possono produrre conseguenze rilevanti in termini di esclusione degli individui anche sul piano sociale. Sul punto, in particolare, A. Alù, *I problemi giuridici di Internet: il dibattito sul diritto all'uguaglianza digitale*, in *Agendadigitale.eu*, 16 settembre 2015. Secondo A. Papa, *Il principio di uguaglianza (sostanziale) nell'accesso alle tecnologie digitali*, in E. De Marco (a cura di), *Accesso alla rete e uguaglianza digitale*, Milano, 2008, 35: «Non appare pertanto improprio, operando un parallelismo con scelte politiche che sono state compiute nel XX secolo, ritenere che il diritto all'uguaglianza informatica possa essere paragonato all'istruzione obbligatoria voluta dal Costituente proprio per creare le basi per uno armonico sviluppo del Paese, nel quale i cittadini potessero avere gli strumenti per concorrere in modo consapevole alla crescita sociale, economica, culturale dell'intera comunità».

<sup>69</sup> Sul punto si v. no, ad esempio, le considerazioni di M. R. Allegri-G. D'Ippolito (a cura di), *Accesso a Internet e neutralità della rete fra principi costituzionali e regole europee*, cit.; P. Passaglia, *Internet nella Costituzione italiana: considerazioni introduttive*, in M. Nistico - P. Passaglia (a cura di), *Internet e Costituzione*, Torino, 2014, 55; P. Marsocci, *Cittadinanza digitale e potenziamento della partecipazione politica attraverso il web: un mito così recente già da sfatare?*, in F. Marcelli, P. Marsocci, M. Pietrangelo, *La Rete Internet come spazio di partecipazione politica. Una prospettiva giuridica*, Napoli, 2015; M. Pietrangelo, *Il diritto di accesso ad Internet*, Napoli, 2011; P. Marsocci, *Lo Spazio di Internet nel costituzionalismo*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2011; E. De Marco, *Accesso alla Rete e Uguaglianza Digitale*, cit.

<sup>70</sup> L'idea di costituzionalizzazione del diritto di accesso a internet è stata avanzata per la prima volta nel 2010 da Stefano Rodotà all'apertura dell'edizione italiana dell'*Internet Governance Forum*, con la prospettiva di intendere tale diritto come espressione della libera manifestazione del pensiero, avvallando la possibilità di introdurre a livello costituzionale il diritto di accesso a internet attraverso la sua collocazione in un nuovo art. 21-bis Cost., quale espressione del diritto alla libera manifestazione del pensiero. Si v. su questo S. Rodotà, *Una Costituzione per Internet?* in *Politica del diritto*, 3, 2010, 337 ss., nonché ID., *Perché Internet in Costituzione è fondamentale*, in *Wired.it*, 29 dicembre 2010. Analoghi concetti ripresi in ID., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 386 e in ID., *Il mondo nella rete. Quali i diritti, quali i vincoli*, Roma-Bari, 2014. Tale prima proposta è stata oggetto del Disegno di legge costituzionale S. 2485 "Introduzione dell'articolo 21-bis della Costituzione, recante disposizioni volte al riconoscimento del diritto di accesso ad Internet" del 6 dicembre 2010. Sul punto, M. R. Allegri, *Il diritto di accesso a Internet: profili costituzionali*, in *Media Lams*, 57 ss. Alla proposta del 2010 ne sono seguite altre, sempre con il fine di correlare l'accesso a internet alla manifestazione del pensiero, propendendo, tuttavia, per

---

l'aggiunta di un nuovo comma dell'art. 21 Cost., in cui inserire un obbligo per lo Stato di rimuovere gli impedimenti all'effettivo godimento e all'implementazione dello sviluppo tecnologico. Sul punto, in particolare, si segnala la Proposta di legge C. 2769 del 5 novembre 2020, "Modifica all'articolo 21 della Costituzione, in materia di riconoscimento del diritto di accesso alla rete internet".



# LA LICENZA OBBLIGATORIA NEL CONTESTO DELLA PANDEMIA: UNO STRUMENTO OBSOLETO?

Sara Pola

## SOMMARIO:

I. INTRODUZIONE – II. LA LICENZA OBBLIGATORIA NEL DIRITTO INTERNAZIONALE – II(A). LA LICENZA OBBLIGATORIA NELLA CONVENZIONE DI PARIGI: NON UN OBBLIGO INTERNAZIONALE, MA UNA MERA FACOLTÀ – II(B). “MANCATA ATTUAZIONE”: UN CONCETTO CONTROVERSO – II(C). LA LICENZA OBBLIGATORIA NELL’ACCORDO TRIPS: ARTICOLO 31 (B) E (F) E ARTICOLO 31BIS – III. L’ORDINAMENTO INDIANO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO – III(A). LA NORMATIVA BREVETTUALE INDIANA E LA SEZIONE 84 – III(B). NATCO PHARMA LTD. VS. BAYER CORPORATION – III(C). IL “REGIME SPECIALE” PER LA CONCESSIONE DI LICENZE OBBLIGATORIE – IV. L’ORDINAMENTO TEDESCO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO – V. CONCLUSIONI

*Tra le questioni riportate al centro del dibattito dalla pandemia di COVID-19 vi è quella inerente all’impatto del sistema internazionale di protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulla distribuzione dei vaccini su scala globale. Il tema ha assunto ancor più rilevanza alla luce del grave ritardo nella somministrazione delle dosi di vaccino nei Paesi in via di Sviluppo e dell’abissale divario che questi ultimi soffrono rispetto al c.d. mondo sviluppato in relazione alla percentuale di popolazione vaccinata.*

*Generalmente si concorda sul fatto che il sistema di protezione brevettuale rappresenti soltanto una delle barriere all’equa e larga distribuzione del vaccino: alle regole restrittive sulla tutela brevettuale affermate e riconosciute a livello internazionale vanno a sommarsi, infatti, diversi altri fattori, tra i quali il c.d. “nazionalismo dei vaccini” e la corsa dei paesi ricchi a concludere accordi di acquisto preventivo con le case farmaceutiche produttrici, la mancanza di infrastrutture locali, sanitarie e non, di supporto alla produzione e distribuzione dei vaccini, la complessità del sistema logistico in alcuni casi necessario alla distribuzione (v. la c.d. catena del freddo) e l’esigenza di acquistare massicce quantità di vaccino a prezzi bassi. Tuttavia, i prezzi finali sovraconcorrenziali dei farmaci – resi possibili in ragione dell’esistenza delle esclusive brevettuali -, se da un lato consentono alle compagnie farmaceutiche “originator” di recuperare gli ingenti costi derivanti dallo sviluppo del prodotto fungendo al tempo stesso da incentivi per la continuazione dell’attività, dall’altro finiscono per rappresentare un significativo ostacolo all’accesso ai vaccini dei cittadini dei Paesi con minori risorse economiche.*

*Per questo motivo, appare oggi importante comprendere i motivi per i quali alcuni degli strumenti legislativi di cui ci si è dotati a livello internazionale per “allentare” i diritti di proprietà intellettuale, nei casi in cui il carattere di emergenza sanitaria pubblica lo renda necessario, si siano dimostrati irrilevanti durante la pandemia. Ci si riferisce principalmente alle c.d. flessibilità dell’accordo TRIPS e in primis allo strumento della licenza obbligatoria. La storica dichiarazione di Doha sull’accordo TRIPS e la salute pubblica ha espressamente riconosciuto la gravità della situazione sanitaria con riferimento alla diffusione di malattie infettive, come, ad esempio, l’AIDS, la malaria e la tubercolosi e ha chiarito che l’accordo deve essere interpretato a sostegno del diritto degli Stati contraenti a proteggere la salute pubblica e a promuovere l’accesso alle medicine. La possibilità di attivare lo strumento della licenza obbligatoria in situazioni di emergenza sanitaria pubblica, eventualità già prevista dall’Articolo 31 dell’accordo TRIPS ed ancor più legittimata dalla dichiarazione, non è stata sfruttata durante la pandemia ed è ancora oggi oggetto di negoziazione a seguito della proposta avanzata da India e Sudafrica nell’ottobre del 2020 di temporanea sospensione dei diritti di proprietà intellettuale sulle terapie e gli strumenti di diagnostica che riguardano il COVID-19.*

*Alla luce di quanto scritto e della disattesa esigenza di distribuire rapidamente i vaccini in tutto il mondo, il presente studio si propone di analizzare in prospettiva comparatistica il recepimento e l’utilizzo della licenza*

*obbligatoria, introdotta dalla norma contenuta nell'Articolo 31 dell'accordo TRIPS e annoverata tra le sue regole di flessibilità, in diversi ordinamenti giuridici nazionali con lo scopo di osservarne gli eventuali profili di inadeguatezza relativamente al contesto pandemico. Tra gli ordinamenti giuridici cui verrà data particolare attenzione vi saranno l'ordinamento giuridico indiano, noto per essere dotato di una delle legislazioni più innovative al mondo dal punto di vista dell'accesso ai farmaci, e l'ordinamento tedesco, nel quale sono stati introdotti emendamenti rilevanti sui diritti di tutela brevettuale, è stato emendato in ottica preventiva subito dopo l'inizio della pandemia. Si ritiene, infatti, che l'analisi contrapposta dei due ordinamenti menzionati possa fornire spunti di riflessione sulle differenze nel recepimento e nell'uso della norma in esame tra il c.d. mondo sviluppato e quello in via di sviluppo.*

*L'obiettivo di distribuire equamente i vaccini a livello globale appare fondamentale per evidenti motivi umanitari e per prevenire la nascita di nuove e potenzialmente più minacciose varianti del virus, per questo forse è ora di immaginare l'introduzione di un obbligo internazionale che renda lo strumento della licenza più incisivo nei contesti caratterizzati da una emergenza pubblica di grandissima portata come quello della pandemia.*

**Keywords:** Licenza obbligatoria; Pandemia; Vaccini; TRIPS Agreement; Brevetti

## I. INTRODUZIONE

La licenza obbligatoria è uno degli strumenti previsti dalle normative brevettuali nazionali ed internazionali allo scopo di limitare i diritti esclusivi conferiti da un brevetto in presenza di alcune circostanze. Attraverso la licenza obbligatoria, lo Stato, per mezzo di una sua autorità pubblica, autorizza un terzo a fare uso di un brevetto senza il consenso del titolare della privativa. Lo strumento non è di recente introduzione, era già presente nello statuto della Repubblica di Venezia del 1474 e nello statuto britannico dei Monopoli del 1623, e, nell'ambito delle politiche protezionistiche adottate al tempo, la sua ratio risiedeva nella necessità di assicurare che un'invenzione brevettata sul territorio nazionale fosse qui prodotta. Proprio la mancata attuazione locale del brevetto è stata da sempre una delle motivazioni che hanno legittimato la concessione della licenza, nonostante il suo significato sia oggetto ancora oggi di interpretazioni difformi.

In tempi più recenti, l'utilizzo della licenza obbligatoria ha assunto particolare rilevanza con riferimento alla tutela della salute pubblica. Sulla scia della pandemia globale di HIV/AIDS iniziata negli anni '80, la licenza iniziò ad essere utilizzata soprattutto nei Paesi in via di sviluppo per consentire la produzione di versioni generiche di farmaci antiretrovirali con un prezzo finale significativamente più basso rispetto a quello delle versioni originali.

Attualmente lo strumento della licenza obbligatoria è presente all'interno del dibattito che riguarda l'accesso delle popolazioni dei Paesi in via di sviluppo ai vaccini contro il Covid-19,

soprattutto alla luce del grave ritardo con cui le dosi di vaccino sono state qui somministrate rispetto al resto del mondo.

Questo studio ha lo scopo di osservare in ottica comparatistica le disposizioni e l'utilizzo della licenza obbligatoria negli ordinamenti indiano e tedesco in virtù della loro diversa collocazione nelle classificazioni economiche odierne, affinché si possano trarre degli spunti di riflessione sulle differenze nel concepimento e utilizzo delle disposizioni normative che riguardano lo strumento nei paesi industrializzati e in quelli in via di sviluppo.

Il primo capitolo descrive ed analizza le disposizioni sulla licenza obbligatoria nella Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 1883, con particolare riferimento al recepimento delle norme negli ordinamenti sopramenzionati e all'interpretazione del requisito della mancata attuazione. Successivamente, il lavoro si focalizza sull'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ed in particolare sugli articoli 31 e 31*bis*, i quali rispettivamente definiscono le regole applicabili nei casi di richiesta e concessione di licenza obbligatoria e introducono un sistema per la concessione di licenza obbligatoria a fini di esportazione di prodotti farmaceutici nei Paesi caratterizzati da insufficienti capacità produttive.

I capitoli terzo e quarto esaminano rispettivamente le normative e la giurisprudenza sulla licenza obbligatoria negli ordinamenti oggetto di questo studio, prima di concludere con alcune riflessioni.

## II. LA LICENZA OBBLIGATORIA NEL DIRITTO INTERNAZIONALE

II(A). *La licenza obbligatoria nella Convenzione di Parigi: non un obbligo internazionale, ma una mera facoltà*

La Convenzione di Parigi entrò in vigore nel luglio del 1884, istituendo tra gli Stati contraenti un'*unione*<sup>602</sup> per la protezione della proprietà industriale, con l'obiettivo fondamentale di uniformare la relativa tutela a livello internazionale e salvaguardare i diritti dei titolari di tale protezione. Entrare nell'Unione consentiva finanche ai cittadini degli Stati aderenti di ricevere un trattamento eguale a quello riservato ai cittadini dello Stato in cui la tutela della

---

<sup>602</sup> La Convenzione di Parigi non precisa la nozione di *Unione*, né tantomeno ne chiarisce la natura legale. A tal proposito si è considerato che il sistema dell'Unione fosse in quel periodo adottato per convenienza, seguendo l'esempio di altre forme "primitive" di organizzazione internazionale come ad esempio l'Unione Internazionale delle Comunicazioni, fondata nel 1865 e l'Unione Postale Universale, nata nel 1874. Ad ogni modo, si è ritenuto che l'Unione corrispondesse totalmente ai criteri di una moderna organizzazione internazionale (Kunz-Hallstein, 1989).

proprietà industriale era richiesta e concessa, attraverso il riconoscimento del principio del *trattamento nazionale* e del *diritto di priorità*, sanciti rispettivamente dagli articoli 2<sup>603</sup> e 4<sup>604</sup> della Convenzione.

Le norme contenute nella Convenzione regolano, nell'ambito della proprietà industriale, diritti e obblighi degli Stati parte, costituiscono gli organi dell'Unione, impongono o permettono agli Stati di legiferare e, infine, disciplinano gli obblighi e i diritti dei soggetti privati. L'ambito di applicazione di tali regole è generalmente vasto, cosicché gli Stati contraenti hanno un margine considerevole per legiferare secondo le loro preferenze. Così come successivamente previsto dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, meglio noto come accordo TRIPS, la Convenzione di Parigi non impedisce agli Stati membri di applicare una tutela della proprietà industriale più ampia di quella disposta dalla Convenzione, purché tale eventuale più estesa tutela non pregiudichi i diritti sanciti dalla medesima. Entrambi gli accordi hanno quindi stabilito un livello minimo di tutela che gli Stati contraenti sono obbligati ad applicare.

E' stato notato che la Convenzione non bilancia adeguatamente la protezione dei diritti privati relativi alla proprietà industriale con la tutela della sfera pubblica e che poche misure sono state previste per limitare gli abusi legati all'esercizio dei diritti brevettuali (Haar, 1982). Secondo Harr (*ibid.* p. 83), in essa si ritrova un'evidente asimmetria tra le misure che garantiscono lo sfruttamento privato dei brevetti e le disposizioni che consentono agli Stati di controllare il rilascio delle privative per tutelare il pubblico interesse. Questa sproporzione sembra assumere particolare rilevanza soprattutto con riferimento all'impatto del sistema brevettuale internazionale sulla diffusione della tecnologia brevettata nei Paesi in via di sviluppo, ed in particolare al fatto che la maggior parte dei brevetti concessi sono, ora come in passato, tipicamente detenuti da aziende multinazionali straniere e non sempre implementati nei suddetti Paesi<sup>605</sup>.

---

<sup>603</sup> Secondo l'Articolo 2 della Convenzione i cittadini di ogni Paese dell'Unione godono in tutti gli altri paesi aderenti, e in relazione alla tutela della proprietà industriale, dei vantaggi che le loro rispettive leggi accordano ai propri cittadini.

<sup>604</sup> L'Articolo 4 consente a chi abbia fatto domanda di brevetto in uno dei Paesi dell'Unione, ovvero il c.d. "first country", di acquisire il diritto di priorità nel "second country", ovvero il secondo Stato dell'Unione in cui una nuova domanda è stata da lui presentata. La domanda nel "second country" sarà considerata come presentata nello stesso giorno in cui la prima domanda era stata depositata.

<sup>605</sup> Il fenomeno del non-uso dei brevetti nei Paesi in via di sviluppo era stato in passato approfondito in: Conferenza delle Nazioni Unite sul commercio e lo sviluppo (UNCTAD). (1975). *The role of the patent system in the transfer of technology of developing countries*.

Sull'argomento v. anche C. Vaitos, *Patents revisited: Their function in developing countries*, in *The Journal of Development Studies*, 9, 1, 197, 71-97.



Uno degli strumenti previsti dalle normative brevettuali nazionali ed internazionali per limitare, in determinate circostanze, i diritti esclusivi conferiti dalle privative industriali è la licenza obbligatoria, attraverso la quale lo Stato, per mezzo di una propria autorità pubblica designata dalla legge, autorizza una terza parte a produrre e commercializzare un'invenzione brevettata senza il consenso del titolare del brevetto.

Le origini della licenza obbligatoria vengono solitamente fatte risalire allo Statuto dei Monopoli del Regno Unito (1623), anche se una primissima idea di licenza a favore dello Stato era già presente nello statuto sui brevetti della Repubblica di Venezia (1474), il quale conferiva al governo il potere di utilizzare un'invenzione brevettata da terzi (Kostylo, 2008). Tale disposizione potrebbe essere considerata come il primo esemplare di licenza per uso governativo, categoria di licenza che oggi ritroviamo in diverse legislazioni nazionali.

L'articolo 5(A)(2), inserito nella Convenzione di Parigi durante la conferenza di revisione dell'Aia (1925), riconosce il diritto degli Stati contraenti di introdurre la licenza obbligatoria nelle proprie legislazioni al fine di prevenire gli abusi che potrebbero derivare dall'esercizio dei diritti esclusivi conferiti dal brevetto, per esempio in caso di *mancata attuazione*. La disposizione fu inserita su pressione del settore industriale (LIU, 2012) per mitigare il ricorso alle misure più drastiche della decadenza o revoca del brevetto, previste infatti soltanto nel caso in cui la concessione di licenza non fosse stata sufficiente a prevenire l'abuso e, in ogni caso, non prima che fossero trascorsi due anni dalla suddetta concessione<sup>606</sup>. Inoltre, al titolare dei diritti fu concesso il c.d. "periodo di grazia", ovvero un periodo di tempo a lui necessario per mettere in atto l'invenzione e durante il quale la licenza obbligatoria non può essere richiesta. Nello specifico, ai sensi dell'articolo 5(A)(4) della Convenzione, una licenza obbligatoria non può essere domandata per mancata o insufficiente attuazione prima della scadenza di un termine di quattro anni a decorrere dal deposito della domanda di brevetto o di tre anni a partire dalla sua concessione. In ogni caso, secondo la disposizione in commento, il titolare può giustificare la sua inazione con motivi legittimi e così ottenere il rifiuto di concedere la licenza. La nozione di "motivo legittimo" resta comunque subordinata alla sua precisazione da parte delle norme nazionali, così come il significato di "mancata attuazione" e di "abuso" rimangono questioni lasciate alla determinazione degli Stati contraenti (Manu, 2014).

---

<sup>606</sup> Articolo 5(A)(3) Conv. Parigi 1884.

La disposizione normativa, ad ogni modo e a differenza della gran parte delle disposizioni contenute nella Convenzione, non prescrive un obbligo per gli Stati contraenti di introdurre la licenza obbligatoria nei propri ordinamenti, ma si limita a riconoscere il diritto di questi di prevedere lo strumento, rinviando alle legislazioni nazionali. A questo riguardo, l'asimmetria di cui parlava Harr (*ibid.*) tra la protezione dei diritti dei titolari delle privative e la tutela dell'interesse pubblico si rinviene nel fatto che, ai sensi della Convenzione, gli Stati dell'Unione hanno soltanto la facoltà di introdurre la misura e che l'esercizio di questo diritto è vincolato al rispetto di condizioni restrittive. Con riguardo invece ai motivi che legittimano l'uso dello strumento, la disposizione in esame fa genericamente riferimento agli abusi che potrebbero derivare dall'esercizio dei diritti brevettuali e menziona a titolo esemplificativo soltanto la mancata attuazione. Gli Stati hanno potuto, quindi, esercitare un'ampia discrezione nella scelta dei motivi che autorizzano l'uso dello strumento.

II(B). *“Mancata attuazione”*: un concetto controverso

In linea teorica, il concetto di mancata attuazione fa riferimento al fatto che, di quel monopolio conferito dalle privative industriali, deve giovare anche l'economia nazionale, attraverso l'introduzione di nuove capacità produttive nel mercato domestico al fine, non solo d'incrementare l'occupazione, ma soprattutto d'introdurre nuove tecnologie nei processi produttivi nazionali (Ullrich, 2016, p. 342). La presenza insufficiente nel mercato domestico dell'invenzione brevettata sarebbe soltanto un aspetto aggiuntivo del concetto in questione, il quale introdurrebbe una nozione differente di mancata attuazione, e relativa alla protezione dell'interesse pubblico (*ibid.*); un aspetto che, con tutta probabilità, non era nelle intenzioni dei redattori della Convenzione di Parigi mettere in evidenza, considerando che la disposizione, come già ricordato, fu introdotta su pressione dei gruppi industriali allo scopo di mitigare il ricorso alla più radicale misura della revoca del brevetto. Nell'ottica di incoraggiare gli scambi commerciali tra le Nazioni, il ricorso alla decadenza del brevetto, che prima dell'entrata in vigore della Convenzione era generalmente prevista nelle legislazioni nazionali in caso di importazione di “materiale” brevettato, ovvero nell'eventualità di mancata attuazione locale del brevetto da un punto di vista produttivo-industriale, venne eliminato dall'Articolo 5(A)(1)<sup>607</sup> della Convenzione.

---

<sup>607</sup> Nello specifico, la disposizione in questione esclude la decadenza del brevetto nel caso di “introduzione, da parte del titolare del brevetto, nel Paese in cui questo fu concesso, di oggetti fabbricati in uno dei Paesi dell'Unione (...)”. (Articolo 5(A)(1) Conv. Parigi).

Durante i lavori preparatori della Convenzione, tuttavia, non vi era accordo tra i delegati rappresentanti gli Stati contraenti sul significato e l'interpretazione da dare all'espressione "mancata attuazione". Alcuni di essi sostenevano che questa dovesse essere intesa nel senso sia di produzione che di commercializzazione dell'invenzione brevettata; per altri l'espressione doveva essere interpretata come se il suo significato si esaurisse nel concetto di applicazione industriale, quindi produzione dell'invenzione.

Come si evince dai protocolli sull'interpretazione e l'applicazione della Convenzione, approvati durante le conferenze di revisione di Roma (1886) e Madrid (1891)<sup>608</sup>, a ogni paese venne lasciata la facoltà di interpretare liberamente il termine "attuazione".

In alcune giurisdizioni la sola importazione dell'invenzione brevettata e la sua disponibilità sul mercato interno, senza l'obbligo di produzione locale, soddisferebbe il requisito dell'attuazione (Frankel & Lai, 2016); questo è ad esempio il caso della disposizione tedesca sulla licenza obbligatoria contenuta nella sezione 24 (5) della legge sui brevetti. In altri ordinamenti, come in quello thailandese<sup>609</sup>, per non aversi mancata attuazione, l'invenzione non solo deve essere prodotta localmente, ma deve anche essere venduta nel mercato interno ad un prezzo non irragionevolmente alto, oltre a dover soddisfare la domanda interna. Un caso simile è quello dell'India, la cui normativa brevettuale prevede, tra le condizioni che legittimano la concessione di licenza, la disponibilità sul mercato domestico dell'invenzione brevettata ad un prezzo "ragionevolmente abbordabile"<sup>610</sup>. Si comprende, dunque, quanto ampio sia stato il margine discrezionale lasciato dalla Convenzione agli Stati per regolare (o non regolare affatto<sup>611</sup>) uno strumento, almeno in linea teorica, utile a tutelare l'interesse pubblico. Inoltre, come previsto da tali disposizioni, l'onere della dimostrazione della mancata attuazione cade sempre in campo al richiedente la licenza, elemento che oltre a non apparire giustificabile se si ritiene che per natura l'abuso sia messo in atto contro l'interesse pubblico, rende l'avvio della procedura per ottenere la licenza meno appetibile per i potenziali richiedenti.

In India, prima dell'entrata in vigore della legge sui brevetti del 1970, il "mercato" delle privative industriali era dominato da titolari stranieri, i quali di rado producevano le

---

<sup>608</sup> In C. Akerman, *L'obligation d'exploiter et la licence obligatoire en matière de brevets d'invention: étude de droit international et de droit comparé (théorie et jurisprudence)*, Parigi, 1935, è possibile apprezzare l'evoluzione dell'Articolo 5 attraverso le diverse e successive conferenze di revisione della Convenzione.

<sup>609</sup> V. sezione 46, Legge thailandese sui brevetti.

<sup>610</sup> La norma in questione è contenuta nella sezione 84 della legge indiana sul brevetto.

<sup>611</sup> Ci si riferisce al fatto che la Convenzione si è limitata a stabilire il diritto e non l'obbligo degli Stati di introdurre la licenza obbligatoria nei propri ordinamenti.

invenzioni brevettate sul territorio indiano. Per questo motivo il nuovo regime brevettuale diede particolare rilevanza al requisito dell'attuazione locale, il quale secondo alcuni, come si evincerebbe da diverse disposizioni della legge, assumerebbe il significato di effettiva produzione dell'invenzione sul territorio indiano (Gopalakrishnan & Madhuri, 2016). A supporto di questa tesi interpretativa, la disposizione contenuta nella sezione 83(b) della normativa brevettuale indiana prevede che i brevetti non siano rilasciati per far beneficiare i titolari delle privative di quel monopolio che deriverebbe dall'importazione dell'invenzione brevettata. Tuttavia, la questione non sembra essere di così facile risoluzione, anche considerata la dichiarazione resa dalla Commissione d'appello indiana per la proprietà intellettuale in *Bayer v. Natco*, in cui la Commissione affermò la flessibilità del termine "attuazione locale" e la necessità che esso sia interpretato caso per caso.

Nell'ordinamento tedesco invece il requisito dell'attuazione locale è stato recepito dal legislatore soltanto nel suo significato di commercializzazione dell'invenzione e non anche della sua produzione. La sezione 24(5) della normativa brevettuale tedesca, la quale prevede che la licenza obbligatoria possa essere concessa quando il titolare del brevetto non assicura un adeguato rifornimento del prodotto sul territorio nazionale, specifica che l'importazione equivale all'uso del brevetto; non è quindi necessario che l'invenzione venga prodotta localmente.

In realtà, con l'entrata in vigore dell'accordo TRIPS, la questione interpretativa dovrebbe essere stata risolta una volta e per tutte: secondo l'articolo 27(1), infatti, i diritti conferiti da un brevetto sono godibili a prescindere dal fatto che l'invenzione sia importata o localmente prodotta; ciò limiterebbe il significato di mancata attuazione alla sola eventuale commercializzazione del prodotto.

#### II(C). *La licenza obbligatoria nell'accordo TRIPS: Articolo 31 (b) e (f) e Articolo 31bis*

L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, meglio conosciuto come accordo TRIPS<sup>612</sup>, entrò in vigore il 1° gennaio 1995, come allegato di quell'Accordo di Marrakesh che segnò il passaggio dall'Accordo Generale sulle Tariffe e sul Commercio all'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC). Per la prima volta il regime giuridico dei diritti di proprietà intellettuale fu introdotto nel sistema commerciale multilaterale, con la conseguente sussistenza dell'obbligo per gli Stati membri di conformare

---

<sup>612</sup> TRIPS è l'acronimo di "Trade-related aspects of Intellectual Property Rights".

le proprie legislazioni alle norme stabilite dall'accordo, la cui ratifica rappresenta infatti un requisito essenziale per l'entrata degli Stati nell'organizzazione. L'obiettivo ultimo dell'introduzione della tutela della proprietà intellettuale nell'ambito dell'OMC era quello di rafforzare ed armonizzare tale tutela su scala mondiale secondo il modello occidentale dei paesi industrializzati, i quali temevano la crescente competizione da parte di alcuni paesi emergenti (Bartelt, 2003). Tra i settori sui quali tale armonizzazione ebbe le maggiori ripercussioni vi è quello farmaceutico nei Paesi in via di sviluppo, le cui legislazioni spesso non prevedevano la brevettabilità dei farmaci al fine di scongiurare l'aumento del loro prezzo. La regola sulla licenza obbligatoria può essere ricompresa tra quelle disposizioni del TRIPS, cui spesso ci si riferisce col termine di *flessibilità*, le quali furono inserite nell'accordo con l'intento di trovare un punto di equilibrio tra la protezione degli interessi dei titolari dei diritti e quelli dei "consumatori" di tali diritti.

L'articolo 31 dell'Accordo definisce le regole applicabili "laddove la legge dello Stato membro consenta di utilizzare un brevetto senza il consenso del titolare dei diritti (...)"<sup>613</sup>, non prescrive quindi l'obbligo di introdurre lo strumento della licenza negli ordinamenti nazionali, ma dispone che, qualora all'interno dell'ordinamento lo strumento sia stato previsto, una serie di restrittive condizioni debbano essere rispettate, come ad esempio quella per cui il richiedente la licenza è obbligato a tentare di negoziare una licenza volontaria con il titolare del brevetto a condizioni commerciali ragionevoli prima di richiedere la licenza obbligatoria<sup>614</sup>. La prospettiva della norma, come si può notare, è orientata sulla restrizione del suo uso e non sulla cogenza dello strumento, né sulla precisa determinazione delle condizioni che ne legittimano l'utilizzo.

Tra le altre cose, oltre a prevedere il requisito della previa negoziazione della licenza volontaria, il paragrafo b dispone che è possibile derogare a tale requisito in caso di emergenza nazionale, altre circostanze di estrema urgenza o uso pubblico non-commerciale. Nessuna di queste circostanze venne però definita nell'accordo, sicché è necessario fare riferimento alla Dichiarazione di Doha, adottata il 14 novembre 2001 dalla conferenza ministeriale dell'OMC. Questa rappresentò una tappa importante per il riconoscimento della licenza obbligatoria come strumento da utilizzare in supporto e in funzione della salute pubblica e dell'accesso alle medicine e venne adottata in risposta alle preoccupazioni dei Paesi in via di sviluppo, i quali temevano che dalla vaghezza della norma e dall'assenza di riferimenti

---

<sup>613</sup> V. articolo 31, accordo TRIPS.

<sup>614</sup> V. articolo 31 (b) *ivi*.

alla salute pubblica potessero scaturire costosi contenziosi. Innanzitutto, nel paragrafo 5B della Dichiarazione venne specificato che ogni Stato membro ha il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi in base ai quali tale licenze sono concesse. Inoltre, il paragrafo 5C affermò che le crisi di salute pubblica, come quelle legate alla diffusione dell'HIV/AIDS, la tubercolosi, la malaria e altre epidemie, può costituire un'emergenza nazionale o ricadere sotto la categoria di "altre circostanza di estrema urgenza" ai sensi dell'Articolo 31 del TRIPS.

Un altro significativo risultato fu la deroga alla disposizione dettata dal paragrafo f dell'articolo 31, secondo cui l'uso della licenza era esclusivamente destinato all'approvvigionamento del mercato interno. La deroga fu dovuta al riconoscimento che quei Paesi in via di sviluppo, che sono privi di capacità produttive nel settore farmaceutico, non possono, a causa del requisito dell'uso esclusivo della licenza ai fini di approvvigionamento interno, utilizzare efficacemente lo strumento al fine di rifornirsi di medicinali. In questo modo fu introdotto l'articolo 31 *bis*, il quale ha stabilito che il paragrafo f non si applica nel caso di licenze obbligatorie emesse ai fini di produzione, esportazione ed importazione di prodotti farmaceutici nei c.d. paesi idonei, ovvero quei paesi che, o sono stati classificati come paesi meno sviluppati nell'ambito delle Nazioni Unite<sup>615</sup>, o che abbiano notificato al Consiglio per il TRIPS<sup>616</sup> la loro intenzione di utilizzare il sistema di licenze obbligatorie previsto dall'accordo (Abbott & Puymbroeck, 2005).

L'introduzione dell'articolo 31 *bis* ha comportato la determinazione di una procedura per l'attivazione del sistema piuttosto articolata, descritta negli allegati<sup>617</sup> dell'accordo. Tale procedura ha spesso scoraggiato l'uso dello strumento da parte delle compagnie farmaceutiche genericiste, le quali difficilmente risultano disposte ad intraprendere complicate procedure legali se non si aspettano un rendimento ragionevole. Inoltre, nonostante la deroga al requisito dell'uso esclusivo della licenza per il rifornimento del mercato interno possa essere considerato un rilevante passo avanti, come evidenziato da Beall & Kuhn (2012), essa ha lasciato i Paesi importatori dipendere dalla volontà dei Paesi

---

<sup>615</sup> Un elenco di questa categoria di Paesi può essere consultato al seguente link: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org7\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm).

<sup>616</sup> Il Consiglio per il TRIPS, istituito dallo stesso accordo, è principalmente competente a monitorare il rispetto del trattato da parte degli Stati membri e a fornire consulenza su tutte le questioni che concernono il suo ambito di applicazione.

<sup>617</sup> E' possibile leggere la procedura in lingua inglese al seguente link: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/31bis\\_trips\\_annex\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_annex_e.htm).

esportatori ed in particolare dall'intenzione delle loro compagnie genericiste di compiere la transazione.

### III. L'ORDINAMENTO INDIANO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO

#### III(A). *La normativa brevettuale indiana e la sezione 84*

Dopo aver radicalmente cambiato la sua normativa brevettuale negli anni settanta, favorendo il fiorente sviluppo dell'industria farmaceutica generica, l'India è stata spesso definita come “la farmacia del mondo in via di sviluppo” (Liu, 2015). Tale normativa escludeva la brevettabilità di sostanze quali il cibo e le medicine<sup>618</sup> e riservava alle compagnie farmaceutiche la sola possibilità di ottenere brevetti di processo e non di prodotto<sup>619</sup>. Ciò permetteva alle compagnie farmaceutiche genericiste di produrre un farmaco già tutelato attraverso un brevetto di processo detenuto da un'altra compagnia, praticando l'ingegneria inversa. Allo stesso tempo la normativa prevedeva per i brevetti di processo un periodo di tutela limitato, pari a sette anni, che li rendeva poco attrattivi per le compagnie farmaceutiche “originator”. La normativa, così congegnata, ebbe l'effetto di far precipitare il numero dei brevetti farmaceutici concessi, dando invece un maggiore margine d'azione alle compagnie genericiste, la cui attività iniziò infatti a prosperare.

Quando però l'India entrò a far parte dell'OMC nel 1995, dovette accettare di conformarsi all'accordo TRIPS (la cui ratifica, come già evidenziato, rappresenta una condizione essenziale per essere ammessi nell'organizzazione), il quale, tra le altre cose, prevede l'obbligatoria concessione di brevetti “in tutti i campi della tecnologia”<sup>620</sup>, ivi compreso l'ambito farmaceutico. La sezione 5 della legge indiana sui brevetti del 1970, che escludeva la brevettabilità dei farmaci in quanto prodotti, venne così eliminata dagli emendamenti alla legge approvati nel 2005. Gli stessi emendamenti introdussero nella sezione 84 tre condizioni alle quali la licenza obbligatoria può essere concessa. Nello specifico, il sovrintendente dei brevetti<sup>621</sup> può concedere una licenza obbligatoria a partire da tre anni dopo il rilascio di un brevetto se una delle seguenti condizioni è soddisfatta:

---

<sup>618</sup> V. sez. 5, Legge indiana sui brevetti (1970).

<sup>619</sup> *Ivi*.

<sup>620</sup> V. articolo 27 TRIPS.

<sup>621</sup> Il sovrintendente dei brevetti nell'ordinamento indiano è il massimo funzionario pubblico in ambito brevettuale, nonché l'autorità competente a concedere licenze obbligatorie.

- (a) i ragionevoli requisiti dell'interesse pubblico, relativamente all'invenzione brevettata, non sono stati soddisfatti;
- (b) l'invenzione brevettata non è disponibile al pubblico ad un prezzo ragionevolmente abbordabile;
- (c) l'invenzione brevettata non è attuata sul territorio indiano.

Al fine di precisare il significato del paragrafo 1(a), il paragrafo 7 della sezione<sup>622</sup> elenca una serie di circostanze nelle quali si ritiene che “i ragionevoli requisiti dell'interesse pubblico non sono soddisfatti”<sup>623</sup>.

Il paragrafo (6)(iv) ha recepito la disposizione contenuta nell'articolo 31 TRIPS, secondo cui una licenza obbligatoria non potrà essere concessa se il richiedente non ha precedentemente tentato di ottenere l'autorizzazione all'uso del brevetto dal titolare a condizioni commerciali ragionevoli ed entro un periodo di tempo ragionevole. In particolare, nella normativa indiana, a differenza di quella tedesca, tale disposizione è esposta soltanto dopo le clausole che riguardano la tutela dell'interesse pubblico; inoltre, è ivi specificato che il periodo di tempo “ragionevole” in cui il richiedente la licenza deve tentare di negoziare l'autorizzazione all'uso del brevetto dal titolare, non deve ordinariamente eccedere i sei mesi di tempo<sup>624</sup>. L'aspetto temporale è stato specificamente regolato poiché si temeva che, diversamente, i titolari dei brevetti avrebbero potuto allungare inutilmente la negoziazione nel tentativo di ritardare la concessione della licenza. Bisogna notare che il TRIPS non contiene alcuna disposizione sulla durata del suddetto periodo, dunque la sua regolazione è una precisa scelta del legislatore indiano.

### III(B). *Natco Pharma Ltd. Vs. Bayer Corporation*

L'unica licenza obbligatoria concessa in India ha riguardato il farmaco Nexavar, sviluppato da Bayer per il trattamento del cancro al fegato, ed ebbe origine dalla causa intentata dalla compagnia tedesca Bayer contro il produttore indiano Natco, accusato di produrre una versione generica di Nexavar, in violazione del brevetto indiano detenuto dalla compagnia tedesca. Di conseguenza Natco fece richiesta di licenza obbligatoria al sovrintendente dei brevetti sostenendo che tutte e tre le condizioni previste dalla sezione 84 della legge sui

---

<sup>622</sup> Ci si riferisce ancora alla sezione 84.

<sup>623</sup> Come ad esempio quando la domanda relativa al prodotto brevettato non è soddisfatta in misura adeguata o a condizioni ragionevoli (sez.84(7)(a)(ii)), o quando l'invenzione non è attuata sul territorio indiano su scala commerciale in misura adeguata o nella massima misura che è ragionevolmente praticabile (sez.84(7)(d)).

<sup>624</sup> V. Explanation, Sec.84(6)(iv), Indian Patent Law.



brevetti per la concessione di licenza obbligatoria erano soddisfatte nel caso del farmaco Nexavar, il cui prezzo ammontava a 280,000<sup>625</sup> rupie al mese. Nel marzo 2012, il sovrintendente concesse a Natco la licenza obbligatoria fissando l'ammontare delle royalties al 6% delle vendite. L'appello presentato da Bayer difronte alla Commissione d'appello indiana per la proprietà intellettuale, la "Intellectual Property Appellate Board" (IPAB), confermò la concessione della licenza sulla base del fatto che Nexavar non era disponibile al pubblico ad un prezzo ragionevolmente abbordabile, ai sensi della sez. 84(1)(b). Inoltre, nel corso dell'appello Natco invocò la disposizione contenuta nella sez. 84(7)(d)<sup>626</sup>, sostenendo che il brevetto di Nexavar non era attuato sul territorio indiano in quanto Bayer non deteneva infrastrutture produttive in India per il farmaco in questione. La Commissione non diede rilievo al fatto che il farmaco non fosse prodotto sul territorio indiano, ma affermò che, fintantoché il prezzo al pubblico del farmaco non era considerato ragionevolmente abbordabile, anche la disposizione contenuta nel paragrafo (7)(d) della sez. 84 era soddisfatta. Infatti, con riferimento all'interpretazione della sez. 84(1)(c), l'IPAB sostenne che il requisito dell'attuazione locale doveva essere deciso caso per caso, cosicché in alcuni casi il significato di "attuazione" potesse riferirsi alla produzione locale sul territorio indiano, e in altri questo potesse esaurirsi nella sola importazione dell'invenzione.

### III(C). Il "regime speciale" per la concessione di licenze obbligatorie

La Sezione 92 della legge indiana sui brevetti fu inserita nella normativa attraverso l'emendamento alla legge del 2005, per dare seguito a quella parte dell'articolo 31 dell'accordo TRIPS che aveva menzionato, quali motivazioni che legittimano la concessione di licenza obbligatoria, i casi di emergenza nazionale, altre circostanze di estrema urgenza e l'uso pubblico non commerciale.

Il regime speciale, diversamente da quello generale, prevede la dichiarazione da parte del governo della necessità di concedere, in una determinata circostanza, la licenza obbligatoria, la quale può essere concessa in ogni momento e non solo dopo tre anni dal rilascio del brevetto<sup>627</sup>. La dichiarazione viene pubblicata nella gazzetta ufficiale e rappresenta il presupposto affinché il sovrintendente dei brevetti possa concretamente procedere alla

<sup>625</sup> 280,000 rupie indiane equivalgono a circa €3.460.

<sup>626</sup> Ai sensi della sez. 84(7)(d), i ragionevoli requisiti dell'interesse pubblico non siano soddisfatti "se l'invenzione brevettata non è attuata sul territorio indiano su scala commerciale ad un livello adeguato o non è attuata nella misura massima che è ragionevolmente praticabile".

<sup>627</sup> Come disposto nel regime generale della sezione 84.

concessione. Inoltre il paragrafo 3, menziona espressamente le crisi di salute pubblica, ad esempio provocate dalla diffusione di malattie come l'AIDS, la tubercolosi e la malaria come possibile ambito di applicazione della norma.

L'emendamento del 2005 portò altresì all'introduzione della sezione 92A, la quale recepì la norma contenuta in quel paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha che, tra le altre cose, aveva legittimato la concessione di licenza obbligatoria per l'esportazione di farmaci nei Paesi caratterizzati da insufficienti capacità produttive. La procedura per l'utilizzo della licenza è descritta negli allegati del TRIPS e prevede, tra le altre, la concessione di licenza obbligatoria sia da parte del paese esportatore che da quello importatore, l'identificazione dei prodotti esportati tramite specifica etichettatura e confezionamento, la pubblicazione via web di informazioni relative ai prodotti esportati e alla loro destinazione. Alla farraginosità di tale procedura viene spesso attribuito il mancato utilizzo della disposizione in questione.

Sugli effetti degli emendamenti del 2005 sulla produzione e distribuzione dei farmaci generici è possibile fare qualche considerazione. L'India è stato uno di quei Paesi in via di sviluppo che ha potuto beneficiare dei c.d. periodi di transizione<sup>628</sup> per l'adeguamento alle norme dell'accordo TRIPS, cosicché le compagnie genericiste del Paese hanno potuto produrre ed esportare liberamente prodotti farmaceutici generici fino al 2005, quando la legislazione indiana sui brevetti fu resa conforme all'accordo e i brevetti di prodotto iniziarono nuovamente a potere essere concessi. Si è stimato che dal 1995 al 2005 le esportazioni indiane in farmaci generici valessero più di 3 miliardi e mezzo di dollari (Chakraborty, 2020), con un forte impatto sul mercato internazionale dei generici, soprattutto con riferimento all'accesso alle medicine per il trattamento dell'HIV/AIDS nei Paesi in via di sviluppo. Dal momento dell'emendamento le genericiste indiane hanno potuto sviluppare e produrre le versioni generiche dei farmaci soltanto attraverso la concessione di licenze volontarie da parte dei titolari dei diritti, o al termine della scadenza dei brevetti, oppure a seguito del rifiuto delle corti indiane di riconoscere i c.d. "brevetti evergreening"<sup>629</sup> (Urias & Ramani, 2020). Questo porta ad interrogarsi sull'effettiva utilità dell'emendamento con particolare riferimento all'introduzione nella legislazione indiana delle sezioni 92 e 92A, le quali ad oggi non risultano

---

<sup>628</sup> I periodi transitori, stabiliti negli articoli 65 e 66 dell'accordo TRIPS e la cui durata dipende dal livello di sviluppo degli Stati contraenti, furono concessi agli Stati per adeguarsi alle norme sancite dall'accordo, soprattutto a causa del fatto che le regole afferenti alla tutela della protezione intellettuale di diversi Stati in via di sviluppo differivano fortemente dall'impianto normativo dell'accordo.

<sup>629</sup> Nel settore farmaceutico, sono definiti "evergreening" quei brevetti che hanno come oggetto prodotti già brevettati, cui sono state applicate soltanto minime modifiche, allo scopo, non di migliorare le relative terapie, ma di allungare il periodo di tutela brevettuale.

essere mai state utilizzate, e al loro impatto in termini di miglioramento dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, considerato quale proposito della Dichiarazione di Doha e della conseguente introduzione dell'articolo 31bis nell'accordo TRIPS.

Nell'ambito del regime speciale<sup>630</sup> per la concessione di licenza obbligatoria, l'unico caso in cui il governo indiano stava per concedere una licenza obbligatoria, ai sensi della sezione 92(3), riguardò la versione generica del farmaco Herceptin per il trattamento di una forma di tumore al seno. In questa circostanza la compagnia farmaceutica che ne deteneva il brevetto, la multinazionale svizzera Roche Holding, decise di ritirare la domanda di brevetto, dopo aver saputo delle intenzioni del governo indiano di concedere la licenza. Oltre a ritirare la domanda, Roche concluse un accordo con l'indiana Emcure Pharmaceutical Ltd. per la produzione della versione generica del farmaco, e riuscì così ad evitare la concessione della licenza.

Ciò potrebbe suggerire una maggiore utilità delle disposizioni sulla licenza obbligatoria come fattore di deterrenza contro i rifiuti da parte dei titolari dei brevetti di concedere licenze volontarie.

#### IV. L'ORDINAMENTO TEDESCO: RECEPIMENTO NORME, GIURISPRUDENZA, EFFETTIVO UTILIZZO

Nell'ordinamento giuridico tedesco lo strumento della licenza obbligatoria ha rilevanza sia da un punto di vista di diritto industriale e brevettuale che dalla prospettiva del diritto antitrust, la quale tuttavia non costituisce l'ambito di approfondimento di questo studio.

La sezione 24 della legge tedesca sui brevetti dispone che la licenza venga concessa caso per caso dal tribunale federale dei brevetti e che la sua concessione sia soggetta al rispetto di due essenziali condizioni: (1) che il richiedente la licenza abbia tentato senza successo di ottenere dal titolare del brevetto una licenza volontaria; (2) che la concessione della licenza sia necessaria per tutelare l'interesse pubblico. Il paragrafo 5 della sezione prevede, inoltre, che la licenza obbligatoria possa essere concessa, fatto salvo il rispetto delle condizioni sopramenzionate, quando il titolare del brevetto non impiega l'invenzione brevettata in Germania, o non lo fa in maniera predominante, allo scopo di garantire un rifornimento adeguato del prodotto sul mercato tedesco.

---

<sup>630</sup> Per "regime speciale", si intende l'insieme di norme applicabili ove la licenza obbligatoria sia necessaria per rispondere ad una situazione di emergenza, come regolate dalla sezione 92 della legge indiana sui brevetti.

Data l'indeterminazione nella legge dell'espressione "interesse pubblico", è necessario, ai fini della sua precisazione, fare ricorso alla giurisprudenza.

Il requisito dell'interesse pubblico, quale previsto dalla sezione 24(1)(ii), è stato interpretato per la prima volta in un importante caso giurisprudenziale deciso nel 1996 dalla Corte federale di giustizia tedesca, il c.d. caso Polyferon, un farmaco contro l'artrite tutelato da un brevetto tedesco, il quale non era posseduto dall'effettivo produttore. Nello specifico, la licenza obbligatoria in primo luogo concessa dal Tribunale federale dei brevetti venne successivamente revocata in appello dalla Corte federale di giustizia, secondo la quale in ambito farmaceutico la licenza obbligatoria può essere concessa soltanto qualora una medicina usata per trattare malattie gravi possieda delle caratteristiche terapeutiche che gli altri farmaci disponibili sul mercato non hanno, o non hanno nella stessa misura; oppure quando l'uso della medicina in questione eviti gli indesiderabili effetti collaterali che le altre opzioni terapeutiche comportano<sup>631</sup>.

Altro importante caso giurisprudenziale che ha riguardato la concessione di licenza obbligatoria sulla base della sezione 24 è stato *Merck Sharp and Dhome Limited (MSD) v. Shionogi (2017)*, deciso dalla Corte federale di giustizia tedesca. In sintesi, nell'agosto 2015 la compagnia farmaceutica giapponese Shionogi aveva citato in giudizio MSD dinanzi al Tribunale distrettuale di Düsseldorf, poiché la multinazionale statunitense era l'unica a produrre e vendere sul mercato tedesco "Isentress", medicinale contro l'HIV, contenente, quale principio attivo, l'antiretrovirale Raltegravir, che era tutelato in Germania da un brevetto europeo detenuto dalla compagnia giapponese. In reazione, MSD fece richiesta di licenza obbligatoria davanti al Tribunale federale dei brevetti e contestualmente richiese la sua concessione per via di un'ingiunzione preliminare, caso generale previsto dalla sezione 85 della legge tedesca sui brevetti quando vi è un urgente bisogno, nell'interesse pubblico, di concedere la licenza. Prima di essere citata in giudizio e di fare richiesta di licenza obbligatoria, MSD si era offerta di versare a Shionogi 10 milioni di dollari per ottenere dalla compagnia l'autorizzazione all'uso del brevetto, rispettando così la condizione stabilita dalla sezione 24(1)(i).

Il 31 agosto 2016 il Tribunale federale dei brevetti concesse a MSD la licenza obbligatoria e tale decisione fu successivamente confermata dalla Corte federale di giustizia. In questa occasione la Corte attinse all'interpretazione del termine "interesse pubblico" data nel caso

---

<sup>631</sup> V. BGH, 5 dicembre 1995, X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*.

*Polyferon*, aggiungendo che tale interesse pubblico può parimenti essere presente quando anche soltanto un gruppo relativamente piccolo di pazienti è interessato. Nel caso di specie, la sostituzione del farmaco Isentress con un altro prodotto avrebbe implicato significativi rischi per la salute di neonati, bambini e donne in cinta, cosicché era nell'interesse pubblico che Isentress rimanesse disponibile.

Infine, la sussistenza dell'urgenza, quale condizione per la concessione di licenza obbligatoria durante la procedura preliminare ai sensi della sezione 85, fu accertata dalla Corte in quanto, se la licenza fosse stata negata nel corso di suddetta procedura, un numero imprecisato di pazienti avrebbe dovuto cambiare terapia, con tutti i rischi per la salute che ciò avrebbe comportato.

Tra le differenze che si riscontrano fra la normativa brevettuale tedesca e quella indiana, alcune assumono particolare rilevanza, soprattutto con riferimento alle situazioni caratterizzate come emergenze. Innanzitutto, la normativa tedesca non prevede la possibilità di derogare al requisito della negoziazione col titolare del brevetto nei casi di emergenza nazionale, altre circostanze di estrema urgenza o uso pubblico non-commerciale, come previsto dall'articolo 31(b) TRIPS. Inoltre, le disposizioni normative tedesche sulla licenza obbligatoria fanno esclusivo riferimento all'approvvigionamento del mercato interno e nessuna di esse è dedicata al caso dell'esportazione nei paesi con insufficienti capacità produttive. Una delle motivazioni plausibili, come si avrà modo di approfondire in seguito, risiede nella scarsa presenza nel mercato tedesco di operatori economico-produttivi nel settore dei farmaci generici.

Infine, dedicata anch'essa all'esclusivo approvvigionamento del mercato interno, la sezione 13 della legge sui brevetti prevede che un brevetto non avrà alcun effetto nel caso in cui il governo federale ordini che l'invenzione brevettata debba essere utilizzata nell'interesse del benessere pubblico. Il potere di ordinare l'inefficacia giuridica di un brevetto è stato, tra l'altro, esteso dall'*Epidemic Protection Act*, entrato in vigore subito dopo l'inizio della pandemia di Covid-19, alla carica del ministro della Salute, nel caso di un brevetto relativo ad un medicinale o altro dispositivo medico, quando sia stata dichiarata dal parlamento una situazione epidemica di importanza nazionale.

## V. CONCLUSIONI

Sotto il profilo del miglioramento dell'accesso ai prodotti farmaceutici, la legislazione brevettuale indiana si distingue per lo spazio notevole che viene dato alle disposizioni

finalizzate a tutelare l'interesse pubblico attraverso la licenza obbligatoria, la cui concessione si considera essere necessaria, ad esempio, per far sì che l'invenzione brevettata sia accessibile sul territorio nazionale<sup>632</sup> e che la domanda interna possa essere soddisfatta in misura adeguata<sup>633</sup>. Tuttavia è inevitabile registrare uno scarsissimo uso dello strumento, che viene generalmente spiegato in diversi modi. Tra le motivazioni a cui si fa di norma riferimento vi è l'assenza di un periodo di tempo prestabilito per il completamento della procedura, che, unita ai requisiti probatori in capo al richiedente e alle spese legali che questo deve sostenere con poche prospettive che la sua domanda abbia successo, rappresentano fondamentali ostacoli alla volontà dei potenziali richiedenti di avviare la procedura. I dubbi sull'efficacia delle disposizioni contenute nelle sezioni 92 e 92A della legge indiana sui brevetti, introdotte dagli emendamenti del 2005, appaiono essere più che fondati, in quanto, come discusso, si tratta di disposizioni ad oggi mai utilizzate. A questo proposito, ci si chiede se, a partire dall'introduzione degli emendamenti, resisi necessari dalla firma dell'accordo TRIPS, l'India, dopo i notevoli risultati raggiunti nella produzione e distribuzione dei generici, non stia compiendo dei grandi passi indietro nel miglioramento dell'accessibilità ai farmaci.

Per quanto riguarda l'ordinamento tedesco, come è stato qui precedentemente notato, la Germania non ha al pari dell'India, introdotto nella propria legislazione delle disposizioni normative dedicate alla concessione di licenza in situazioni di emergenza o ai fini di esportazione di prodotti farmaceutici nei Paesi con insufficienti capacità produttive. Nel primo caso, anziché ricorrere allo strumento della licenza obbligatoria, il legislatore tedesco ha preferito intervenire conferendo al ministro della Salute il potere di revocare un brevetto strategico, quando sia stata dichiarata dal parlamento una situazione epidemica di importanza nazionale; nel secondo caso, si nota la totale assenza di una disposizione normativa dedicata al suddetto scopo, che potrebbe essere spiegata, tra le altre cose, dalla scarsa presenza nel mercato tedesco di produttori di farmaci generici che eventualmente potrebbero fare uso della disposizione; a tal proposito alcuni studi hanno evidenziato come da alcuni anni<sup>634</sup> più del 60% dei farmaci generici usati in Germania provenga dall'Asia.

---

<sup>632</sup> V. sez. 84(7)(a)(ii).

<sup>633</sup> V. sez. 84(7)(d).

<sup>634</sup> Il fenomeno è stato di recente evidenziato in, L.M. McLernon, *Germany's troubling reliance on generic drug materials from Asia*. *Centre for Infectious Disease Research and Policy (CIDRAP)*, 9 ottobre 2020. <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/10/germanys-troubling-reliance-generic-drug-materials-asia>.

I pochissimi casi giurisprudenziali che hanno riguardato la licenza obbligatoria in India e in Germania concernono esclusivamente la concessione di licenza ai fini di rifornimento del mercato interno e non di esportazione nei Paesi con insufficienti capacità produttive.

Ciò sembra suggerire come vi sia una forte necessità di riconsiderare gli strumenti normativi afferenti all'ambito della tutela della proprietà intellettuale, considerata quale una delle aree su cui intervenire per far sì che invenzioni essenziali per la salute pubblica possano essere rese accessibili più rapidamente su scala globale.

Il 17 giugno 2022 la 12<sup>o</sup> Conferenza ministeriale dell'OMC ha adottato una decisione<sup>635</sup> sulla proposta di emendamento all'accordo TRIPS, che era stata avanzata nell'ottobre del 2020 da India e Sudafrica e sponsorizzata da diversi altri Paesi in via di sviluppo. La proposta originaria<sup>636</sup> prevedeva la sospensione di tutti i diritti di proprietà intellettuale sui vaccini e tutti gli strumenti terapeutici e diagnostici relativi alla prevenzione e alla cura del Covid-19 e sottolineava la difficoltà<sup>637</sup> di utilizzare la disposizione per la concessione di licenza obbligatoria introdotta dall'articolo 31*bis*, in particolare a causa della farraginosità della relativa procedura. La decisione adottata lo scorso giugno tuttavia ha lasciato fuori dall'ambito della sua applicazione tutti gli strumenti diagnostici e terapeutici contro il Covid-19 diversi dai vaccini, applicandosi esclusivamente a questi ultimi. Inoltre, essa ha ridimensionato significativamente la portata della proposta inizialmente avanzata dai Paesi in via di sviluppo, limitandosi a ribadire la possibilità per gli Stati membri idonei di utilizzare le regole di flessibilità presenti nell'accordo TRIPS, non solo per mezzo di regimi di concessione di licenza obbligatoria, ma anche attraverso strumenti quali provvedimenti giudiziari o amministrativi, decreti d'emergenza, decreti esecutivi ecc. Lo stesso punto 4 della decisione, secondo cui l'articolo 39.3 dell'accordo TRIPS non impedisce ad uno Stato membro di consentire la rapida approvazione all'uso di un vaccino per effetto del presente atto, sembra non aggiungere nulla alla ben nota eccezione di Bolar<sup>638</sup>, la cui coerenza e regolarità rispetto all'accordo TRIPS era stata già confermata dal panel dell'OMC "Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products" conclusosi nel marzo del 2000.

---

<sup>635</sup> La decisione è disponibile in lingua inglese al seguente link:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>.

<sup>636</sup> V. Comunicazione di India e Sudafrica al Consiglio per il TRIPS del 2 ottobre 2020 (IP/C/W/669).

<sup>637</sup> V. punto 10 della proposta.

<sup>638</sup> La c.d. eccezione di Bolar, prevista dalle normative brevettuali di vari Stati, limita i diritti conferiti da un brevetto, al fine di consentire le attività sperimentali necessarie ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (AIC), quando il relativo brevetto non è ancora scaduto.

Nella Convenzione di Parigi e nell'accordo TRIPS, come già sottolineato, la concessione della licenza rappresenta una mera facoltà degli Stati contraenti, la cui eventuale mancata introduzione negli ordinamenti o il cui uso assente, non può rappresentare il mancato adempimento di un obbligo internazionale che darebbe luogo ad un atto illecito. Si pone allora la questione dell'adeguatezza del modo in cui le disposizioni sulla licenza sono state coneguate nel diritto internazionale, oltre che a livello nazionale, dove, lo si ripete, l'onere probatorio relativo all'accertamento delle condizioni che legittimano la concessione della licenza ricade sempre in capo al richiedente con evidenti ripercussioni sull'utilizzo della disposizione.

Non manca chi insiste piuttosto sul valore meramente persuasivo della licenza obbligatoria, ritenendo che essa debba essere utilizzata come strumento politico-strategico allo scopo di dissuadere i titolari dei brevetti dal rifiutare di negoziare licenze volontarie a condizioni eque e ragionevoli (van Zimmeren & Van Overwalle, 2010). Oltre al caso del farmaco Herceptin, rievocato in questo studio nel capitolo dedicato all'ordinamento indiano, un altro evidente esempio dell'effetto deterrente appena descritto è quello in cui le compagnie farmaceutiche Roche e Merck decisero un significativo abbassamento del prezzo sui loro farmaci antiretrovirali Nelfinavir ed Efavirenz, dopo che il governo brasiliano aveva lasciato trapelare l'intenzione di concedere licenza obbligatoria per la produzione generica dei due farmaci.

Per concludere, se appare chiaro che l'introduzione nel sistema commerciale multilaterale di un regime unico di tutela della proprietà intellettuale abbia raggiunto il suo scopo di livellare su scala internazionale, secondo un unico modello, le regole applicabili in questo ambito, è più che legittimo domandarsi se la conformità ad un unico paradigma di Paesi con livelli di sviluppo e caratteristiche economiche e produttive diverse non stia producendo degli squilibri difficilmente accettabili sul piano morale.





# 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 sforzo<sup>639</sup>. 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 umano<sup>640</sup>. 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»<sup>641</sup>, 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 addestrati<sup>642</sup>. 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 supervisore<sup>643</sup>. 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

---

<sup>639</sup> 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.

<sup>640</sup> 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](http://www.europarl.europa.eu).

<sup>641</sup> 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].

<sup>642</sup> 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.

<sup>643</sup> *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 certi<sup>644</sup>. 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 utilizzo<sup>645</sup> 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

---

<sup>644</sup> 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.

<sup>645</sup> 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 emergenza<sup>646</sup>.

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 tranquillo<sup>647</sup>.

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 esterni<sup>648</sup>. Il dispositivo sanitario intelligente dovrà essere sottoposto al processo

---

<sup>646</sup> 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.

<sup>647</sup> 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.

<sup>648</sup> 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'uomo<sup>649</sup>. 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

---

<sup>649</sup> 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 donne<sup>650</sup>. 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 ossigeno<sup>651</sup>. 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

---

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

<sup>651</sup> A.F. Ferrari, *L'algoritmo: Questo sconosciuto*, Firenze, 2022.

motore di ricerca o di un'applicazione di messaggistica<sup>652</sup>. 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 funzionamento<sup>653</sup>.

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'interessato<sup>654</sup>.

#### 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

---

<sup>652</sup> 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.

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

<sup>654</sup> W. Nicholson Price II, *Black-box medicine*, cit.



richiesto l'esecuzione di iniziative non sperimentate nella pratica o non adeguatamente studiate dalla scienza<sup>655</sup>. 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 professionista<sup>656</sup>.

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"<sup>657</sup>. 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 lamentato<sup>658</sup> ed il nesso di causalità fra l'inadempimento ed il danno oggetto del risarcimento<sup>659</sup>. 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)<sup>660</sup>. 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

---

<sup>655</sup> Cass. 12 agosto 1995, n. 8845, in banca dati *De Jure*.

<sup>656</sup> Cass. 16 febbraio 2001, n. 2335, in banca dati *De Jure*.

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

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

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

<sup>660</sup> 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*<sup>661</sup>. 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 cliniche<sup>662</sup>. 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 struttura<sup>663</sup>.

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

---

<sup>661</sup> 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.

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

<sup>663</sup> 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 formazione<sup>664</sup>. 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 Salute<sup>665</sup>. 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 negligence<sup>666</sup>. 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

---

<sup>664</sup> 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.

<sup>665</sup> The health and care system explained, in [www.gov.uk](http://www.gov.uk).

<sup>666</sup> 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’<sup>667</sup>. 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”<sup>668</sup>. Inoltre, la regola tecnica che guida la condotta del medico deve avere “logical basis”, secondo l’House of Lord nel caso Bolitho<sup>669</sup>.

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.<sup>670</sup>

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

---

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

<sup>668</sup> W.L.R. 582 at 586.

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

<sup>670</sup> 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 GMC<sup>671</sup>.

#### 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 cura<sup>672</sup>. 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 remunerazione<sup>673</sup>.

<sup>671</sup> 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.

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

<sup>673</sup> *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 collega<sup>674</sup>. 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'angiogramma<sup>675</sup>.

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.

---

<sup>674</sup> *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).

<sup>675</sup> 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 paziente<sup>676</sup>.

#### 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 paziente<sup>677</sup>. 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 figlio<sup>678</sup>. 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

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

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

<sup>678</sup> 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 faccia<sup>679</sup>.

#### 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 appaiano 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

---

<sup>679</sup> 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 condotta<sup>680</sup>. 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 reputazionali<sup>681</sup>.

#### 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

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

<sup>681</sup> 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 utilizzo<sup>682</sup>. 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

---

<sup>682</sup> 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 fallimento<sup>683</sup>.

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"<sup>684</sup>. 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

---

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

<sup>684</sup> 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 emotrasfusioni<sup>685</sup>. 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 artificiale<sup>686</sup>. La disposizione costituisce un esempio di Middle-out Approach, che propone un regime giuridico differenziato sui sistemi

---

<sup>685</sup> 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.

<sup>686</sup> 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.



