

#### DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA Cattedra di Diritto Penale I

# INTELLIGENZA ARTIFICIALE, DIAGNOSTICA MEDICA E PROFILI DI RESPONSABILITÀ PENALE

RELATORE

Chiar.mo Prof.

Maurizio Bellacosa

CANDIDATO

Marco Tullio Morcella

Matr.148353

**CORRELATORE** 

Chiar.ma Prof.ssa

Paola Balducci

### **INDICE**

INTRODUZIONE
CAPITOLO I: L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE E LA DIAGNOSTICA
MEDICA: PREMESSE DI ORDINE TECNICO ED ETICO
1. Perché dissertare in materia di sistemi IA applicati alla diagnostica
medica14
2.1. Cos'è l'intelligenza artificiale per le istituzioni europee17
2.2. Cos'è l'intelligenza artificiale20
2.3. Le branche dell'intelligenza artificiale21
3.1. I sistemi IA e le relative famiglie25
3.2.1. I sistemi simbolici: i sistemi esperti26
3.2.2. Mycin: il sistema esperto di diagnostica per eccellenza28
3.2.3. Le figure professionali dietro alla realizzazione di un sistema
esperto30
3.3.1. I sistemi connessionisti
3.3.2. I sistemi connessionisti e l'apprendimento automatico33
3.3.3. Watson for Oncology: la rete neurale applicata alla diagnostica
medica38
3.3.4. Watson for Oncology: l'architettura40

3.3.5. Watson for Oncology in azione .......43

3.3.6. Le figure professionali dietro alla realizzazione di una rete neurale44
3.4. La differenza tra il sistema esperto e la rete neurale45
4. L'aggiornamento dei sistemi IA47
5.1. L'etica49
5.2. L'etica dell'IA50
5.2.1. I robot51
5.2.2. I bot: le reti neurali53
5.2.3. I bot: i sistemi esperti56
5.2.4. La prospettiva etica tradizionale in relazione ai rapporti uomo-
IA56
5.2.5. Un possibile cambio di paradigma59
6. I possibili scenari del domani da regolamentare60
CAPITOLO II: LA RESPONSABILITÀ MEDICA PRIMA DELL'AVVENTO
DELL'IA: L'UBI CONSISTAM PER LA DISCIPLINA DEL SETTORE
DIAGNOSTICO DEL DOMANI
1. La responsabilità per colpa medica62
2. Le fattispecie incriminatrici di parte speciale63
3.1. La tipicità colposa: la premessa dogmatica alla doppia misura della
colpa67
3.2.1. Le regole cautelari: cosa sono, la struttura ed il rapporto con il
principio di riserva di legge71

3.2.2. Le regole cautelari: il rapporto con il principio di determinatezza			
74			
3.2.3. Colpa specifica e colpa generica76			
3.2.4. L'individuazione in sede giudiziaria della regola cautelare violata77			
3.2.5. La causalità della colpa			
3.2.6. Gli intrecci tra la causalità della colpa, la causalità commissiva e la			
causalità omissiva83			
3.2.7. Le regole cautelari e l'ambito medico: uno sguardo al futuro targato			
IA87			
4.1. La colpa medica penalmente rilevante88			
4.2.1.La colpa medica penalmente rilevante dal dopoguerra al Decreto			
Balduzzi89			
4.2.2.1. Le premesse storiche al Decreto Balduzzi93			
4.2.2.2. Le linee guida e la giurisprudenza prima del Decreto Balduzzi.95			
4.2.2.3. Il Decreto Balduzzi: il contenuto, la finalità, le criticità98			
4.2.2.4. La giurisprudenza chiarificatrice post Decreto Balduzzi101			
4.2.2.5. Le ragioni dell'insuccesso del Decreto Balduzzi, quale			
infungibile premessa della Gelli-Bianco105			
4.2.3.1. La Legge Gelli-Bianco			
4.2.3.2. La giurisprudenza dopo la Legge Gelli-Bianco			
4.2.3.3 L'accertamento della colpa medica penalmente rilevante dopo le			
SS.UU. Mariotti122			
5.1. La causalità commissiva e omissiva e i sistemi IA applicati alla			
diagnostica124			
5.2 La causalità commissiva ed omissiva 126			

5.3.	La causalità omissiva129		
5.4.	Le leggi di copertura131		
5.5.1	Il primo momento dell'accertamento della causalità		
	omissiva133		
5.5.2.	L'accertamento del carattere salvifico della condotta doverosa		
	omessa: il secondo momento dell'accertamento della causalità		
	omissiva136		
5.6.	La giurisprudenza prima delle SS.UU. Franzese137		
5.7.	Le Sezioni Unite Franzese141		
5.8.	L'accertamento del nesso di causalità in sede civilistica146		
6.1	Il momento soggettivo della colpa163		
6.2	Il grado della colpa e la Gelli-Bianco164		
6.3	Il momento soggettivo della colpa e i sistemi IA applicati alla		
	diagnostica167		
7.	La responsabilità medica per come oggi regolata: la premessa di		
	ordine giuridico alla disciplina del settore diagnostico del domani		
	168		
CAPITOL	LO III: IL SETTORE MEDICO-DIAGNOSTICO DEL DOMANI: I		
POSSIBILI FUTURI ASSETTI E I CORRISPETTIVI QUADRI REGOLATORI			
1.Le sfide del capitolo170			
2. I due possibili futuri assetti dell'ambito diagnostico			

3. Il sistema IA sostituisce il medico: la possibile sovrastruttura di
riferimento
3.1. La responsabilità per danno da prodotto difettoso173
3.2.1. Gli obblighi che potranno gravare sui professionisti dietro alla
realizzazione dei sistemi IA adibiti alla diagnostica medica175
3.2.2. Gli obblighi vigenti in capo ai creatori dei sistemi IA adibiti
all'ambito diagnostico182
3.2.3. Alla ricerca degli obblighi autenticamente cautelari185
3.2.4. Il ruolo dell'auto-normazione
3.3. Le possibili fonti della posizione di garanzia189
3.4. Il discrimen tra la condotta colposa commissiva e la condotta colposa
omissiva191
3.5. La scoperta di una nuova legge scientifica193
3.6. Come accertare la responsabilità dei professionisti dietro alla
realizzazione dei sistemi IA applicati alla diagnostica
medica195
4. Il sistema IA si affianca al medico: le possibili sovrastrutture di
riferimento196
4.1. Il sistema IA costituisce un mero strumento di consulto197
4.2. Il sistema IA fornisce la linea guida a presidio dell'attività medica198
4.3. Il sistema IA collabora col medico199
4.3.1. Cooperazione colposa o concorso di cause colpose indipendenti?201
4.3.2. Il regime di disciplina connesso alla fattispecie concorsuale ex art 113
cp

5.	L'intelligenza artificiale e il settore medico-diagnostico del domani:		
	quale struttura si	materializzerà e quale sovrastruttura si verrà a	
	delineare		

#### Introduzione

Il presente elaborato attende all'espletamento di un compito tutt'altro che agevole: prefigurare le implicazioni giuridiche, o meglio, le possibili implicazioni giuridiche connesse all'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale nella specificità del settore medico diagnostico.

Per favorire al meglio l'approccio al fenomeno IA, sarà, anzitutto, necessario muovere da una sua particolareggiata analisi di natura tecnica. Aspetto questo ineludibile, ai fini dello sviluppo di una riflessione giuridica in materia.

Per presagire quali connotati potrà assumere il settore medico diagnostico del domani, occorrerà poi mettere in risalto le questioni irrisolte di ordine etico, che l'attività dei sistemi IA solleva, soprattutto in un ambito complesso e delicato come quello in esame.

In due battute, queste le direttrici, lungo le quali si svolgerà il primo capitolo.

Nel secondo capitolo, invece, si passerà alla disamina delle fattispecie di parte speciale e degli istituti di parte generale che tradizionalmente disciplinano il settore diagnostico.

Da ultimo, si procederà alla delineazione dei vari possibili scenari, afferenti alla sua futura conformazione. Così da poterne tratteggiare i potenziali corrispettivi quadri regolatori, a partire proprio dai modelli incriminatori e dalle categorie penalistiche descritti nella sezione precedente.

Questo, in sostanza, il contenuto del terzo capitolo.

Illustrata sinteticamente la struttura dello scritto in oggetto, nulla ancora è stato proferito in relazione alla vera protagonista di questa trattazione: l'intelligenza artificiale.

In via di prima approssimazione, in senso atecnico, l'intelligenza artificiale è un'invenzione tecnologica<sup>1</sup>.

Un'invenzione tecnologica *sui generis*, a ben guardare. Non tanto per aver innescato un processo di radicale trasformazione delle strutture produttive, al pari di pochi altri grandi ritrovati della tecnica nella storia. Quanto per aver a ciò provveduto, riproducendo sinteticamente le abilità intellettive umane<sup>2</sup>; cosa mai riuscita ad alcun artefatto in precedenza.

Per taluni, l'avvento delle intelligenze artificiali sarà in grado di mettere in crisi il concetto stesso di lavoro e di necessità dell'uomo nel processo produttivo<sup>3</sup>. Se gli stabilimenti industriali saranno popolati soltanto da robot<sup>4</sup>, i bot<sup>5</sup> saranno in grado di assolvere compiti, fino ad oggi, impensabili per i *software*. Al punto che, tra le altre cose, potranno prestare servizi di consulenza legale o assistenza medica.

Quali le conseguenze?

Secondo Baldwin, economista del Graduate Institute di Ginevra, scienziati saranno cacciati dai laboratori, medici ed infermieri dagli ospedali, docenti dalle università, ricercatori dai centri studio e giornalisti dalle redazioni. Tutto questo, a parere di Kai Fu Lee, noto informatico e tecnologo taiwanese, importerà decenni di

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Per la definizione tecnicamente corretta di intelligenza artificiale si rimanda al paragrafo 2.2. del CAPITOLO I.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> HARARI, 21 lezioni per il XXI secolo, Firenze, 2020, 43 s.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> BENANTI, Le macchine sapienti-Intelligenze artificiali e decisioni umane, Bologna, 2021, 15 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> V. paragrafo 3.1. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> V. paragrafo 3.1. del CAPITOLO I

crisi dell'occupazione<sup>6</sup>, un drammatico aumento del divario tra ricchi e poveri, ma, soprattutto, un grave attentato alla dignità umana<sup>7</sup>.

Si tratta di previsioni, tutte più o meno fallibili.

Di certo vi è solo che, per la prima volta, suscettibili di automazione saranno non solo le mansioni lavorative manuali, tradizionalmente riservate al proletariato, ma anche le prestazioni professionali, da sempre appannaggio della classe media. A significare che presto le decisioni delicate, che medici o avvocati assumono quotidianamente, potranno essere prese in piena autonomia da macchine, sapienti<sup>8</sup>, ma pur sempre macchine.

Ineluttabile appare allora che l'etica<sup>9</sup> si interessi del fenomeno IA, instaurandovi un processo dialettico, dalla cui sintesi dipenderà la conformazione della struttura di marxiana memoria<sup>10</sup> del domani.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> D'AVACK, *La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 15

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> RIOTTA, Robot e globalizzazione, colletti bianchi tremate: dopo gli operai ad essere minacciata sarà la classe media, in La Stampa dell'1/3/2019. A paventare uno scenario simile sono pure SARTOR e LAGIOIA, Sul punto SARTOR, LAGIOIA, Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 75.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Questa felice espressione è stata coniata da BENANTI, autore del saggio *Le macchine sapienti:* intelligenze artificiali e decisioni umane, Bologna, 2021

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Si rinvia alla seconda parte del CAPITOLO I, dedicata alle implicazioni etiche, connesse all'impiego dei sistemi IA. Nello specifico v. paragrafi 5.1. ss del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Esplicito il richiamo alla categoria di struttura - l'insieme delle forze produttive e i correlati rapporti di produzione - che, congiuntamente a quella di sovrastruttura - l'apparato ideologicogiuridico che legittima la struttura stessa-, costituisce il sostrato del materialismo storico di MARX. Per approfondire v. ABBAGNANO, FORNERO, *Il nuovo protagonisti e testi della filosofia*, in FORNERO (a cura di), volume 3A, Milano, 2007, 99 ss.

Struttura, sulla quale dovrà essere costruita la sovrastruttura<sup>11</sup> di riferimento, di cui il diritto costituisce il formante.

Conclusa questa cornice introduttiva ad ampio respiro sulle correlazioni tra intelligenza artificiale, etica e diritto, si può entrare nel vivo del presente elaborato, volgendo lo sguardo alle applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito diagnostico, da sempre rivelatosi campo d'elezione per l'impiego di programmi intelligenti.

Se ne volesse tracciare una *summa divisio*, si potrebbe affermare che i sistemi IA, preposti alla diagnostica medica, si ripartiscono in sistemi di supporto al medico<sup>12</sup>: si pensi, tra gli altri, alla videocapsula che fotografa le immagini del piccolo intestino che ritiene più significative ai fini della formulazione di una corretta scelta terapeutica<sup>13</sup>. E in sistemi di diagnosi totalmente automatizzata.

Orbene, proprio intorno a questi ultimi si compendierà la trattazione in oggetto. Non foss'altro perché le grandi performance che assicurano, se sono più economiche e qualitativamente superiori a quelle del sanitario medio<sup>14</sup>, sollevano questioni etiche e giuridiche di non poco momento.

<sup>11</sup> v. nota 10

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Ancorché tanto i sistemi IA del primo tipo che i sistemi IA del secondo siano definiti dai relativi produttori strumenti di consulto a disposizione del medico, tali *software*, a ben vedere, sono tra loro profondamente diversi. Se i primi si limitano a fornire al sanitario le informazioni, sulle quali formare il proprio convincimento, i secondi elaborano in autonomia tali informazioni. Così da suggerire la scelta diagnostico-terapeutica da effettuare.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup>https://www.poliambulanza.it/news/intelligenza-artificiale-algoritmi-a-fianco-di-medici-e-pazienti

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> D'AVACK, *La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 8; HARARI, 21 lezioni per il XXI secolo, Firenze, 2020, 49; SAVINI NICCI, VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto*, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 603 s.

Ad onor del vero, programmi siffatti non costituiscono una scoperta poi così recente.

Già negli anni '70, infatti, l'Università di Standford aveva messo a punto Mycin<sup>15</sup>, un sistema esperto, <sup>16</sup> in grado non solo di identificare i batteri alla base di una determinata infezione, ma pure di prescrivere il trattamento farmacologico più adeguato a debellarla.

Ancorché avesse raggiunto, con le sue diagnosi, un livello di riscontri del 69% superiore a quello cui pervenivano i medici non specializzati, tale programma sul piano commerciale non riscuoteva, però, successo, dal momento che due quesiti, connessi al suo utilizzo, erano rimasti senza risposta: uno di ordine etico: è delegabile a un programma la decisione relativa a una diagnosi? E uno di ordine giuridico: chi risponde, in caso di errore diagnostico del sistema IA?<sup>17</sup>

Col passare degli anni il quadro solo in parte è mutato. Se le reti neurali<sup>18</sup> hanno conquistato terreno sui sistemi esperti nella specificità dell'ambito diagnostico, interpretando reperti radiologici o istopatologici con la stessa accuratezza di specialisti affermati e diagnosticando forme neoplastiche con risultati pari, se non addirittura superiori, a quelli ottenuti da oncologi qualificati<sup>19</sup>,

<sup>15</sup> RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 1, IV ediz. Milano, 2021, 25

Sepulveda/publication/322475347\_Watson\_for\_Oncology\_and\_breast\_cancer\_treatment\_recomm endations\_Agreement\_with\_an\_expert\_multidisciplinary\_tumor\_board/links/5b625da10f7e9bc79

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> V. paragrafo 3.2.1. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> BELDA, L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza, Milano, 2017, 75. Si tratta di un problema, tuttora in essere, come metteranno in luce le pagine successive

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> V. paragrafo 3.3.1. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> SAVINI NICCI, VETRUGNO, Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 603 s.; https://www.researchgate.net/profile/Martin-J-

d'altro lato, sono rimaste irrisolte le questioni di natura etica e giuridica, che avevano affossato Mycin, l'antesignano tra i sistemi IA diagnostici di pregio,

Parrebbe, dunque, giunto il momento di replicare loro, onde evitare che, a quarant'anni dalla immeritata *debaclé* commerciale del sistema esperto di Standford, altri ingegnosi artefatti, come Deepmind Health di Google, Watson di IBM e il *software* "radiologo" della Enlitic<sup>20</sup>, incontrino lo stesso infausto destino. Ferma la consapevolezza che dalla risposta data al quesito etico, relativo alla delegabilità o meno delle decisioni terapeutiche alle macchine, dipenderà il futuro assetto, *ergo*, la futura disciplina penalistica dell'ambito medico-diagnostico.<sup>21</sup>

In chiusura di INTRODUZIONE, si può già anticipare che sul punto non si trarranno conclusioni definitive, neppure al termine del presente elaborato. Potendosi, in difetto di poteri premonitori, al più formulare una previsione, in quanto tale fallibile<sup>22</sup>.

\_

a74fc30/Watson-for-Oncology-and-breast-cancer-treatment-recommendations-Agreement-with-an-expert-multidisciplinary-tumor-board.pdf?origin=publication\_detail

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> http://www.domedica.com/intelligenza-artificiale-e-medicina-tra-futurismo-e-concrete-realtà/.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> V. CAPITOLO III, il cuore pulsante della tesi

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> V. paragrafo 5 del CAPITOLO III

#### CAPITOLO I

## L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE E LA DIAGNOSTICA MEDICA: PREMESSE DI ORDINE TECNICO ED ETICO

SOMMARIO: 1. Perché dissertare in materia di sistemi IA applicati alla diagnostica medica - 2.1 Cos'è l'intelligenza artificiale per le istituzioni europee - 2.2 Cos'è l'intelligenza artificiale - 2.3 Le branche dell'intelligenza artificiale - 3.1 I sistemi IA e le relative famiglie - 3.2.1. I sistemi simbolici: i sistemi esperti - 3.2.2. Mycin: il sistema esperto di diagnostica per eccellenza 3.2.3. Le figure professionali dietro alla realizzazione di un sistema esperto - 3.3.1. I sistemi connessionisti - 3.3.2. I sistemi connessionisti e l'apprendimento automatico - 3.3.3. Watson for Oncology: la rete neurale applicata alla diagnostica medica - 3.3.4. Watson for Oncology: l'architettura - 3.3.5. Watson for oncology in azione - 3.3.6. Le figure professionali dietro alla realizzazione di una rete neurale - 3.4. La differenza tra il sistema esperto e la rete neurale - 4. L'aggiornamento dei sistemi IA - 5.1. L'etica - 5.2. L'etica dell'IA - 5.2.1.I robot - 5.2.2. I bot: le reti neurali - 5.2.3. I bot: i sistemi esperti - 5.2.4. La prospettiva etica tradizionale in relazione ai rapporti uomo-IA - 5.2.5. Un possibile cambio di paradigma - 6. I possibili scenari del domani da regolamentare.

## 1. Perché dissertare in materia di sistemi IA applicati alla diagnostica medica

La esigenza di disquisire sui sistemi IA applicati alla diagnostica medica assume valenza oggettiva per una molteplicità di ragioni.

Anzitutto, perché i sistemi intelligenti con tale destinazione d'uso, a differenza di altri applicativi dell'IA, sono già in funzione. Se Watson for Oncology, per esempio, risulta ad oggi utilizzato nelle corsie dei reparti oncologici

in più di cinquanta ospedali sparsi nei cinque continenti<sup>1</sup>, le automobili a guida autonoma<sup>2</sup>, intorno alle quali molto si è scritto, nella città ancora non si avvistano.

In seconda istanza, perché i programmi informatici intelligenti preposti al settore medico, almeno in via potenziale, sono suscettibili di eseguire diagnosi e prescrivere trattamenti terapeutici in piena autonomia. Con tutti i connessi rischi per la vita e l'integrità psico-fisica dei pazienti: i beni giuridici per eccellenza.

Di qui, la necessità di chiedersi se un *software* intelligente possa sostituirsi *in toto* al medico. Quesito di per sé complesso, al quale non si può replicare, se non prendendo le mosse dalla approfondita riflessione etica in chiusura di capitolo<sup>3</sup>.

A riguardo, per l'intanto, è sufficiente fornire queste anticipazioni.

Nell'ipotesi in cui la risposta al quesito etico dovesse essere affermativa, sul piano giuridico affiorerebbe il problema di dover individuare i potenziali responsabili del misfatto, perpetrato dal sistema<sup>4</sup>.

Di converso, nel caso in cui si dovesse sostenere che il programma intelligente coadiuva il medico senza sostituirlo, sopravanzerebbe sulla scena un secondo interrogativo, forse ancor più articolato del precedente: quando il medico dovesse consumare un fatto di mala sanità, forte dell'indicazione fornitagli dal sistema diagnostico intelligente, tutta la responsabilità dovrebbe ricadere su di lui

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al -cancro/

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Addirittura Uber, dopo aver molto investito in ricerca, ha rinunciato allo sviluppo della propria macchina a guida autonoma. Sul punto KOLLEWY, Uber ditches effort to develop own self-driving car, in The Guardian, 8 dicembre 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Cfr. paragrafi 5.1 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Si rimanda ai paragrafi 3 ss. del CAPITOLO III

oppure si dovrebbe tenere pure conto del contributo, concausa dell'evento antigiuridico, offerto dalla macchina?<sup>5</sup>

Quanto alla presente questione, l'unica considerazione che al momento si può avanzare è la seguente: laddove il consiglio terapeutico, rivelatosi poi fatale, dovesse assumere rilievo penale, ancora una volta l'ordinamento non potrebbe non interessarsi delle figure preposte alla realizzazione del sistema IA<sup>6</sup>.

Ma, in concreto, quali sono questi professionisti?

Per poterli identificare, si rende necessario esaminare in dettaglio i sistemi IA, applicati alla diagnostica medica. Nello specifico, i sistemi esperti<sup>7</sup> e i sistemi connessionisti addestrati col metodo d'apprendimento automatico supervisionato<sup>8</sup>. Non prima, però, di aver definito cosa sia l'intelligenza artificiale<sup>9</sup> e il sistema informatico intelligente<sup>10</sup> e non prima di aver dato lumi sulle caratteristiche di ciascuna delle famiglie, in cui i sistemi IA si ripartiscono. Posto che dalle loro eterogenee modalità di funzionamento e programmazione discendono tanto per gli studiosi di etica<sup>11</sup> che per i giuristi sfide diverse, come si avrà modo di sottolineare nei paragrafi a seguire.

Questo il motivo per il quale il presente capitolo non può che aprirsi con una ricca sezione tecnica, afferente al mondo della intelligenza artificiale <sup>12</sup>.

<sup>6</sup> V. paragrafi 4.3. ss. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> V. paragrafi 4 ss. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> V. paragrafo 3.2.1. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> V. paragrafo 3.3.2. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> V. paragrafi 2.1. ss. del CAPITOLO I

 $<sup>^{10}</sup>$  V. paragrafo 2.1. e 3.1. del Capitolo I

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> V. paragrafi 5.2. ss. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> V. paragrafi 2.1 ss. del CAPITOLO I

#### 2.1. Cos'è l'intelligenza artificiale per le istituzioni europee

Sensibili sin dalle prime battute al suo ingresso sulla scena, le istituzioni europee, a più riprese, hanno tentato di definire cosa sia l'intelligenza artificiale.

Con la proposta di risoluzione del 16 febbraio 2017, il Parlamento Europeo ha prima unificato robot, bot e altre manifestazioni dell'intelligenza artificiale, come se fossero entità tra loro interscambiabili, per poi limitarsi a definire i soli robot macchine intelligenti, spesso androidi con caratteristiche umane <sup>13</sup>.

Ragionevolezza avrebbe imposto, a questo punto, di fornire qualche delucidazione sul concetto di macchina intelligente. Non certo, però, richiamando il mostro di Frankestein, il mito classico di Pigmalione, il Golem di Praga e il robot di Capek, come, viceversa, ha fatto il Parlamento Europeo. Che una qualifica legale possa rimandare ai tratti di alcuni personaggi della letteratura, a ben vedere, lascia quantomeno perplessi.

Non che la definizione di IA, offerta dalla Commissione, con la pubblicazione del *Libro Bianco* del 19 febbraio 2020, sia migliore, anzi.

Se effettivamente l'IA si risolvesse solo in un insieme di tecnologie che combina dati, algoritmi e potenza di calcolo<sup>14</sup>, non si riuscirebbe a capire cosa dovrebbe differenziare il programma informatico intelligente dal programma informatico tradizionale.

Occorre visionare l'art 3 della Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> MALASCHINI, Regolare l'intelligenza artificiale. Le risposte di Cina, Stati Uniti, Unione Europea, Regno Unito, Russia e Italia, in SEVERINO, (a cura di), Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia, Roma, 2022, 131 s.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Questa la definizione di cui al Libro Bianco sull'intelligenza artificiale-Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia, 2.

*responsabilità civile per l'intelligenza artificiale*<sup>15</sup>, per avere una prima definizione, almeno in parte corretta. Non di IA, ma di sistema di intelligenza artificiale.

Si fosse limitato a qualificarlo come un sistema basato su *software* o integrato in dispositivi *hardware* che mostra un comportamento che simula l'intelligenza, il Parlamento avrebbe precisato in maniera ineccepibile in cosa consiste un programma intelligente. Peccato abbia, invece, voluto aggiungere che il sistema IA simula l'intelligenza, raccogliendo e trattando dati, analizzando e interpretando il proprio ambiente e intraprendendo azioni, con un certo grado di autonomia per raggiungere obiettivi specifici. Con ciò, rendendo impossibile l'opera di sussunzione in tale qualifica legale di tutti i sistemi IA, differenti dai sistemi connessionisti addestrati col metodo d'apprendimento automatico per rinforzo<sup>16</sup>.

Non persuade neppure il concetto di IA, per come enucleato nella *Relazione* di accompagnamento alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione<sup>17</sup>. Risultando eccessivamente generica la qualifica normativa che va a descrivere l'IA come una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione, in grado di apportare una vasta gamma di benefici economici e sociali in tutto lo spettro delle attività industriali e sociali.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> V. l'art 3 della Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> V. paragrafi 3.3.1. s.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> V. relazione di accompagnamento alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione

Da ultimo, pure la definizione di sistema IA fornita dall'art 3 della proposta di regolamento testé citata convince solo in parte.

Se è indubbio che ogni sistema IA si sostanzi in un *software*<sup>18</sup>, non risulta, infatti, altrettanto pacifico cosa si sia voluto intendere quando si è aggiunto che prerogativa di ogni sistema IA sia quella di generare *output* quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono. Forse che i soli sistemi IA, meritevoli di tale qualificazione, siano quelli che incidono, senza intermediazione umana, nella realtà, fisica o digitale, in cui operano?

Questo, dunque, il quadro:

le istituzioni europee, sul concetto di IA, non hanno fornito alcuna precisazione degna di nota.

Mentre sulla nozione di sistema IA hanno peccato su un duplice versante.

Da un lato, non hanno messo nero su bianco quale sia il criterio discretivo esistente tra il programma informatico intelligente e il programma informatico tradizionale.

Dall'altro, pare non siano state in grado di elaborare una definizione di sistema IA, capace di attagliarsi pure ai programmi intelligenti diversi dai sistemi connessionisti

\_

MALASCHINI rileva che «Il regolamento -rectius, la proposta di regolamento- propone nell'Articolo 3 e nell'Allegato I una definizione dei sistemi di IA che vuole essere tecnologicamente neutrale». Definendo i sistemi IA software sviluppati «con una o più tecniche o approcci, indicati appunto nell'Allegato I (compreso apprendimento automatico e apprendimento profondo), che in relazione a obiettivi definiti dall'uomo può generare risultati diversi che per contenuti, capacità predittiva, raccomandazioni o decisioni possono influenzare l'ambiente con cui interagiscono». MALASCHINI, Regolare l'intelligenza artificiale. Le risposte di Cina, Stati Uniti, Unione Europea, Regno Unito, Russia e Italia, in SEVERINO, (a cura di), Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia, Roma, 2022, 136.

addestrati con l'apprendimento automatico per rinforzo<sup>19</sup>. I quali costituiscono solo una parte dei sistemi connessionisti<sup>20</sup>, che, a propria volta, formano solamente una delle famiglie dei programmi informatici intelligenti.

Bene allora riprendere il discorso proprio dalle definizioni di IA e di sistemi IA.

Ferma l'opportunità di precisare, sin d'ora, che allo stato non esiste fonte europea che disciplini la responsabilità penale, originata dai misfatti dei sistemi IA.

#### 2.2. Cos'è l'intelligenza artificiale

La locuzione intelligenza artificiale si deve all'informatico statunitense McCarthy<sup>21</sup>. Egli la impiegò una prima volta nel 1955, durante un seminario al Darmouth College<sup>22</sup>, per definire la branca della scienza informatica che si occupa dello studio, della creazione e dell'ingegnerizzazione delle macchine intelligenti, o meglio, dei programmi informatici intelligenti.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> V. paragrafo 3.3.2. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> V. paragrafo 3.3.1. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup>BELDA, *L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza*, Milano, 2017, 57 ss.; McCarthy, What is Artificial Intelligence, v. http://borghese.di.unimi.it/Teaching/Advancedintelligentsystem/Old/IntelligentSystems\_2008\_200 9/Old/IntelligentSystems\_2005\_2006/Documents/Simbolic/04\_McCarthy\_whatisai.pdf; Moro, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 49

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Signorato, Giustizia penale e intelligenza artificiale. Considerazioni in tema di algoritmo predittivo, in Riv. it. dir. proc. pen., 2020, 2, 605; 9

Nel 2016 gli esperti in materia di IA, chiamati a raccolta dall'amministrazione Obama<sup>23</sup>, tra le altre incombenze, hanno cercato proprio di stabilire cosa sia un programma informatico intelligente. Così pervenendo alla seguente conclusione: con tale espressione si può far indifferentemente riferimento a un sistema che pensa come gli esseri umani, a un sistema che agisce come gli esseri umani, a un sistema che agisce razionalmente<sup>24</sup>.

Tali definizioni, nel richiamare concetti di per sé astrusi, quale quello di razionalità, o nel rimandare *per relationem* a realtà per lo più ancora misteriose, quali l'intelletto umano, più che chiarire, pare confondano le idee.

Si ritiene, pertanto, opportuno mettere in luce come nella prassi, in termini convenzionali, per sistema informatico intelligente s'intenda quel programma in grado di svolgere operazioni che, se eseguite da un essere umano, sarebbero considerate intelligenti<sup>25</sup>.

#### 2.3. Le branche dell'intelligenza artificiale

23

V.

 $https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/whitehouse\_files/microsites/ostp/NSTc/preparing\_for\_the\_future\_of\_ai.pdf$ 

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup>Circa il significato della locuzione "sistema intelligente", la posizione, su cui si è attestato il *think tank* statunitense, è analoga a quella di Russell e Norvig, due dei massimi esperti di IA al mondo. Sul punto v.Russell, Norvig, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005, 4; Belda, *L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza*, Milano, 2017, 140 s.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 15; SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto*, i diritti, *l'etica*, Milano, 2020, 62 s.

L'intelligenza artificiale, nella sua accezione di branca della scienza informatica, si dirama in IA specifica o debole e in IA generale o forte<sup>26</sup>.

A detta di autorevoli esperti<sup>27</sup>, l'IA debole si interessa dei sistemi informatici che riproducono il ragionamento umano, mentre l'IA forte si occupa dei programmi che pensano nello stesso modo in cui pensa l'essere umano.

Una volta avvertita la distinzione, non resta che mettere in luce il *discrimen* tra il pensiero umano e la sua riproduzione.

Per riuscirvi, appare utile prendere le mosse dal problema della stanza cinese di Searle<sup>28</sup>: il filosofo immagina un computer, chiuso in una stanza, con un programma che a ciascun carattere cinese (*input*) ne ricollega un altro (*output*), e, fuori della stessa stanza, un individuo cinese, intento a introdurvi degli ideogrammi. La macchina, recepiti gli *input*, osserva le istruzioni del programma e fornisce degli *output* tanto corretti da indurre il cinese a credere di interloquire con un connazionale<sup>29</sup>.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 66 s.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 113 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup>BELDA, *L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza*, Milano, 2017, 42 s.; MORO, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 59 ss.; WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 124 s.; RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005, 701 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Nel caso in esame il test di Turing è stato superato a pieni voti. Per l'informatico inglese, difatti, ogni computer che, intervistato da un uomo, riesca a dissimulare la propria natura deve essere considerato intelligente. Per chi volesse raccogliere maggiori informazioni sul test di Turing si rimanda a BELDA, *L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza*, Milano, 2017, 37 ss; MORO, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 55; WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 130 ss.

Searle, in tale guisa, dimostra che l'esecuzione di un compito, all'apparenza intelligente, come il rispondere a un cinese, non rende necessariamente chi lo espleta intelligente. Ne è la riprova il fatto che il computer non sa né cosa gli sia stato chiesto, né tanto meno cosa abbia risposto. Tutto questo per dire che chi opera, senza comprendere ciò che sta facendo, semplicemente non pensa.

Ne discende che gli unici programmi che pensano nell'identico modo in cui pensa l'essere umano sono quelli che si dimostrano consapevoli del loro fare. E, dunque, della loro azione.

Esistono ad oggi?

Illuminante al riguardo è l'opinione di un noto *data scientist* americano<sup>30</sup>, secondo la quale ogni sistema IA, capace di auto-modificarsi, per meglio perseguire lo scopo che gli è stato demandato, deve necessariamente aver presente l'obiettivo, cui tende la sua attività.

Muovendo da questa premessa, risulta evidente che ogni macchina, capace di apprendimento per rinforzo<sup>31</sup>, è cosciente della propria ragion d'essere.

Per ora basta dire che la macchina provvista di apprendimento per rinforzo, una volta immessa in commercio, quindi, divenuta operativa nel settore cui è preposta, è in grado di automodificarsi per meglio assolvere alla propria funzione. Questa forma di machine learning, in breve, costituisce il viatico per il graduale ma inesorabile affrancamento del programma dal programmatore.

Tale aspetto, gravido di interrogativi di natura giuridica, non verrà affrontato in questo elaborato, focalizzato sulla disamina dei sistemi IA addestrati col metodo di apprendimento automatico supervisionato. Sul punto v. paragrafo 3.3.2. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Steve Omohundro, noto data scientist americano in servizio presso Facebook. Si consiglia vivamente di leggerne l'articolo "AI Basic Drives", al link <a href="https://selfawaresystems.files.wordpress.com/2008/ai\_drives\_final.pdf">https://selfawaresystems.files.wordpress.com/2008/ai\_drives\_final.pdf</a>. In questo scritto viene messo in luce che, incredibilmente, pure i sistemi IA dotati di machine learning sono mossi da impulsi. Primo fra tutti quello all'auto-perfezionamento

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup>Si tratta di uno dei possibili metodi di machine learning. Machine learning, proprietà di taluni sistemi IA, cui è dedicato l'intero paragrafo 3.3.2. del CAPITOLO I.

Il tema si fa allora filosoficamente seduttivo: la consapevolezza della propria ragion d'essere, dover eseguire nel migliore dei modi possibile un certo compito, tipica dei sistemi IA dotati di apprendimento per rinforzo, integra una forma di coscienza?

Si aderisse alla scuola di pensiero dialettica, in ossequio alla quale «La coscienza è la riproduzione da parte di un individuo – o di un'entità più in generale - dell'immagine ideale della sua attività tendente a uno scopo e della rappresentazione ideale in essa delle posizioni delle altre persone - o delle altre entità-»<sup>32</sup>, la risposta non potrebbe che essere affermativa.

Si sostenesse, viceversa, che l'unica forma di coscienza possibile sia quella umana, vale a dire, l'autocoscienza<sup>33</sup>, allora la risposta dovrebbe essere negativa<sup>34</sup>.

\_

Chi fosse interessato ai riflessi penalistici connessi all'impiego di programmi IA, capaci di apprendimento per rinforzo, può leggere nella letteratura penalistica italiana BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine,* in *Diritto penale e uomo,* 2019, 24 ss.; MANES, *L'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia,* in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica,* Milano, 2020, 548 ss.; SEVERINO, *Intelligenza artificiale e diritto penale,* in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica,* Milano, 2020, 531 ss. Nella letteratura penalistica internazionale HALLEVY, Liability for crimes involving artificial intelligence systems, London, 2015. Con questo scritto visionario, l'autore israeliano arriva a sostenere che i sistemi IA stessi possano considerarsi gli unici responsabili dei propri misfatti. Sul rilievo che l'apprendimento per rinforzo sul loro codice sorgente ha un'incidenza tale da sottrarli al controllo dei propri programmatori.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Così in Belda, L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza, Milano, 2017, 129.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Si fa riferimento alla consapevolezza di sé, come ente unico e irreplicabile. Allo stato, di macchine autoconsapevoli si ha traccia solo nei film di fantascienza. Basti pensare al celeberrimo HAL, l'assistente computerizzato canaglia di 2001:Odissea nello spazio.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Assertore di questa scuola di pensiero è Moro. Sul punto MORO, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 60

Ciò che è certo è solo che, nel caso in cui si intendesse sposare la prima posizione, si dovrebbe addivenire alla conclusione che il contemporaneo già convive con sistemi IA coscienti. Non come lui, ma, non per questo, incoscienti.

#### 3.1.I sistemi IA e le relative famiglie

I sistemi IA sono, anzitutto, *software*. Non differendo in nulla, sotto il profilo strutturale, dai comuni programmi che, al pari loro, si compongono di una pluralità di algoritmi: sequenze di istruzioni, definite in modo univoco, per eseguire efficacemente un compito<sup>35</sup>.

È, sotto il profilo funzionale, che si vanno a differenziare, sul rilievo che solo i sistemi IA sono in grado di eseguire compiti che sarebbero considerati intelligenti, se venissero assolti da un essere umano<sup>36</sup>.

Ciò premesso, occorre aver chiaro che i *software* IA si dividono tra loro: da un lato, in robot e bot<sup>37</sup>, a seconda che siano incorporati o meno in un automa. Vale a dire, in un apparato meccanico e elettronico che, avendo una propria dimensione fisica, opera materialmente nella realtà concreta e non virtuale.

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> MORO, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 51; SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 63 s.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> v. paragrafo 2.2. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005, 55 s.

Dall'altro, in sistemi di rappresentazione formale della conoscenza, qualificati pure come sistemi simbolici, e sistemi connessionisti<sup>38</sup>, in base alla relativa struttura e alle proprie modalità di funzionamento<sup>39</sup>. Ferma la opportunità di precisare sin d'ora che quelle di sistemi connessionisti e reti neurali sono definizioni interscambiabili.

Nel presente elaborato non si disserterà in materia di robot, essendo l'attenzione focalizzata in via esclusiva sui bot.

Quanto ai sistemi IA simbolici e connessionisti, si dirà, invece, in dettaglio nei paragrafi seguenti, loro dedicati. Per l'intanto, è sufficiente anticipare che sono il portato dei due differenti approcci possibili all'IA: il *top down* e il *bottom up*<sup>40</sup>.

Il primo muove dalla comprensione dei processi intellettivi del cervello umano per poi riproporli, mentre il secondo, a partire dalla disamina analitica del cervello, mira alla sua riproduzione sintetica.

#### 3.2.1. I sistemi simbolici: i sistemi esperti

Espressione dell'approccio *top-down*, i sistemi simbolici si ripropongono di realizzare gli stessi ragionamenti logici che danno forma all'attività intellettiva umana.

<sup>40</sup> BELDA, L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza, Milano, 2017, 74. WARWICK, Intelligenza artificiale-Le basi, Palermo, 2015, 65-147

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Russell, Norvig, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 1, IV ediz. Milano, 2021, 26 s.; Sartor, Lagioia, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 68 s.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> La fisionomia del sistema ha importanti riflessi in tema di trasparenza, quindi, di ricostruibilità dei suoi processi operativi.

Il sistema di rappresentazione formale della conoscenza per antonomasia è il sistema esperto<sup>41</sup>, programma in grado di dare lumi sui fatti concernenti un ben perimetrato ambito, con la stessa disinvoltura degli specialisti in materia. Ferma la precisazione per cui il settore cui è applicato dipende in tutto e per tutto dal contenuto delle regole in esso scritturate<sup>42</sup>.

Ogni sistema esperto, a ben vedere, si compone<sup>43</sup> di una base conoscitiva specifica, costituita dalla pluralità di leggi<sup>44</sup> regolatrici una determinata realtà; di un'interfaccia con l'utente, canale a mezzo del quale l'utilizzatore gli sottopone gli estremi di una fattispecie concreta; e di un motore inferenziale, componente chiamato a trarre dalle premesse del caso concreto (i fatti noti) delle conseguenze coerenti (il fatto ignoto)<sup>45</sup>.

Intuitivo che sia proprio quest'ultimo componente il cuore del sistema. Essendo il motore inferenziale a sussumere nella regola più adeguata, tra le varie "in memoria", il caso concreto inserito nel programma a mezzo dell'interfaccia. Bene sottolineare che, ogniqualvolta un insieme di *input* risulti sussumibile nella

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 67 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 68

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 67.

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> Ogni legge scientifica è espressa da un periodo ipotetico, struttura sintattica formata da una proposizione subordinata condizionale (protasi) e da una proposizione principale (apodosi). Procedere alla codificazione in linguaggio informatico di una regola, stante la sua struttura, è piuttosto agevole. Basta servirsi del costrutto IF.....THEN. Sul punto v. WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 65 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup>PAPARELLA, Sistema esperto per la diagnosi delle malattie del fegato e delle vie biliari con gestione dell'incertezza, Bari, 2010, 2 s.; v. voce motore inferenziale, in Enc. della Matematica Treccani, 2013.

protasi di una pluralità di leggi, lo stesso motore inferenziale accorda a ciascuna un certo grado di priorità, per poi selezionare quella col coefficiente più elevato.

Dopo averne esposto brevemente la struttura ed il funzionamento, pare opportuno far cenno ai limiti e ai pregi connaturati ad ogni sistema esperto.

Quando opera in un settore di una certa complessità, il programma rischia di impiegare troppo tempo per indicare l'*output*<sup>46</sup> corretto, dovendo attingere a una miriade di regole, per far fronte a tutti i casi che possono prospettarsi. Nondimeno, l'ampliamento e l'aggiornamento della sua base conoscitiva importa sforzi gravosi per i programmatori<sup>47</sup>.

D'altro lato, il sistema esperto si rende preferibile al suo competitor naturale, la rete neurale, posto che l'iter logico che ha seguito, per assolvere al proprio compito, risulta sempre ricostruibile *ex post* grazie al procedimento della concatenazione all'indietro.<sup>48</sup> Procedimento attraverso il quale diviene possibile risalire dall'*output* agli *input*, sul presupposto per cui l'*output* costituisce l'apodosi della legge scientifica che ha per protasi gli *input*.

#### 3.2.2. Mycin: il sistema esperto di diagnostica per eccellenza

Una volta illustrata la logica ispiratrice ogni sistema esperto, appare opportuno mettere in luce come operi in concreto un programma intelligente di questo tipo, applicato al settore medico-diagnostico.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 75

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020,68

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 72.

Si è così simulato di chiedere un consulto a Mycin<sup>49</sup>, sistema esperto già menzionato<sup>50</sup>, progettato per identificare i batteri, alla base di infezioni gravi quali la batteriemia e la meningite, e per prescrivere il relativo trattamento farmacologico.

Nella sessione tipo, Mycin pone all'utente la prima di una serie di domande circa i sintomi che presenta, con ciò, pre-individuando tutte le ipotesi diagnostiche potenzialmente valide.

Quindi, il software formula un secondo, un terzo, un quarto quesito e via di seguito, finquando non approda alla diagnosi finale: l'unica ad attagliarsi perfettamente alle specificità del singolo caso clinico.

Da ultimo, il programma procede alla prescrizione della terapia da seguire.

Si è così dimostrato che il sistema esperto di Standford espleta il proprio compito, valendosi del ragionamento per esclusione<sup>51</sup>.

Non stupisce allora che per il *software* in esame le cose che si vadano a complicare, ogniqualvolta, esaurito il catalogo delle domande prospettabili, il caso concreto resti sussumibile in una o più regole diagnostiche diverse. Potendo Mycin, in scenari del genere, al massimo indicare quale diagnosi ritiene più probabile: quella cui associa il grado di priorità più elevato.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> Il funzionamento del sistema è ben descritto da PAPARELLA, *Sistema esperto per la diagnosi delle malattie del fegato e delle vie biliari con gestione dell'incertezza*, Bari, 2010, 48 ss. Se ne consiglia vivamente la lettura. Si tratta, infatti, di uno dei pochi scritti di natura tecnica, comprensibile pure ai neofiti in materia di informatica. Chi fosse interessato a visionarlo può digitare http://www.francescopaparella.it/docs/Progetto\_Sistema\_Esperto.pdf.

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> v. Introduzione

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> «Pluribus rebus expositis et ceteris infirmatis, una reliqua necessario confirmatur», così Cicerone descriveva mirabilmente la logica dietro questo schema di ragionamento. v. CARCATERRA, *Presupposti e strumenti della scienza giuridica*, II ediz., Torino, 2012, 196

## 3.2.3. Le figure professionali dietro alla realizzazione di un sistema esperto

Per poter funzionare a dovere, vari professionisti debbono contribuire allo sviluppo di un sistema esperto.

Anzitutto, occorre guardare al *domain expert*, cioè, a quel professionista che detiene la conoscenza del dominio: delle regole ordinatrici il singolo settore cui il *software* è preposto, in termini diversi.

Quindi, è bene aver riguardo all'ingegnere della conoscenza, il quale traduce, in un linguaggio comprensibile alla macchina, l'insieme delle nozioni trasmesse dal *domain expert*.

Da ultimo, risulta necessario interessarsi dell'operato dell'ingegnere informatico, che, dopo aver scritturato nel programma il complesso delle regole formattato in termini informatici dall'ingegnere della conoscenza<sup>52</sup>, provvede pure alla realizzazione del motore inferenziale e dell'interfaccia con l'utente.

Sulla base di queste scarne puntualizzazioni, anticipando l'essenza della tematica in diritto che verrà nel prosieguo trattata, appare allora evidente che, laddove sul piano giuridico si dovesse avvertire la necessità di individuare il responsabile dell'improprio operato di un sistema esperto<sup>53</sup>, lo sguardo dovrà esser volto in direzione del *domain expert*, dell'ingegnere della conoscenza e dell'ingegnere informatico.

#### 3.3.1. I sistemi connessionisti

\_

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> PAPARELLA, Sistema esperto per la diagnosi delle malattie del fegato e delle vie biliari con gestione dell'incertezza, Bari, 2010, 3 s.

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> v. paragrafi 3 ss. e 4.3. ss. del CAPITOLO III

I sistemi connessionisti<sup>54</sup>, portato dell'approccio *bottom up*<sup>55</sup>, traggono la propria ragion d'essere dalle strutture fisiologiche del cervello umano<sup>56</sup>. Non stupisce, pertanto, né che la loro unità elementare, il percettrone<sup>57</sup>, sia la riproduzione in formato digitale del neurone, né tanto meno che i loro elementi costitutivi, legandosi gli uni con gli altri, diano luogo a reti neurali similari a quelle umane.

Esaurito questo sintetico prologo, risulta agevole cogliere il perché i sistemi connessionisti siano pure definiti reti neurali.

Stante la loro affinità, procedere alla descrizione della morfologia e del funzionamento di un percettrone, senza muovere dalla rappresentazione analitica di un neurone, sarebbe illogico. Per questa ragione, si è deciso di esaminarli in parallelo.

Come la cellula nervosa si compone di una serie di fibre, che prendono il nome di dendriti, l'unità costitutiva delle reti neurali presenta una pluralità di linee di *input*. Tanto i dendriti quanto gli *input* assolvono alla medesima funzione: stimolare il nucleo della unità elementare, cui accedono, con i segnali provenienti dagli altri neuroni o percettroni. Al pari dei segnali di stimolo fisiologici, gli *input* devono raggiungere un particolare valore soglia, perché rispettivamente il nucleo

<sup>54</sup> RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 1, IV ediz. Milano, 2021,

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> V. paragrafo 3.1. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 148 s.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> È bene rimarcare che ogni percettrone è un algoritmo che esprime una funzione matematica. Sul punto v. figura; WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 154; RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005, 424 s.

cellulare e il nucleo del percettrone scarichino il segnale e si vadano così a legare con il neurone o il percettrone successivo<sup>58</sup>.

Ciò posto, nulla ancora è stato detto in relazione alla natura del percettrone.

Orbene, il percettrone, sotto il profilo strettamente informatico, altro non è che una funzione matematica, elaborata per la prima volta nel 1943 da Warren McCulloch e Walter Pitts<sup>59</sup>.

Nel loro modello di percettrone si ha un certo numero di *input*, un determinato peso per ogni *input* e un valore di *bias*<sup>60</sup>. Sempre secondo il modello, alla somma dei prodotti di ogni *input* per il relativo peso va sottratto il valore di *bias*. Quando il saldo è pari o positivo, il percettrone emette l'*output* e si lega ad un suo simile. Quando, viceversa, il saldo è negativo, nessun segnale viene emesso e nessun collegamento tra percettroni creato.

Ai fini della comprensione di quanto ora accennato, un'esemplificazione può risultare giovevole. Si immagini di avere un primo input x, pari a 1, cui è riconosciuto peso 1, un secondo input y, pari a 2, cui è assegnato peso 2, e un valore di *bias*, pari a 3. Moltiplicando x per il suo peso e y per il proprio, si avrà 1 e 4. Dal momento che la somma di 1 e 4 è maggiore di 3, il percettrone scaricherà il segnale e, così facendo, si legherà al percettrone successivo.

Illustrata la struttura del singolo percettrone, è bene chiarire che solo una pluralità di percettroni, o meglio, solo una molteplicità di strati di percettroni <sup>61</sup> può

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 149 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 153; RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005, 424 s.

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Si tratta della costante che influenza la connessione tra un'unità di input e una di output. Così la voce *bias*, in *Enc. della Scienza e della Tecnica Treccani*, 2008

<sup>61</sup> http://www.ibm.com/it-it/cloud/learn/what-is-artificial-intelligence;

formare una rete neurale. Se la rete ha solamente due o tre livelli di percettroni sostanzia una rete neurale di base, se, invece, si sviluppa su più di tre strati è una rete neurale profonda<sup>62</sup>.

In chiusura di paragrafo, questi allora i concetti da tenere a mente: ogni rete neurale consiste in una pluralità di livelli di percettroni, tra loro avvinti da legami; il suo concreto operare passa per l'attivazione di tali legami; l'attivazione di tali legami dipende, a propria volta, dal superamento dei valori soglia di tanti percettroni, quanti sono i livelli che la compongono; il superamento del valore soglia di un percettrone passa per l'interazione di tre variabili: il valore degli *input*, il relativo peso e il valore di *bias*.

Così dimostrato che nel micro-cosmo percettrone si decidono le sorti del macro-cosmo rete, non resta, dunque, che vedere come si determinino i valori degli *input*, dei correlati pesi, e del *bias*.

#### 3.3.2. I sistemi connessionisti e l'apprendimento automatico

I sistemi connessionisti, a differenza dei sistemi simbolici, sono basati sull'apprendimento automatico<sup>63</sup>.

Ciò sta a significare che, in partenza, viene fornito loro, non già un insieme di conoscenze, da cui muovere per assolvere al proprio compito. Quanto piuttosto un metodo di apprendimento, attraverso il quale possono elaborare i dati in loro

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> Connaturato alle reti neurali profonde è il *deep learning*, *species* del *genus machine learning*. A ricorrervi sono ormai tutti i sistemi IA di pregio.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 68 s.

possesso<sup>64</sup>. Così da poterne ricavare le indicazioni utili allo svolgimento della propria mansione.

Tre sono i metodi per l'apprendimento automatico: l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non supervisionato e l'apprendimento per rinforzo.

L'apprendimento supervisionato<sup>65</sup> funziona grosso modo così: viene inserito all'interno della macchina un insieme di addestramento, detto anche training set<sup>66</sup>, il quale si compone di una pluralità di documenti etichettati, cioè, di documenti che forniscono la rappresentazione di un oggetto, qualificandolo.

Esemplificando, si immagini che l'insieme di addestramento abbia ad oggetto gli animali e che il documento tipo che lo forma contiene la rappresentazione grafica di un animale e, sotto l'immagine, il relativo nome.

Sul rilievo che più documenti, tutti etichettati alla stessa maniera, offrono immagini diverse del medesimo animale, il sistema rileva l'identità del soggetto immortalato dalle diverse immagini e tenta di coglierne le caratteristiche precipue. Così da poter procedere alla sua profilazione, attraverso la creazione di una sua immagine generale e astratta.

Analizzati tutti i documenti del *training set*, la macchina mette così a punto una pluralità di profili di animali.

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> SARTOR, LAGIOIA, Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 69

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> ITALIANO, PRATI, Storia, tassonomia e sfide future dell'intelligenza artificiale, in SEVERINO (a cura di), Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia, Roma, 2022, 69

<sup>66</sup> http://www.andreaminini.com/ai/machine-learning/apprendimento-supervisionato; GALLO, Reti neurali artificiali: Teoria ed applicazioni, Foggia, 2007, 2 ss.

Per verificarne la correttezza, viene, a questo punto, "dato in pasto" alla macchina il *test set*<sup>67</sup>, il quale, a differenza del *training set*, è costituito da una pluralità di documenti non etichettati. Rifacendosi di nuovo all'esempio degli animali, si deve pensare che il documento tipo formante il *test set* ritragga un animale senza associarvi il relativo nome.

Il sistema è, quindi, chiamato a sussumere l'immagine del documento del *test set* nel profilo di animale che più le assomiglia.

Se la sussunzione conduce all'*output* sperato, se, cioè, tornando all'esempio, il sistema all'immagine di un cane abbina l'etichetta cane, il programmatore non può che prendere atto della bontà dell'operato della macchina.

Se, viceversa, il ragionamento induttivo risulta fallace, per aver il sistema ricollegato all'immagine di un cane l'etichetta gatto, il programmatore è tenuto a correggere il tiro.

Spiegata in termini umanistici la logica dietro il metodo di apprendimento supervisionato, occorre vedere come operi sul piano informatico la macchina che ne forma oggetto. Traendo spunto dalla premessa per cui, per profilare un oggetto, tale macchina deve realizzare un suo modello computazionale, vale a dire, una sua rappresentazione in termini matematici.

Orbene, se si considera, da un lato, che un modello computazionale è il frutto delle connessioni di più percettroni, dall'altro, che l'attivazione di tali connessioni è subordinata all'interazione delle tre variabili costituenti il singolo percettrone, queste sembrano le conclusioni da ricavare: quando la profilazione di un oggetto risulta ben riuscita, i valori, su cui si sono auto-assestati i costituenti i

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> http://www.andreaminini.com/ai/machine-learning/apprendimento-supervisionato

percettroni sono corretti; quando, di converso, la profilazione si rivela fallace, il programmatore è tenuto ad intervenire proprio sui valori dei costituenti i percettroni. Azionando l'algoritmo di retropropagazione dell'errore<sup>68</sup>.

Conclusa la dissertazione in materia di apprendimento supervisionato<sup>69</sup>, si può passare all'esame dell'apprendimento non supervisionato<sup>70</sup>.

Tale metodo di addestramento funziona così: viene immessa nella macchina una grande quantità di documenti non etichettati, di documenti, cioè, che alla rappresentazione di un oggetto non fanno seguire la relativa qualifica.

Sul presupposto per cui, nel materiale eterogeneo "dato in pasto" alla macchina, sono ravvisabili documenti che raffigurano il medesimo soggetto, il sistema li esamina uno ad uno per poi procedere alla riunione di quanti presentino il medesimo contenuto. Essendo il suo fine ultimo proprio quello di riordinare in maniera coerente documenti tra loro differenti.

Da quanto asserito emerge allora in tutta evidenza che dal metodo di apprendimento adottato dipende l'attività, cui il sistema è applicato.

In questo elaborato, di sistemi IA che si limitano a raggruppare i documenti tra loro affini poco interessa, mentre altrettanto non può assumersi in relazione ai programmi addestrati col metodo d'apprendimento automatico supervisionato. Sul rilievo che sono proprio questi ultimi i sistemi che, a titolo esemplificativo, vagliano

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> Russell, Norvig, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005,

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> Mostrare il procedimento attraverso il quale si determinano i valori dei componenti i percettroni è servito a porre in rilievo la centralità della scelta dei documenti da "dare in pasto" alla macchina, ai fini della formazione della sua base conoscitiva. Chiaro allora che il selezionatore dei dati diviene figura d'interesse per il giurista. In dettaglio v. paragrafo 3.3.5. del CAPITOLO I.

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> SARTOR, LAGIOIA, Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 71

l'affidabilità creditizia di un soggetto, ai fini della concessione di un finanziamento<sup>71</sup>, o valutano la pericolosità di un condannato<sup>72</sup>, ai fini del calcolo del rischio di recidiva, o ancora muovono dall'attenta analisi di un caso clinico, per procedere alla formulazione di una corretta diagnosi.<sup>73</sup>

Una volta indicati i sistemi IA, oggetto di speculazione del presente elaborato, non resta che spendere qualche parola di chiusura sull'apprendimento per rinforzo.

Metodo d'apprendimento automatico, attraverso cui impara ad agire la macchina, consapevole dello scopo che le è proprio e dell'ambiente in cui opera. Facendo tentativi, sbagliando e riprovando, finquando non riesce nel suo obiettivo, finquando, cioè, non riesce ad incidere nella maniera sperata sull'ambiente circostante.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> A ben rappresentare la pervasività degli algoritmi di *credit scoring* in ambito bancario-finanziario è l'articolo di cui al seguente link http://www.pwc.com/it/it/publications/assets/docs/Advanced-Analytics-in -Credit-Scoring.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> Si pensi al celeberrimo Compas. Sistema IA, per mezzo del quale viene calcolato il rischio di recidiva da associare a ciascun condannato. Parametro, di cui diverse corti americane tengono conto, in sede di commisurazione della pena da irrogare.

Su Compas innumerevoli sono stati i contributi, specie della letteratura processualpenalistica. Tra gli altri v. BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine,* in *Diritto penale e uomo,* 2019, 16 ss.; CANZIO, *Intelligenza artificiale, algoritmi e giustizia penale,* in *Sistema penale,* 2021 -se ne indica il link http://www.sistemapenale.it/it/articolo/canzio-intelligenza-artificiale-algoritmi-giustizia-penale?out=print-; MANES, *l'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia,* in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica,* Milano, 2020, 553 ss; ; PINELLI, *IA e giurisdizione penale: intersezioni e prospettive di convivenza,* in PAJNO, VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia-Rule of law nella società digitale,* vol. 3, *Pandemia e tecnologie. L'impatto sui processi, scuola e medicina,* Bologna, 2021,761 ss; SEVERINO, *Intelligenza artificiale e diritto penale,* in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica,* Milano, 2020, 543.

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> Si pensi ai sistemi menzionati nell'INTRODUZIONE

Orbene, se si considera che la cognizione della realtà presuppone la sua percezione attraverso sensori, risulta piuttosto chiaro che questo metodo di addestramento sia ritagliato sui programmi IA incorporati nei robot. Sistemi complessi, di cui, è opportuno ribadirlo, non si disquisirà in questa sede<sup>74</sup>.

## 3.3.3. Watson for Oncology: la rete neurale applicata alla diagnostica medica

Watson for Oncology<sup>75</sup>, sistema messo a punto da IBM, non rappresenta certo la prima rete neurale preposta alla diagnostica medica. Già nel 1992, infatti, circolavano sistemi IA di questo tipo, in grado di analizzare i referti radiologici<sup>76</sup> e di interpretare i risultati degli esami di laboratorio, necessari per accertare l'eventuale presenza di tumori maligni al seno<sup>77</sup>.

Non stupisce allora che tra le prime neoplasie riconosciute da Watson sia da menzionare proprio il carcinoma mammario. A onor del vero, questo straordinario portato della tecnica si è dimostrato capace di diagnosticare pure i tumori al polmone, al colon-retto, allo stomaco, alle ovaie e alla prostata<sup>78</sup>, senza mancare di indicare il trattamento farmacologico più idoneo a combattere la forma

<sup>74</sup> Non è un caso che l'apprendimento per rinforzo sia inserito da WARWICK, noto professore di cibernetica, nel capitolo dedicato alla robotica. V. WARWICK, *Intelligenza artificiale-Le basi*, Palermo, 2015, 208 s.

<sup>76</sup> BOONE, GROSS, GRECO-HUNT, Neural Networks in radiologic diagnosis. Introduction and Illustration, 1990

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> Tale sistema informatico prende il nome dal fondatore di IBM, Thomas J. Watson

<sup>&</sup>lt;sup>77</sup> ASTION, WILDING, Application of neural networks to the interpretation of laboratory data in cancer diagnosis, 1992. Chi fosse interessato a conoscerne la struttura, il metodo di addestramento e il funzionamento in dettaglio può consultare l'articolo, *Le reti neurali nel laboratorio clinico*, al link http://www.bayes.it/pdf/Reti\_neurali.pdf.

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al -cancro/

neoplastica, di volta in volta individuata. Con ciò, distinguendosi dagli altri sistemi IA del settore, quali, l'American Society for Clinical Oncology's CancerLinq e OncoDoc<sup>79</sup>.

Per testare il grado di accuratezza delle sue prescrizioni, più volte IBM ha condotto degli esperimenti così strutturati: tanto alla macchina che a un gruppo di oncologi di chiara fama veniva sottoposta una serie identica di casi clinici del passato, cui non era allegata la relativa soluzione. Si trattava, insomma, di documenti non etichettati. Watson for Oncology e i sanitari diagnosticavano, quindi, in assoluta autonomia, la malattia descritta, per poi prescrivere la relativa terapia. Solo a quel punto, gli organizzatori dell'esperimento procedevano al confronto tra le raccomandazioni del "diagnosta elettronico" e quelle del *board* di diagnosti umani. Affermando la coincidenza dei pareri, ogniqualvolta Watson avesse preso in considerazione e qualificato come "reccomended" o "for consideration" l'identica indicazione, su cui era convenuto il board di esperti.

In un primo test, condotto in India, 638 casi di metastasi al seno erano stati posti all'attenzione tanto di un team di oncologi del Manipal Comprehensive Cancer Center di Bengaluru che di Watson. Con risultati impressionanti: le relative prescrizioni terapeutiche coincidevano nel 93% dei casi<sup>80</sup>.

In un secondo esperimento, realizzato in Cina, 57 casi di tumori, questa volta tra loro eterogenei –basti dire che vi erano ricompresi, tra gli altri, quelli al fegato, all'esofago, al retto e alle ovaie- venivano rimessi al vaglio di WFO e di un

-

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> SOMASHEKHAR, SHORTLIFFE, Watson for oncology and breast cancer treatment reccomendations: Agreement with an expert multidisciplinary tumor board, in Annals of Oncology, 2018, 419

<sup>&</sup>lt;sup>80</sup> SOMASHEKHAR, SHORTLIFFE, Watson for oncology and breast cancer treatment reccomendations: Agreement with an expert multidisciplinary tumor board, in Annals of Oncology, 2018, 418 ss.

gruppo di oncologi in servizio presso l'Oncology Department of Beijing Chaoyang Integrative Medicine Emergency Medical Center. Con risultati ancor più impressionanti: i pareri combaciavano nel 100% dei casi<sup>81</sup>.

Ancorché taluno abbia messo in dubbio che la concordanza tra le raccomandazioni costituisca un serio indice di bontà dell'operato della macchina, nulla esprimendo in merito all'esito della terapia suggerita<sup>82</sup>, i risultati di tali esperimenti non possono certo lasciare indifferenti. Non foss'altro perché, statistiche alla mano, prendere un consulto da un luminare dell'oncologia, *rectius*, da un'equipe di luminari, o da WFO, porta al medesimo risultato<sup>83</sup>.

Sulla scorta di questa constatazione, occorre allora giungere alla conclusione che la macchina è più accurata e aggiornata del sanitario medio<sup>84</sup>.

## 3.3.4. Watson for Oncology: l'architettura

A questo punto della trattazione, appare opportuno esaminare in dettaglio l'architettura di WFO.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>81</sup> Yu, Wang, Ren, Lou, Li, Liu, Zhang, Practical exploration and research of Watson for Oncology clinical decision support system in real world and localized practise, in Journal of Clinical Oncology-An American Society of Clinical Oncology Journal, 2019, 115 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>82</sup> DI NUCCI, TUPASELA, Concordance as evidence in the Watson for Oncology decisiom-support system, in Ai and Society, 2020, 812-816

<sup>&</sup>lt;sup>83</sup> MILLER, The future of health care could be elementary with Watson, in CMAJ-JAMC: Medical knowledge that matters, 2013, 1; http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al -cancro/

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> Il dogma dell'insostituibilità del medico persona fisica cade. La struttura, intesa come categoria marxiana, muta e il giurista deve iniziare a pensare a come ridisegnare la sovrastruttura. Per le suggestioni sulla sovrastruttura del domani si rinvia al CAPITOLO III.

Il sistema IA di IBM si sostanzia in un *hardware*, composto da 90 *server* IBM Power 750, che dispone di 16 *terabytes* di memoria RAM<sup>85</sup>; componente senza il quale sarebbe impossibilitato a conservare in memoria le innumerevoli informazioni, cui attinge. E nel *software* DeepQA<sup>86</sup>.

Questo software, riconducibile alla famiglia dei *question-answering* systems<sup>87</sup>, in origine, era stato sviluppato dai programmatori di IBM per gareggiare a "Jeopardy" 88. Un noto quiz game statunitense, nel corso del quale i concorrenti debbono formulare il quesito pertinente alle risposte date dal conduttore.

Orbene, come alla affermazione del conduttore di "Jeopardy", "Ha beneficiato del perdono presidenziale l'8 settembre 1974", poteva replicare, "Si parla di Richard Nixon?", DeepQA a una proposizione del tipo, "la tosse, la febbre e la perdita dell'olfatto lo indiziano", avrebbe certo potuto controbattere, "È COVID?".

https://www.ibm.com/support/pages/watson-what-smartest-machine-earth. V. anche http://www.csee.umbc.edu/2011/02/is-watson-the-smartest-machine-on-earth/ e BELDA, L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza, Milano, 2017, 96.

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> Brown, Kalyanpur, Building Watson: An overview of the DeepQA Project, in AI Magazine, 2010; Belda, *L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza*, Milano, 2017, 96 s.

<sup>&</sup>lt;sup>87</sup> Si tratta dei sistemi informatici programmati per rispondere in linguaggio naturale ai quesiti posti dall'uomo.

<sup>&</sup>lt;sup>88</sup> Le regole del gioco sono illustrate in dettaglio in BROWN, KALYANPUR, Building Watson: An overview of the DeepQA Project, in AI Magazine, 2010, 61. Sul punto pure BELDA, *L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza*, Milano, 2017, 91.

Nasceva così l'idea dei tecnici di IBM di collaborare con il personale sanitario del Memorial Sloan Kettering Cancer Center, centro oncologico di eccellenza statunitense<sup>89</sup>, per mettere al mondo Watson for Oncology<sup>90</sup>.

Programma, le cui fasi di sviluppo sono sintetizzabili in questi termini.

I programmatori di IBM, di concerto con i medici del MSK Cancer Center, "davano in pasto" alla macchina una mastodontica quantità di documenti etichettati. Nello specifico, una serie di casi reportariati di cancro; estratti di manuali di medicina afferenti alla questione tumori; innumerevoli articoli delle più prestigiose riviste scientifiche mediche al mondo, in tema di neoplasie; e le linee guida di trattamento in uso al MSK Cancer Center<sup>91</sup>.

Il sistema, raggruppati tutti i dati egualmente etichettati, in quanto correlati ad uno stesso tipo di tumore, provvedeva, quindi, ad individuare le affinità tra i pazienti che ne erano affetti. Per poi procedere all'astrazione delle caratteristiche precipue il singolo cancro e alla relativa modellizzazione.

Una volta che la macchina aveva realizzato i modelli di una pluralità di forme neoplastiche, i tecnici di IBM ne testavano la validità. Sottoponendo al

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> MILLER, The future of health care could be elementary with Watson, in CMAJ-JAMC: Medical knowledge that matters, 2013, 1 ss.; http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al-cancro/; <sup>89</sup> SOMASHEKHAR, SHORTLIFFE, Watson for oncology and breast cancer treatment reccomendations: Agreement with an expert multidisciplinary tumor board, in Annals of Oncology, 2018, 419

<sup>90</sup> https://www.ibm.com/watson/health/oncology/-and-genomics/oncology/.

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> MILLER, The future of health care could be elementary with Watson, in CMAJ-JAMC: Medical knowledge that matters, 2013, 1; http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al -cancro/; https://www.ibm.com/watson/health/oncology/-and-genomics/oncology/.

programma una serie di casi clinici, non etichettati, selezionati dai sanitari del MSK Cancer Center<sup>92</sup>.

Da ultimo, non appena aveva risolto opportunamente tutti i casi costituenti l'ultimo di una lunga serie di *test set*, messi a punto dai sanitari del centro oncologico statunitense, Watson veniva immesso in commercio.

## 3.3.5. Watson for oncology in azione

La sessione tipo con WFO è la seguente: viene immessa nella macchina la cartella clinica elettronica di un paziente.

Una volta analizzata, Watson ha piena contezza del suo quadro clinico attuale, dei suoi dati anamnestici, dei risultati dei test di laboratorio, da lui sostenuti in passato, e dei referti delle visite, cui si è sottoposto negli anni<sup>93</sup>.

Il programma, a questo punto, attingendo alle svariate fonti di informazione, alle quali ha accesso, o meglio, rifacendosi ai modelli, che ha creato attraverso la loro attenta disamina, formula tutte le possibili ipotesi diagnostiche, potenzialmente adeguate alla specificità del caso concreto. Si è nella fase della *Hypothesis Generation*<sup>94</sup>.

Dopo che tutte le raccomandazioni, suscettibili di applicazione, sono state messe sul tavolo, Watson procede a una prima scrematura: accordato a ciascuna ipotesi un determinato grado di plausibilità, a mezzo di *scoring algorithms*, il sistema si disinteressa di quelle che non raggiungono un certo coefficiente.

<sup>&</sup>lt;sup>92</sup>SOMASHEKHAR, SHORTLIFFE, Watson for oncology and breast cancer treatment reccomendations:
Agreement with an expert multidisciplinary tumor board, in Annals of Oncology, 2018, 419

<sup>93</sup> http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al -cancro/;

 $<sup>^{94}</sup>$  Brown, Kalyanpur, Building Watson: An overview of the DeepQA Project, in AI Magazine, 2010,70

Superato il *soft filtering*, Watson ricollega, quindi, alle ipotesi ancora in gioco tutti i materiali specifici "in memoria" deducibili in loro sostegno. Passaggio questo prodromico all'azione di *scoring algorithms* ancora più selettivi dei precedenti che determinano il grado di certezza da ascrivere a ogni potenziale raccomandazione.

L'ipotesi, cui è associato il grado di probabilità più elevato, viene così classificata "reccomended", mentre, l'ipotesi con un coefficiente comunque considerevole, se esistente, è etichettata "for consideration"<sup>95</sup>.

Arrivata alla diagnosi finale, la macchina, da ultimo, suggerisce la cura, idonea a debellare il male appena identificato.

Da rimarcare che ciascuna di queste operazioni viene effettuata dal *software* nel giro di pochi secondi<sup>96</sup>.

## 3.3.6. Le figure professionali dietro alla realizzazione di una rete neurale

Posto che la rete neurale non ha in sé alcuna regola pre-impostata, pronta all'uso<sup>97</sup>, la figura dell'ingegnere della conoscenza<sup>98</sup>, cioé di colui che traduce in una forma comprensibile alla macchina l'insieme delle regole che disciplinano un certo settore, nello sviluppo di un sistema IA di questo tipo, non ha ragion d'essere.

https://www.ibm.com/watson/health/oncology/-and-genomics/oncology/; https://www.bumrungrad.com/en/horizon, link che rimanda al video "IBM Watson for Oncology Demo" disponibile su Youtube. Si consiglia pure la visione del video "How does Watson for Oncology work?" disponibile su Youtube.

<sup>95</sup> Brown, Kalyanpur, Building Watson: An overview of the DeepQA Project, in AI Magazine, 2010, 72 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>97</sup> SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 69

<sup>98</sup> v. paragrafo 3.2.3. del CAPITOLO I

Altrettanto non può dirsi né dell'ingegnere informatico, per ovvie ragioni, né del *domain expert*. Stavolta chiamato, però, a svolgere una mansione diversa da quella consistente nel prospettare ai co-autori di un sistema esperto le leggi scientifiche, alla base di una determinata attività. Quando coinvolto nella realizzazione di una rete neurale, tale professionista si cimenta, infatti, in un compito più arduo: selezionare accuratamente i materiali, a partire dai quali la macchina dovrà risalire alle leggi scientifiche del settore, cui è preposta.

In definitiva, anticipando l'essenza della tematica in diritto che verrà nel prosieguo trattata, laddove si dovesse affermare la scuola di pensiero giuridica secondo la quale dell'operato di una rete neurale taluno deve rispondere penalmente, a essere investiti da inchieste giudiziarie non potrebbero che essere l'ingegnere informatico e il *domain expert*<sup>99</sup>.

## 3.4. La differenza tra il sistema esperto e la rete neurale

Una volta illustrato il funzionamento tanto di un sistema esperto che di una rete neurale, è possibile toccare con mano la differenza che li contraddistingue.

Nel caso del sistema esperto, la base conoscitiva, costituita dall'insieme delle leggi scientifiche che governano una determinata materia, è offerta in dono al sistema dal programmatore e dai suoi collaboratori<sup>100</sup>.

Nel caso della rete neurale, invece, è il sistema a formare il proprio bagaglio conoscitivo, ricavando dagli innumerevoli dati<sup>101</sup>, che gli sono assicurati

.

<sup>&</sup>lt;sup>99</sup> Si rimanda ai paragrafi 3 ss. e 4.3. ss. del CAPITOLO III.

<sup>&</sup>lt;sup>100</sup> SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 68

Se è vero che la macchina forma il proprio sostrato di conoscenze, a partire dai dati che vi sono immessi, a giocare un ruolo dirimente nella delineazione dei suoi modelli computazionali, quindi,

dall'ingegnere informatico e dal *domain expert*, le leggi scientifiche regolatrici una specifica realtà.

In questo allora i sistemi connessionisti assomigliano davvero tanto all'uomo. Al suo pari, non solo intravedono nell'apparente caos del reale le sue leggi ordinatrici<sup>102</sup>, ma fanno pure di queste leggi ordinatrici le premesse maggiori dei successivi ragionamenti sussuntivi, che sono tenuti a svolgere<sup>103</sup>.

Che l'attività diagnostica sia informata alla logica induttiva è, del resto, fatto notorio<sup>104</sup>. Se è pacifico, invero, che le leggi di ordine medico sono leggi di copertura statistica, i ragionamenti diagnostici non possono che essere induttivi. Sul

nella determinazione dei valori dei costituenti i suoi percettroni sono i dati. O meglio, la figura professionale che li sceglie. Sul punto v. paragrafo 3.3.5. del CAPITOLO I.

<sup>102</sup> Ogni legge scientifica altro non è se non il frutto della generalizzazione di uno sconfinato numero di casi concreti. Questo l'assunto alla base del metodo sperimentale inaugurato da Galileo Galilei. Sul punto Abbagnano, Fornero, *Il nuovo protagonisti e testi della filosofia: dall'umanesimo all'empirismo*, volume 2A, Milano, 2007, 116 ss.

<sup>103</sup> Sulla natura induttiva dei ragionamenti, di cui la legge scientifica, ricavata dal reale, si fa premessa maggiore, è bene spendere qualche parola.

Secondo la tesi tradizionale, deduttivo era il ragionamento che procedeva dal generale al particolare, mentre induttivo era quello che riconduceva il particolare al generale.

Tale posizione è stata ormai definitivamente abbandonata.

L'attuale criterio discretivo la logica deduttiva dalla logica induttiva è dato dalla natura del nesso di consequenzialità.

Quando assolutamente certo, si è dinanzi a un ragionamento deduttivo; quando, viceversa, solo più o meno probabile, si è al cospetto di un ragionamento induttivo.

Orbene, la rete neurale applicata alla diagnostica, risalendo dal singolo quadro clinico alla patologia scatenante, sulla scorta della legge diagnostica adeguata alle specificità del caso concreto, il più delle volte di natura statistica, ricorre nove volte su dieci agli schemi della logica induttiva. V. CARCATERRA, *Presupposti e strumenti della scienza giuridica*, II ediz., Torino, 2012, 171 ss.

<sup>104</sup> Il che ha posto seri problemi, in sede di accertamento processuale del rapporto di derivazione evento morte o lesioni del paziente - omissione penalmente rilevante del medico. Sia consentito il rinvio ai paragrafi 5.1. ss. del CAPITOLO II

rilievo che dalla natura probabilistica della loro premessa maggiore discende immancabilmente la natura soltanto probabilistica del relativo nesso di conseguenzialità.

## 4. L'aggiornamento dei sistemi IA

Chiunque intenda approcciarsi al fenomeno IA deve tenere bene a mente questo: nella risoluzione dei problemi, posti alla loro attenzione, i sistemi esperti e i sistemi connessionisti addestrati col metodo d'apprendimento supervisionato non escogitano mai soluzioni innovative<sup>105</sup>. Limitandosi, di converso, a valersi delle conoscenze umane correnti<sup>106</sup>.

## Quali le implicazioni?

La prima è che esistono ancora compiti ritagliati esclusivamente sulla mente umana, quali affrontare quesiti inediti e ritrovare soluzioni ancora mai neppure congetturate<sup>107</sup>.

\_

Non stupisce allora quanto constatato da Sujal Shah, oncologo in servizio presso l'ospedale oncologico della Florida: Watson raccomanda ai pazienti i medesimi regimi chemioterapici che i suoi colleghi prescrivono. Watson, insomma, non dice nulla che già non si sappia. V.http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al -cancro/.

A stupire in negativo è piuttosto il fatto che questo medico critichi WFO, sistema intelligente, ma non magico, per non aver suggerito niente di veramente innovativo. Tale critica, difatti, altro non denota che una profonda ignoranza del funzionamento delle reti neurali, addestrate con il metodo di apprendimento automatico supervisionato.

<sup>&</sup>lt;sup>106</sup> COSTANZA, *L'AI:* de iure condito e de iure condendo, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza* artificiale – *Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 408, in relazione ai sistemi IA in genere, diversi da quelli addestrati col metodo d'apprendimento automatico per rinforzo. BELDA, *L'intelligenza* artificiale-Dai circuiti alla conoscenza, Milano, 2017, 86 con specifico riguardo ai sistemi esperti <sup>107</sup> SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 81

La seconda è che i sistemi IA addestrati col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, al pari dei sistemi esperti, necessitano di continui aggiornamenti<sup>108</sup>, ogniqualvolta siano preposti ad un settore in continua evoluzione, come può essere quello della diagnostica.

Incombe, dunque, sui programmatori l'obbligo di revisionarne di tanto in tanto la base conoscitiva. Nel caso dei sistemi esperti, scritturando in loro le inedite leggi scientifiche che sono state scoperte<sup>109</sup>; nel caso delle reti neurali, addestrate con il metodo d'apprendimento automatico supervisionato, dando loro "in pasto" i dati etichettati dai quali siano deducibili le regole diagnostiche, appena ritrovate<sup>110</sup>.

Si apre così questa ulteriore interessante questione: quand' è che i creatori di un sistema informatico intelligente debbono revisionarne l'apparato conoscitivo?

Sul punto, quanto ai programmi IA applicati alla diagnostica, per l'intanto ci si può limitare a rispondere così: l'obbligo di aggiornamento del sistema scatta alla scoperta di ogni nuova legge medica. Dovendosi pure definire le condizioni, al ricorrere delle quali risulta possibile affermare la scoperta di una nuova legge diagnostica. Argomento questo che sarà trattato più avanti<sup>111</sup>.

Lapalissiano sottolineare che, per gli assertori della scuola di pensiero secondo cui dell'operato fallace del sistema IA taluno deve rispondere, il mancato adeguamento della macchina al mutato quadro delle conoscenze diagnostiche,

<sup>110</sup> V. paragrafi 3.3.2.-3.3.5. del CAPITOLO I

\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>108</sup> Questa la ragione per la quale negli ultimi anni le reti neurali, sistemi suscettibili di un'agevole revisione, hanno preso terreno a scapito dei sistemi esperti, programmi, il cui aggiornamento impone, viceversa, sforzi gravosi ai tecnici.

<sup>&</sup>lt;sup>109</sup> V. paragrafi 3.2.1.-3.2.3 del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>111</sup> V. paragrafo 3.5. del CAPITOLO III

quando idoneo a determinare la realizzazione di un fatto di reato, sia fonte di responsabilità penale<sup>112</sup>. Sul punto si tornerà in dettaglio nel CAPITOLO III.

## 5.1. L'etica

Conclusa la dissertazione di natura tecnica, afferente alla struttura e al funzionamento dei sistemi IA, i tempi appaiono maturi per la trattazione dei riflessi etici, connessi al loro utilizzo. Riflessi etici che potrebbero giocare un ruolo nella conformazione dei rapporti uomo-macchina intelligente, quindi, nella delineazione della struttura del domani<sup>113</sup>.

Prima di entrare nel vivo della questione, di cui si disquisirà nei successivi paragrafi, in via preliminare, appare ineludibile definire cosa sia l'etica.

Del concetto di etica sono state fornite varie definizioni.

Una prima la qualifica come ogni riflessione intorno al comportamento pratico dell'uomo, volta ad indicare quale sia il vero bene, quali siano i mezzi meritevoli, atti a conseguirlo, quali siano i doveri morali verso se stessi e gli altri e quali siano i criteri per giudicare della moralità delle azioni altrui<sup>114</sup>.

Una seconda, di gran lunga più sintetica, ma forse per questo più ficcante, la qualifica, invece, come la ricerca di ciò che è bene per l'uomo<sup>115</sup>.

Più che alternativa, quest'ultima definizione si rivela esplicativa della precedente. Mettendo esemplarmente in luce che il bene, oggetto d'interesse

<sup>113</sup> V. nota 10 dell'INTRODUZIONE

<sup>&</sup>lt;sup>112</sup> V. paragrafo 3.4. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>114</sup> V. voce etica in *Enciclopedia Treccani*, vocabolario on line,

<sup>&</sup>lt;sup>115</sup> V. voce etica in *Il Sabatini Coletti, Dizionario di Italiano* 

dell'etica, non è il bene in senso assoluto, ma il bene in senso relativo: il bene per l'uomo e secondo l'uomo.

A significare che l'agire di un ente, naturale o artificiale che sia, è eticamente accettabile, nella misura in cui, se non favorisce, quantomeno non ostacola l'uomo nel perseguimento del proprio benessere.

#### 5.2. L'etica dell'IA

Nel novero degli agenti artificiali, suscettibili di incidere direttamente o indirettamente sulla realtà fenomenica, rientra di diritto l'intelligenza artificiale. Vuoi per il grande sviluppo che la vede protagonista; vuoi per la varietà e la diversità di ambiti, produttivi e non, in cui si è inserita e in cui potrà inserirsi; vuoi ancora per la delicatezza delle valutazioni che è chiamata a compiere, quali, ad esempio, la delibazione di un'istanza di finanziamento, la commisurazione del rischio di recidiva da associare a ciascun condannato o la prescrizione della cura adatta a sconfiggere il cancro.

Sulla scorta di tale premessa, non stupisce certo la nascita dell'etica dell'IA, branca dell'etica applicata, il cui campo d'indagine è così esemplarmente definito dal Gruppo Indipendente di Esperti ad Alto Livello sull'Intelligenza Artificiale istituito dalla Commissione Europea nel giugno 2018: «l'analisi delle potenzialità e dei rischi, connaturati all'IA, per la felicità degli individui, sia in termini di qualità della vita che di autonomia umana e libertà necessarie per una società democratica ». <sup>116</sup> E il cui fine ultimo altro non potrebbe essere che quello di soddisfare il bisogno di garantire un controllo e la presenza di valori umani nello sviluppo dei *software* 

50

<sup>&</sup>lt;sup>116</sup> Sul punto Orientamenti etici per un'IA affidabile-Gruppo di esperti ad alto livello sull'Intelligenza Artificiale, 2019, 10.

intelligenti<sup>117</sup>. Secondo principi e raccomandazioni del tenore di quelli abbozzati dall'OCSE, quali: favorire la crescita inclusiva e il benessere; rispettare i diritti umani, lo stato di diritto, i principi democratici; assicurare sistemi trasparenti e comprensibili; garantire protezione e valutazione dei rischi. Ma soprattutto, assicurare la responsabilità di chi li sviluppa, li distribuisce e li gestisce<sup>118</sup>.

Prima di addentrarsi nella disamina degli specifici rischi correlati all'IA e di avventurarsi nella prefigurazione delle possibili contromisure, è imprescindibile mettere in chiaro che, pure sotto il profilo etico, non va commesso l'errore di trattare tutti i sistemi informatici intelligenti alla stessa stregua: le sfide lanciate dai robot sono in parte differenti da quelle lanciate dai bot, le criticità proprie dei sistemi esperti sono in parte diverse da quelle delle reti neurali, come le insidie insite nei sistemi addestrati con il metodo d'apprendimento automatico supervisionato divergono da quelle ravvisabili nei sistemi addestrati col metodo d'apprendimento automatico non supervisionato.

E proprio per l'insieme delle osservazioni appena illustrate, le cognizioni minime ma rigorose del comparto informatico, che sono state fornite in precedenza, sostanziano le premesse irrinunziabili della riflessione. Ora etica, più avanti, giuridica.

### **5.2.1.** I robot

Ancorché si sia precedentemente specificato che i robot non formano oggetto precipuo del presente elaborato, in tale sede, si ritiene opportuno dedicare

<sup>117</sup> SPADARO, TWOMEY, *Intelligenza artificiale e giustizia sociale-Una sfida per la Chiesa*, in *Civiltà Cattolica*, 18 gennaio e 1° febbraio 2020, n. 4070, 121 ss.

-

<sup>118</sup> V. documento predisposto dall'OCSE "Linee guida etiche per un'IA affidabile»

loro qualche riga, dal momento che gran parte della riflessione etica in materia di IA si è incentrata sulle implicazioni del loro utilizzo.

Anzitutto, perché i robot sono in condizione di incidere, senza alcuna mediazione umana, nell'ambiente in cui operano; con ciò, potendo pure cagionare danni a cose o persone. Se si considera, infatti, da un lato, che ogni azione, presuppone la rappresentazione dell'ambiente in cui va ad inscriversi, dall'altro, che ogni rappresentazione della realtà si risolve in una sua mappa, in una sua riduzione, le decisioni da loro assunte, non già sulla scorta della realtà, ma alla luce di una sua riduzione, non possono che essere ontologicamente fallibili<sup>119</sup>.

In seconda istanza, perché i robot sono animati dai sistemi IA addestrati col metodo d'apprendimento automatico per rinforzo; gli unici suscettibili di automodificarsi, in difetto della supervisione del programmatore, in vista di un miglior assolvimento dell'attività loro demandata<sup>120</sup>. Circa i pericoli loro connessi, didascalico risulta il paradosso del massimizzatore di graffette, attraverso il quale Bostrom, noto accademico di Oxford, immagina un programma intelligente che, sviluppato per produrre quante più graffette possibile, trasforma in materiale idoneo

Un esempio si spera sia chiarificatore: si immagini un drone, componente dell'esercito x chiamato ad abbattere i soldati dell'esercito y. Il robot, analizzati i rispettivi schieramenti, si rende conto che i suoi commilitoni indossano la divisa blu, mentre i suoi nemici quella verde. La rappresentazione che crea della realtà è binaria. La realtà, tuttavia, è più complessa della rappresentazione che ne fa, posto che taluni combattenti del gruppo x, col compito di infiltrarsi dietro le linee nemiche, si sono procurati indumenti verdi. Ecco la ragione per cui il drone, tratto in inganno dalla semplicistica mappa della realtà che ha disegnato, scambiando i propri commilitoni infiltrati per nemici, li abbatte.

<sup>&</sup>lt;sup>120</sup> V. paragrafo 2.3. del CAPITOLO I

a costruirle qualunque risorsa del pianeta. Impedendo, così, all'uomo di avervi accesso<sup>121</sup>.

Quanto al primo profilo problematico connesso all'utilizzo dei robot, l'etica deve garantire che la fallibilità, loro connaturata, non rechi danno ai valori umani, ritenuti chiave e fondamentali<sup>122</sup>.

Con riguardo alla seconda criticità, sottesa all'eterodirezione dei robot da parte dei sistemi IA addestrati col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, l'etica ha, invece, l'onere di definire il novero dei mezzi, di cui tali sistemi informatici si possono valere per perseguire i propri obiettivi. Stante il rilievo per cui l'attività di un sistema IA è eticamente accettabile nella misura in cui risulti compatibile con le attività umane.

## 5.2.2. I bot: le reti neurali

Se i robot costituiscono la sfida più stimolante per gli studiosi di etica, i sistemi IA addestrati col metodo d'apprendimento automatico non supervisionato sono probabilmente la declinazione di IA meno gravida di problemi sotto il profilo etico.

Le mansioni che espletano, come riunire in pile di carte documenti omogenei, non rappresentano certo una minaccia per l'uomo. Anzi, un'opportunità. Lo liberano di incombenze ripetitive, tediose, intellettualmente inappaganti. Si pensi ai neolaureati in giurisprudenza o agli avvocati freschi di abilitazione, che, oggi costretti ad un primo vaglio delle innumerevoli carte da visionare in sede di

-

<sup>&</sup>lt;sup>121</sup> TRIULZI, La teoria delle graffette: il gioco che mostra come l'intelligenza artificiale può distruggere il mondo, in Corriere della Sera del 17/10/2017

 $<sup>^{122}</sup>$  Benanti, Le macchine sapienti-Intelligenze artificiali e decisioni umane, Bologna, 2021, 107 s.

*due diligence*, un domani, grazie all'IA, potranno concentrarsi direttamente su quelle poche centinaia di documenti di effettivo interesse<sup>123</sup>.

A creare insidie sono, invece, i sistemi addestrati col metodo d'apprendimento automatico supervisionato. Non in sé per sé, quanto per le funzioni che assolvono.

Finquando, infatti, si riterrà che il paradigma fondamentale alla base dell'etica delle intelligenze artificiali sia quello della cooperazione uomo-macchina e si sosterrà che i sistemi IA, per quanto intelligenti, debbono comunque rimanere strumenti di supporto alla capacità cognitiva dell'uomo<sup>124</sup>, dal punto di vista etico, programmi intelligenti che si arrogano il diritto di decidere andranno combattuti<sup>125</sup>.

Da questa angolazione va letta la feroce critica mossa di recente dalla stampa ai sistemi IA di giustizia predittiva, colpevoli di trascendere il loro naturale compito -offrire un quadro informativo esauriente di precedenti e opinioni-, al punto da permettersi di suggerire ai giudici la soluzione giurisdizionale da dare al caso concreto<sup>126</sup>. È, del resto, fuor di dubbio che questa tipologia di sistemi non coadiuva l'uomo ma, se non lo sostituisce, almeno ne condiziona l'agire.

Del rischio di condizionamento si dimostra ben consapevole il Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'IA, il quale fissa il principio etico del

\_

<sup>&</sup>lt;sup>123</sup> In verità, questo scenario in diversi studi legali commerciali, anche italiani, è già realtà. Ad ora, sicuramente dispongono di sistemi IA addestrati col metodo d'apprendimento automatico non supervisionato DLA Paper, Deloitte e Baker and Hostetler. Baker and Hostetler se ne è addirittura avvalso nella disamina del caso Madoff.

<sup>&</sup>lt;sup>124</sup> BENANTI, Le macchine sapienti-Intelligenze artificiali e decisioni umane, Bologna, 2021, 113 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>125</sup> FROSINI, Ogni intelligenza (anche artificiale) non esiste al di fuori della relazione-Scripta manent-, in Avvenire del 2/12/2021

<sup>&</sup>lt;sup>126</sup> GHIDINI, MANCA, *Intelligenza artificiale: dubbi (e rischi) in Europa*, in Corriere della Sera del 14/12/2021.

rispetto dell'autonomia umana, in ossequio al quale gli esseri umani che interagiscono con i sistemi IA devono poter mantenere la propria piena ed effettiva autodeterminazione e, soprattutto, devono poter essere partecipi di qualunque processo decisionale<sup>127</sup>.

Per farlo, l'iter logico seguito dalla macchina deve, quindi, esser loro intellegibile, in omaggio all'ulteriore principio etico dell'esplicabilità, formulato sempre dal medesimo *think tank*<sup>128</sup>.

Il problema è che tale principio, in astratto apprezzabile, corre il concreto pericolo di rimanere lettera morta, almeno rispetto ai sistemi connessionisti, le cui modalità di funzionamento si risolvono in una vera e propria  $black\ box^{129}$ . Essendo la comprensione ex post del loro iter decisionale subordinata alla realizzabilità di una loro rappresentazione ad alto livello di astrazione<sup>130</sup>; allo stato dello sviluppo tecnico-scientifico, non sempre possibile.

<sup>&</sup>lt;sup>127</sup> Sul punto *Orientamenti etici per un'IA affidabile-Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale*, 2019,13; AMIDEI, *La governance dell'Intelligenza Artificiale: profili e prospettive di diritto dell'Unione Europea*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale-Il diritto, i diritti*, *l'etica*, Milano, 2020, 585

<sup>&</sup>lt;sup>128</sup> V. Orientamenti etici per un'IA affidabile-Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale, 2019, 14. Sul punto si sofferma pure D'Avack. V. D'AVACK, La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 21

<sup>&</sup>lt;sup>129</sup> Il dilemma della *black box* è così sintetizzabile: dell'intero percorso logico effettuato dalla macchina, a partire da un insieme di input, di intellegibile all'utente non resta che l'output. V. SARTOR, LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 72-85

<sup>&</sup>lt;sup>130</sup> Compito espletabile solo da quegli esperti informatici che abbiano dimistichezza con le tecniche di *reverse-engeneering*.

N.B. «Il *software reverse-engeneering* è quel processo di analisi di un sistema software esistente, utile a identificarne i componenti e le relative interrelazioni e a crearne una rappresentazione ad alto

## 5.2.3. I bot: i sistemi esperti

Al pari delle reti neurali addestrate con il metodo d'apprendimento automatico supervisionato, i sistemi esperti non si limitano a sottoporre all'uomo i materiali, sui quali formare il proprio convincimento, ma si spingono fino a fornire pareri, in relazione alla determinazione da assumere. Lungi dall'essere meri strumenti nelle mani del decisore finale, l'individuo in carne ed ossa, si comportano, insomma, da veri e propri suoi "consigliori".

Rispetto ai sistemi connessionisti, hanno, però, l'indubbio pregio di consentire sempre la ricostruzione del percorso logico-argomentativo, alla base della loro raccomandazione. Con ciò, soddisfacendo in pieno l'istanza etica dell'esplicabilità del loro funzionamento.

## 5.2.4. La prospettiva etica tradizionale in relazione ai rapporti uomo-

IA

Secondo la prospettiva etica tradizionale, per quanto evoluta e sofisticata, l'IA rimane pur sempre un ritrovato della tecnica.

A significare che, come non può farsi soggetto sostituendo l'uomo, non può neppure prendere in piena autonomia decisioni suscettibili di incidere sull'esistenza di altri soggetti. Potendo le sue indicazioni assumere rilievo, nella misura in cui vengano recepite ed accolte da un uomo, che ne assume la paternità.

livello di astrazione», così JAIN, SONER, GADWAL, Reverse engeneering: Journey from code to design 2011 Third International Conference on Electronics Computer Technology, 2011, 102 ss.

56

Diversamente argomentando, lo strumento, il mezzo per eccellenza, si farebbe soggetto, il distinguo uomo-macchina verrebbe meno e l'antropocentrismo alla base dell'etica sarebbe irreparabilmente compromesso.

Il problema di fondo è che questo assunto etico è già smentito nei fatti.

Da anni gli algoritmi di *credit scoring* hanno preso il posto dei funzionari di banca nell'esame delle pratiche di finanziamento. In questo lasso di tempo non virtuale rarissimi sono stati i casi, in cui i bancari hanno derogato alle indicazioni fornite loro dai sistemi IA. Non perché non ne abbiano facoltà, ma perché discostarsi dalle direttive del programma implica l'assunzione di responsabilità. Più facile e conveniente allora attestarsi sulla posizione presa da altri, arroccandosi dietro l'*ipse dixit* del XXI secolo: "così si è pronunciato il computer".

Il rischio che l'uomo, un domani, abdichi al proprio ruolo di decisore di ultima istanza anche in altri settori, diversi da quello bancario, è più concreto che mai.

È sufficiente immaginare cosa accadrà, non appena sistemi diagnostici di pregio come Watson for Oncology inizieranno a prendere piede nelle corsie degli ospedali di tutto il mondo.

Quanti saranno i sanitari più o meno tecnicamente attrezzati che avranno l'ardire di sconfessare le raccomandazioni terapeutiche fornite da Watson, sistema addestrato dai migliori oncologi statunitensi, le cui *performance* lasciano già stupefatti?<sup>131</sup> Probabilmente pochi, molto pochi. Non già per ragioni di calcolo utilitaristico, si è disposti a scommettere sul fatto che osservare la raccomandazione offerta dal sistema IA non varrà ai medici l'esonero da qualunque tipo di

\_

 $<sup>^{131}</sup>$  V. paragrafo 3.3.3. del Capitolo I

responsabilità professionale<sup>132</sup>. Quanto piuttosto per il naturale sentimento di affidamento che sorgerà spontaneo nei confronti dell'operato della macchina semi-infallibile.

Il quadro prospettico, appena tratteggiato, avrà buone chance di avverarsi, almeno finquando non verranno messi a punto efficienti sistemi di *self-reporting*. Sistemi, utili a mettere i programmi IA, cui accedono, in condizione di autospiegarsi, *rectius*, di esplicitare il ragionamento, per mezzo del quale sono giunti a una certa determinazione<sup>133</sup>.

WFO è uno dei pochissimi programmi IA in circolazione ad esserne provvisto. Potendo, per suo tramite, mostrare all'utente finale quali letture ha posto a fondamento della decisione, cui è pervenuto. Argutamente, è stato, però, fatto notare che questa tecnica di *self-reporting*, più che spiegare il percorso logico seguito dalla macchina, per addivenire alla formulazione della diagnosi, costituisce la foglia di fico, con cui IBM tenta di mal celare l'ontologica inintellegibilità dei processi interni al suo prodotto. Sul rilievo che un sistema di rendicontazione, degno di questo nome, non si dovrebbe limitare ad indicare i materiali, dei quali il programma IA si è servito nell'espletamento della propria attività. Dovendo pure esplicitare perché il programma, cui accede, ha attinto da quei materiali e non da altri<sup>134</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>132</sup> Sul punto si tornerà, in maniera più articolata, al paragrafo 4.2. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>133</sup>AMIDEI, La governance dell'Intelligenza Artificiale: profili e prospettive di diritto dell'Unione Europea, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale-Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 577

<sup>&</sup>lt;sup>134</sup> TUPASELA, DI NUCCI, Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system, in AI & Society, 2020, 811 ss.

Come sia, per la realizzazione di efficienti sistemi esplicativi del funzionamento dei programmi IA passa il destino del modello cooperativistico uomo-macchina<sup>135</sup>, propugnato dagli studiosi dell'etica dell'IA<sup>136</sup>. Posto che senza scambi di vedute, adeguatamente argomentate, non vi è possibilità di confronto e che senza confronto non sussiste cooperazione.

## 5.2.5. Un possibile cambio di paradigma

In presenza di programmi IA particolarmente sofisticati, suscettibili di assumere decisioni delicate, quali la prescrizione di cure contro il cancro, e in difetto di adeguati sistemi di *self-reporting*, loro connessi, il modello cooperativistico uomo-macchina, seppur astrattamente seduttivo, sarebbe destinato a non trovare spazio nella realtà fattuale.

Come garantire allora l'osservanza del postulato etico, in ossequio al quale il soggetto resta soggetto e il mezzo resta mezzo, e soprattutto del relativo corollario, secondo cui solo un soggetto può assumere determinazioni significative nella vita di un altro soggetto?

Una possibile soluzione potrebbe essere quella di concepire il mezzo come la *longa manus* dei rispettivi creatori. Così da poter imputare la sua indicazione ai

\_

<sup>&</sup>lt;sup>135</sup> FROSINI, Ogni intelligenza (anche artificiale) non esiste al di fuori della relazione-Scripta manent, in Avvenire del 2/12/2021

<sup>&</sup>quot;La cognizione sintetica è il risultato della visione della realtà mediata all'uomo dal suo strumento in maniera trasparente e non l'acquisizione passiva di un risultato ottenuto secondo una modalità oscura. L'obiettivo funzionale quindi è offrire all'uomo una migliore possibilità di cognizione e non rendere mai invece la cognizione una funzione algoritmica sottratta all'uomo" Così Benanti definisce egregiamente quella che dovrebbe essere la conformazione del rapporto uomo-macchina, sotto il profilo etico. Sul punto BENANTI, *Le macchine sapienti-Intelligenze artificiali e decisioni umane*, Bologna, 2021, 114

professionisti posti alla sua realizzazione, con tutti i connessi riflessi in termini di responsabilità.

## 6. I potenziali scenari del domani da regolamentare

In conclusione, a seconda del paradigma etico che avrà la meglio, si potranno delineare due differenti scenari, afferenti al settore medico-diagnostico del domani.

Nel caso in cui dovesse prevalere il modello cooperativistico uomomacchina, la macchina, senza la costante supervisione umana, non potrà lavorare.

Laddove, viceversa, dovesse essere preferita la tesi, secondo la quale il sistema IA altro non è che la *longa manus* dei suoi creatori, la macchina potrà operare in assoluta autonomia.

Ciò posto, il giurista è bene che si inizi a interrogare circa i possibili quadri regolatori penalistici da correlare a ciascuno dei due possibili assetti futuri dell'ambito diagnostico or ora delineati<sup>137</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>137</sup> V. paragrafi 3 ss. e 4 ss. del CAPITOLO III

## CAPITOLO II

# LA RESPONSABILITÀ MEDICA PRIMA DELL'AVVENTO DELL'IA: L'UBI CONSISTAM PER LA DISCIPLINA DEL SETTORE

DIAGNOSTICO DEL DOMANI

SOMMARIO: 1. La responsabilità per colpa medica – 2. Le fattispecie incriminatrici di parte speciale – 3.1. La tipicità colposa: la premessa dogmatica alla doppia misura della colpa - 3.2.1. Le regole cautelari: cosa sono, la struttura ed il rapporto con il principio di riserva di legge - 3.2.2. Le regole cautelari: il rapporto con il principio di determinatezza - 3.2.3. Colpa specifica e colpa generica - 3.2.4. L'individuazione in sede giudiziaria della regola cautelare violata - 3.2.5. La causalità della colpa – 3.2.6. Gli intrecci tra la causalità della colpa, la causalità commissiva e la causalità omissiva – 3.2.7. Le regole cautelari e l'ambito medico: uno sguardo al futuro targato IA - 4.1 La colpa medica penalmente rilevante - 4.2.1 La colpa medica penalmente rilevante dal dopoguerra al Decreto Balduzzi - 4.2.2.1 Le premesse storiche al Decreto Balduzzi - 4.2.2.2 Le linee guida e la giurisprudenza prima del Decreto Balduzzi - 4.2.2.3. Il Decreto Balduzzi: il contenuto, la finalità, le criticità – 4.2.2.4 La giurisprudenza chiarificatrice post Decreto Balduzzi – 4.2.2.5 Le ragioni dell'insuccesso del Decreto Balduzzi, quale infungibile premessa della Gelli-Bianco - 4.2.3.1 La Legge Gelli-Bianco - 4.2.3.2. La giurisprudenza dopo la Legge Gelli-Bianco -4.2.3.3 L'accertamento della colpa medica penalmente rilevante dopo le SS.UU. Mariotti – 5.1. La causalità commissiva e omissiva e i sistemi IA applicati alla diagnostica - 5.2. La causalità commissiva ed omissiva - 5.3. La causalità omissiva - 5.4. Le leggi di copertura - 5.5.1 Il primo momento dell'accertamento della causalità omissiva – 5.5.2. L'accertamento del carattere salvifico della condotta doverosa omessa: il secondo momento dell'accertamento della causalità omissiva -5.6. La giurisprudenza prima delle SS.UU. Franzese – 5.7. Le Sezioni Unite Franzese – 5.8. L'accertamento del nesso di causalità in sede civilistica - 6.1. Il momento soggettivo della colpa - 6.2. Il grado della colpa e la Gelli-Bianco – 6.3. Il momento soggettivo della colpa e i sistemi IA applicati alla diagnostica – 7. La responsabilità medica per come oggi regolata: la premessa di ordine giuridico alla disciplina del settore diagnostico del domani.

## 1. La responsabilità per colpa medica

Due sono state le direttrici, lungo le quali si è sviluppato il precedente capitolo.

Nella sezione tecnica<sup>1</sup>, sono stati rintracciati i possibili responsabili dell'operato dei sistemi esperti e dei sistemi connessionisti addestrati col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, applicati alla diagnostica medica.

Nella sezione etica<sup>2</sup>, sono stati invece prefigurati i potenziali paradigmi relazionali diagnosta-macchina del futuro.

Orbene, per poter disciplinare questi paradigmi relazionali<sup>3</sup>, incombente che si tenterà di assolvere nel CAPITOLO III, appare in questa sede ineludibile esaminare le fattispecie incriminatrici e gli istituti di parte generale che tradizionalmente regolamentano il settore medico-diagnostico. Non foss'altro perché, come oggi conferiscono rilevanza penale ai fatti di mala sanità da addebitare ai medici, un domani, potranno assolvere alla identica funzione coi misfatti da imputare ai sistemi esperti e alle reti neurali capaci di apprendimento automatico supervisionato, preposti alla diagnostica medica.

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> V. paragrafi 2.1. ss. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> V. paragrafi 5.1. ss. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Incombente che verrà assolto nel CAPITOLO III

Occorsi questi che potranno costituire il primo irrinunziabile passo verso la responsabilizzazione penale<sup>4</sup> dei relativi creatori<sup>5</sup>, come si avrà ancora modo di sottolineare nel prossimo capitolo.

## 2. Le fattispecie incriminatrici di parte speciale

Nel sistema penale italiano la responsabilità sanitaria è regolata dall'art 590 sexies cp, rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario". Rectius, dalla disposizione di cui all'art 590 sexies co 1 cp, a norma della quale «Se i fatti di cui agli artt. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma».

Tale previsione, introdotta dall'art 6 della L. 24/2017, meglio conosciuta come Legge Gelli-Bianco, alla sua entrata in vigore, si è limitata a fotografare il quadro normativo pre-esistente in tema di responsabilità sanitaria. Visto che mai, nella prassi, prima della novella legislativa, si era dubitato che i casi di colpa medica non dovessero essere inquadrati nelle figure di reato di cui agli artt 589-590 cp: rispettivamente l'omicidio colposo e le lesioni personali colpose.

Constatata la natura meramente ricognitiva della previsione in esame, in dottrina si è alzata qualche voce che ne ha denunciato la barocca ridondanza<sup>6</sup>. Sul

<sup>5</sup> Con riguardo ai professionisti dietro alla realizzazione di un sistema esperto v. paragrafo 3.2.3. del CAPITOLO I. In relazione ai creatori delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato cfr. paragrafo 3.3.5. del CAPITOLO I

63

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Argomento questo che sarà debitamente trattato nel CAPITOLO III. Nello specifico, ai paragrafi 3 ss. e 4.3. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p., in Diritto Penale Contemporaneo, 2017, 3, 269

condivisibile presupposto per cui la disciplina risultante dal combinato disposto dei commi 1 e 2 dell'art 590 sexies cp ben sarebbe potuta essere posta da un unico e semplificativo enunciato di questo tenore: «se i reati di cui agli artt. 589-590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria la punibilità è esclusa quando...»<sup>7</sup>.

Come sia, l'unico dato di fatto è che l'art 590 sexies co 1 cp ha operato un rinvio alle disposizioni di cui agli artt 589-590, con ciò, ribadendo, sia pure in maniera pleonastica, che gli unici reati addebitabili agli esercenti la professione sanitaria sono l'omicidio colposo e le lesioni personali colpose.

Di qui, la necessità di volgere lo sguardo verso queste due figure di reato, affini sotto una molteplicità di aspetti.

Anzitutto, ambedue sono reati di evento<sup>8</sup>. La struttura molecolare del loro elemento oggettivo, per ciò solo, si compone di almeno tre estremi: la condotta, il nesso di causalità e l'evento<sup>9</sup>.

L'una e l'altra rientrano nella categoria dei reati colposi. Il che implica che l'articolazione dei rispettivi modelli, sul piano oggettivo, si arricchisca di un ulteriore elemento: la colpa<sup>10</sup>, la quale in ambito medico si sostanzia

<sup>7</sup> PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p., in Diritto Penale Contemporaneo, 2017, 3, 269

<sup>8</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 272; PALAZZO, *Corso di diritto penale-Parte generale*, terza edizione, Torino, 2008, 246

<sup>9</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 231; PALAZZO, *Corso di diritto penale-Parte generale*, terza edizione, Torino, 2008, 251

GIUNTA, La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 88 e 90; PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, Terza edizione, Torino, 2008, 334

64

nell'inadempimento di uno tra i vari obblighi, gravanti sul personale sanitario. Sul punto si dovrà, tuttavia, tornare in dettaglio nel prosieguo, dal momento che la nozione di colpa medica penalmente rilevante non è quasi mai coincisa con la mera violazione di una *lex artis*. <sup>11</sup>Rilevando in tal senso pure il grado della colpa.

Sono, da ultimo, ambedue delitti a forma libera<sup>12</sup>. Ne discende che qualunque condotta colposa si sia rivelata idonea a determinare l'evento riprovato dall'ordinamento deve essere considerata tipica.

Sulla scorta di questi pochi rilievi, è già possibile formulare delle non trascurabili considerazioni.

La prima è che, per essere reati costruiti a forma libera e preveduti espressamente dalla legge pure nella forma colposa, in ossequio all'art 42 co 2 cp, rappresentano fattispecie di capitale importanza nell'economia del sistema penale. In effetti l'omicidio e le lesioni personali colpose tutelano i beni giuridici per antonomasia: l'integrità psico-fisica e la vita umana<sup>13</sup>.

La seconda è che, per il sol fatto di essere reati di evento, l'accertamento processuale della loro configurabilità postula la dimostrazione della sussistenza del nesso di causalità tra la condotta e l'evento tipizzati. Con tutti i problemi connessi.

-

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup>V. paragrafi 4.1. ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 227; PALAZZO, *Corso di diritto penale-Parte generale*, terza edizione, Torino, 2008, 322

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Quanto all'omicidio colposo v. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale-Parte speciale I*, quattordicesima edizione, Milano, 2002, 43. Rispetto alle lesioni personali colpose ibidem, 75 ss.

Per completare il quadro, occorre infine porre l'attenzione su un ultimo aspetto: le due fattispecie, al pari di ogni fattispecie di evento, sono passibili di integrazione con l'art 40 cpv cp<sup>14</sup>.

Quali le implicazioni?

I modelli penali delineati dagli artt 589-590 cp, come possono venir in rilievo a fronte di una condotta attiva, possono anche essere impiegati per punire un contegno omissivo.

La struttura molecolare dell'elemento oggettivo delle due fattispecie di parte speciale accoglie un ulteriore formante: la posizione di garanzia 15.

In sede processuale, ai fini dell'accertamento della responsabilità, sarà necessario dimostrare la sussistenza della causalità omissiva<sup>16</sup>, vale a dire, la configurabilità del rapporto di derivazione dell'evento tipizzato dalla condotta omissiva penalmente rilevante. Per l'intanto si può solo anticipare che, in confronto, le criticità proprie del giudizio, chiamato a provare la causalità commissiva, si riveleranno facilmente superabili<sup>17</sup>.

In chiusura di paragrafo, queste sono allora le conclusioni che si possono trarre:

<sup>15</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 261 ss.; PALAZZO, *Corso di diritto penale-Parte generale*, terza edizione, Torino, 2008, 277 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, Manuale di Diritto Penale-Parte Generale, ottava edizione, Milano, 2019, 272

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 205 ss. MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, Manuale di Diritto Penale-Parte Generale, ottava edizione, Milano, 2019, 267 ss.;
PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 271

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> V. paragrafi 5.5.1. s. del Capitolo II

i modelli penali che tradizionalmente interessano l'ambito sanitario, quindi, la realtà medico-diagnostica, sono l'omicidio colposo e le lesioni personali colpose.

Il che dovrebbe implicare la trattazione di una pluralità di istituti di parte generale. Nell'ordine, la colpa, nel suo momento normativo<sup>18</sup> e soggettivo<sup>19</sup>, la causalità commissiva, la posizione di garanzia e la causalità omissiva<sup>20</sup>.

Fermo rimanendo che nel presente elaborato ci si soffermerà con analiticità solo sulla colpa e sulla causalità omissiva.

## 3.1. La tipicità colposa: la premessa dogmatica alla doppia misura della colpa

Prima di definire cosa sia la tipicità colposa, per come ricostruita dai normativisti, e prima di indicare quali ricadute prasseologiche il suo riconoscimento comporti, pare opportuno ripercorrere brevemente il lungo cammino che ha condotto la dottrina alla elaborazione e la giurisprudenza al recepimento di siffatta categoria dogmatica.

Tradizionalmente, in letteratura, era dominante la posizione secondo la quale tra l'elemento oggettivo del reato, il fatto tipico, e il suo elemento soggettivo, il dolo o la colpa, vi era la più assoluta incomunicabilità. Alla colpa, pertanto, non era riconosciuta altra funzione che quella di imputare il reato sul piano soggettivo<sup>21</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> V. paragrafi 3.1 ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> V. paragrafi 6.1. ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> V. paragrafi 5.1. ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> GIUNTA, Il reato colposo nel sistema delle fonti, in La giustizia penale, 2012, 11, 578

La prospettiva è, in seguito, mutata, non appena si è presa coscienza del fatto che i modelli penali colposi, primi fra tutti quelli di cui agli artt 589-590 cp, sostanziano quanto di più evanescente il legislatore abbia mai prodotto<sup>22</sup>.

Diversi autori hanno così tentato di conferire loro maggiore determinatezza, plasmando la categoria dogmatica della tipicità colposa. Categoria, attraverso il filtro della quale, la colpa funge non più solo da parametro della colpevolezza, ma pure da estremo della fattispecie oggettiva<sup>23</sup>.

### Quali i riflessi?

La colpa assolve ad una duplice funzione, entrando in gioco in due momenti diversi: nel primo, definito anche momento normativo<sup>24</sup>, circoscrive l'area del penalmente rilevante, mentre nel secondo, conosciuto pure come momento soggettivo<sup>25</sup>, va ad imputare, proprio sul piano soggettivo, lo stesso fatto, che, in precedenza, ha contribuito a tipizzare.

Di qui, la nascita della fortunata espressione "la doppia misura della colpa"<sup>26</sup>.

E sempre di qui la necessità di definire cosa sia la colpa, per comprendere come, all'atto pratico, si dia rilievo penale a talune condotte, in luogo di altre.

Laddove si consideri che la colpa si risolve nell'inadempimento di uno dei plurimi doveri di diligenza, prudenza o perizia imposti dall'ordinamento e che il

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 3

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> CASTRONUOVO, L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza, in Riv. it. dir. proc. pen., 2011, 4, 1614

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 324 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 462 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> CANESTRARI, La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo, in Studi in onore di Franco Coppi, 2012, 73 ss.

soddisfacimento di tali doveri postula l'osservanza delle diverse regole cautelari, di cui di volta in volta viene preteso il rispetto, dovranno intendersi colpose, quindi, tipiche le condotte materiali difformi dai modelli di contegno individuati dalle regole di diligenza, prudenza o perizia.

Pure la giurisprudenza di legittimità dell'ultimo decennio pare essersi attestata su questa posizione<sup>27</sup>.

In definitiva, ad oggi, tanto l'indirizzo dottrinale maggioritario che l'orientamento giurisprudenziale prevalente identificano nella regola cautelare violata il perno delle fattispecie incriminatrici colpose<sup>28</sup>.

Questa ricostruzione dogmatica della struttura del reato colposo costituisce la premessa da cui muovono gli assertori della teoria normativa della colpa, per perorare la loro tesi più coraggiosa: se è vero che rappresenta il portante della fattispecie oggettiva dei reati colposi, la regola cautelare violata deve ottemperare i principi costituzionali che sovrintendono l'area di tipicità penale, ai sensi dell'art 25 co 2 Cost.

Deve, pertanto, essere determinata, perché la norma incriminatrice non può che essere determinata, ed essere acquisibile ex ante, perché il precetto penale deve essere conoscibile a priori.

Il che implica pure non possa formare oggetto di applicazione retroattiva o analogica<sup>29</sup>.

12478, Grandi Rischi

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> V. Cass. Pen., Sez. Un., 24.04.2014, n. 38343, ThyssenKrupp; Cass. Pen., Sez. IV, 19.11.2015, n.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> CASTRONUOVO, L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza, in Riv. it. dir. proc. pen., 2011, 4, 1615

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 2 s.

Tale scuola di pensiero sembra stia iniziando a fare breccia nelle aule della IV sezione penale della Corte di Cassazione. Ridimensionando, e non poco, il ricorso a tutto quell'armamentario teorico imperniato sui concetti della prevedibilità dell'evento e dell'agente modello, attraverso il quale il giudice, *ex post*, eleva a regola di diligenza la realizzazione della condizione impeditiva l'evento.

Dell'assunto è eloquente dimostrazione, da un lato, la scomparsa dalle sentenze in materia di responsabilità medica del richiamo all'agente modello, quale *fictio iuris*, a mezzo della quale procedere a posteriori alla creazione della regola cautelare<sup>30</sup>; dall'altro, la rimodulazione in questo senso del criterio della prevedibilità dell'evento: un evento è prevedibile, nella misura in cui alla sua verificazione pre-esista una regola cautelare che miri a prevenirlo<sup>31</sup>.

In breve, la strada verso l'irrilevanza penale delle condotte involontarie, causa di un evento lesivo non previsto da una regola cautelare preesistente, sembra finalmente intrapresa.

Pur non essendo ancora questa la sede dove dissertare in dettaglio del momento soggettivo della colpa<sup>32</sup>, tuttavia, si può sin d'ora anticipare che, quando si parla di momento soggettivo della colpa, si fa riferimento alla colpa, quale coefficiente psicologico, alternativo al dolo. Coefficiente psicologico che deve ritenersi configurabile ogniqualvolta venga ravvisata la possibilità di rimproverare

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 4

<sup>31</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 13.12.2016, n. 9390

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> V. paragrafi 6.1. ss. del CAPITOLO II

all'agente la violazione della regola cautelare che costituisce un estremo della fattispecie oggettiva del reato colposo<sup>33</sup>.

## 3.2.1. Le regole cautelari: cosa sono, la struttura ed il rapporto con il principio di riserva di legge

Stante la loro centralità nell'economia delle fattispecie colpose, occorre definire la natura, la funzione e le fonti delle regole cautelari.

Si tratta di norme tecniche. Per l'esattezza, di norme tecniche che, quando sono chiamate a sovrintendere allo svolgimento di una attività pericolosa, assumono il carattere della prescrittività<sup>34</sup>.

Tali prescrizioni, proprio perché descrivono il comportamento doveroso da tenere ai fini di una avvertita e razionale gestione dei rischi<sup>35</sup>, sono qualificabili pure come regole modali o comportamentali,

Sulla scorta di questa premessa, emerge con tutta evidenza che la funzione che assolvono è quella di prevenire la realizzazione degli eventi, concretizzazione dei rischi, che aspirano a controllare<sup>36</sup>.

<sup>34</sup> GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 1, 87 s.

71

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 462

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> CASTRONUOVO, L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza, in Riv. it. dir. proc. pen., 2011, 1617

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 381; PALAZZO, *Corso di diritto penale-Parte generale*, terza edizione, Torino, 2008, 324

Illustrata in breve la loro essenza e finalità, prima di procedere oltre, va ben messo in luce che, almeno per gli assertori della scuola normativa della colpa<sup>37</sup>, le cautele debbono rispettare il principio di riserva di legge<sup>38</sup>,

Quale il riflesso?

Quando non promanano direttamente dalla legge, devono comunque trovare copertura in una fonte di rango legislativo.

Nel caso delle cautele, portato di regolamenti, ordini o discipline, la loro conformità al principio costituzionale testé menzionato è assicurata dall'art 43 co 3 cp.

In relazione alle regole cautelari non codificate, invece, la questione si presenta ben più aggrovigliata.

Autorevole dottrina<sup>39</sup> ha tentato di sciogliere il *rebus*, impostando un ragionamento originale, così ricostruibile: le regole cautelari non codificate, che si identificano negli usi cautelari, rinvengono la loro fonte nella consuetudine, intesa come fatto normativo, spontaneo ed autonomo; la consuetudine, ai sensi dell'art 8 delle Preleggi, assume rilevanza giuridica, solo se una previsione di rango primario o secondario la richiama espressamente; la disposizione legislativa di cui all'art 43 co 3 cp, quando si rifà ai concetti di negligenza, imperizia e imprudenza, ad essi implicitamente rimanda<sup>40</sup>.

<sup>39</sup> GIUNTA, La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 97 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> GIUNTA, La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 90

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> FIANDACA, MUSCO, *Diritto penale-Parte generale*, ottava Edizione, Torino, 2019, 49 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> GIUNTA, La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 99

Tale tesi, seppur suggestiva, non convince. Intravedere, infatti, nella formulazione letterale dell'art 43 co 3 cp il rinvio espresso agli usi è impresa impossibile.

Ciò non significa che l'intero ragionamento appena esposto vada *in toto* rigettato. Anzi.

Sarà sufficiente rimpiazzare l'art 43 co 3 cp con una diversa disposizione di fonte legislativa che dia copertura alle cautele non scritte, perché il teorema funzioni.

Nell'ambito del diritto penale del lavoro, non fugge che una previsione di siffatta natura già esiste: è l'art 2087 cc<sup>41</sup>. Nel settore della circolazione stradale, pure: è l'art 141 del D.L.vo n. 285/1992<sup>42</sup>. Nell'ambito della responsabilità medica, non è peregrino sostenere vi sia. Quella disposizione si può oggettivamente ravvisare nell'art 5 della Legge Gelli-Bianco, nella misura in cui tale dettato rimanda alle buone pratiche clinico-assistenziali<sup>43</sup>. Cosa sono, del resto, le buone pratiche clinico-assistenziali se non usi cautelari?

A mezzo di queste norme di raccordo si può dunque asserire che le cautele non codificate, al pari di quelle codificate, sono conformi al principio della riserva di legge, corollario del principio di legalità di cui all'art 25 co 2 Cost.

A questo punto della trattazione, non resta che mettere in evidenza la struttura delle regole cautelari.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Blaiotta, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 245

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 335

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> V. paragrafo 4.2.3.1. del CAPITOLO II

Per farlo, si ritiene utile ricorrere ad alcuni esempi di cautela: "se il semaforo è rosso, ferma il veicolo", "se la strada è bagnata, modera la velocità", "se la pressione è eccessivamente alta, prendi un diuretico".

A ben vedere, come si sarà intuito, ogni regola cautelare, scritta o meno che sia, si risolve in un periodo ipotetico, composto di una protasi e di un'apodosi. La protasi descrive la situazione tipica, detta anche *Anlass*<sup>44</sup>, in presenza della quale, scatta l'operatività della regola cautelare, cui accede, L'apodosi, invece, delinea il contegno doveroso da tenere, ai fini della prevenzione dell'evento, concretizzazione del rischio che la cautela stessa mira a gestire<sup>45</sup>.

Sull'*Anlass* e la sua riconoscibilità, si tornerà più avanti, quando si tratterà dell'accertamento del momento soggettivo della colpa medica<sup>46</sup>.

### 3.2.2. Le regole cautelari: il rapporto con il principio di determinatezza

Sempre l'adesione alla teoria normativa della colpa, come impone l'osservanza del principio di riserva di legge, richiede alla cautela pure il rispetto del principio di determinatezza<sup>47</sup>.

Chiara appare la ragione. Ne va della conformità del ruolo del giudicante all'art 101 Cost. Considerato, infatti, che il giudice è soggetto alla legge e che la

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> BARTOLI, La responsabilità penale da esposizione dei lavoratori ad amianto-Un'indagine giurisprudenziale, in Dir. Pern. Cont., 2011, 52; MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 35

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 33 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> V. paragrafi 6.1. ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 2

cautela è elemento qualificante della previsione legislativa incriminante il fatto colposo, il giudice non può e non deve plasmarla. Dovendo limitarsi a riconoscerla ed applicarla<sup>48</sup>.

L'organo giudicante, in altre parole, deve essere fruitore e non già creatore delle misure cautelari<sup>49</sup>.

Calando questo discorso nel mondo della colpa specifica, grossi problemi non si pongono. Del resto, la cautela è scritta.

Quando, invece, lo si rapporta alla dimensione della colpa generica, il quadro si fa indubbiamente più ingarbugliato.

Dire che la regola cautelare non scritta si individui nella buona prassi sociale significa tutto e significa niente. Qual è la buona prassi sociale? È questo il vero interrogativo, cui si deve replicare in maniera tale da rendere la colpa generica compatibile col principio di determinatezza.

Una risposta, in via di prima approssimazione, potrebbe essere questa: è la prassi conforme a una tra le massime d'esperienza e tra le regole del sapere scientifico o tecnologico, pre-esistenti alla realizzazione del fatto contestato<sup>50</sup>.

Si è ben consapevoli che si tratta di replica non del tutto appagante. Il concetto di massima di esperienza è, invero, quanto di più indefinito esista in natura. Si è, però, altrettanto consapevoli che tentare di determinare *in toto* la colpa generica, l'indefinitezza per antonomasia, è impresa condannata al fallimento.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 15 s.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> Cass. Pen. Sez. IV, 6 giugno 2000, n. 1340, Fatta.

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 242

Così appurato che quello colpa generica-indeterminatezza è un binomio scindibile solo in parte, un ulteriore interrogativo sopravanza sulla scena: quand'è che una teoria scientifica assume i connotati della regola scientifica?

Su tale questione, ora appena accennata, si tornerà diffusamente nel CAPITOLO III, nella parte in cui si affronterà la problematica relativa agli estremi integranti l'obbligo di aggiornamento dei sistemi IA, applicati alla diagnostica medica<sup>51</sup>. Sul rilievo che la loro revisione si impone solo al ricorrere di una inedita regola diagnostica o terapeutica, di sicura valenza scientifica<sup>52</sup>.

### 3.2.3. Colpa specifica e colpa generica

Per prima cosa è bene rimarcare che la colpa specifica e la colpa generica, *rectius*, i rispettivi parametri fondanti, in null'altro differiscono se non nella propria fonte<sup>53</sup>.

La loro omogeneità strutturale e funzionale deporrebbe nel senso che le relazioni tra colpa specifica e colpa generica siano regolate dal principio della complementarietà.

Il che equivarrebbe a sostenere che l'osservanza della cautela scritta non esclude di per sé la colpa<sup>54</sup>. Questo perché la sua ontologica astrattezza non consente di conoscere la sua efficacia rispetto al caso concreto.

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> V. paragrafo 3.5. del CAPITOLO III

 $<sup>^{52}</sup>$  V. paragrafo 4 del Capitolo I

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 245

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> CASTRONUOVO, L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza, in Riv. it. dir. proc. pen., 2011, 4, 1638 s.

Tale visione delle cose sottende, però, un serio rischio: la marginalizzazione della colpa specifica, condannata a cedere sistematicamente il passo alla colpa generica.

#### Come evitarlo?

La soluzione sta nel ridisegnare i suoi rapporti con la colpa generica secondo il principio dell'alternatività<sup>55</sup>. La colpa generica residua, in sostanza, potrebbe riaffiorare, solo quando «nella situazione concreta si ravvisino peculiarità fattuali non calcolate dalla norma scritta, tali da determinare una speciale pericolosità non corrispondente a quella considerata dalla norma positiva»<sup>56</sup>.

Cosa succede, di converso, allorquando una cautela scritta datata e una cautela non scritta, espressione di un innovativo sapere scientifico o tecnologico, presentano, per protasi, la medesima situazione tipica?

In tali eventualità, sarebbe irragionevole rimproverare per colpa l'agente che si attenga a una prescrizione più attuale ed efficace. All'un tempo, basare un rimprovero per colpa sull'inosservanza di una nuova regola cautelare non scritta sarà fattibile solo a condizione che l'inadeguatezza della normativa codificata risalente risulti ormai conclamata<sup>57</sup>.

### 3.2.4. L'individuazione in sede giudiziaria della regola cautelare violata

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 28 s.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Così PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 323

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 247

Per concludere questa sezione introduttiva, dedicata al momento normativo della colpa, si ritiene utile specificare come il pubblico ministero debba procedere alla formulazione dell'imputazione per un illecito colposo e come il giudice debba vagliarne la fondatezza.

In primo luogo, tanto l'organo requirente che l'organo giudicante dovrebbero risalire alla regola cautelare, dalla cui violazione sia discesa la realizzazione dell'evento.

Nello specifico, procedendo ad un'attenta analisi dell'accaduto che di volta in volta si fosse materializzato, i magistrati dovrebbero, anzitutto, individuare il rischio, mal governato, che in tale evento si è concretato.

Quindi, una volta scoperto, sarebbero tenuti a selezionare, tra le innumerevoli cautele, scritte e non, pre-esistenti al fatto, quella preposta alla sua gestione. Questo passaggio, funzionale alla ricostruzione del nesso di rischio che lega l'evento alla violazione di una data regola cautelare<sup>58</sup>, è di gran lunga il più complesso nel processo di modellazione dell'addebito penale. Non sempre, invero, è di agevole identificazione la *ratio* ispiratrice una determinata cautela.

Con questo esempio si spera di rendere plasticamente la complessità della questione.

Tizio, in ritardo per un appuntamento di lavoro, lascia precipitosamente la propria macchina in doppia fila lungo una strada. In ragione del parcheggio "selvaggio", transitarvi diviene impresa impossibile per i mezzi voluminosi. Accidentalmente, poco dopo, per quel vicolo deve passare un'ambulanza diretta alla casa di Caio, un anziano signore, colpito da un infarto, la cui vita è appesa alla

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup>BLAIOTTA, *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino, 2020, 251; CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 1640 s.

tempestività dell'intervento dei sanitari. Stante l'intralcio dovuto alla macchina di Tizio, l'ambulanza rimane imbottigliata e Caio muore.

Orbene, qual è la *ratio* ispiratrice della regola cautelare di cui all'art 158 co 2 lett. c) codice della strada, a mente della quale è vietata la sosta in seconda fila? Assicurare condizioni di traffico ordinate e scorrevoli o consentire il pronto arrivo di soccorsi, in caso di necessità?

Si tratta di un problema interpretativo<sup>59</sup>, dalla risoluzione del quale dipende la rilevanza penale o meno della condotta negligente di Tizio.

Nel caso in cui si sostenesse che l'art 158 co 2 lett. c) codice della strada assolve alla sola funzione di garantire la regolarità del traffico, Tizio non sarebbe iscritto in alcun registro degli indagati.

Qualora, viceversa, si affermasse che tale disposizione è posta, al fine o anche al fine di garantire il pronto arrivo dei soccorsi, in caso di necessità, a Tizio si dovrebbe addebitare la morte di Caio.

#### 3.2.5. La causalità della colpa

Sul presupposto per cui «non sarebbe razionale pretendere, fondando poi su di esso un giudizio di responsabilità, un comportamento che sarebbe comunque inidoneo ad evitare il risultato antigiuridico»<sup>60</sup>, il pubblico ministero, all'atto dell'esercizio dell'azione penale, e il giudice, al momento della decisione, non si dovrebbero limitare a risalire dall'evento riprovato alla regola cautelare violata. Essendo pure chiamati ad appurare l'attitudine del comportamento alternativo

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 342

<sup>60</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 15.05.2008, n. 19512

lecito, prescritto dalla misura preventiva rimasta inosservata, a evitare l'occorso.

Così da poter affermare o escludere la sussistenza della causalità della colpa<sup>61</sup>.

Stante, dunque, la necessità di valutare il rilievo causale della colpa ai fini della spiegazione dell'evento, in conformità all'art 43 co 3 cp<sup>62</sup>, il PM ed il giudice dovrebbero immancabilmente compiere un ragionamento causale di tipo controfattuale, da condurre *ex post*<sup>63</sup>. Giudizio controfattuale, nella cui protasi dovrebbero inserire il comportamento alternativo lecito, al fine di poter verificare se, in difetto della colpa, l'evento antigiuridico si sarebbe comunque concretato, *«alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle massime di esperienza, da intendersi come generalizzazioni empiriche indipendenti dal caso concreto, fondate su ripetute esperienze ma autonome da quello, tratte con procedimento induttivo dall'esperienza comune, conformemente ad orientamenti diffusi nella cultura e nel contesto spazio-temporale in cui matura la decisione»<sup>64</sup>.* 

Bene rimarcare che, per poter affermare la sussistenza della causalità della colpa, è sufficiente che il contegno prescritto dalla cautela inottemperata avrebbe con serie ed apprezzabili possibilità impedito la verificazione dell'evento<sup>65</sup>. Non essendo il presente accertamento informato al ben più rigoroso standard probatorio dell'umana certezza richiesto in sede di valutazione del nesso di causalità, come si

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 403 ss.

<sup>62</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 256

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio"-Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti eziologici probabilstici e decorsi causali alternativi, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 41

<sup>64</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 25.02.2016, n.7783

<sup>65</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 212

avrà modo di mettere in luce nei paragrafi a seguire<sup>66</sup>. Sul condivisibile rilievo per cui, se risulta irragionevole esprimere un rimprovero basato sull'inosservanza di una cautela che si sarebbe rivelata sostanzialmente inutile, non meno irragionevole appare la rinuncia alla formulazione dell'addebito colposo per l'inosservanza della condotta doverosa che, sebbene non certamente risolutiva, avrebbe comunque significativamente diminuito il rischio di verificazione dell'evento<sup>67</sup>.

Ciò posto, nulla si è ancora proferito in relazione al livello di probabilità richiesto per ritenere evitabile l'evento.

Secondo una prima scuola di pensiero, ai fini dell'imputazione dell'evento a titolo di colpa, non è necessaria la prova che la ipotetica condotta doverosa avrebbe impedito l'accaduto lesivo con una probabilità superiore al 50% <sup>68</sup>. Essendo sufficiente che la sua osservanza avrebbe garantito l'esistenza di una qualche maggiore possibilità di prevenire l'occorso riprovato.

Secondo, invece, una diversa corrente della dottrina, più garantista, le serie ed apprezzabili probabilità di impedire l'evento possono darsi per sussistenti solo quando "è più probabile che non" che il comportamento alternativo lecito si sarebbe rivelato salvifico per il bene giuridico offeso<sup>69</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> V. paragrafi 5.3. ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 15.05.2008, n. 19512

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> CASTALDO, L'imputazione oggettiva nel delitto colposo d'evento, Napoli, 1989, 139 ss.; FORTI, Colpa ed evento nel diritto penale, Milano, 1990, 659 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010, 326; DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio"-Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti eziologici probabilstici e decorsi causali alternativi, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 80; DONINI, Imputazione oggettiva dell'evento-"Nesso di rischio" e responsabilità per fatto proprio, Torino, 2006.

Per cogliere le ricadute prasseologiche connesse all'adozione dell'una o dell'altra prospettiva sulla questione, si ritiene utile il ricorso ad un esempio.

Si immagini questa situazione: l'automobilista Tizio procede lungo una strada cittadina a 60 km/h, quando un pedone, Caio, noncurante della macchina in avvicinamento, decide di lanciarsi avventatamente in un improvvido attraversamento stradale. Ancorché tenti di frenare il proprio veicolo, Tizio non riesce a evitare l'impatto con Caio, il quale perde la vita sul colpo. Raccolta la *notitia criminis*, il PM, chiamato a istruire il procedimento penale, decide di conferire ad un suo consulente tecnico il mandato di verificare cosa sarebbe accaduto, laddove la macchina fosse proceduta a 50 km/h. Così venendo a scoprire che, nel qual caso, statistiche alla mano, Caio avrebbe avuto il 30% di possibilità di scamparla.

Orbene, se nello scenario testé paventato non si possono nutrire dubbi in ordine alla violazione da parte di Tizio della regola cautelare, in ossequio alla quale nei centri urbani bisogna mantenere la velocità del proprio mezzo sotto i 50 km/h, non sono affatto pacifiche le conclusioni da trarre, quanto alla sussistenza o meno della causalità della colpa.

Laddove si dovesse, infatti, aderire alla prima scuola di pensiero, più giustizialista, l'evento sarebbe da imputare a Tizio. Giacché, se fosse andato a 50 km/h anziché a 60, una qualche *chance* in più di prevenire l'accaduto si avrebbe avuta.

Nell'ipotesi in cui, di contro, si dovesse sposare la seconda tesi, d'impronta garantista, la morte di Caio non sarebbe da contestare a Tizio, poiché dalle emergenze probatorie non risulta che, tenuto il comportamento alternativo lecito, l'accaduto al 51% delle probabilità non avrebbe avuto luogo.

Al riguardo, la Corte di legittimità, in un suo importante arresto, si è limitata a statuire che «per affermare l'evitabilità dell'evento è sufficiente che -inserita nella macchina immaginativa del giudizio controfattuale la condotta alternativa lecitasia accertata una qualificata possibilità di esito favorevole»<sup>70</sup>.

A significare, in aderenza alla interpretazione che appare maggiormente condivisibile, che la causalità della colpa sussiste nella misura in cui risulta più probabile che non che il contegno doveroso omesso avrebbe prevenuto la verificazione dell'occorso lesivo.

In conclusione, per tirare le fila del ragionamento sviluppato negli ultimi due paragrafi, questo è, dunque, il concetto da tenere a mente: ai fini dell'elevazione di un'accusa per un reato colposo, occorre appurare non solo la prevedibilità ma pure l'evitabilità dell'accaduto.

Ferma la precisazione per cui, se il primo accertamento va condotto *ex ante*, dovendo la regola cautelare violata pre-esistere all'evento che intende prevenire, il secondo deve necessariamente essere effettuato *ex post*, alla luce delle peculiari contingenze del caso concreto<sup>71</sup>.

### 3.2.6. Gli intrecci tra la causalità della colpa, la causalità commissiva e la causalità omissiva

Nel precedente paragrafo è stato messo in luce che il rilievo causale della colpa, ai fini della spiegazione dell'evento lesivo occorso, va testato sulla scorta di un giudizio controfattuale, da condurre *ex post*, alla luce di una legge di copertura.

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Così Cass. Pen., Sez. Un., 24.04.2014, n. 38343, ThyssenKrupp

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> Blaiotta, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 257

Anticipando i contenuti della sezione dedicata alla causalità dell'omissione<sup>72</sup>, si può allora esclamare che in ciò l'accertamento afferente alla causalità della colpa in nulla diverge dalla verifica attinente al rapporto di derivazione condotta-evento<sup>73</sup>.

Ed, in effetti, il discrimen tra i due accertamenti in esame è da ravvisare in un diverso elemento: lo standard probatorio richiesto<sup>74</sup>.

Se il controfattuale, attraverso cui testare la causalità della colpa, è, infatti, informato alla regola di giudizio del "più probabile che non", quello, utile alla verifica del nesso di causalità, conosce il più rigoroso standard probatorio dell'umana certezza<sup>75</sup>.

E diversamente non potrebbe essere, dal momento che il modello causale nomologico-condizionalistico prescelto dal nostro ordinamento si fonda sugli schemi della logica binaria<sup>76</sup>. In ossequio ai quali, ai fini della spiegazione di un accaduto lesivo, la condotta tenuta può risultare imprescindibile o superflua. Ma non certo "forse rilevante",77.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> V. paragrafi 5.1. ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio"-Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti eziologici probabilstici e decorsi causali alternativi, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 41

<sup>&</sup>lt;sup>74</sup> BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010, 317 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> «Noi produciamo ragionamenti controfattuali, ad esempio, quando accertiamo il ruolo condizionante di un fattore e ci chiediamo -quindi- se, in sua assenza, l'evento si sarebbe egualmente verificato, Qui, come si è visto, lo standard probatorio è quello dell'umana certezza, in conformità al modello della causalità condizionalistica». Così Cass. Pen., Sez. Un., 24.04.2014, n. 38343, ThyssenKrupp

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 223

<sup>77</sup> Emblematico questo passaggio della pronuncia Baltrocchi ««I giudizi di mera possibilità sono del tutto incompatibili con l'idea di spiegazione dell'evento». Così Cass. Pen., Sez. IV, 28.09.2000, Baltrocchi in Foro italiano, 2001, 420 ss., con nota di NICOSIA

Giunti a questo punto della trattazione, corre l'obbligo di affrontare queste due ultime questioni: i rapporti intercorrenti tra la causalità della colpa e la causalità commissiva e le relazioni sussistenti tra la evitabilità dell'evento e la causalità omissiva.

Quanto al primo aspetto, occorre muovere dalla premessa per cui i due accertamenti in esame mantengono una propria piena autonomia<sup>78</sup>. Sul rilievo che nella protasi dei rispettivi giudizi controfattuali sono inserite due differenti proposizioni *contra factum*.

Se, infatti, la protasi del controfattuale, attraverso il quale risulta possibile vagliare il rilievo condizionante della condotta A, è "se non A", la protasi del controfattuale, volto alla verifica della rilevanza della colpa è "se fosse stato tenuto il comportamento alternativo lecito prescritto dalla cautela rimasta inosservata".

Il quadro cambia, invece, radicalmente, quando si fa riferimento ai rapporti intercorrenti tra la causalità della colpa e la causalità omissiva. Dal momento che la regola cautelare violata indica il comportamento alteernativo lecito da inserire tanto nel controfattuale, indispensabile per la verifica della causalità dell'omissione, che nel controfattuale, utile a testare la rilevanza causale della colpa<sup>79</sup>.

Nel qual caso, stante, dunque, il maggior rigore del suo standard probatorio, l'accertamento della causalità omissiva assorbe in sé il giudizio afferente alla causalità della colpa<sup>80</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio"-Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti eziologici probabilstici e decorsi causali alternativi, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 75 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010, 323

<sup>80</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 256

In buona sostanza, nell'affermare la sussistenza della causalità dell'omissione, si riconosce immancabilmente pure la integrazione della causalità della colpa.

Quale allora la conclusione da trarre?

Ogniqualvolta non sia pacifica la qualifica attiva o passiva da riservare alla condotta colposa incriminata, per la pubblica accusa, è preferibile procedere alla sua descrizione in termini commissivi piuttosto che omissivi. Dal momento che, in sede di istruzione dibattimentale, per vederne riconosciuta la rilevanza penale, basterà dimostrare che il contegno alternativo lecito, prescritto dalla regola cautelare rimasta inosservata, ove tenuto, almeno nel 51% dei casi avrebbe evitato la verificazione dell'evento.

Con questo ennesimo esempio si spera di rendere il discorso meno teoretico.

Si immagini il seguente caso: Caio per anni presta la propria opera, senza protezione alcuna, nell'impresa X, specializzata nella realizzazione di pannelli isolanti in amianto. Una volta andato in pensione, Caio scopre di aver contratto l'asbestosi, patologia polmonare mono-fattoriale, legata proprio alla esposizione alla sostanza tossica trattata nella impresa, dove ha a lungo lavorato.

Orbene, laddove la condotta dell'amministratore dell'impresa X dovesse essere ricostruita in termini attivi, per aver costui messo il proprio dipendente in contatto con l'amianto, dubbi in ordine alla sussistenza del rapporto di derivazione condotta-occorso non si avrebbero. Come, per poter affermare la integrazione della evitabilità dell'evento, sarebbe sufficiente dimostrare che almeno nel 51% dei casi la dotazione degli appositi dispositivi di sicurezza avrebbe prevenuto l'accaduto.

Nell'ipotesi in cui, di converso, il contegno dell'amministratore dell'impresa X dovesse essere considerato passivo, sul rilievo per cui si andrebbe

ad identificare con la mancata predisposizione delle apposite misure cautelari, per poterne affermare la rilevanza penale, unico sarebbe l'accertamento da effettuare: nello specifico, occorrerebbe provare oltre ogni ragionevole dubbio il nesso omissione-evento. Dimostrando che, eliminata l'omissione, quindi, aggiunti mentalmente gli appositi dispositivi di sicurezza, con pratica certezza Caio non avrebbe contratto l'asbestosi.

Appare allora evidente che, se dalla qualificazione in termini attivi o passivi delle condotte colpose incriminate dipende sul piano dogmatico l'atteggiarsi dei rapporti tra l'accertamento afferente al nesso di causalità e quello relativo all'evitabilità dell'evento; sul piano prasseologico ne va della condanna o del proscioglimento degli imputati.

Sulla natura commissiva o omissiva dei contegni di rilievo penale non si potrà dunque che tornare in dettaglio, non appena si aprirà la sezione dedicata alla causalità dell'omissione<sup>81</sup>.

# 3.2.7. Le regole cautelari e l'ambito medico: uno sguardo al futuro targato IA

In estrema sintesi, questi sono i concetti cardine, enunciati nei paragrafi precedenti: non esiste attività lecita gravida di pericoli che non sia governata da una pluralità di cautele; le cautele, prima che parametri di giudizio, sono regole di condotta.

A significare che chiunque intenda cimentarsi in un'attività lecita rischiosa lo può fare, purché osservi le prescrizioni che ne regolano l'esercizio.

.

<sup>&</sup>lt;sup>81</sup> V. paragrafo 5.2. del CAPITOLO II

In chiave prospettica, i sistemi IA applicati alla diagnostica potranno dunque operare a patto che siano sviluppati, così da assolvere al proprio compito, in conformità alle cautele del settore<sup>82</sup>. Pena, l'integrazione del momento normativo della colpa.

Orbene, questo costituisce un passaggio di non poco conto, specie se dovesse affermarsi la scuola di pensiero, in ossequio alla quale i professionisti che hanno contribuito alla realizzazione dei sistemi IA<sup>83</sup> debbono rispondere penalmente dei misfatti dei propri programmi<sup>84</sup>.

### 4.1. La colpa medica penalmente rilevante

Concluso questo prologo di carattere dogmatico, se è vero che la colpa medica penalmente rilevante potrà essere integrata pure dai sistemi IA applicati al settore diagnostico-medico, emerge in tutta evidenza l'attualità dell'interesse per la disamina di tale categoria penalistica, la cui fisionomia contingente non può essere compenetrata fino in fondo, senza ricostruirne la relativa storia.

Argomento questo intorno al quale si compendieranno i paragrafi a seguire.

<sup>&</sup>lt;sup>82</sup> Le cautele regolatrici l'ambito diagnostico, nel caso dei sistemi esperti, dovranno essere trasfuse nella relativa base conoscitiva mentre, nel caso delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, dovranno essere inserite tra i documenti formanti il corrispettivo *training set*. Cfr. rispettivamente il paragrafo 3.2.1. del CAPITOLO I e il paragrafo 3.3.2. del CAPITOLO I.

<sup>&</sup>lt;sup>83</sup> Con riguardo ai professionisti dietro alla realizzazione di un sistema esperto v. paragrafo 3.2.3. del CAPITOLO I. In relazione ai creatori delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato cfr. paragrafo 3.3.5. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> V. paragrafi 3 ss. e 4.3. del CAPITOLO III

### 4.2.1. La colpa medica penalmente rilevante dal dopoguerra al Decreto Balduzzi

Quella della colpa medica penalmente rilevante è una categoria penalistica che, nel corso dei decenni, si è espansa e compressa, a mo' di fisarmonica.

Dai primi anni '50 agli anni '70 la giurisprudenza è stata assai benevola nei confronti della classe medica<sup>85</sup>. Al punto che l'esclusione della colpa era la regola, mentre il suo riconoscimento l'eccezione<sup>86</sup>.

Si argomentava, allora, che «la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile<sup>87</sup>». Gli estremi della responsabilità erano ravvisabili, in sostanza, «nella trascuranza di quelle norme elementari che il più modesto professionista non deve ignorare»<sup>88</sup>.

Quali, poi, fossero in concreto queste norme elementari che il più modesto professionista non deve ignorare era e resta ancora ad oggi un mistero. Con buona pace del principio di determinatezza.

Intorno ai primi anni '70, si è assistito ad un cambio di paradigma. Seppur ancora convinta della bontà degli esiti, cui conduceva il proprio orientamento tradizionale in materia di responsabilità medica, la giurisprudenza non ne

89

<sup>&</sup>lt;sup>85</sup> CASTRONUOVO, L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza, in Riv. it. dir. proc. pen., 2011, 4, 1609 s.

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2, 2

<sup>87</sup> Così Cass. Pen., Sez. IV, 06.07.1967 n. 447, Izzo

<sup>88</sup> CRESPI, *Medico-chirurgo*, in *Dig. Disc. Pen.*, 1993, 5

condivideva più l'impianto logico-argomentativo alla base. A pesare in tal senso era l'assenza di una disposizione del codice penale, che lo legittimasse<sup>89</sup>.

Per superare l'*impasse*, decideva allora di attingere all'ordinamento civilistico. Nello specifico, all'art 2236 cc<sup>90</sup>, rubricato «*Responsabilità del prestatore d'opera*» a norma del quale «*Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave*». Il percorso logico-giuridico, attraverso cui si era risolta per l'applicazione in ambito penalistico della disposizione civilistica di cui all'art 2236, è così ricostruibile: l'ordinamento positivo, nell'insieme delle sue branche, è informato al principio di coerenza, a mente del quale due previsioni tra loro antinomiche, indipendentemente dalla loro collocazione sistematica, non possono coesistere<sup>91</sup>; le relazioni tra il sistema penale e il sistema civile sono regolate dal principio di sussidiarietà, in ossequio al quale passibili di incriminazione sono solo i più gravi tra gli illeciti civili; un contegno, civilisticamente non punito, dunque, non può rilevare in sede penale<sup>92</sup>.

Ma dietro la linearità del ragionamento appena esposto si annidavano taluni profili problematici da sciogliere: il primo atteneva alla estensione dell'area d'impunità che l'art 2236 cc garantiva, mentre il secondo alla funzione che in concreto l'art 2236 cc assolveva.

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> Questo il rilievo avanzato da parte della dottrina. Cfr. MAZZACUVA, *Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 1984, 401 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>90</sup> CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 82

<sup>91</sup> BOBBIO, Il positivismo giuridico, Torino, 1996, 131.

<sup>92</sup> CRESPI, Medico-chirurgo, in Dig. Disc. Pen., 1993, 9

Quanto al primo aspetto, il tenore letterale del precetto di cui all'art 2236 cc sembrava far intendere che la sola colpa da non punire fosse quella lieve da imperizia<sup>93</sup>. Non dello stesso avviso per qualche tempo la giurisprudenza, la quale, forte del richiamo all'articolo in esame, ha continuato a non condannare neppure per colpa lieve da negligenza o imprudenza<sup>94</sup>.

In relazione al secondo aspetto, si sosteneva che l'art 2236 cc altro non facesse che delimitare l'area penalmente rilevante<sup>95</sup>.

Tesi questa non convincente.

Per discutere del grado della colpa, la violazione di una qualche regola cautelare doveva comunque essersi verificata. A significare che sulla integrazione dell'elemento oggettivo della fattispecie incriminatrice colposa non si sarebbe potuto opinare. La partita pertanto si sarebbe dovuta giocare per intero, non già sul piano della tipicità colposa, quanto sul versante della punibilità. Punibilità che il ricorso all'art 2236 cc subordinava al grado della colpa.

Quali le implicazioni?

Le strade della punibilità e del momento soggettivo della colpa -argomento, di cui si darà conto nel prosieguo-<sup>96</sup> erano destinate ad unirsi. L'art 2236 cc si limitava a delineare una causa di non punibilità, afferente il fatto proprio del sanitario connotato da colpa lieve.

95 GIUNTA, La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica, in Riv. it. dir. proc. pen.,

1999, 1, 108

<sup>93</sup> BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2, 3

<sup>94</sup> CRESPI, Medico-chirurgo, in Dig. Disc. Pen., 1993, 5

<sup>&</sup>lt;sup>96</sup> V. paragrafi 6.1. ss. del CAPITOLO II

L'indirizzo interpretativo, in forza del quale era indifferente, ai fini dell'applicazione della causa di non punibilità di cui all'art 2236 cc, la fonte della colpa lieve, nel giro di pochi anni, è stato del tutto obliterato.

Nel 1973, invero, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 166, rileggeva in questi termini la portata dell'art 2236 cc: la sola colpa lieve non punibile è la colpa da imperizia<sup>97</sup>. Chiare le ragioni: l'indulgenza del legislatore, prima, e della giurisprudenza civile e penale, poi, trovava fondamento nella complessità tecnica del compito, in cui il medico si cimentava; l'unica declinazione della colpa *lato sensu* tecnica era ed è l'imperizia<sup>98</sup>. Non stupisce allora questo ulteriore passaggio della sentenza in oggetto, «*Per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità*» <sup>99</sup>. Del resto, anche sul versante civilistico, tanto la colpa lieve da negligenza quanto quella da imprudenza, trovando la propria fonte disciplinare nel meno benevolo art 1176 cc, erano e sono ancora ad oggi punibili<sup>100</sup>.

La Corte di legittimità, per un decennio, si è attestata immancabilmente sulla posizione della Corte Costituzionale.

Poi, agli inizi degli anni '80, una serie di pronunce della IV sezione penale ha inaugurato un nuovo indirizzo interpretativo<sup>101</sup>. Con la sentenza n. 268/1981<sup>102</sup>, veniva statuito che l'art 2236 cc non doveva considerarsi in alcuna maniera

<sup>97</sup> Corte Cost., 22.11.1973 n. 166

<sup>98</sup> CRESPI, Medico-chirurgo, in Dig. Disc. Pen., 1993, 5

<sup>99</sup> Corte Cost., 22.11.1973 n. 166

<sup>&</sup>lt;sup>100</sup> CRESPI, Medico-chirurgo, in Dig. Disc. Pen., 1993, 7

<sup>&</sup>lt;sup>101</sup> CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 88

<sup>102</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 22.10.1981 n. 268

estensibile all'ordinamento penalistico. Questo perché, avrebbe esplicitato la successiva sentenza n. 160314/1983<sup>103</sup>, l'ordinamento penale conosce un novero tassativo di cause di non punibilità.

Nei successivi decenni i due orientamenti, appena esposti, avrebbero intrattenuto un rapporto dialettico, dalla cui sintesi sarebbe gemmato un terzo, per il quale l'art 2236 cc, pur essendo inapplicabile in sede penale, era comunque espressione di una regola di razionalità, di cui tener conto, al momento della valutazione della colpa al medico<sup>104</sup>.

Cosa poi ciò significasse all'atto pratico era e resta un mistero.

Come sia, questo il quadro diacronico della giurisprudenza pre- Decreto Balduzzi, di cui si è deciso di dar conto per illustrare l'origine di quei concetti, come la *colpa lieve* e la *colpa da imperizia*, ai quali il Decreto Balduzzi prima e la Legge Gelli-Bianco a seguire avrebbero fatto rinvio.

#### 4.2.2.1. Le premesse storiche al Decreto Balduzzi

In materia di responsabilità sanitaria, l'adozione del Decreto Balduzzi ha dato corpo ad un passaggio molto importante. Al punto che non è peregrino sostenere vi sia stato un prima e un dopo.

Stante la sua centralità nel sistema delle fonti, preposte alla regolamentazione del settore medico, non si può non muovere dalla analisi dei vari fattori, che ne hanno propiziato l'emanazione.

.

<sup>&</sup>lt;sup>103</sup> Cass. Pen. Sez. IV, 29.09.1983 n. 160314

<sup>&</sup>lt;sup>104</sup> BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2, 4 s.

Un elemento assai rilevante è da ravvisare nel consistente numero di procedimenti giudiziari, relativi a supposti fatti di reato, commessi nell'esercizio dell'attività medica, che sono stati incardinati nei primi anni 2000. Tanto che diversi autori si sono interrogati sul perché le sezioni penali dei tribunali, a partire da questo periodo, siano state sommerse da casi di mala sanità $^{105}$ . Giungendo alla conclusione per cui, in estrema sintesi tre sono stati i fattori a giocare un ruolo decisivo in tal senso. *In primis*, il recente sviluppo che ha caratterizzato la scienza medica, a torto, ha instillato nel pensiero comune il convincimento per cui non esista patologia incurabile, né intervento chirurgico impossibile. In aderenza a questa prospettiva, si è tratta la fallace conclusione, in forza della quale dietro ad ogni evento indesiderato deve necessariamente celarsi, se non l'errore, almeno l'omissione del terapeuta<sup>106</sup>. Se a tale retro-pensiero si abbina poi, da un lato, l'avidità connaturata all'uomo, dall'altro, il difficile periodo economico che attraversava il Paese, non stupisce che in molti tra i danneggiati, iure proprio o iure successionis, abbiano intravisto nell'azione legale un'opportunità di guadagno, da non disdegnare. Al tutto si assommi, infine, la lentezza e l'onerosità della giustizia civile ed ecco spiegato l'incremento del contenzioso penale. Contenzioso penale che, a ben guardare, costituisce un formidabile strumento di pressione, attraverso il quale le persone offese sperano di veder le proprie pretese soddisfatte con tempistiche celeri, possibilmente sul piano extra-giudiziale.

Il sanitario medio, da parte sua, onde evitare di incappare in beghe giudiziarie, ha iniziato a cautelarsi. O prescrivendo *ad abundantiam* test,

<sup>&</sup>lt;sup>105</sup> V. fonti riportate nelle note seguenti

<sup>&</sup>lt;sup>106</sup> PALAZZO, Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali in Dir. pen. proc., 2009, 1061 ss.

trattamenti, visite, se non superflui, quasi. Una vera man santa per il bilancio pubblico. O tenendo contegni astensionistici. Come il rifiuto di eseguire procedure particolarmente complesse, la mancata presa in carico di pazienti con patologie rare o lo spostamento del paziente in altro reparto o, addirittura, in altra struttura.

Di qui l'affermazione della medicina difensiva positiva e negativa<sup>107</sup>. A farne le spese, neanche a dirlo, i pazienti, nel primo caso, trattati, anche quando non necessario, nel secondo, abbandonati a se stessi.

In questo contesto si innestava, da ultimo, il processo di positivizzazione, per mezzo delle linee guida, delle raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche <sup>108</sup>. Chiara la finalità: pre-individuando il livello di diligenza, perizia e prudenza esigibile, in presenza di una determinata situazione, si sperava che il sanitario che vi si fosse attestato non venisse perseguito, al ricorrere dell'evento lesivo <sup>109</sup>. Si tentava così di arginare le pratiche biasimevoli di medicina difensiva.

### 4.2.2.2.Le linee guida e la giurisprudenza prima del Decreto Balduzzi

<sup>&</sup>lt;sup>107</sup> BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2, 7; CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco, in Dir. pen. cont., 2017, 4, 201

<sup>&</sup>lt;sup>108</sup> DI GIOVINE. *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*,2013, 1, 78 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>109</sup> CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco, in Dir. pen. cont., 2017, 4, 201

Prendendo le mosse da un banale giudizio controfattuale, non può non constatarsi che l'art 3 di cui al D.L. n. 158/2012, convertito nella L. n. 189/2012 non sarebbe mai potuto venire ad esistenza, senza la codificazione delle regole diagnostiche e terapeutiche, come pure senza quell'orientamento giurisprudenziale precedente la sua emanazione.

Orientamento giurisprudenziale, di cui la sentenza n. 35922/2012, Ingrassia<sup>110</sup> aveva così sistematizzato i principi ispiratori, prendendo le mosse dalla disamina delle varie pronunce che lo avevano plasmato<sup>111</sup>: la rilevanza processuale delle linee guida, quale parametro, a mezzo del quale vagliare la sussistenza o meno della colpa del sanitario, è innegabile; tuttavia, non bisogna pensare costituiscano l'unico indice della diligenza del medico.

Varie le ragioni.

Anzitutto, non sono legittimate a arginare la libertà di cura che caratterizza l'attività del sanitario. Asserzione di principio, questa, opinabile.

Non sono poi tutte ineccepibili sotto il profilo strettamente terapeutico. Essendo talune espressione di ciniche scelte economicistiche, talaltre il condensato

<sup>&</sup>lt;sup>110</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 19.09.2012, n. 35922, Ingrassia

<sup>&</sup>lt;sup>111</sup> Prima fra tutte, la sentenza n. 19354/2007, Duce ed altri, nella quale si statuiva che l'osservanza delle linee guida, di sicura valenza scientifica, vale ad escludere la sussistenza della colpa medica.

Non meno rilevante la pronuncia n. 38154/2009, R.C., che, in apparente deroga, stabiliva che le linee guida si limitano a offrire al sanitario un'indicazione di base, sulla quale deve immancabilmente innestarsi un comportamento che sia corretto, secondo scienza e coscienza. A significare, avrebbe esplicitato la sentenza n. 10454/2010, Cordone ed altro, -anche questa menzionata nella Ingrassia-, che il rispetto delle linee guida non esenta da responsabilità tutte le volte in cui le specificità del fatto concreto richiedano la tenuta di un diverso contegno.

di saperi scientifici controversi, talaltre ancora superate dalle risultanze delle più recenti ricerche mediche.

Da ultimo, non sempre raccomandano trattamenti in linea con le esigenze di cura del singolo paziente.

A ben guardare, dunque, esente da responsabilità, secondo gli insegnamenti della Ingrassia, sarebbe dovuto risultare il solo sanitario che si fosse conformato alla linea guida, espressione della migliore scienza medica, che si fosse rivelata adeguata alle specificità del caso concreto.

Fin qui, il discorso fila.

Quando la situazione concreta non è inquadrabile sotto alcuna linea guida, chiaro è che competa al medico l'individuazione del percorso terapeutico più idoneo.

Pure chiaro appare che la colpa generica residua possa riaffiorare ogniqualvolta si ravvisino nella situazione concreta peculiarità fattuali, di speciale pericolosità, non calcolate dalla linea guida<sup>112</sup>. In casi simili, per forza di cose, la raccomandazione che ne forma oggetto non può essere l'unico parametro, sulla cui base valutare la diligenza del medico.

Ma da tali premesse non si può giungere alle medesime conclusioni che trae la Ingrassia, per cui le linee guida non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate, ricomprese nel paradigma normativo di cui all'art 43 cp, vuoi per il loro carattere non tassativo -posto che la situazione individuale del paziente è il punto di partenza della valutazione clinica- vuoi per il loro carattere non vincolante -stante la libertà del sanitario nelle scelte terapeutiche-.

<sup>&</sup>lt;sup>112</sup> V. paragrafo 3.2.3. del Capitolo II

Non solo perché non è dato capire come si possa sostenere la non tassatività e la non vincolatività della linea guida, espressione della migliore scienza medica del momento, massimamente quando il suo *Anlass* si attagli in modo perfetto alle specificità di un determinato caso clinico.

Ma anche perché non si comprende neppure come si possa affermare che la raccomandazione fornita da una linea guida non possa assurgere a regola cautelare codificata, sul rilievo che non è universalmente applicabile. Nessuna regola cautelare lo è.

Basti questo esempio per dimostrarlo.

Si immagini Tizio, accorto automobilista, il quale, avvedutosi all'ultimo momento di un bambino, intento ad attraversare avventatamente la strada, si butti nella corsia con senso di marcia opposta. Così riuscendo a salvargli la vita.

Orbene, nel caso di specie, la pedissequa osservanza della regola cautelare per eccellenza, «non guidare contromano», sarebbe risultata deleteria. Sol per questo, la si può non considerare più regola cautelare?

Ad ogni buon conto, lo stato dell'arte dopo la Ingrassia era così riassumibile: le linee guida, seppur non riconosciute formalmente tali, nella sostanza, non potevano che intendersi quali fonti delle regole cautelari codificate; Alla luce della loro operatività doveva valutarsi la sussistenza dei profili di colpa del medico.

#### 4.2.2.3.Il Decreto Balduzzi: il contenuto, la finalità, le criticità

«L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve».

Così disponendo, l'art 3 di cui al D.L. n. 158/2012, convertito nella L. n. 189/2012 mirava, da un lato, a obliterare le pratiche di medicina difensiva 113, attraverso il richiamo alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica; dall'altro, a convogliare i fatti non gravi di mala sanità nell'area della non punibilità, per mezzo della riesumazione della colpa lieve. Categoria che tanto aveva e tanto avrebbe continuato a far discutere.

In tre righe, il Decreto Balduzzi combinava all'esperienza giurisprudenziale maturata in seguito alla comparsa delle linee guida tutta la diatriba dottrinale e giurisprudenziale sviluppatasi intorno all'art 2236 cc. Il risultato? Molta confusione, come avrebbe avuto modo di sottolineare esemplarmente la sentenza n. 16237/2013, Cantore<sup>114</sup>.

Vari erano, infatti, i profili problematici sottesi alla formulazione dell'art 3 di cui al D.L. n. 158/2012, convertito nella L. n. 189/2012.

Non era, anzitutto, comprensibile quali fossero le linee guida e le buone pratiche, alle quali dover far riferimento ai fini dell'applicazione della disposizione

<sup>&</sup>lt;sup>113</sup> V. Atto Camera n. 5540, XVI legislatura, contenente il disegno di legge Balduzzi. Nello specifico pagina 5. Tale documento è consultabile on line al seguente link: https://www.senato.it/leg/16/BGT/Schede/Ddliter/38774.htm; Cupelli, *Lo statuto* penale *della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 4, 201

<sup>&</sup>lt;sup>114</sup> «Non vi è dubbio che l'intervento normativo, se sottoposto a critica serrata, mostrerebbe molti aspetti critici. Si è in effetti in presenza, per quel che qui interessa, di una disciplina in più parti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. È mancata l'occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie». Così Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore

in esame<sup>115</sup>. A pesare in tal senso era l'assenza di un loro repertorio ufficiale e di un loro sistema di accreditamento<sup>116</sup>.

Non erano poi indicati né la natura delle buone pratiche, né tantomeno il principio informatore il loro rapporto con le linee guida.

Non si comprendeva neanche come potesse essere in colpa il sanitario che si fosse adeguato alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali<sup>117</sup>.

E ancora, non era evidente se gli errori lievi coperti dalla disposizione in esame fossero solo quelli consumati, al momento della selezione del percorso diagnostico terapeutico da seguire o meno.

Inoltre, non era dato sapere se la colpa lieve, cui riservare l'impunità, fosse solo quella da imperizia<sup>118</sup>.

Come non erano stati definiti neppure i criteri oggettivi, da considerare graduare la gravità della colpa. Aspetto questo, su cui si tornerà, non appena si sarà introdotta la categoria del momento soggettivo della colpa<sup>119</sup>.

Da ultimo, innumerevoli perplessità sollevava la disposizione in oggetto, in relazione al contenuto della sua parte dispositiva. Tipizzava forse in negativo l'area

<sup>&</sup>lt;sup>115</sup> CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della Legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in Dir. pen. cont., 2017, 2, 97; PIRAS. In culpa sine culpa-Commento all'art 3 I co l. 8 novembre 2012 n. 189, in Dir. pen. cont., 4

<sup>&</sup>lt;sup>116</sup> BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2, 11 s.

<sup>&</sup>lt;sup>117</sup>PIRAS. In culpa sine culpa-Commento all'art 3 I co l. 8 novembre 2012 n. 189, in Dir. pen. cont., 2012, 1 s.

<sup>BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod.
civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2, 15
V. paragrafi 6.1. ss. del Capitolo II</sup> 

penalmente rilevante in materia di mala sanità? Oppure introduceva una scriminante? O magari una scusante? O una causa di non punibilità?

#### 4.2.2.4.La giurisprudenza chiarificatrice post Decreto Balduzzi

Perché il Decreto Balduzzi non fosse condannato alla pratica irrilevanza, la giurisprudenza doveva necessariamente sciogliere i vari nodi, di cui si è appena dato conto.

Occorre di nuovo sottolineare che quanto alla definizione delle linee guida da apprezzare ai fini dell'applicazione dell'art 3 di cui al D.L. n. 158/2012, convertito nella L. n. 189/2012, il contegno del legislatore non era stato certo impeccabile. Non avendo predisposto né un loro report ufficiale, né tantomeno un loro sistema di validazione, il Parlamento, con fare pilatesco, aveva, infatti, rimesso *in toto* alla giurisprudenza l'arduo compito di discernere la linea guida apprezzabile da quella esecrabile. Con buona pace del principio di certezza del diritto.

La Cassazione, dal canto proprio, si vedeva così costretta a specificare il significato della evanescente formula oracolare "le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali accreditate dalla comunità scientifica". Con la sentenza n. 16237/2013, Cantore, la sua IV sezione penale provvedeva ad individuare il parametro, attraverso cui valutare la bontà o meno dell'operato del sanitario, nelle sole linee guida, espressione del migliore sapere scientifico del momento 120. Con ciò, riservando al libero gioco dei consulenti di parte e dei periti la loro concreta e, talora, non proprio sicura identificazione.

<sup>&</sup>lt;sup>120</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore

Rispetto alla natura delle buone pratiche e al principio informatore le loro relazioni con le linee guida, invece, il silenzio delle corti era assordante.

Con ogni probabilità, le buone pratiche cliniche si sarebbero dovute identificare negli usi cautelari invalsi in ambito medico<sup>121</sup> e si sarebbe dovuto riconoscere loro un ruolo subalterno a quello delle linee guida. Nel senso che avrebbero potuto assumere rilievo, solo allorquando una linea guida specifica fosse risultata indisponibile<sup>122</sup>.

In riferimento alla possibile contraddizione sussistente tra l'osservanza delle linee guida, da un lato, e la emersione della colpa, dall'altro, sempre la sentenza n. 16237/2013, Cantore, prendeva posizione, statuendo che l'ottemperanza della linea guida non vale per ciò sola ad escludere la colpa<sup>123</sup>.

Sulla condivisibilità di tale tesi e la opinabilità delle conclusioni che se ne sono fatte discendere si è già dato abbondantemente conto nel commento alla Ingrassia, cui si rinvia<sup>124</sup>. Che la Cantore, su questo versante, ne sia stata ampliamente debitrice non è del resto un segreto.

Quanto alle categorie di errori non gravi coperti dall'art 3 la sentenza Cantore statuiva che non punibili erano non solo i misfatti perpetrati al momento della selezione delle opportune linee guida, ma pure quelli consumati all'atto pratico. Nella fase in cui, cioè, si dava fattualmente esecuzione alle raccomandazioni codificate, adeguate alle specificità del caso concreto, che erano state prescelte.

<sup>&</sup>lt;sup>121</sup> V. paragrafo 3.2.1. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>122</sup> Questa sarebbe stata una delle innovazioni apportate dalla L.24/2017, meglio nota come Legge Gelli-Bianco

<sup>&</sup>lt;sup>123</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore.

<sup>&</sup>lt;sup>124</sup> V. paragrafo 4.2.2.2. del CAPITOLO II

Rispetto alla colpa lieve penalmente irrilevante, ancorché il tenore letterale del Decreto Balduzzi sembrasse far riferimento a qualunque forma di colpa non grave, tra gli operatori del diritto aleggiava il dubbio che la disposizione in esame implicitamente raccogliesse l'eredità del tradizionale orientamento giurisprudenziale, maturato negli anni in cui, in ambito penalistico, trovava applicazione l'art 2236 cc. In breve, ci si chiedeva se la sola colpa lieve non punibile fosse quella da imperizia, in omaggio all'indirizzo interpretativo testé ricordato, o anche quella da negligenza o imprudenza, come lasciava intendere la formulazione letterale dell'art 3 di cui al D.L. n. 158/2012, convertito nella L. n. 189/2012.

Salomonica sul punto la sentenza Cantore. Tale arresto, limitandosi ad asserire che la previsione in oggetto trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, si mostrava possibilista rispetto alla irrilevanza penale della colpa lieve pure da negligenza o imprudenza. Non dello stesso avviso la Corte Costituzionale, la quale, chiamata a decidere della legittimità costituzionale dell'art 3 di cui al Decreto Balduzzi, incidentalmente stabiliva la rilevanza della norma censurata solo in relazione all'addebito di imperizia, sul presupposto per cui «le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia» 125. Posizione questa condivisa pure da parte della IV sezione penale della Cassazione, come testimonia la sentenza n. 26996/2015, Caldarazzo<sup>126</sup>. Con la sentenza n. 23283/2016. Denegri, quadro giurisprudenziale il mutava. Confutata l'argomentazione, sulla scorta della quale le linee guida contengono solo regole di perizia e non anche raccomandazioni che attengono ai parametri della diligenza e della prudenza, la IV sezione approdava, infatti, alla conclusione per cui «la

<sup>&</sup>lt;sup>125</sup> V. ordinanza n. 295/2013 della Corte Costituzionale

<sup>&</sup>lt;sup>126</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 25.06.2015, n. 26996, Caldarazzo

limitazione di responsabilità, in caso di colpa lieve, può operare, per le condotte conformi alle linee guida ed alle buone pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversi dalla imperizia»<sup>127</sup>.

Ad ogni modo, tutto lo sforzo esegetico profuso negli anni sulla natura della colpa lieve non punibile, a distanza di pochi mesi, sarebbe stato vanificato dall'introduzione della Legge Gelli-Bianco, come si avrà modo di sottolineare nei prossimi paragrafi<sup>128</sup>.

Quanto, infine, al contenuto della parte dispositiva della previsione di cui all'art 3 del Decreto Balduzzi, la sentenza Cantore si limitava ad escludere che delineasse una scriminante o una scusante. Restava dunque in dubbio se delimitasse l'area penalmente rilevante in materia di mala sanità o introducesse una causa di non punibilità. Sul punto, la giurisprudenza rimaneva alquanto vaga.

In difetto di un riferimento normativo e giurisprudenziale chiarificatore, si ritiene possa riproporsi il discorso svolto, in relazione alla funzione, a suo tempo assolta dall'art 2236 cc in ambito penalistico<sup>129</sup>. Considerato che la rilevanza penale della condotta dipende dal grado della colpa e che la gravità della colpa dipende solo in parte dalla natura della cautela violata, stante pure il necessario richiamo alle modalità della violazione e alle qualità personali dell'agente, si può ben asserire che l'art 3 di cui al D.L. n. 158/2012, convertito nella L. n. 189/2012, non è in condizione di operare sul piano della tipicità. Ma solo sul versante della punibilità.

<sup>127</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 06.06.2016, n. 23283, Denegri. In dottrina rileva il cambio di passo CUPELLI, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione

 $(e\ i\ {\rm rischi}\ della\ riforma\ alle\ porte),\ {\rm in}\ Dir.\ pen.\ cont.,\ 2016,\ 6$ 

<sup>128</sup> V. paragrafo 4.2.3.1. del CAPITOLO II

<sup>129</sup> V. paragrafo 4.2.1. del CAPITOLO II

## 4.2.2.5.Le ragioni dell'insuccesso del Decreto Balduzzi, quale infungibile premessa della Gelli-Bianco

Che il Decreto Balduzzi dalla sua entrata in vigore alla sua abrogazione abbia avuto scarsa applicazione è cosa risaputa.

Interessante appare investigare sulle ragioni che ne hanno decretato l'insuccesso.

Con ogni probabilità, a giocare un ruolo nefasto in tal senso è stato il costante orientamento giurisprudenziale, in ossequio al quale la linea guida non aveva la dignità di regola cautelare scritta<sup>130</sup>.

Escluso, quindi, che potesse fungere da regola di condotta, prima, nei confronti del sanitario e da regola di giudizio, poi, nei riguardi dell'accusa e del giudicante, la magistratura continuava a ricorrere a tutto quell'armamentario teorico fatto di agente modello e di prevedibilità dell'evento, per individuare, *rectius*, creare *ex post*, la regola cautelare, dalla cui violazione far discendere la colpa del medico<sup>131</sup>.

Ecco spiegato come la pronuncia n. 21243/2015, Pulcini, abbia potuto implicitamente disconoscere alla linea guida il ruolo di parametro della responsabilità penale del sanitario. Sul rilievo che la sua osservanza al più poteva costituire un presupposto applicativo della causa di esclusione della responsabilità di cui all'art 3 del Decreto Balduzzi. Causa di esclusione della responsabilità, la cui integrazione doveva essere provata solo ed esclusivamente dalla difesa<sup>132</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>130</sup> Sentenza manifesto di questo indirizzo interpretativo è certamente la seguente: Cass. Pen., Sez. IV, 19.09.2012, n. 35922, Ingrassia

<sup>&</sup>lt;sup>131</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 24 s.

<sup>&</sup>lt;sup>132</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 21.05.2015, n. 21243, Pulcini

#### 4.2.3.1. La Legge Gelli-Bianco

A cinque anni dall'emanazione del Decreto Balduzzi, il Parlamento il 17 marzo 2017 licenziava il testo definitivo della legge n. 24/2017, meglio conosciuta come Legge Gelli-Bianco.

Ai fini penalistici dell'intero articolato interessano esclusivamente le disposizioni di cui agli artt. 5-6<sup>133</sup>.

Ancorché il solo articolo 6 sia stato trasposto nel codice penale, per l'esattezza nell'art 590 sexies cp, la vera innovazione portata dalla legge in esame è stato l'art 5<sup>134</sup>.

Con la previsione di cui all'art 5 co 1135 il legislatore ovviava, invero, a diverse delle criticità sottese alla formulazione dell'art 3 del Decreto Balduzzi.

<sup>133</sup> CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco, in Dir. Pen. Cont., 2017, 4, 201

<sup>134</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 23 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>135</sup> «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle professioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali». Questo il testo della disposizione in esame

In primo luogo, istituzionalizzava un sistema di accreditamento delle linee guida, così riuscendo a pre-definire quali sarebbero state le sole rilevanti in giudizio <sup>136</sup>.

Metteva, poi, ben in evidenza la subalternità delle buone pratiche clinico-assistenziali, accordando loro rilievo, solo in difetto di una linea guida adeguata<sup>137</sup>. Peccato abbia perso l'occasione di esplicitarne la natura. Ad ogni modo, tutto lascia pensare che, per mezzo del richiamo alle buone pratiche clinico-assistenziali, abbia inteso rinviare agli usi cautelari, invalsi in ambito medico.

Ma, soprattutto, introduceva un nuovo obbligo cogente in capo ai sanitari: quello di attenersi alle linee guida accreditate e, in loro mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali. Salve ovviamente le specificità del caso concreto<sup>138</sup>.

Attraverso la disposizione contenuta in questo comma, il Parlamento, in sostanza, conferiva formalmente alle regole modali, di cui alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali, il carattere della prescrittività<sup>139</sup>. Con ciò, elevando le raccomandazioni ivi contenute al rango di misure cautelari e consegnando la medicina al governo della colpa specifica, stante la preminenza delle linee guida sulle buone pratiche clinico-assistenziali.

I riflessi?

<sup>&</sup>lt;sup>136</sup> CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco, in Dir. Pen. Cont., 2017, 4, 204 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>137</sup> CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della Legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in Dir. pen. cont., 2017, 2, 100 s.; RISICATO, Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico, in Riv. it. med. leg., 2017, 4, 1521

<sup>&</sup>lt;sup>138</sup> BLAIOTTA, Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica, in Dir. Pen. Cont., 2018, 3 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>139</sup> CUPELLI, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari, in Dir. pen. cont., 2017, 1, 196

Le raccomandazioni di cui alle linee guida e alle buone pratiche clinicoassistenziali avrebbero assolto ad una duplice funzione: in prima battuta, avrebbero
svolto la funzione di regola di condotta nei confronti del medico, il quale, in tal
guisa, sarebbe stato messo finalmente in condizione di conoscere in anticipo quali
comportamenti avrebbe dovuto tenere per evitare d'incorrere in forme di
responsabilità. Mentre, in seconda battuta, avrebbero assunto la veste di regola di
giudizio. Nel senso che il PM, all'atto di esercizio dell'azione penale, ed il giudice,
al momento della decisione, avrebbero dovuto imprescindibilmente fondare
l'imputazione e la condanna sulla violazione della linea guida inosservata, che si
fosse rivelata adeguata alle specificità del caso concreto.

La linea guida non poteva più essere considerata un mero presupposto applicativo della causa di esonero da responsabilità di cui all'art 3 del Decreto Balduzzi, dovendo essere trattata da estremo della fattispecie incriminatrice colposa.

La sua allegazione in giudizio da eventuale sarebbe divenuta necessaria. E quello di provvedervi non sarebbe più stato onere della difesa, quanto piuttosto dell'accusa, in omaggio alla regola di giudizio desumibile dalla presunzione di non colpevolezza di cui all'art 27 co 2 Cost<sup>140</sup>.

Lo stacco dal quadro giurisprudenziale, per come fotografato dalla pronuncia n. 21243/2015, Pulcini, appariva allora evidente. E seppur con un argomentare alquanto ermetico, la pronuncia n. 49884/2018 della IV sezione penale

<sup>&</sup>lt;sup>140</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 24 s.

della Cassazione, del cambio di paradigma voluto dal Parlamento, si dimostrava ben consapevole<sup>141</sup>.

Colta la portata rivoluzionaria dell'art 5 di cui alla L. 24/2017 non resta che metterne in luce i profili problematici, reali e presunti tali.

Un primo rilievo concerne la possibile menomazione del principio di autonomia terapeutica del sanitario.

A tal riguardo sia consentita una breve chiosa: finquando la linea guida condensa in sé il migliore sapere scientifico del momento, parlare di autonomia terapeutica fa sorridere. Il medico, in scienza e coscienza, non può non attenervisi.

Un secondo aspetto critico, questo invece condivisibile, attiene all'eccessiva burocratizzazione dietro il sistema di accreditamento delle linee guida<sup>142</sup>. In particolare, deprecabile pare il fatto che le raccomandazioni diagnosticoterapeutiche possano aggiornarsi solo ogni due anni.

Il che apre la strada a scenari paradossali. Per esempio, la scoperta medica del secolo, colpevole di essere venuta alla luce pochi giorni dopo la diramazione delle linee guida, potrebbe non essere positivizzata per diverso tempo. Col rischio che, a parità di evento avverso, il medico pigro, attenutosi alla linea guida ormai superata, godrà in automatico dell'applicazione dell'art 590 sexies co 2 cp. Quando,

<sup>141</sup> Lo si desume, nello specifico, da questo suo passaggio: «L'affermazione contenuta nella sentenza

da parte dell'esercente le professioni sanitarie». Così Cass. Pen., Sez. IV, 02.11.2018, n. 49884

<sup>142</sup> BLAIOTTA, Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica, in Dir. Pen. Cont., 2018, 4

in esame -si fa riferimento alla pronuncia oggetto di impugnazione- in base alla quale il Collegio ha recisamente escluso la rilevanza delle linee guida nel caso di specie, non avendo l'imputato soddisfatto il relativo onere di allegazione, non sembra coerente con il regime di evidenza pubblica che il legislatore ha delineato rispetto alla selezione delle linee guida. Ed anzi, il ragionamento appare distonico, rispetto al generale dovere di osservanza delle raccomandazioni in esse contenute,

invece, il medico più solerte, conformatosi alla raccomandazione, portato della nuova scoperta, per venire assolto, dovrà affrontare un dibattimento sanguinoso, in cui i consulenti di parte si scontreranno senza esclusione di colpi sulla scientificità o meno della teoria seguita. Così da poter conquistare il favore, prima del perito, quindi del giudice,

Conclusa l'attenta disamina dell'art 5, lo sguardo si può finalmente volgere verso l'art 6, oggi recepito dall'art 590 sexies cp, il quale ha esplicitamente abrogato la disposizione di cui al co 1 dell'art 3 del D.L. n. 158/2012 convertito, con modificazioni, dalla L. n. 189/2012.

Posto che del suo primo comma si è già dato conto in precedenza<sup>143</sup>, l'attenzione non può che focalizzarsi direttamente sul secondo. Il quale così recita: «Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

In sostanza, due sono state le grandi novità portate dall'art 590 sexies co 2 cp. Da un lato, è stato esplicitato che la sola colpa non punibile fosse quella da imperizia<sup>144</sup>. Dall'altro, è stata accantonata la colpa lieve, quale figura, alla luce della quale decidere della punibilità o meno dei fatti di mala sanità<sup>145</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>143</sup> V. paragrafo 2 del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>144</sup> CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della Legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 2, 101; MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 391

<sup>&</sup>lt;sup>145</sup> Cupelli, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari, in Dir. pen. cont., 2017, 1, 197 s.; Caletti, Mattheudakis, Una prima lettura della Legge "Gelli-Bianco" nella

Optando per la non punibilità della sola colpa da imperizia, il legislatore, sensibile al tradizionale orientamento giurisprudenziale invalso ai tempi dell'applicazione dell'art 2236 cc in ambito penalistico<sup>146</sup> e all'indirizzo interpretativo, avallato pure dalla Corte Costituzionale, immediatamente successivo alla emanazione del Decreto Balduzzi<sup>147</sup>, ha disatteso *in toto* le conclusioni delle ultime sentenze della Corte di legittimità sul punto: una per tutte, la Denegri<sup>148</sup>.

Questa scelta infelice avrebbe costretto la giurisprudenza a tornare a filosofare in ordine alla natura della colpa, ravvisabile nel singolo caso concreto, posto che l'insegnamento alla base della Denegri<sup>149</sup> rimaneva fermo: non tutte le linee guida contengono regole di perizia.

Ne discendeva che, a seconda della qualificazione della colpa da parte del giudice, operata sulla scorta di criteri quanto mai eterei<sup>150</sup>, il sanitario poteva andare o meno esente da pena. Con buona pace del principio di certezza del diritto.

Principio di certezza del diritto che, in astratto, il legislatore sembrava, di contro, volesse perseguire, attraverso l'accantonamento della colpa lieve che fino ad allora aveva fatto da linea di demarcazione tra il penalmente punibile e non. Peccato che la interpretazione strettamente letterale dell'art 590 sexies co 2 cp avrebbe portato a decisioni schizofreniche. Se, da un lato, si sarebbe punita la colpa

prospettiva del diritto penale, in Dir. pen. cont., 2017, 2, 92; MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, Manuale di Diritto Penale-Parte Generale, ottava edizione, Milano, 2019, 392

<sup>&</sup>lt;sup>146</sup> V. paragrafo 4.2.1. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>147</sup> V. paragrafo 4.2.2.4. del Capitolo II

<sup>&</sup>lt;sup>148</sup> RISICATO, Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico, in Riv. it. med. leg., 2017,4, 1521 s.

<sup>&</sup>lt;sup>149</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 06.06.2016, n. 23283, Denegri

<sup>&</sup>lt;sup>150</sup> A riprova dell'assunto cfr paragrafo 6.2. del CAPITOLO II

da negligenza o imprudenza, indipendentemente dalla sua gradazione, infatti, la colpa da imperizia, anche grave, sarebbe stata sempre penalmente irrilevante.

Ancora una notazione, prima di esaurire la tematica.

Muovendo da una attenta lettura della disposizione in esame, non si può non rilevare la assoluta limitatezza del suo ambito applicativo. Se il trattamento indulgenziale consegue alla osservanza delle linee guida, necessariamente adeguate alle specificità del caso concreto, chiaro appare che l'errore nella scelta del percorso diagnostico-terapeutico da intraprendere sia sempre punibile <sup>151</sup>.

Quali i riflessi?

I soli fatti di mala sanità coperti dall'art 590 sexies co 2 cp sono quelli perpetrati nell'attuazione delle direttive impartite dalle linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali pertinenti al quadro clinico del singolo paziente.

La Gelli-Bianco tutela meno del Decreto Balduzzi gli esercenti le professioni sanitarie 152.

# 4.2.3.2. La giurisprudenza dopo la Legge Gelli-Bianco<sup>153</sup>

In prima istanza, la Cassazione, con la pronuncia n. 28187/2017, Tarabori, si è mostrata bivalente nei confronti della Legge Gelli-Bianco<sup>154</sup>.

<sup>152</sup> CUPELLI, La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale, 2017, 4, 299 ss.; RISICATO, Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico, in Riv. it. med. leg., 2017,4, 1517

<sup>&</sup>lt;sup>151</sup> CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco, in Dir. Pen. Cont., 2017, 4, 207 s.; CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della Legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in Dir. pen. cont., 2017, 2, 92

<sup>&</sup>lt;sup>153</sup> CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 137 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>154</sup> Cass. Pen., Sen. IV, 20.04.2017, n. 28187, Tarabori

Da un lato, ne condivideva l'impostazione, volta ad ancorare i giudizi di responsabilità penale e civile a «costituti regolativi precostituiti con indubbi vantaggi in termini di determinatezza delle regole e prevedibilità dei giudizi». Dall'altro, criticava brutalmente i contenuti di cui all'art 6. Al punto da arrivare ad affermare che la previsione in esame «attinge alla sfera dell'ovvietà", sul rilievo che «non si comprende come potrebbe essere chiamato a rispondere di un evento lesivo l'autore che, avendo rispettato le raccomandazioni espresse da linee guida qualificate e pertinenti ed avendole in concreto attualizzate in un modo che risulti adeguato in rapporto alle contingenze del caso concreto, è evidentemente immune da colpa».

Come poi da queste premesse la Tarabori non abbia tratto le conclusioni del caso, vale a dire, il riconoscimento formale delle linee guida quali fonti di regole cautelari scritte e la riconduzione del settore medico nell'alveo della colpa specifica resta un mistero.

Piuttosto che trincerarsi dietro un'affermazione del tipo «tali regole di solito non danno luogo a norme propriamente cautelari», in cui sono gli stessi avverbi «di solito» e «propriamente» a testimoniare la debolezza della posizione sposata, sarebbe stato preferibile qualificare le linee guida per quel che sono: cautele scritte. La motivazione in oggetto sarebbe così andata indenne da macroscopici vizi di contraddittorietà logica intra-testuale. Vizi, in cui, viceversa, è incappata. 155

<sup>&</sup>lt;sup>155</sup> Lo dimostra questo passaggio: «il metro di valutazione costituito dalle raccomandazioni ufficiali è invece cogente con il suo già indicato portato di determinatezza e prevedibilità, nell'ambito di condotte che delle linee guida siano pertinente estrinsecazione». Così Cass. Pen., Sen. IV, 20.04.2017, n. 28187, Tarabori

Ad ogni modo, in sostanza, questo il giudizio della Tarabori relativo all'art 590 sexies co 2 cp: si tratta di una disposizione irrilevante, priva di un proprio ambito applicativo.

Differente la interpretazione che ne ha offerto la IV sezione penale, in diversa composizione, nella pronuncia n. 50078/2017, Cavazza<sup>156</sup>.

In questa occasione gli ermellini, in prima battuta, adducevano che quella delineata dalla disposizione in esame fosse una causa di non punibilità, in senso tecnico, voluta dal legislatore per ridare serenità operativa al medico e prevenire il fenomeno della medicina difensiva<sup>157</sup>.

In seconda battuta, ne tracciavano l'ambito operativo, limitandolo agli occorsi connotati da imperizia e perpetrati in occasione dell'implementazione delle linee guida accortamente selezionate in funzione delle specificità del caso concreto.

Da ultimo, constatavano che il grado della colpa da imperizia a nulla <sup>158</sup>. più rilevava <sup>159</sup>.

<sup>156</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 19.10.2017, n. 50078, Cavazza

<sup>&</sup>lt;sup>157</sup> CUPELLI, Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite, in Dir. Pen. Cont., 2017, 11, 251

<sup>&</sup>lt;sup>158</sup> In dottrina tale decisione ha sollevato perplessità. Tra gli altri PIRAS, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 12, 139 ss.

<sup>159</sup> Questo il principio di diritto elaborato dagli ermellini con la sentenza Cavazza: :«L'art 590 sexies co 2 cp, articolo introdotto dalla L. 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alle specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guida delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse».

Preso atto della assoluta inconciliabilità degli indirizzi giurisprudenziali, affermatesi in seno alla propria sezione <sup>160</sup>, il Presidente della IV sollecitava il Primo Presidente della Cassazione a rimettere il caso Mariotti, avente ad oggetto un supposto fatto di mala sanità, alle Sezioni Unite.

Il Supremo Collegio, chiamato a dirimere il contrasto interpretativo, cui avevano dato luogo la Tarabori e la Cavazza<sup>161</sup>, avrebbe dovuto prendere posizione in ordine alla portata effettiva dell'art 590 sexies co 2 cp<sup>162</sup>.

Prima di cimentarsi in tale compito, decideva, però, opportunamente di dedicare amplio spazio alla disamina dell'art 5 di cui alla Legge Gelli-Bianco. Con ciò, facendo intendere in maniera velata, ma inequivoca, che il vero portato della novella legislativa in esame non era certo la fantomatica causa di non punibilità delineata dall'art 6.

Veniva piuttosto sottolineato con sagacia che, per mezzo dell'art 5, le linee guida costituivano «non solo, per i sanitari un contributo autorevole per il miglioramento generale della qualità del servizio, essendo, tutti gli esercenti le numerose professioni sanitarie riconosciute, chiamati ad attenervisi (art 5 co 1), ma anche, per il giudizio penale, indici cautelari di parametrazione».

Sembrava allora la Corte di Cassazione avesse finalmente riconosciuto alle linee guida la dignità di fonti di regole cautelari codificate quando, invece, pochi paragrafi dopo, tornava inspiegabilmente sui propri passi, disconoscendo alle

<sup>&</sup>lt;sup>160</sup> CUPELLI, Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite, in Dir. Pen. Cont., 2017, 11, 250 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>161</sup> CUPELLI, Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite, in Dir. pen. cont., 2017, 11, 245

<sup>&</sup>lt;sup>162</sup> Cass. Pen, Sez. Un., 22.02.2018, n. 8770, Mariotti

regole che ne formano oggetto «l'idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti».

In omaggio alla coerenza, aggiungeva poi che «la configurazione delle linee guida con un grado sempre maggiore di affidabilità e quindi di rilevanza si pone nella direzione di offrire una plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse. Fattispecie che, nella prospettiva di vedere non posto in discussione il principio di tassatività del precetto, integrato da quello di prevedibilità del rimprovero e di prevenibilità della condotta colposa, hanno necessità di essere etero-integrate da fonti di rango secondario concernenti la disciplina delle cautele, delle prescrizioni, degli aspetti tecnici che in vario modo fondano il rimprovero soggettivo». E che «proprio attraverso tali precostituite raccomandazioni si hanno parametri tendenzialmente circoscritti per sperimentare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza e perizia. Ed è in relazione a quegli ambiti che il medico ha la legittima aspettativa di vedere giudicato il proprio operato, piuttosto che in base ad una norma cautelare legata alla scelta soggettiva, a volte anche estemporanea e scientificamente opinabile, del giudicante».

Nella sostanza, le Sezioni Unite, con argomentare sofistico, per usare un eufemismo, approdavano a queste conclusioni: le linee guida assolvono alla medesima funzione delle regole cautelari scritte, ma guai ad accordare loro, sul piano formale, tale status.

Per la esposizione delle argomentazioni addotte a sostegno di questa opinabile posizione, da abbinare alla relativa disamina critica, sia consentito il rinvio al commento della Ingrassia<sup>163</sup>. Sul punto, vero e proprio riferimento tanto della Tarabori che della Mariotti.

Conclusa l'analisi dell'art 5, le Sezioni Unite passavano al vaglio della causa di non punibilità di cui all'art 6. Muovendo dalla riproposizione di alcuni passaggi delle sentenze Tarabori e Cavazza.

Quanto alla Tarabori, il Supremo Collegio ne condivideva la prima parte del ragionamento.

Convergente era la sua opinione circa gli evidenti limiti applicativi, da cui era affetta la disposizione oggetto dell'art 590 sexies co 2 cp. Nelle maglie della fattispecie risultavano non sussumibili una molteplicità di casi di mala sanità. Nello specifico, l'errore commesso al ricorrere di un caso clinico, non governato da alcuna linea guida o buona pratica, non sarebbe mai andato esente da pena. Al pari dell'errore dettato da negligenza o imprudenza o dello sbaglio materializzatosi per via della fallace selezione delle linee guida. Sbaglio questo in cui il sanitario rischia di incappare in una molteplicità di situazioni. Per esempio, quando diagnostica una malattia in luogo di un'altra, operando così una scelta della linea guida del tutto erronea. Oppure quando, selezionata la raccomandazione corretta, non avverte la necessità di integrarla, sulla base delle specificità del caso concreto. O ancora quando tali sono le caratteristiche del singolo paziente che l'osservanza della linea guida, generalmente valida, diviene altamente sconsigliata.

In relazione al secondo momento della pronuncia in esame, la presa di distanze era, invece, consistente.

 $<sup>^{163}</sup>$  V. paragrafo 4.2.2.2. del Capitolo II

Le Sezioni Unite, invero, lamentavano il fatto che la Tarabori non avesse riconosciuto all'art 590 sexies co 2 cp il men che minimo ambito applicativo. Offrendone, in tal guisa, «un'interpretazione abrogatrice, di fatto in collisione con il dato oggettivo della iniziativa legislativa e con la stessa intenzione innovatrice manifestata in sede parlamentare» 164. Più opportuno, continuava la Mariotti, sarebbe stato che il collegio a pronunciare la Tarabori, constatata la più assoluta impossibilità di applicazione dell'art 590 sexies co 2 cp ne denunciasse l'illegittimità costituzionale per violazione del principio di legalità.

Da questa dura critica al primo indirizzo interpretativo invalso presso la IV sezione il Supremo Collegio prendeva le mosse per valorizzare gli insegnamenti della Cavazza, in ossequio ai quali «non può non riconoscersi che il legislatore ha coniato un'inedita causa di non punibilità per fatti da ritenersi inquadrabili nel paradigma dell'art 589 o di quello dell'art 590 cp, quando l'esercente una delle professioni sanitarie abbia dato causa ad uno dei citati eventi lesivi, versando in colpa da imperizia e pur avendo individuato e adottato, nonché, fino ad un certo punto, bene attualizzato le linee guida adeguate al caso di specie».

Dopo aver sconfessato la tesi, sostenuta dalla Tarabori, per cui l'art 590 sexies co 2 cp è una disposizione insuscettibile di pratica applicazione, la Mariotti operava un distinguo anche rispetto alla Cavazza.

Pronuncia colpevole di aver valorizzato eccessivamente il dato letterale della previsione in esame, finendo così per rendere non punibili pure le condotte gravemente imperite dei sanitari. Con l'annesso rischio di «violazione del divieto

.

<sup>&</sup>lt;sup>164</sup> Sul punto in dottrina Cupelli, L'art 590 sexies cp nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile, in Dir. pen. cont., 2018, 3, 251

costituzionale di disparità ingiustificata di trattamento rispetto ad altre categorie di professionisti che parimenti operano con alti coefficienti di difficoltà tecnica» 165.

Conclusa la disamina critica delle pronunce che ne avevano costituito le imprescindibili premesse, la Mariotti procedeva in due direzioni: da un lato, chiariva l'ambito applicativo della disposizione in esame. Mettendo in evidenza che le «fasi della individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida adeguate sono articolate al punto che la mancata realizzazione di un segmento del relativo percorso giustifica ed è compatibile tanto con l'affermazione che le linee guida sono state nel loro complesso osservate quanto con la contestuale rilevazione di un errore parziale che, nonostante ciò, si sia verificato» 166. Nihil sub sole novi, si potrebbe allora affermare, sulla base degli insegnamenti della Cantore 167, a mente dei quali è ben possibile che il sanitario, inquadrato correttamente il caso nelle sue linee generali, nel concreto farsi del trattamento commetta qualche errore 168.

Dall'altro, per mezzo di un'operazione, che definire di elaborazione giurisprudenziale suona riduttivo, ridisegnava i contorni della fattispecie di cui

<sup>&</sup>lt;sup>165</sup> A riguardo PIRAS, Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico, in Dir. pen. cont., 2018, 4, 3

<sup>&</sup>lt;sup>166</sup> CUPELLI, L'art 590 sexies cp nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile, in Dir. pen. cont., 2018, 3, 252

<sup>&</sup>lt;sup>167</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore

<sup>&</sup>lt;sup>168</sup> In senso difforme PIRAS, secondo il quale il rispetto delle linee guida passa necessariamente per la «corrispondenza della condotta medica alle raccomandazioni contenute nelle linee guida. E a prescindere dalla fase nella quale ciò avviene». A significare che pure l'errore in fase esecutiva implica l'assenza del requisito del rispetto delle linee guida, *ergo*, la mancata integrazione della causa di non punibilità di cui all'art 590 sexies co 2 cp. Così PIRAS, *Un distillato di nomofilachia:* l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico, in Dir. pen. cont., 2018, 4, 6

all'art 6. Reintroducendo la colpa lieve<sup>169</sup>: quel grado della colpa che, per la sua limitata entità, si rende compatibile con la esenzione da pena, ogniqualvolta le linee guida siano state rispettate. Sul dato per cui «la mancata evocazione esplicita della colpa lieve da parte del legislatore del 2017 non preclude una ricostruzione della norma che ne tenga conto, sempre che questa sia l'espressione di una ratio compatibile con l'esegesi letterale e sistematica del comando espresso».

Orbene, quanto alla conciliabilità di tale ricostruzione della norma con il suo tenore letterale non si può non nutrire più di qualche dubbio 170. In riferimento, invece, al suo esser conforme alla logica di sistema, *nulla quaestio*.

Chiaro è che l'estensione della esenzione di pena anche a comportamenti del sanitario connotati da colpa grave per imperizia, come avrebbe prestato il fianco a dubbi di legittimità costituzionale per disparità di trattamento ingiustificata rispetto a situazioni meno gravi eppure rimaste sicuramente punibili, quali quelle connotate da colpa lieve per negligenza o imprudenza, avrebbe pure determinato l'indifferenza del sistema punitivo rispetto a gravi infedeltà alle *leges artis*. Con ciò, vulnerando la tutela della salute del cittadino 171. Bene, per la cui difesa, paradosso dei paradossi, la novella in esame era stata introdotta 172.

<sup>&</sup>lt;sup>169</sup> CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco, in Dir. Pen. Cont., 2017, 4, 215 s.; CUPELLI, La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art 2236 cc, in Dir. pen. cont., 2017, 12, 135 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>170</sup> PIRAS, Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico, in Dir. pen. cont., 2018, 4, 10

<sup>&</sup>lt;sup>171</sup> PIRAS, Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico, in Dir. pen. cont., 2018, 4, 4

<sup>&</sup>lt;sup>172</sup> V. DDL n. 2224, XVII legislatura.

Alla luce della Mariotti, insomma, la linea di demarcazione tra l'area del penalmente punibile e non è tornato ad essere il grado della colpa, da valutare secondo il parametro dell'*homo eiusdem condicionis et professionis* operante in concreto<sup>173</sup>.

A significare che ancora una volta la partita si sarebbe dovuta giocare per intero sul piano del momento soggettivo della colpa. Argomento, su cui si tornerà più avanti in dettaglio.

Da ultimo, le Sezioni Unite approfondivano con dovizia la natura dei rapporti intercorrenti tra il Decreto Balduzzi e la Legge Gelli-Bianco. Giungendo così alle seguenti conclusioni: il Decreto Balduzzi era più favorevole non solo con riguardo ai fatti di mala sanità, connotati da colpa lieve per negligenza o imprudenza, ma pure in relazione agli errori lievi da imperizia, consumati al momento della selezione delle linee guida. Mentre le due disposizioni risultavano tra loro fungibili, rispetto ai misfatti perpetrati in occasione dell'esecuzione delle direttive contenute nelle linee guida adeguate alle specificità del caso concreto, posto che assicurano il medesimo risultato: l'impunità 174.

Esaurita la ricostruzione della giurisprudenza, immediatamente successiva alla promulgazione dell'art 6 di cui alla Legge Gelli-Bianco, non resta che trarre un primo bilancio.

Per come formulato e riletto dalla pronuncia Mariotti<sup>175</sup>, l'art 590 sexies co 2 cp, esentando da pena uno sparuto numero di casi di mala sanità, era ed è

-

<sup>&</sup>lt;sup>173</sup> V. paragrafo 6.2. del CAPITOLO II

<sup>174</sup> CUPELLI, L'art 590 sexies cp nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile, in Dir. pen. cont., 2018, 3.254

 $<sup>^{175}</sup>$  Per ricapitolare, questi i principi di diritto elaborati dalle SU Mariotti:

ontologicamente condannato a non raggiungere il proprio obiettivo: offrire una maggiore tutela ai sanitari<sup>176</sup>. Ben si può affermare allora che, con questa disposizione, la "montagna ha partorito il topolino".

# 4.2.3.3. L'accertamento della colpa medica penalmente rilevante dopo le SS.UU. Mariotti

La categoria della colpa medica penalmente rilevante, per come ridisegnata, prima dal legislatore con la L. n. 24/2017, quindi dalle Sezioni Unite con la sentenza Mariotti, ha importato un cambio di paradigma, quanto all'accertamento della responsabilità professionale del sanitario.

Tra le prime pronunce a rilevarlo va ricordata la n. 37794/2018, De Renzo, nel cui corpo motivazionale è stato messo mirabilmente in evidenza che «L'introduzione del parametro di valutazione dell'operato del sanitario costituito dalla linee guida e dalle buone pratiche clinico-assistenziali, ha modificato i termini del giudizio penale imponendo al giudice, non solo una compiuta disamina

«L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

a) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da negligenza o imprudenza

b) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinicoassistenziali

c) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia nella scelta delle linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alle specificità del caso concreto

d) se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico».

<sup>176</sup> In senso conforme Cupelli, L'art 590 sexies cp nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile, in Dir. pen. cont., 2018, 3, 257.

della rilevanza penale della condotta colposa ascrivibile al sanitario alla luce di tali parametri ma, ancor prima, un'indagine che tenga conto dei medesimi parametri allorché si accerti quello che sarebbe stato il comportamento alternativo corretto che ci si doveva attendere dal professionista, in funzione dell'analisi controfattuale della riferibilità causale alla sua condotta dell'evento lesivo»<sup>177</sup>.

Con queste poche righe, la sentenza in esame conseguiva due grandi risultati: in prima istanza, rendeva palese che l'elevazione di ogni addebito colposo, da quel momento in poi, sarebbe stata possibile, nella misura in cui una linea guida o una buona pratica clinico-assistenziale, specificamente contestata, fosse stata violata; in seconda istanza, faceva notare che sarebbe stata la stessa linea guida o buona pratica clinico-assistenziale violata a suggerire il comportamento alternativo lecito che si sarebbe dovuto tenere nel caso concreto. Con ciò, indicando inequivocabilmente quale sarebbe dovuto essere il termine di riferimento del giudizio controfattuale, per mezzo del quale appurare la rilevanza causale della condotta omissiva del sanitario.

Sull'accertamento della causalità omissiva si tornerà nei prossimi paragrafi<sup>178</sup>.

Per l'intanto, al fine di meglio mettere a fuoco i vari passaggi sottesi al nuovo modello di giudizio, afferente alla responsabilità medica, opportuno pare l'ennesimo richiamo alla sentenza De Renzo. Decisione che illustra tutta la serie

<sup>&</sup>lt;sup>177</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 22.06.2018, n. 37794, De Renzo

<sup>&</sup>lt;sup>178</sup> Vedi paragrafi 5.1. ss. del CAPITOLO II

concatenata di valutazioni, cui è tenuto ogni organo giudicante, competente a conoscere di un supposto fatto di mala sanità<sup>179</sup>.

Nell'ordine: la ricerca della linea guida o della buona pratica clinicoassistenziale pertinente alle specificità del caso concreto; l'effettuazione, in
presenza di un contegno omissivo, di un giudizio controfattuale, in cui inserire il
comportamento alternativo lecito, suggerito dalla stessa linea guida violata; la
qualificazione della regola oggetto della linea guida trasgredita; ed, infine, la
misurazione del rimprovero per la violazione della cautela di cui alla linea guida.

Dopo aver già abbondantemente discorso in materia di tipicità colposa, *ergo*, del momento normativo della colpa, non resta allora che volgere lo sguardo verso la causalità omissiva ed il momento soggettivo della colpa.

## 5.1. La causalità commissiva e omissiva e i sistemi IA applicati alla diagnostica

Prima di dissertare specificamente in materia di causalità, parrebbe opportuno chiedersi, all'atto pratico, quali contegni tipici i sistemi IA applicati alla diagnostica siano suscettibili di realizzare.

Traendo spunto dalle condotte attive, ci si può certamente immaginare un programma intelligente che, sulla scorta di una diagnosi inesatta, prescriva una terapia inadeguata. Con ciò, scatenando un decorso causale letale per il paziente.

<sup>179</sup> Didascalico al riguardo questo passaggio della sentenza De Renzo: «una motivazione che

se di colpa per imperizia, negligenza o imprudenza, ma anche una motivazione in cui non sia appurato se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o buone

apparate se eu in quale misuru na condocta dei sumario si sia discostata da inice guida o buo

pratiche clinico-assistenziali non può, oggi, essere satisfattiva né conforme a legge».

tralasci di indicare se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, di valutare il nesso di causa, tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, o di specificare di quale forma di colpa si tratti, se di colpa generica o specifica, eventualmente alla luce di regole cautelari racchiuse in linee-guida,

Quanto ai contegni passivi, il discorso si fa invece indubbiamente più complesso.

Come è stato messo in luce nel CAPITOLO I, non esiste sistema esperto né rete neurale addestrata col metodo d'apprendimento automatico supervisionato che funzioni, senza l'interfaccia con un utente umano<sup>180</sup>. In altre parole, in difetto di un utilizzatore che sottoponga loro gli estremi del quadro clinico concreto, tali sistemi IA non potrebbero operare.

Dopo tutto, non sono robot<sup>181</sup>. Lo fossero stati, senza intermediazione alcuna, avrebbero potuto visitare il paziente e riscontrare in autonomia la relativa sintomatologia. Così da poter prescrivere la terapia confacente. Ma, è bene ripeterlo, non è questo il caso.

Il che implica pochi siano gli scenari, nei quali risultino ipotizzabili omissioni penalmente rilevanti poste in essere da sistemi esperti o reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato Nello specifico, tali contegni passivi si potrebbero ravvisare solo allorquando il sistema, tempestivamente azionato dall'operatore umano, effettui una diagnosi erronea che importi la prescrizione di una terapia, incapace di interrompere il decorso patologico in atto. Con conseguente decesso o lesione personale per il paziente.

Questo allora il quadro: i sistemi esperti e le reti neurali sono in condizione di porre in essere condotte attive tipiche, come possono pure realizzare contegni passivi tipici.

<sup>&</sup>lt;sup>180</sup> V. rispettivamente paragrafo 3.2.2. del CAPITOLO I, per il funzionamento di Mycin, sistema esperto applicato alla diagnostica e nota 89 del CAPITOLO I, per le modalità operative di Watson for Oncology, rete neurale, preposta all'ambito oncologico

<sup>&</sup>lt;sup>181</sup> V. paragrafi 3.3.2. e 5.2.1. del CAPITOLO I

Passaggio di non poco momento. Specie se ci si risolvesse nel senso che i misfatti di tali sistemi IA sono suscettibili di fondare la responsabilità <sup>182</sup> dei relativi creatori <sup>183</sup>.

#### 5.2. La causalità commissiva ed omissiva

Per poter dissertare in materia di causalità dell'omissione, occorre, in via preliminare, sconfessare la falsa idea, implicitamente accreditata pure dalla De Renzo, in forza della quale fonte di responsabilità sanitaria siano i soli contegni omissivi<sup>184</sup>

Per riuscirvi, è anzitutto necessario vagliare con senso critico il ragionamento, attraverso il quale larga parte della giurisprudenza è pervenuta a questa impropria e fuorviante conclusione.

Si rende così ancora una volta necessario ricordare la struttura molecolare dell'elemento oggettivo proprio di ogni fattispecie colposa di evento. In sintesi questa: condotta + violazione del dovere di diligenza + nesso di causalità + evento.

Come si rende ancora una volta utile rimarcare che la colpa si sostanzia nella inosservanza del comportamento alternativo lecito prescritto dalla cautela, adeguata

<sup>&</sup>lt;sup>182</sup> V. paragrafi 3 ss. e 4.3. ss. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>183</sup> Con riguardo ai professionisti dietro alla realizzazione di un sistema esperto v. paragrafo 3.2.3. del CAPITOLO I. In relazione ai creatori delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato cfr. paragrafo 3.3.5. del CAPITOLO I

Sul punto Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese. Nello specifico questo passo: 
«Dall'esame della giurisprudenza di settore emerge che in non pochi casi, sebbene qualificati in 
termini di causalità omissiva per mancato impedimento dell'evento, non si è, tuttavia, in presenza 
di effettive, radicali omissioni da parte del medico. Infatti, talora, si verte in tema di condotte 
commissive colpose, connotate da gravi errori di diagnosi e terapia, produttive di per sé dell'evento 
lesivo».

alle specificità del caso concreto. A voler dire che anche nei reati colposi di natura commissiva non si ha colpa senza omissione, poiché l'agire è comunque preceduto dalla inosservanza di una regola cautelare.

Sulla scorta di questi assunti, diviene agevole comprendere l'errore, in cui cade buona parte della giurisprudenza: risolvere la condotta nel momento omissivo connaturato alla colpa<sup>185</sup>, quando invece condotta e colpa sono e restano due distinti estremi della fattispecie oggettiva del reato.

Si spera un esempio possa chiarire le idee.

Si immagini il caso di Tizio, paziente affetto da una grave infezione batterica da *staphilococcus aureus*, che si rivolge alle cure del diagnosta Caio. Caio, correttamente individuata la patologia, senza prestare la men che minima attenzione alla cartella clinica del paziente, prescrive la penicillina. Tizio, non nuovo a reazioni allergiche proprio al farmaco in questione, una volta assunto, va in shock anafilattico. Stavolta, non riuscendo a scamparla.

Quale allora il contegno causale rispetto alla produzione dell'evento?

In molti saranno indotti a individuarlo nella mancata consultazione della cartella clinica del paziente. Quando, invece, in tale omissione va rintracciata la colpa ispiratrice il contegno attivo condizionante l'evento. Nello specifico, la prescrizione della penicillina al soggetto che ne era allergico. Sul rilievo che l'evento antigiuridico verificatosi, la morte del paziente, costituisce la

componente omissiva dell'ambita invera prioritaria della spiagazione e dell'imputazione equale.

 $garante,\ rispetto\ all'ambito\ -invero\ prioritario-\ della\ spiegazione\ e\ dell'imputazione\ causale».$ 

<sup>&</sup>lt;sup>185</sup> In dottrina, PALAZZO, *Corso di diritto penale-Parte generale*, terza edizione, Torino, 2008, 233. In giurisprudenza, Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese, in cui si mette mirabilmente in evidenza che «*nella ricostruzione del fatto lesivo.....la giurisprudenza spesso confonde la componente omissiva dell'inosservanza delle regole cautelari, attinente ai profili di colpa del* 

concretizzazione del fattore di rischio, reazione allergica, innescato dal sanitario con la propria condotta, la somministrazione della penicillina.

Del resto, è ormai noto che nell'ambito della responsabilità medica, parte della dottrina e della giurisprudenza<sup>186</sup> abbia abbracciato «il criterio del rischio, in virtù del quale la responsabilità rientra nell'ambito dell'art 40 co 1 cp se il soggetto agente ha introdotto un fattore di rischio prima non esistente, mentre, al contrario, viene qualificata come omissiva nei casi in cui il garante abbia omesso di neutralizzare un fattore di rischio già presente nel quadro clinico del paziente<sup>187</sup>».

A significare che «la condotta sarà qualificabile come omissiva tutte le volte in cui il "fare" compiuto in concreto dall'autore non ha modificato il decorso causale dell'episodio che si sarebbe avuto anche in assenza di quel "fare"» <sup>188</sup>.

\_\_\_

Tanto è vero che hanno trovato applicazione pure in materia di responsabilità per danno da prodotto difettoso come prova Cass. Pen. Sez. VI, 10.11.2011, n. 40897. Pronuncia, nella quale gli ermellini hanno qualificato come attiva la condotta dei produttori, colpevoli di aver immesso disinvoltamente sul mercato i propri prodotti difettosi, valvole cardiache nel caso di specie, senza aver vigilato adeguatamente sulla loro fase di produzione. Sul presupposto per cui «nella commercializzazione - di tali dispositivi medici- va ravvisata la concretizzazione del rischio e l'avvio della progressione causale».

<sup>&</sup>lt;sup>186</sup> v. Cass. Pen., Sez. IV, 22.06.2009, n. 26020. Pronuncia, attraverso la quale gli ermellini prima hanno rilevato che «nell'ambito della responsabilità medica avrebbe natura commissiva la condotta del medico che ha introdotto nel quadro clinico del paziente un fattore di rischio poi effettivamente concretizzatosi; sarebbe invece omissiva la condotta del sanitario che non abbia contrastato un rischio già presente nel quadro clinico del paziente». Per poi, opportunamente sottolineare che siffatti principi «possono agevolmente essere estesi a settori della responsabilità diversi da quella medica».

<sup>&</sup>lt;sup>187</sup> Così Donizzetti, *Il rapporto di causalità nei reati omissivi-Profili di teoria generale e problemi applicativi*, Napoli, 2018, 163.

<sup>&</sup>lt;sup>188</sup> Così Palazzo, *Corso di diritto penale-Parte generale*, terza edizione, Torino, 2008, 234. In senso conforme Blaiotta, *Causalità giuridica*, Torino, 2010, 327 s.

Principio questo da tenere bene a mente, giacché dalla qualificazione attiva o passiva del contegno incriminato discendono importanti ripercussioni, quanto alle modalità d'accertamento del nesso di causalità, come si avrà modo di mettere in luce nei paragrafi a seguire.

#### 5.3.La causalità omissiva

Appurato che la responsabilità sanitaria può essere impegnata tanto da contegni attivi che passivi, lo sguardo sarà ora volto in direzione della causalità omissiva. Non foss'altro perché le difficoltà connesse al suo accertamento sono storicamente emerse in tutta la loro drammaticità proprio nei giudizi afferenti supposti casi di mala sanità<sup>189</sup>.

Esaurita tale premessa, deve essere ora definita la causalità omissiva.

Orbene, con tale espressione si fa riferimento al nesso di causalità, contenuto nella fattispecie oggettiva di ogni reato omissivo improprio. A quell'elemento tipico, insomma, che collega all'evento incriminato la condotta omissiva penalmente rilevante.

Condotta omissiva penalmente rilevante che se, sotto il profilo materiale, si sostanzia in un *non facere*, quindi, nel nulla, sotto il profilo giuridico, assume le fattezze di un concetto all'un tempo di relazione e normativo.

Di relazione, perché non esiste omissione rilevante, se non in riferimento ad un'azione determinata<sup>190</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>189</sup> FIANDACA, MUSCO, *Diritto penale-Parte Generale*, IV edizione, Bologna, 2001, 557 s.

<sup>&</sup>lt;sup>190</sup> PALIERO, *La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici,* in *Riv. It. Med. Leg. XIV,* 1992, 843

Normativo, perché l'azione determinata, che ne rappresenta l'imprescindibile referente, è imposta da una previsione, normativa o contrattuale, la quale introduce un obbligo di cui all'art 40 cpv <sup>191</sup>.

Mettendo in relazione un evento materiale a quanto di più immateriale esista in natura, l'omissione di rilievo penale, non stupisce certo che lo stesso nesso di causalità dell'omissione si risolva in una categoria prettamente normativa <sup>192</sup>.

Sorge allora spontaneo questo interrogativo: due entità ontologicamente così diverse tra loro come la causalità commissiva d'impronta materiale<sup>193</sup> e la causalità omissiva di carattere normativo cosa potranno mai avere in comune?

La base logica, la comune adesione alla teoria della *condicio sine qua*  $non^{194}$ . A significare che non si ha azione o omissione causale che possa essere eliminata mentalmente senza che l'evento venga meno.

Come si può allora affermare che l'evento non si sarebbe avuto in difetto dell'omissione?

Occorre, anzitutto, verificare che l'antecedente che imponeva l'adozione del comportamento omesso sia stato effettivamente causale rispetto alla verificazione

<sup>192</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 274; PERIN, L'imputazione oggettiva dell'evento per omissione impropria. Argomenti a favore della diminuzione di chances, in Archivio penale, 2018, 2, 13

130

<sup>&</sup>lt;sup>191</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 227 s.

<sup>&</sup>lt;sup>193</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 268

<sup>&</sup>lt;sup>194</sup> In dottrina, BLAIOTTA, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 298; *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino, 2020, 206 ss.; PALIERO, *La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici*, in *Riv. It. Med. Leg. XIV*, 1992, 839 s.; in giurisprudenza Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese

dell'evento<sup>195</sup>. Per poi valutare se, in difetto dell'omissione, se, cioè, aggiunta mentalmente l'azione doverosa omessa, l'evento sarebbe venuto meno oppure no<sup>196</sup>.

In tal guisa, è stato dimostrato, da un lato, che, senza l'accertamento della causalità reale, l'accertamento della causalità omissiva è precluso 197, dall'altro, che la causalità dell'omissione presenta una struttura doppiamente ipotetica <sup>198</sup>.

Ciò precisato, è bene rimarcare che tale duplice verifica rende irrinunziabile il ricorso al giudizio controfattuale, il quale può vantare una propria valenza epistemologica solo quando viene condotto alla luce di leggi di copertura<sup>199</sup>.

A significare che coglie nel segno chi in dottrina e giurisprudenza sottolinea che la teoria causale abbracciata dall'ordinamento italiano è sì quella condizionalistica, ma corretta secondo il modello della sussunzione sotto leggi scientifiche<sup>200</sup>.

#### 5.4.Le leggi di copertura

Le leggi di copertura, oltre a conferire valore epistemologico ai giudizi controfattuali, hanno il grande merito di sottrarre le valutazioni afferenti alla

197 MASERA, Il modello causale delle Sezioni Unite e la causalità omissiva, in Diritto penale e

<sup>195</sup> MASERA, Il modello causale delle Sezioni Unite e la causalità omissiva, in Diritto penale e processo, 2006, 4, 493 ss.; Perin, L'imputazione oggettiva dell'evento per omissione impropria. Argomenti a favore della diminuzione di chances, in Archivio penale, 2018, 2, 16

<sup>&</sup>lt;sup>196</sup> FIANDACA, Causalità (Rapporto di), in Dig. Disc. Pen., 1988, 10

processo, 2006, 4, 493 ss.; MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, Manuale di Diritto Penale-Parte Generale, ottava edizione, Milano, 2019, 268 s.

<sup>&</sup>lt;sup>198</sup> BLAIOTTA, Causalità giuridica, TORINO, 2010, 262 SS.; PALIERO, La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici, in Riv. It. Med. Leg. XIV, 1992, 842 s.

<sup>&</sup>lt;sup>199</sup> Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese

<sup>&</sup>lt;sup>200</sup> FIANDACA, Causalità (Rapporto di), in Dig. Disc. Pen., 1988, 4 ss.

sussistenza di un elemento tipico del reato, quale il nesso di causalità, all'intuito e alle convinzioni del singolo giudicante. Con ciò, conformando il giudizio relativo alla causalità sia omissiva che commissiva al principio di legalità di cui all'art 25 co 2 Cost<sup>201</sup>.

Una volta dato risalto alle funzioni che assolvono, non resta che dire della loro natura e struttura.

Le leggi di copertura altro non sono che periodi ipotetici, contenenti generalizzazioni inerenti alla successione regolare, verificata e confermata empiricamente e scientificamente, tra uno e più antecedenti e una e più conseguenze<sup>202</sup>. Di qui il loro carattere generale e astratto.

Tali leggi si dividono in universali e probabilistiche. Le prime ricollegano un certo evento ad un determinato antecedente immancabilmente. Le seconde, invece, si limitano ad affermare che il verificarsi di un evento è accompagnato dal verificarsi di un altro evento in una certa percentuale di casi e con una frequenza relativa<sup>203</sup>.

Ciò precisato, nulla ancora si è proferito in relazione alle loro fonti.

Le leggi di copertura, come possono trarre origine dal migliore sapere scientifico e tecnologico del momento<sup>204</sup>, possono pure risolversi nelle comuni

<sup>202</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 255

<sup>&</sup>lt;sup>201</sup> Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese

<sup>&</sup>lt;sup>203</sup> Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese

<sup>&</sup>lt;sup>204</sup> In dottrina, BLAIOTTA, *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino, 2020, 215 ss.. In giurisprudenza, Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore. Del resto l'autore dell'opera monografica testé citata e il relatore della sentenza or ora richiamata coincidono. In assonanza DONINI, *La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio"-Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti eziologici probabilstici e decorsi causali alternativi,* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 1, 35 s.

massime d'esperienza. Vale a dire, in quelle proposizioni che sono in grado di esprimere una certa regolarità di successione tra due fenomeni. Regolarità constatabile empiricamente attraverso l'esperienza<sup>205</sup>.

### 5.5.1. Il primo momento dell'accertamento della causalità omissiva

L'individuazione della legge di copertura, per mezzo della quale procedere alla spiegazione causale dell'occorso, come risulta indispensabile ai fini dell'accertamento della causalità commissiva, si rivela essere il primo passo da compiere, in vista della verifica della causalità omissiva. Sul rilievo che di causalità omissiva si può dissertare, solo allorquando la condizione, in presenza della quale si sarebbe dovuto agire, sia stata effettivamente causale rispetto alla produzione dell'evento<sup>206</sup>.

L'organo inquirente, prima, e giudicante, poi, per risalire alla legge di copertura esplicativa dell'accaduto, devono seguire questo procedimento. Anzitutto, devono muovere dalla attenta disamina dell'evento *hic et nunc* verificatosi<sup>207</sup>, per coglierne gli aspetti precipui. In ciò si risolve il noto problema della descrizione dell'evento<sup>208</sup>. Quindi, sono tenuti ad individuare la legge di copertura, la cui apodosi delinea l'evento del tipo di quello che si è realizzato.

Fin qui nulla di trascendentale.

<sup>205</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 257

-

<sup>&</sup>lt;sup>206</sup> BLAIOTTA, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 283

<sup>&</sup>lt;sup>207</sup> STELLA, Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medico-chirurgica, in Cassazione penale, 2005, 3, 1089

<sup>&</sup>lt;sup>208</sup> FIANDACA, Causalità (Rapporto di), in Dig. Disc. Pen., 1988, 7; PALIERO, La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici, in Riv. It. Med. Leg. XIV, 1992, 843

Il quadro si fa, di contro, certamente più complesso, ogniqualvolta un medesimo evento storico possa essere sussunto nell'apodosi di una pluralità di leggi di copertura. Ogniqualvolta, cioè, possa essere l'esito di una pluralità di distinte seriazioni causali<sup>209</sup>.

Come identificare allora la ricostruzione causale fedele alla realtà storica?

In prima istanza, appare obbligato ricorrere alla abduzione creativa, per mezzo della quale, sul tavolo vengono poste tutte le leggi scientifiche suscettibili di dare lumi sull'accaduto.

In seconda istanza, sul presupposto per cui una ed una sola è l'ipotesi ricostruttiva corretta, occorre avvalersi della abduzione selettiva<sup>210</sup>: procedura razionale, attraverso la quale viene operato il confronto tra gli estremi della protasi e della apodosi di ciascuna legge di copertura passibile di applicazione e il bagaglio probatorio raccolto<sup>211</sup>. In omaggio agli insegnamenti del modello ipotetico deduttivo di popperiana memoria<sup>212</sup>, a mente dei quali le generalizzazioni disponibili vanno rapportate alle emergenze fattuali del caso concreto, nella prospettiva di pervenire ad una teoria esplicativa di quello stesso caso.

Accantonate, per mezzo della abduzione selettiva, tutte le leggi di copertura, aventi almeno un estremo della propria protasi o apodosi che non trova

<sup>&</sup>lt;sup>209</sup> BLAIOTTA, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 342

<sup>&</sup>lt;sup>210</sup> DI GIOVINE, *Probabilità statistica e probabilità logica nell'accertamento del nesso di causalità*, in *Cassazione penale*, 2008, 5, 2178; PIZZI, *Abduzione e serendipità nella scienza e nel diritto*, in *Cassazione Penale*, 2005, 1, 234 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>211</sup> STELLA, Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medico-chirurgica, in Cassazione penale, 2005, 3, 1076

<sup>&</sup>lt;sup>212</sup> Blaiotta, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 368

corrispondenza nei fatti, residua immancabilmente la legge scientifica esplicativa dell'occorso: la sola che ha resistito alla prova della falsificazione<sup>213</sup>.

Ne discende che negli accertamenti esplicativi propri della causalità commissiva, la forza di un'ipotesi ricostruttiva è data non tanto dal grado di probabilità statistica, connesso alla legge scientifica che la sorregge, quanto piuttosto dalla probabilità logica. Probabilità logica che consegue alla esclusione di tutte le altre ipotesi alternative di spiegazione causale dell'evento<sup>214</sup>.

Si spera questo esempio possa rendere il discorso meno teoretico.

Si immagini il caso di Tizio, il quale, contratto il virus dell'HIV, sviluppi l'AIDS.

Sul rilievo per cui occorre entrare in contatto con i liquidi di un soggetto infetto, ai fini della contrazione del virus, due sono i possibili decorsi causali, capaci di spiegare l'avvenuta affezione: un rapporto sessuale con un sieropositivo o una trasfusione di sangue infetto.

Ancorché, statistiche alla mano, sia più probabile entrare in contatto col virus per mezzo di un rapporto non protetto che sottoponendosi ad una trasfusione in ambito ospedaliero, nel caso di specie, la conclamata inattività sessuale di Tizio lascia intendere che l'HIV sia stato contratto, all'esito del trattamento sanitario, cui si era dovuto sottoporre poco tempo addietro.

Con ciò, si è dimostrato che in tanto una ipotesi è valida in quanto sia corroborata dai fatti, a poco rilevando il grado di probabilità statistica della legge

-

<sup>&</sup>lt;sup>213</sup> Sul punto Blaiotta, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 394 s.; Pizzi, *Abduzione e serendipità nella scienza e nel diritto*, in *Cassazione Penale*, 2005, 1, 234 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>214</sup> Risuona nelle menti la massima di Sherlock Holmes, in ossequio alla quale «escluso l'impossibile, ciò che rimane, per quanto improbabile, deve essere la verità».

scientifica che la supporta<sup>215</sup>. E si è pure spiegato perché mai, in ambito epistemologico, si usino indifferentemente le espressioni "probabilità logica" e "corroborazione dell'ipotesi"<sup>216</sup>.

In definitiva, per tirare le fila del discorso, causale rispetto alla produzione dell'evento è ogni antecedente cristallizzato nella protasi della legge di copertura non falsificata dalle emergenze fattuali del caso concreto.

# 5.5.2. L'accertamento del carattere salvifico della condotta doverosa omessa: il secondo momento dell'accertamento della causalità omissiva

Appurato il rilievo causale della condizione, che avrebbe imposto l'adozione del contegno omesso, occorre valutare se tale comportamento, nei fatti mai materializzatosi, laddove tenuto, avrebbe o meno impedito la verificazione dell'evento<sup>217</sup>.

Ne discende che il giudizio in esame è qualitativamente diverso dal giudizio afferente alla causalità commissiva. Non si è, infatti, in presenza di un accertamento esplicativo, ma di un accertamento predittivo<sup>218</sup>, con tutti i connessi problemi di natura epistemologica.

<sup>216</sup> BLAIOTTA, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 363 ss.; BLAIOTTA, *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino, 2020, 218 ss.

<sup>217</sup> STELLA, Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medico-chirurgica, in Cassazione penale, 2005, 3, 1076

<sup>218</sup> BLAIOTTA, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 405 ss.; FIANDACA, *Causalità (Rapporto di)*, in *Dig. Disc. Pen.*, 1988, 10; PALIERO, *La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici*, in *Riv. It. Med. Leg. XIV*, 1992, 844 s.; PERIN, *L'imputazione oggettiva dell'evento per omissione impropria. Argomenti a favore della diminuzione di chances*, in *Archivio penale*, 2018, 2, 16

<sup>&</sup>lt;sup>215</sup> DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio", in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 47 ss.

Che predire il futuro sia compito arduo, tendenzialmente precluso all'umano intelletto, è, del resto, convinzione radicata e costantemente riprovata. Basti pensare che dei mille scommettitori del venerdì solo uno il lunedì incassa la schedina vincente.

Per quale ragione?

Perché la maggior parte delle leggi di copertura, per mezzo delle quali prognosticare il futuro, ha natura soltanto probabilistica. A significare che è sì probabile che ad una classe di eventi segua un'altra. Ma non certo necessario<sup>219</sup>.

Come conciliare allora il giudizio predittivo d'impronta probabilistica con il criterio di giudizio della certezza, alla base dell'accertamento della causalità?

Questa la grande criticità sottesa alla valutazione della causalità dell'omissione che fino alle SS.UU. Franzese ha agitato la giurisprudenza<sup>220</sup>. Specie, nell'accertamento dei casi di mala sanità<sup>221</sup>.

# 5.6. La giurisprudenza prima delle SS.UU. Franzese

Quanto al giudizio inerente alla causalità dell'omissione, due sono stati gli indirizzi interpretativi che si sono fronteggiati prima dell'intervento risolutore delle SS.UU. Franzese.

In relazione al primo, d'impronta probabilista, non si può non prendere le mosse dalla sentenza Melis<sup>222</sup>, la quale ha, per prima, statuito che la causalità dell'omissione si ha per sussistente anche quando l'opera del sanitario, se

<sup>&</sup>lt;sup>219</sup> BLAIOTTA, La causalità giuridica, Torino, 2010, 294

<sup>&</sup>lt;sup>220</sup> BLAIOTTA, *La causalità giuridica*, Torino, 2010, 280

<sup>&</sup>lt;sup>221</sup> Per un *excursus* sull'orientamento probabilista, maturato in seno alla Cassazione, per accertare i supposti fatti di mala sanità si rinvia a BLAIOTTA, *La causalità giuridica*, Torino, 268 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>222</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 12.05.1983, in *Cassazione penale*, 1984, 1142 ss.

correttamente e tempestivamente intervenuta, avrebbe avuto non già la certezza quanto solo serie ed apprezzabili possibilità di successo.

A significare, avrebbe chiosato la pronuncia Ziliotto<sup>223</sup>, che al criterio della certezza degli effetti della condotta si può sostituire quello della probabilità di tali effetti e della idoneità della condotta a produrli. Sul dato per cui l'imponderabilità degli esiti di qualunque intervento sanitario impone l'adozione del criterio probabilistico.

Dello stesso tenore la sentenza Prinzivalli<sup>224</sup>, la quale, dal canto suo, ha avuto il grande merito di mettere nero su bianco anche sul versante giurisprudenziale che la formula controfattuale propria della causalità dell'omissione è doppiamente ipotetica. Posto che, operata l'eliminazione mentale dell'omissione, occorre aggiungere idealmente l'azione doverosa omessa, per riconoscere la sussistenza o meno del rapporto di derivazione omissione-evento.

Ancor più spinta, invece, la pronuncia Silvestri<sup>225</sup>, la quale ha esasperato i principi ispiratori l'orientamento giurisprudenziale, di cui si sta dando conto. Al punto da arrivare a sostenere che «nella ricerca del nesso di causalità tra la condotta dell'imputato e l'evento, in materia di responsabilità per colpa professionale sanitaria, al criterio della certezza degli effetti si può sostituire quello della probabilità di tali effetti, anche limitata, (nel caso di specie il 30%)».

Ancorché opinabile appaia la sua conclusione, apprezzabile è l'argomentazione, sulla scorta della quale vi è pervenuta «Nel caso di specie -come

<sup>&</sup>lt;sup>223</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 2.04.1987, in *Cassazione penale*, 1989, 72 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>224</sup> BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010, 271

<sup>&</sup>lt;sup>225</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 12.07.1991, in *Foro italiano*, 1992, 2, 363 ss., con nota di GIACONA, Sull'accertamento del nesso di causalità tra colposa omissione di terapia da parte del medico e la morte del paziente

ha osservato la Corte del merito- *tali probabilità erano rafforzate dalla giovane età della paziente (31 anni) e dalla sua forte fibra, dato che era sopravvissuta per tre giorni dopo le opportune cure ospedaliere*». Così motivando, la Cassazione ha, infatti, seguito quello che, di lì a pochi anni, sarebbe stato indicato come il percorso logico argomentativo obbligato, al momento dell'accertamento della causalità omissiva: calare la legge di copertura pertinente nelle specificità del caso concreto, per corroborare fattualmente la previsione. Per incrementare, cioè la sua intrinseca forza statistica, col vigore della probabilità logica<sup>226</sup>.

Alla luce delle sentenze or ora richiamate, appare in tutta evidenza che la Corte di legittimità, per circa un ventennio, abbia abbandonato il modello della causalità condizionalistica in favore di quello dell'aumento del rischio, *rectius*, della mancata diminuzione del rischio<sup>227</sup>. In ottemperanza al quale si giunge all'imputazione del fatto sulla base della sola probabilità di successo della condotta richiesta al medico, in concreto omessa<sup>228</sup>.

Il che ha implicato, sul piano applicativo, l'irrogazione di un numero mai visto in precedenza di condanne in danno dei sanitari; sul piano giuridico, la differenziazione del paradigma causale commissivo da quello omissivo. In spregio del tenore letterale della previsione di cui all'art 40 co 1 cp<sup>229</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>226</sup> V. paragrafo 5.7. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>227</sup> BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010, 278 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>228</sup> DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio", in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 51 s.; PALIERO, La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici, in Riv. It. Med. Leg. XIV, 1992, 832 s.

<sup>&</sup>lt;sup>229</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 270

Non stupisce allora che sul finire del secolo la Cassazione, con la pronuncia Traballi<sup>230</sup>, abbia riaffermato che, pure nell'ambito della causalità omissiva, il nesso di condizionamento esiste solo quando l'intervento sanitario omesso avrebbe con certezza evitato l'evento letale. Dal momento che la teoria dell'aumento del rischio, oltre a non vantare il men che minimo riscontro normativo, è quanto di più vicino alla teoria medievale del *post hoc propter hoc* esista.

Col senno di poi, interessante chiedersi se la Cassazione avrebbe assunto una posizione altrettanto *tranchant*, laddove le specificità del caso concreto non avessero consentito di giungere alla conclusione per cui l'imputata avrebbe potuto dare avvio alla terapia medicamentosa opportuna solo allorquando il processo morboso, a decorso fulminante, da cui era stata colpita la vittima, aveva già prodotto effetti irreversibili. Le difficoltà, relative all'accertamento della causalità dell'omissione, non insorgono, del resto, quando vi è la matematica certezza circa l'inutilità della condotta impeditiva omessa.

Come sia, la Traballi aveva inaugurato un nuovo indirizzo interpretativo<sup>231</sup>.

Indirizzo interpretativo, in cui si andava a inscrivere la pronuncia Baltrocchi<sup>232</sup>. Tale sentenza, muovendo dalla tesi dottrinale per cui il giudizio afferente alla causalità omissiva, in quanto ipotetico, non può dare lo stesso rigore esigibile nell'accertamento della causalità commissiva<sup>233</sup>, sottolineava come ciò

<sup>230</sup> Cass. Pen., 11.01.1999, n. 7151, Traballi, in *Cassazione penale*, 2001,1, 125 ss., con nota di BLAIOTTA, *Sulla causalità nell'ambito della professione medica: una pronuncia di legittimità contro tendenza* 

<sup>&</sup>lt;sup>231</sup> Sul punto STELLA, Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medicochirurgica, in Cassazione penale, 2005, 3, 1085 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>232</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 28.09.2000, Baltrocchi in Foro italiano, 2001, 420 ss., con nota di NICOSIA

<sup>&</sup>lt;sup>233</sup> FIANDACA, Causalità (Rapporto di), in Dig. Disc. Pen., 1988, 10 s

avrebbe dovuto indurre ad accontentarsi di richiedere, in sede di applicazione della *condicio*, che l'azione doverosa, ove compiuta, fosse valsa ad impedire l'evento con una probabilità vicina alla certezza. Con ciò, facendo emergere in tutta evidenza il problema del significato da attribuire all'espressione *«probabilità vicina alla certezza»*. Probabilità vicina alla certezza, la quale veniva ravvisata solo in presenza di una legge di copertura che enunciasse una connessione tra l'azione impeditiva e la negazione dell'evento in una percentuale vicina a cento.

A significare che i soli giudizi prognostici, provvisti di elevata credibilità razionale, sarebbero stati quelli condotti sulla scorta di una legge di copertura, se non universale, comunque dotata di un grado di probabilità statistica vicino a 100. Non risultando altrimenti possibile sapere se un paziente fosse deceduto «per mancanza di cure o per le altre cause-ragioni che, nonostante le cure, lo avrebbero potuto condurre ugualmente alla morte».

Sulla base di queste argomentazioni, la critica alla giurisprudenza precedente non poteva che farsi straordinariamente aspra. Emblematico questo passo della sentenza in esame «I giudici debbono dar addio a due pretese antitetiche, la pretesa di approdare alla formulazione di giudizi di certezza -che il modello condizionalistico suppone- e la pretesa di poter basare l'accertamento del nesso di condizionamento tra omissione ed evento su dei giudizi di mera possibilità, su serie ed apprezzabili possibilità di successo». Posto che «I giudizi di mera possibilità sono del tutto incompatibili con l'idea di spiegazione dell'evento».

## 5.7. Le Sezioni Unite Franzese

Maturato in seno alla Quarta Sezione Penale il contrasto interpretativo, in ordine alla ricostruzione del nesso causale tra la condotta omissiva e l'evento, con

particolare riguardo alla materia della responsabilità professionale del medico<sup>234</sup>, le Sezioni Unite sono state investite del caso Franzese.

Prima di prendere posizione circa l'orientamento da sposare, il pronunciamento in esame ha operato una ricognizione generale dello statuto della causalità penalmente rilevante.

Sul presupposto per cui la teoria causale invalsa nell'ambito della scienza giuridica penalistica è quella condizionalistica, il Supremo Collegio ha posto in evidenza che la rilevanza causale di qualunque contegno umano vada testata sulla base di un giudizio controfattuale. Giudizio articolato nella forma di un periodo ipotetico dell'irrealtà, in cui il fatto pronunciato nella protasi è contrario ad un fatto conosciuto come vero, da condurre sulla scorta di una legge di copertura. Pena, l'inconsistenza epistemologica delle sue conclusioni, quanto alla decisività o meno dell'azione o omissione incriminata, ai fini della materializzazione dell'evento.

Con ciò, il Supremo Collegio ha, prima, ribadito la necessità di rileggere la teoria condizionalistica secondo il modello della sussunzione sotto leggi di copertura, paradigma causale di pregio per la funzione che assolve: selezionare le condotte penalmente rilevanti.

Quindi, ha preso le distanze dall'orientamento probabilista, tacciandolo di aver surrettiziamente sostituito il paradigma condizionalistico e nomologico con la teoria dell'imputazione obiettiva dell'evento. La quale, oltre a non vantare il men che minimo appiglio normativo, finisce col degradare i reati omissivi impropri a

<sup>&</sup>lt;sup>234</sup> Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese

reati di pericolo, aventi per condizione obiettiva di punibilità l'evento<sup>235</sup>. In chiaro spregio dei principi di legalità, tassatività e tipicità, di cui all'art 25 co 2 Cost<sup>236</sup>.

Quali, dunque, le implicazioni?

Sia il definitivo accantonamento dell'indirizzo interpretativo fino ad allora maggioritario, responsabile della «"volatilizzazione del nesso eziologico"».

Sia la necessità di provare che il contegno attivo omesso avrebbe impedito l'evento con un elevato grado di probabilità prossimo alla certezza. Così da poter affermare la sussistenza della causalità dell'omissione.

Fissati questi punti fermi, le Sezioni Unite hanno esemplarmente inquadrato il tema del contendere: «non è messo in crisi lo statuto condizionalistico e nomologico della causalità, bensì la sua concreta verificabilità processuale: ciò in quanto i confini della "elevata o alta credibilità razionale" del condizionamento necessario, postulata dal modello di sussunzione sotto leggi scientifiche, non sono affatto definiti dalla medesima legge di copertura».

Come affermare allora la sussistenza del rapporto di derivazione eventoomissione in un ambito come quello medico, privo di leggi di copertura universali o con grado di probabilità statistica vicino ad 1?

Per prima cosa, escludendo, sulla scorta del bagaglio probatorio raccolto, la incidenza nel caso di specie di altri fattori interagenti. A significare che, sulla base delle emergenze probatorie disponibili, occorre appurare la rilevanza causale del

-

<sup>&</sup>lt;sup>235</sup> DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio", in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1, 72; MASERA, Il modello causale delle Sezioni Unite e la causalità omissiva, in Diritto penale e processo, 2006, 4, 493 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>236</sup> DONINI, *Imputazione oggettiva dell'evento-"Nesso di rischio" e responsabilità per fatto proprio,* Torino, 2006, 107

fattore, che avrebbe imposto l'azione omessa. Inficiando tutte le possibili ipotesi esplicative dell'evento alternative.

A questo punto, le Sezioni Unite avrebbero dovuto indicare la strada da seguire per poter affermare il carattere salvifico della condotta doverosa omessa, che si fosse rivelata priva di controindicazioni per il singolo paziente. Seppur in mancanza di una legge di copertura universale o con alto grado di probabilità statistica.

Sul punto parte della dottrina ha sostenuto che la Franzese sia stata elusiva<sup>237</sup>. Non cogliendo, per miopia, la portata di questo suo ulteriore significativo passaggio: «rimane compito ineludibile del diritto e della conoscenza giudiziale stabilire se la postulata connessione nomologica che forma la base per il libero convincimento del giudice, ma non esaurisce di per sé stessa la verifica esplicativa del fenomeno, sia effettivamente pertinente e debba considerarsi razionalmente credibile, sì da attingere quel risultato di certezza processuale che, all'esito del ragionamento probatorio, sia in grado di giustificare la logica conclusione che, tenendosi l'azione doverosa omessa, il singolo evento lesivo non si sarebbe verificato....». Sulla scorta del quale, la Corte si ritiene abbia voluto affermare che, pur in presenza di una mera probabilità d'impedire l'evento, alla stregua delle informazioni statistiche riferite genericamente ad una determinata situazione tipica, le particolarità del caso concreto possono indurre a ritenere, con elevata probabilità logica, che la condotta omessa avrebbe effettivamente salvato il bene leso<sup>238</sup>.

Interpretazione questa suffragata dal secondo principio di diritto enunciato proprio dalla Franzese, in ossequio al quale «non è consentito dedurre

-

<sup>&</sup>lt;sup>237</sup> Lo rileva BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010, 288

<sup>&</sup>lt;sup>238</sup> BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010, 300

automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma o meno dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso di causalità, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, così che, all'esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta omissiva del medico è stata condizione necessaria dell'evento "con alto o elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica"».

Specificando, attraverso la congiunzione «altresi», che l'esclusione dell'interferenza di fattori alternativi costituisce solo un momento del ragionamento probatorio, pare inequivocabile che la Franzese abbia statuito che il ragionamento probatorio tutto deve essere sviluppato, sulla scorta delle circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile.

A dire che la legge di copertura, attraverso la quale prognosticare l'efficacia della condotta doverosa omessa, va calata nel caso concreto. Cosicché il giudizio predittivo, forte del grado della probabilità statistica propria della legge di copertura scomodata, una volta corroborato dalle emergenze fattuali, possa raggiungere la certezza processuale richiesta, ai fini dell'affermazione della causalità dell'omissione.

Questi gli insegnamenti fino ad oggi rimasti inalterati della Franzese. Pronuncia giuridicamente dotta ed equilibrata, a mezzo della quale, la Cassazione ha prima riaffermato l'unitarietà del paradigma causale condizionalistico e nomologico sul piano dogmatico<sup>239</sup>, quindi, valorizzato la probabilità logica in sede di accertamento<sup>240</sup>. Così rigettando, all'un tempo, le istanze giustizialiste, sottese all'orientamento probabilista, e le tesi garantiste più spinte<sup>241</sup>, in forza delle quali non ci potrebbe mai esser condanna, all'esito di giudizi aventi ad oggetto supposti fatti di mala sanità. Stante l'assenza, in ambito medico, di leggi universali o con alto grado di probabilità statistica tali da assicurare con pratica certezza la efficacia salvifica della condotta doverosa omessa.

In chiusura, da sottolineare che la probabilità logica, per come intesa dalla Franzese, può venire in rilievo, in sede di accertamento della causalità dell'omissione, solo allorquando l'ipotesi predittiva sia già supportata da un alto tasso di probabilità statistica. Pena la sua indebita trasformazione in un artificio retorico, attraverso il quale legittimare il ritorno dell'orientamento probabilista<sup>242</sup>.

#### 5.8. L'accertamento del nesso di causalità in sede civilistica

Come nella stagione antecedente all'adozione del Decreto Balduzzi<sup>243</sup>, le pretese risarcitorie per i danni da presunti fatti di mala sanità, ancora ad oggi, vengono soventemente avanzate sul piano penalistico piuttosto che su quello

<sup>239</sup>CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen,15.10.2019, 105; MASERA, Il modello causale delle Sezioni Unite e la causalità omissiva, in Diritto penale e processo, 2006, 4, 493 ss.

<sup>240</sup>CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen,15.10.2019, 107; DI GIOVINE, Probabilità statistica e probabilità logica nell'accertamento del nesso di causalità, in Cassazione penale, 2008, 5, 2179 ss.

<sup>241</sup> STELLA, Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medico-chirurgica, in Cassazione penale, 2005, 3, 1088

<sup>242</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 13.12.2010, n. 43786, Cozzini

<sup>&</sup>lt;sup>243</sup> V. paragrafo 4.2.2.1. del CAPITOLO II

civilistico. Dal momento che il contenzioso penale costituisce uno straordinario strumento di pressione, attraverso il quale la vittima spera di vedere le proprie richieste soddisfatte in tempi celeri, magari in sede extra-giudiziale. Offrendo in cambio la rinuncia all'esercizio del proprio diritto di costituirsi parte civile, così da rendere meno scomoda la posizione processuale dell'imputato.

Ad ogni buon conto, al pari di ogni scelta strategica, quella di promuovere o, comunque, di prendere parte attivamente al procedimento penale, relativo all'errore medico lamentato, presenta i suoi pro e i suoi contro: se riesce nell'obiettivo di indurre il supposto danneggiante alla celere liquidazione dei danni, risulta premiale; se, di contro, in ciò fallisce, può rivelarsi deleteria.

Non solo perché, in sede penalistica, lo standard probatorio richiesto, ai fini della dimostrazione del rapporto eziologico, è ben più rigoroso di quello preteso nel giudizio civilistico<sup>244</sup>.

Ma anche perché nella giurisprudenza civile della Corte di legittimità non mancano autorevoli pronunce che, sul versante della responsabilità contrattuale, addossano l'onere della prova, intorno alla sussistenza del nesso di causalità, sul convenuto<sup>245</sup>.

Bene allora procedere con ordine, per meglio approfondire tali due aspetti.

Quanto al primo, in via preliminare, corre l'obbligo di sottolineare che la giurisprudenza civile non ha recepito i principi affermati dalle SS. UU. Franzese, secondo cui, nell'accertamento del rapporto causale, il criterio di giudizio da

<sup>&</sup>lt;sup>244</sup> «Nell'accertamento del nesso causale in materia civile vige la regola della preponderanza dell'evidenza disponibile o del "più probabile che non", mentre nel processo penale vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio». Così BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, Torino, 2010, 424 <sup>245</sup> *Ex plurimis*, Cass. Civ., Sez. Un., 11.01.2008, n. 577; Cass. Civ., Sez. III, 12.12.2013, n. 27855; Cass. Civ., Sez. III, 30.9.2014, n. 20547; Cass. Civ., Sez. III, 20.03.2015, n. 5590

adottare è quello dell'"oltre il ragionevole dubbio". Essendo il differente standard probatorio delle "serie e apprezzabili probabilità di successo" in contrasto con i principi di legalità, tassatività e tipicità della fattispecie criminosa<sup>246</sup>.

A questa forte presa di posizione dei giudici civili parrebbero sottese «le profonde differenze, di struttura e funzione<sup>247</sup>, tra la responsabilità civile e quella penale che giustificano (o addirittura impongono) la non coincidenza tra la causalità penale e la causalità civile»<sup>248</sup>.

Ed in effetti, se il procedimento penale ruota intorno alla figura dell'autore del reato, al fine di garantire i suoi diritti, primo fra tutti, quello alla libertà personale, appare ineludibile che lo standard probatorio richiesto, per provare il rapporto di derivazione condotta-evento, sia il più rigoroso possibile.

Come appare pure ragionevole che, per soddisfare le istanze del danneggiato che lamenti la avvenuta lesione di una sua situazione giuridica soggettiva, il giudizio civile si accontenti della prova del nesso contegno-evento lesivo, sulla scorta del più blando criterio di giudizio della preponderanza dell'evidenza disponibile.

<sup>&</sup>lt;sup>246</sup> CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 35

<sup>&</sup>lt;sup>247</sup> «Ciò che muta sostanzialmente tra il processo penale e quello civile è la regola probatoria, in quanto nel primo vige la regola della prova "oltre il ragionevole dubbio" (cfr. Cass. Pen., Sez. Un., 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese), mentre nel secondo vige la regola della preponderanza dell'evidenza disponibile o "del più probabile che non", stante la diversità dei valori in gioco nel processo penale tra accusa e difesa e l'equivalenza di quelli in gioco nel processo civile tra le due parti contendenti, come rilevato da attenta dottrina che ha esaminato l'identità di tali standards delle prove in tutti gli ordinamenti occidentali, con la predetta differenza tra processo civile e penale». Così Cass. Civ.., Sez. un., 11.01.2008, n. 576.

<sup>&</sup>lt;sup>248</sup> In questi termini, CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 35

Ciò precisato, occorre chiarire quand'è che tale standard probatorio debba intendersi per raggiunto.

A tal riguardo, lo sguardo deve essere necessariamente volto verso questo passo della pronuncia a Sezioni Unite n. 576 del 2008<sup>249</sup>: «Detto standard di "certezza probabilistica" in materia civile non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (cd. probabilità quantitativa o pascaliana), che potrebbe anche mancare o essere inconferente, ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (cd. probabilità logica o baconiana). Nello schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l'attendibilità dell'ipotesi sulla base dei relativi elementi di conferma (cd. evidence and inference nei sistemi anglosassoni).

Con queste poche sapienti battute, il Supremo Collegio, a ben vedere, ha importato sul piano civilistico i due caposaldi delle SS. UU. Franzese, secondo i quali:

qualunque accertamento causale, sia esso esplicativo o predittivo, deve poggiare su una legge di copertura<sup>250</sup>. Visto che l'ordinamento italiano è informato alla teoria condizionalistica corretta, secondo il modello della sussunzione sotto leggi scientifiche.

La forza probatoria di un giudizio causale, esplicativo o predittivo che sia, dipende non solo dal grado di probabilità statistica, connesso alla legge di copertura,

<sup>&</sup>lt;sup>249</sup> Cass. Civ.., Sez. un., 11.01.2008, n. 576.

<sup>&</sup>lt;sup>250</sup> V. paragrafo precedente

sul quale si fonda. Rilevando pure il suo livello di riscontro con le emergenze probatorie raccolte<sup>251</sup>.

Quali allora le ricadute pratiche, quanto all'accertamento del nesso causale in sede civilistica?

Sul versante della causalità omissiva, il rapporto di derivazione condotta passiva-evento può darsi per sussistente anche quando l'ipotesi predittiva avanzata non poggi su una legge scientifica o su una massima di esperienza con un coefficiente statistico superiore al 50%. Purché l'evidenza disponibile ne riscontri sul piano fattuale la bontà, così da accrescerne la intrinseca forza statistica col vigore della probabilità logica.

Questo esempio chiarirà l'assunto.

Si immagini il seguente caso: mentre sta giocando a pallone, un giovane calciatore professionista di 20 anni, Tizio, viene raggiunto da un infarto al miocardio. Lo staff medico del team di appartenenza tenta di salvarlo, azionando il defibrillatore sito in prossimità del campo da gioco. Senonché tale dispositivo si rivela non funzionante, rendendo i soccorsi vani. Il PM, investito dell'istruzione del procedimento penale, avente ad oggetto la morte di Tizio, decide quindi di conferire mandato ad un medico legale. Così venendo a scoprire che, in termini generali, chi

III, 26.07.2017, n. 18392, in ossequio alla quale «È pur vero che la disomogenea morfologia e la disarmonica funzione del torto civile rispetto al reato impone, nell'analisi della causalità materiale, l'adozione del criterio della probabilità relativa (anche detto criterio del "più probabile che non") che si delinea in una analisi specifica e puntuale di tutte le risultanze probatorie del singolo processo nella loro irripetibile unicità, con la conseguenza che la concorrenza di cause di diversa incidenza probabilistica deve essere attentamente valutata e valorizzata in ragione della specificità del caso concreto, senza potersi fare meccanico e semplicistico ricorso alla regola del 50% plus unum».

è vittima di infarto al miocardio, se viene tempestivamente trattato col defibrillatore, ha il 30% di probabilità di salvezza. Ferma la precisazione per cui le *chance* di sopravvivenza aumentano, nel caso in cui l'infartuato sia giovane, sano, faccia attività fisica e non fumi.

Sul rilievo per cui Tizio, oltre a non essere dedito al tabagismo, era uno sportivo di venti anni in piena forma fisica, la conclusione da trarre parrebbe obbligata: se il defibrillatore fosse stato correttamente manutenuto, è più probabile che non che l'evento morte non si sarebbe avuto.

Con tale esempio, si è allora riusciti a provare che, sul fronte della causalità omissiva, la regola di giudizio della preponderanza dell'evidenza disponibile consente effettivamente di affermare la sussistenza del rapporto di derivazione omissione-evento, anche laddove l'applicazione del ben più rigoroso standard probatorio dell'" oltre il ragionevole dubbio" non lo permetterebbe. Richiedendo quest'ultimo che l'ipotesi predittiva prospettata si fondi su una legge di copertura con un grado di probabilità statistica qualificato, almeno superiore al 50%. Pena, la riesumazione dell'orientamento probabilista, definitivamente accantonato dalle SS.UU. Franzese<sup>252</sup>.

D'altro lato, sul versante della causalità commissiva, il peso da riconoscere alla differente natura degli standard probatori praticati in sede penalistica e in sede civilistica tende a sfumare.

Quando, invero, l'evento Y può essere spiegato sulla base di una sola legge di copertura, secondo cui "se X, allora Y" che il criterio di giudizio da soddisfare sia quello dell'"oltre il ragionevole dubbio" o quello del "più probabile che non", il

-

<sup>&</sup>lt;sup>252</sup> Si rimanda alla disamina critica delle sentenze, espressione dell'orientamento probabilista, accantonato dalle SS. UU. Franzese. Cfr. paragrafo 5.6. del CAPITOLO II

giudice penale e il giudice civile non possono non convergere quanto alle conclusioni: l'azione incriminata o, comunque, dedotta in giudizio X è causa dell'occorso Y.

A ben vedere, gli accertamenti operati nelle due diverse sedi sono destinati a combaciare, anche nella situazione, che si va or ora a tracciare: l'evento verificatosi, in astratto, può rivelarsi l'esito ultimo di due differenti seriazioni causali. Ma, in concreto, solamente una delle due trova corrispondenza fattuale.

Nel qual caso, che la regola di giudizio da osservare sia quella dell'"oltre il ragionevole dubbio" o quella del "più probabile che non", la ipotesi ricostruttiva dell'occorso da preferire non può che essere quella fondata sulla legge di copertura, che non risulti falsificata, alla luce dell'evidenza disponibile. In sostanza, l'unica suffragata dal vigore della probabilità logica.

Quand'è che allora l'applicazione dei due differenti standard probatori può condurre a determinazioni divergenti, quanto alla sussistenza della causalità della commissione?

Ogniqualvolta un medesimo accaduto possa essere ricostruito, secondo due diverse ipotesi, ambedue corroborate dalle emergenze probatorie raccolte. Ogniqualvolta si vada, cioè, a configurare il problema della pluralità delle cause<sup>253</sup>.

A fronte di un simile scenario, il giudice penale, costretto all'osservanza della regola di giudizio dell'"oltre il ragionevole dubbio" non potrà che negare immancabilmente la sussistenza della causalità della commissione. Giacché non è

<sup>&</sup>lt;sup>253</sup> Blaiotta, *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino, 2020, 235 s.

posto nelle condizioni di sapere quale delle due leggi di copertura, non falsificate dall'evidenza disponibile, si sia concretizzata nell'evento<sup>254</sup>.

Mentre il giudice civile, tenuto ad ottemperare alla regola di giudizio del "più probabile che non", sarà chiamato a procedere ad una valutazione caso per caso. Dovendo ritenere provato il nesso causale, nell'ipotesi in cui dovesse riscontrare che una delle possibili ipotesi esplicative dell'occorso poggi su una legge scientifica o su una massima di esperienza con un grado di probabilità statistica superiore al 50%.

Con questo ulteriore esempio si cercherà di esplicitare meglio quanto è stato appena assunto.

Si immagini tale situazione: dopo aver prestato servizio per diversi anni presso l'impresa X, specializzata nella lavorazione dei pannelli isolanti in amianto, Caio, tabagista di lungo corso, scopre di aver contratto il mesotelioma pleurico. Patologia che, di lì a poco, ne avrebbe decretato la morte.

Sul presupposto per cui tale forma tumorale, responsabile del collasso polmonare, può essere l'esito ultimo di due differenti processi patogenetici, i quali possono trarre origine rispettivamente dall'esposizione all'amianto e dal fumo, il

A significare, *a contrario*, che risulta impossibile giungere a conclusioni definitive rispetto alla sussistenza del nesso causale, ogniqualvolta le emergenze probatorie raccolte non falsifichino alcuna

penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 236.

delle possibili spiegazioni dell'evento, tra loro alternative. Questo, almeno, sul versante penalistico.

<sup>&</sup>lt;sup>254</sup> «La multifattorialità mette in campo il cruciale tema della pluralità delle cause. Quando sono all'orizzonte diverse ipotesi scientifiche che riconducono l'evento a differenti agenti causali, la prova risulta assai impegnativa: si richiede la certezza che l'evento concreto non possa essere stato prodotto per effetto del fattore causale alternativo. Le contingenze caratteristiche del caso concreto devono essere in grado di risolvere il dubbio e di indirizzare univocamente la ricostruzione del fatto in aderenze all'ipotesi inscritta nella legge scientifica ritenuta pertinente». Così BLAIOTTA, *Diritto* 

giudice penale non potrebbe mai condannare per la morte di Caio l'amministratore dell'impresa X. Neppure allorquando dovesse essere provato che tale imputato aveva mandato i propri dipendenti a trattare l'asbesto, senza la dotazione della men che minima protezione. Per il semplice fatto che, alla luce delle emergenze probatorie raccolte, non risulta possibile escludere, "oltre ogni ragionevole dubbio", che non sia stato il fumo a propiziare l'insorgenza della malattia.

Se questo è il quadro sul versante penalistico, sul fronte civilistico, di converso, per la medesima condotta, l'amministratore dell'impresa X ben potrebbe essere condannato al risarcimento dei danni nei riguardi dei cari di Caio. Poiché la legge di copertura che fotografa la successione degli accadimenti esposizione ad asbesto-mesotelioma pleurico ha una copertura statistica pari al 70%.

Con ciò si è allora dimostrato che, ogniqualvolta si venga a configurare la cosiddetta causalità multipla, la probabilità statistica, connessa a ciascuna delle ipotesi esplicative l'occorso, torna a giocare un ruolo centrale nell'accertamento civilistico del rapporto di derivazione azione-evento.

In conclusione, sulla scorta del criterio di giudizio della preponderanza dell'evidenza disponibile, in sede civile, non solo è più facile dimostrare la sussistenza della causalità omissiva<sup>255</sup>; ma è pure possibile affermare il rapporto di derivazione azione-evento, nelle situazioni di causalità multipla, dinanzi alle quali i giudici penali non possono che alzare le mani.

Giunti a questo punto della trattazione, si può finalmente passare all'esame del tema afferente alla ripartizione dell'onere probatorio rispetto al nesso causale.

<sup>&</sup>lt;sup>255</sup> In senso conforme STELLA, Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medico-chirurgica, in Cassazione penale, 2005, 3, 1088

Come noto, almeno per una parte della giurisprudenza civile, le regole in materia variano, a seconda che si discorra di responsabilità contrattuale o di responsabilità aquiliana.

Per poter affrontare al meglio la questione, occorre, dunque, muovere dalla attenta disamina della disposizione regolatrice la responsabilità civile del sanitario: l'art 7 co 3 della Legge Gelli-Bianco, a norma del quale «L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'art 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art 5 della presente legge e dell'art 590 sexies del codice penale, introdotto dall'art 6 della presente legge». Così da poter rilevare che il medico libero professionista, legato al paziente da un contratto di opera professionale, risponde del suo operato ai sensi dell'art 1218 cc, mentre il medico "strutturato" 256, al più, può integrare un illecito aquiliano.

Dal momento che, ai sensi dell'art 7 commi 1 e 2, con la qualifica di "medico strutturato" si designa non solo il professionista, di cui si avvale la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata nell'adempimento della propria obbligazione, ma pure il medico che svolge attività libero professionale in regime di libera professione intra-muraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario

<sup>&</sup>lt;sup>256</sup> Espressione questa coniata da Proto Pisani. Sul punto Canzio, Proto Pisani, *Evoluzione* storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in *Discrimen*, 15.10.2019, 86

nazionale, non si può non constatare che la responsabilità sanitaria sia ormai perlopiù aquiliana<sup>257</sup>.

#### Quali allora i riflessi?

È il danneggiato a dover dimostrare la sussistenza del nesso causale, in conformità alla regola di giudizio ex art 2697 co 1, in ottemperanza alla quale «chi vuol far valere un diritto in giudizio deve provare i fatti che ne costituiscono il fondamento»,

Laddove non dovesse essere fornita la prova che "è più probabile che non" che l'evento non si sarebbe avuto, in difetto della condotta lamentata, la responsabilità del convenuto dovrebbe essere esclusa<sup>258</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>257</sup> Se si considera pure che:

a norma dell'art 7 co 1, «la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile delle loro condotte dolose o colpose;

ai sensi dell'art 9 co 1, «L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria - strutturato- può essere esercitata -dalla struttura sanitaria o socio-sanitaria di appartenenza- solo in caso di dolo o colpa grave;

ai sensi dell'art 10 co 3, il medico "strutturato" non ha più l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi, ma solo l'obbligo assicurativo diretto a garantire l'azione di rivalsa; tutto lascerebbe pensare che la scelta di fondo del legislatore sia stata quella di incentivare l'azione di responsabilità ex art 1218 nei confronti delle strutture sanitarie. Essendo il regime normativo connesso alla responsabilità contrattuale più favorevole al danneggiato in termini di prescrizione e onere della prova. Così da poter, parallelamente, disincentivare, l'azione di responsabilità nei confronti degli esercenti la professione sanitaria "strutturati". Non solo per ridurre il ricorso alla medicina difensiva ma anche per restituire loro la serenità di operare.

<sup>&</sup>lt;sup>258</sup> CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen,15.10.2019, 85

Ciò premesso, risulta necessario prendere in debita considerazione l'evenienza che vede il paziente danneggiato intentare un'azione per responsabilità contrattuale nei confronti del medico libero professionista.

Nel qual caso, non è chiaro quali fatti il creditore-attore debba provare in giudizio per l'accoglimento della propria domanda.

Secondo la dottrina tradizionale<sup>259</sup>, in ossequio all'art 2697 co 1 cc, dovrebbe dimostrare: la fonte dell'obbligazione, vale a dire il contratto d'opera professionale stipulato col sanitario; il danno, ovvero l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un altro malanno; ed infine la sussistenza del nesso causale. Mentre si dovrebbe limitare ad allegare l'inadempimento o l'inesatto adempimento patito.

Sul rilievo che «l'allegazione del creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno»<sup>260</sup>, d'altro lato, la pronuncia a Sezioni Unite n. 577 del 2008 così ridisegnava il regime probatorio connesso alla responsabilità contrattuale<sup>261</sup>: «In tema di responsabilità contrattuale del medico nei confronti del paziente per danni derivanti dall'esercizio

<sup>&</sup>lt;sup>259</sup> Guardando al regime probatorio connesso alla responsabilità contrattuale, in termini generali, cfr. TORRENTE, SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, in ANELLI, GRANELLI (a cura di), ventitreesima edizione, Milano, 2017, 980; volgendo, invece, lo sguardo verso la specificità della responsabilità contrattuale da inadempimento del sanitario libero professionista v. CANZIO, PROTO PISANI, *Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica*, in *Discrimen*,15.10.2019, 87

<sup>&</sup>lt;sup>260</sup> V. Cass. Civ., Sez. Un., 30.10.2001, n. 13533; Cass. Civ. Sez. Un., 28.07.2005, n. 15781

<sup>&</sup>lt;sup>261</sup> A ben vedere, non avrebbe molto senso esigere dalla parte attrice tanto la prova attinente al nesso causale quanto l'allegazione dell'inadempimento qualificato. Sul rilievo che non può che essere qualificato l'illecito contrattuale che si dimostri causale rispetto alla verificazione dell'evento lesivo.

di attività di carattere sanitario, il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del debitore convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia possa essergli mosso o che, pur essendovi stato un suo inesatto inadempimento, questo non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno»<sup>262</sup>. Con ciò, inaugurando un indirizzo giurisprudenziale, in conformità del quale l'incertezza che dovesse residuare, all'esito del giudizio sul nesso causale tra inesattezza della prestazione sanitaria e danno, dovrebbe gravare sul medico convenuto<sup>263</sup>.

Nell'occorso oggetto della decisione delle Sezioni Unite in esame, l'attore non solo aveva provato il contratto relativo alla prestazione sanitaria ed il danno sofferto (epatite) ma aveva pure allegato che i convenuti erano inadempienti, per averlo sottoposto ad emotrasfusione con sangue infetto.

Di talché, la controparte, per andare esente da responsabilità, avrebbe dovuto percorrere una di queste due differenti strade: avrebbe potuto dimostrare che l'insinuato inadempimento non vi era stato, perché non era stata effettuata una trasfusione con sangue infetto; oppure avrebbe potuto provare che l'inadempimento in questione, pur essendosi verificato, non aveva avuto alcun ruolo nella causazione dell'evento lesivo lamentato. Per una qualunque ragione, tra cui quella addotta dell'affezione patologica già in atto al momento del ricovero.

<sup>&</sup>lt;sup>262</sup> Cass. Civ. Sez. Un., 11.01.2008, n. 577

<sup>&</sup>lt;sup>263</sup> CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 89

Non avendo, invece, la struttura sanitaria convenuta in giudizio fornito alcuna prova, né in un senso, né in un altro, le Sezioni Unite accoglievano la domanda attorea. Sul presupposto per cui la sentenza esposta al loro sindacato aveva violato i principi in materia di riparto dell'onere probatorio, fissati in tema di azione per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale. Ponendo a carico del paziente (creditore) la prova che, al momento del ricovero, non fosse già affetto da epatite.

In sostanza, l'insegnamento alla base del presente indirizzo interpretativo può, dunque, essere riassunto in questi termini: la prova afferente alla insussistenza del nesso causale tra l'inadempimento o l'inesatto adempimento e l'evento lesivo dedotti in giudizio dall'attore, grava sul convenuto. Chiamato a dimostrare che è "più probabile che non" che l'occorso sia stato l'esito ultimo di una differente seriazione causale, non inclusiva, tra i propri antecedenti, l'illecito contrattuale. Pena, la soccombenza dinanzi alla pretesa attorea.

Nel corso degli anni, tale orientamento, piuttosto severo nei confronti della classe medica, è stato avversato da diverse pronunce della terza sezione civile<sup>264</sup>, le quali hanno osservato che «nei giudizi risarcitori da responsabilità medica si delinea un duplice ciclo causale, l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di adempiere a valle. Il primo, quello relativo all'evento dannoso, deve essere provato dal creditore-danneggiato, il secondo, relativo alla possibilità di adempiere deve essere provato dal debitore-danneggiante»<sup>265</sup>.

\_\_\_

In dottrina tale cambio di paradigma è stato così apprezzato: le ragioni dei medici hanno riconquistato terreno e il pregresso *favor* nei confronti del paziente è stato ridimensionato. Cfr. SINISCALCHI, *Il doppio regime di responsabilità del medico: ritorno al passato o nuova prospettiva di tutela per il paziente?*, in *Danno e responsabilità*, 2019, 4, 461

<sup>&</sup>lt;sup>265</sup> Cass. Civ., Sez. III, 23.10.2018, n. 26700

A significare che «mentre il creditore deve provare il nesso di causalità fra l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e la condotta del sanitario (fatto costitutivo del diritto), il debitore deve provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto)»<sup>266</sup>. Con tutti i connessi riflessi: «se, al termine dell'istruttoria, resti incerta la causa del danno o dell'impossibilità di adempiere, le conseguenze sfavorevoli in termini di onere della prova gravano rispettivamente sull'attore o sul convenuto»<sup>267</sup>.

Evidente appare allora quanto l'orientamento ora al vaglio sia lontano da quello inaugurato dalla pronuncia a Sezioni Unite n. 577 del 2008<sup>268</sup>. Nonostante la terza sezione si sia premurata di affermare il contrario<sup>269</sup>. Così da poter dissimulare la evidente violazione che aveva operato dell'art 374 co 3 cpc, in ossequio al quale la sezione semplice che ritiene di non condividere il principio di diritto enunciato

<sup>&</sup>lt;sup>266</sup> Cass. Civ., Sez. III, 26.07.2017, n. 18392

<sup>&</sup>lt;sup>267</sup> Cass. Civ., Sez. III, 23.10.2018, n. 26700

<sup>&</sup>lt;sup>268</sup> Lo rilevano argutamente MAGLIULO, PARDOLESI, Pluralità di nessi di causa e paziente inerme, in Danno e responsabilità, 2019, 256; PALMIERI, PARDOLISEI, Responsabilità sanitaria e nomofilachia inversa, in Foro italiano, 2019, I, 1603; PIRAINO, Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione della prova, in Giurisprudenza italiana, 2019, 3, 709 <sup>269</sup> «Si tratta di contrasto apparente -quello sussistente tra la massima elaborata da Cass. Civ. Sez. Un., 11.01.2008, n. 577 e il nuovo indirizzo giurisprudenziale- in quanto la causa che viene qui in rilievo non è quella della fattispecie costitutiva della responsabilità risarcitoria dedotta dal danneggiato, ma quella della fattispecie estintiva dell'obbligazione opposta dal danneggiante. Il riferimento nella giurisprudenza in discorso all'insorgenza (o aggravamento) della patologia come non dipendente da fatto imputabile al sanitario, ma ascrivibile ad evento imprevedibile e non superabile con l'adeguata diligenza, e pertanto con onere probatorio a carico del danneggiante evidenzia come in questione sia la fattispecie di cui agli artt. 1218 e 1256 cc». Così Cass. Civ., Sez. III, 26.07.2017, n. 18392. A ben vedere, si è di fronte a d un classico esempio di motivazione apparente. Sul rilievo che la Corte elude il cuore della questione: la ripartizione dell'onere probatorio rispetto al nesso causale. Limitandosi ad asserire l'ovvio, cioè, che compete alla parte debitrice provare l'impossibilità della prestazione per causa non imputabile al debitore ex art 1218 cc.

dalle sezioni unite deve rimettere a queste ultime, con ordinanza motivata, la decisione del ricorso<sup>270</sup>.

A ben vedere, pure parte della dottrina ha inteso ridimensionare la portata del contrasto tra i due indirizzi interpretativi testé illustrati.

Vuoi perché «la Corte, al di là di esplicite affermazioni di principi che sembrano essere tra loro in contraddizione- in realtà fa sempre applicazione, nei casi concreti, del criterio del "più probabile che non" in materia di nesso causale, addossando sul medico il rischio della causa ignota solo ove essa sia meno probabile che ad essa, anziché all'inesatto adempimento siano da ricondurre i danni lamentati dal paziente»<sup>271</sup>.

Vuoi perché allegare un inadempimento qualificato significa dedurre in giudizio una presunzione circa la sussistenza del nesso causale. A voler dire che spetta, insomma, al convenuto fornire una prova idonea a superare tale presunzione, secondo il criterio generale di cui all'art 2697 co 2 cc<sup>272</sup>.

Sul rilievo che le presunzioni, per essere ammissibili, devono essere sì gravi e precise, ma soprattutto concordanti, cioè molteplici<sup>273</sup>, tale seconda argomentazione non può, però, essere condivisa. Ancorché non possa sottacersi la bontà del proposito che persegue: tentare di coniugare gli insegnamenti delle

<sup>271</sup> Così Canzio, Proto Pisani, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 92

<sup>&</sup>lt;sup>270</sup> Ogniqualvolta il legislatore introduca una disposizione, sprovvista di sanzione, il rischio della sua pratica inefficacia è reale.

<sup>&</sup>lt;sup>272</sup> CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 90

<sup>&</sup>lt;sup>273</sup> Lo statuisce l'art 2729 co 1 cc, a norma del quale, «Le presunzioni non stabilite dalla legge sono lasciate alla prudenza del giudice, il quale non deve ammettere che presunzioni gravi, precise e concordanti».

Sezioni Unite n. 577 del 2008 con il regime probatorio, connesso alla responsabilità contrattuale, per come delineato dall'art 2697 cc.

Di talché, occorre prendere atto che l'allegazione dell'inadempimento qualificato da solo non basta a far presumere la sussistenza del nesso causale. Come occorre pure aver chiaro che il contrasto giurisprudenziale esiste eccome, per quanto la terza sezione abbia cercato di nasconderlo, con l'espediente di dichiararlo soltanto apparente.

Del resto, se il Supremo Collegio, in occasione della pronuncia n. 577 dell'11.01.2008, avesse assunto le proprie determinazioni, sulla scorta dei principi ispiratori l'indirizzo interpretativo di recente elaborazione, la sentenza d'appello impugnata mai sarebbe potuta esser cassata. Dal momento che l'attore non aveva provato che la sua epatite non pre-esisteva al trattamento sanitario, cui si era sottoposto presso la struttura sanitaria convenuta in giudizio.

L'insegnamento da trarre non può, dunque, che essere questo: laddove dovesse continuare a trovare applicazione l'orientamento inaugurato nel 2008 dalle Sezioni Unite, il danneggiato, parte di un contratto di opera professionale, avrebbe un buon motivo in più per scegliere il giudizio civile quale sede dove lamentare la responsabilità negoziale del medico.

In definitiva, i due argomenti di natura strettamente giuridica, approfonditi nel corso di questo paragrafo, convergono sull'assunto per cui alla vittima di un fatto di mala sanità conviene adire l'autorità civile. Militando, in favore della diversa scelta di costituirsi nel giudizio penale, unicamente valutazioni di natura extra-giuridica, quali il desiderio di vedere il medico-imputato rispondere del proprio operato non solo patrimonialmente; o l'aspirazione di ottenere, in cambio

della rinuncia alla costituzione di parte civile, il risarcimento richiesto in tempi celeri.

Nondimeno, se si considera che le compagnie assicuratrici sono ormai piuttosto riottose a liquidare i danni, anche quando debitamente sollecitate dai propri clienti, il difensore, cui si dovesse affidare il danneggiato, dovrebbe rappresentargli il ricorso al giudizio penale come un'opzione residuale.

# 6.1. Il momento soggettivo della colpa

Una volta che è stata individuata la linea guida violata e che è stata conseguentemente appurata l'efficacia salvifica della condotta doverosa omessa ivi prescritta, occorre verificare se la violazione della cautela inosservata sia in concreto rimproverabile all'autore.

Si apre così l'accertamento afferente al momento soggettivo della colpa<sup>274</sup>.

Accertamento, per mezzo del quale bisogna verificare, nell'ordine, la prevedibilità, in concreto, dell'evento verificatosi e l'esigibilità del contegno doveroso omesso<sup>275</sup>.

#### Come?

Anzitutto, riportandosi idealmente al momento in cui la violazione della regola cautelare si è realizzata.

Quindi, verificando se, in quel determinato contesto fattuale, fosse possibile ravvisare l'*Anlass*, cioé la integrazione della fattispecie della cautela rimasta inottemperata<sup>276</sup>. E osservare la condotta che tale cautela prescriveva<sup>277</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>274</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 462 s.

<sup>&</sup>lt;sup>275</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 294 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>276</sup> MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019, 41 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>277</sup> DONINI, Prassi e cultura del reato colposo, in Dir. Pen. Con., 2019, 24

Assumendo quale parametro di giudizio l'*homo eiusdem condicionis et professionis*<sup>278</sup>, vale a dire, l'agente modello, ritagliato sulle caratteristiche personali e professionali del soggetto concretamente agente, quali l'età, il grado di intelligenza, il patrimonio conoscitivo, l'esperienza acquisita e gli eventuali difetti fisici o percettivi.

Emerge così in tutta evidenza che il giudizio in esame, utile a vagliare la sussistenza della colpa, nella sua veste tradizionale di criterio d'imputazione soggettiva dell'evento, è un giudizio ipotetico, da condurre *ex ante*<sup>279</sup>.

# 6.2.Il grado della colpa e la Gelli-Bianco

Una volta riscontrato che la violazione della linea guida adeguata alle specificità del caso è in concreto rimproverabile all'imputato, è possibile dissertare in materia di grado della colpa<sup>280</sup>: espressione, con cui si fa riferimento al divario esistente tra il contegno in concreto tenuto e il contegno in astratto preteso dall'ordinamento<sup>281</sup>.

Che il grado della colpa, in materia di responsabilità sanitaria, non si sia mai limitato a fungere da parametro per mezzo del quale determinare il trattamento sanzionatorio da irrogare nel caso concreto è un dato di fatto. Prima con l'art 2236 cc<sup>282</sup>, ora con l'art 590 sexies co 2 cp, per come riletto dalle SS.UU. Mariotti<sup>283</sup>, il

vinano,

 $^{283}$  V. paragrafi 4.2.3.1. ss. del Capitolo II

<sup>&</sup>lt;sup>278</sup> PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008, 466 s.

<sup>&</sup>lt;sup>279</sup> DONINI, Prassi e cultura del reato colposo, in Dir. Pen. Con., 2019, 20

<sup>&</sup>lt;sup>280</sup> Blaiotta, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020, 297

<sup>&</sup>lt;sup>281</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 407

<sup>&</sup>lt;sup>282</sup> V. paragrafo 4.2.1. del CAPITOLO II

grado della colpa da decenni assolve alla funzione di discernere la condotta imperita punibile dalla condotta imperita non punibile.

Di qui la necessità di verificare se la regola cautelare di volta in volta violata sia una regola di diligenza, prudenza o perizia. Con tutti i connessi problemi di accertamento<sup>284</sup>.

Sfogliando le pagine della giurisprudenza ci si rende, infatti, conto che, con buona pace del principio della certezza del diritto, il giudice, al momento della qualificazione della cautela violata, gode di una discrezionalità quasi illimitata.

Si pensi che con la sentenza Cantore<sup>285</sup> veniva riconosciuto colpevole per imperizia il medico, che, nel corso di un intervento di pulizia del disco erniario, aveva spinto lo strumento chirurgico ad una profondità superiore ai 3 centimetri, in tal modo provocando la lesione della vena e dell'arteria iliaca con conseguente morte del paziente.

Mentre, con la sentenza Rota<sup>286</sup>, veniva qualificata come imprudente la condotta del sanitario che, impegnato nella manovra di inserimento della guida metallica di un catetere vascolare all'interno della giugulare, forzava eccessivamente lo scorrimento di tale guida, così da determinare lo sfondamento dell'atrio destro del cuore con derivato decesso del paziente.

<sup>286</sup> Cass. Pen, Sez. IV, 20.03.2015, n. 16944, Rota

<sup>&</sup>lt;sup>284</sup> BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2, 17 ss.; MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, Manuale di Diritto Penale-Parte Generale, ottava edizione, Milano, 2019, 391 s.

<sup>&</sup>lt;sup>285</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore

Esaurita questa premessa, non resta che far luce sui parametri, attraverso i quali determinare il grado della colpa. Prendendo ancora una volta le mosse dalla sentenza Cantore<sup>287</sup>.

Anzitutto, occorre guardare alla misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere. Evidente che maggiore è il *gap*, maggiore è il grado della colpa.

Bisogna, poi, tener conto delle qualità dell'agente concreto. Posto che più è qualificato, più intenso è il rimprovero che gli può esser mosso.

Da ultimo, si rende necessario prendere in debita considerazione il contesto in cui si è andata ad inscrivere la condotta colposa. Occorre cioè valutare se il sanitario si è visto costretto ad operare in condizioni di urgenza o in difetto di adeguati presidi ospedalieri. O ancora, se il quadro clinico del paziente suggerisse o meno in maniera inequivoca l'adozione di un certo trattamento.

Risulta, del resto, chiaro che quanto più la vicenda si riveli problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore deve essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta. Dello stesso avviso le Sezioni Unite Mariotti, le quali hanno ritenuto la valutazione della gravità della colpa vada effettuata in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzatesi<sup>288</sup>.

In chiusura, questo il quadro ai sensi dell'art 590 sexies co 2 cp, per come riletto dalle SS.UU. Mariotti:

-

<sup>&</sup>lt;sup>287</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore

<sup>&</sup>lt;sup>288</sup> Cass. Pen, Sez. Un., 22.02.2018, n. 8770, Mariotti

a fronte della violazione di una regola di perizia, dal grado della colpa dipende l'*an* della pena;

a fronte della violazione di una regola di diligenza o prudenza, dal grado della colpa dipende il *quantum* della pena.

# 6.3. Il momento soggettivo della colpa e i sistemi IA applicati alla diagnostica

Nel caso in cui ci si risolvesse nel senso che dell'operato dei programmi intelligenti applicati alla diagnostica debbono rispondere i relativi creatori<sup>289</sup>, l'accertamento del momento soggettivo della colpa importerebbe la risoluzione di non pochi problemi.

Prima di incriminare tali professionisti, sarebbe ineludibile, in via preliminare, verificare se il sistema IA abbia colpevolmente violato la cautela adeguata alle specificità del caso concreto.

Quindi, graduare la sua colpa, laddove avesse inosservato una regola di perizia.

Il che non è certo agevole.

Quale dovrebbe essere, infatti, il parametro alla luce del quale valutare la riconoscibilità dell'*Anlass* e l'esigibilità del contegno doveroso omesso da parte del programma? Il luminare della medicina, il sanitario medio o lo specializzando?

<sup>&</sup>lt;sup>289</sup> V. paragrafi 3 ss. e 4.3. del Capitolo III

Allo stato, replicare a tale interrogativo è impresa impossibile. Si ritiene occorrerà sperimentare sul campo quanto questi sistemi risulteranno validi<sup>290</sup>.

# 7. La responsabilità medica per come oggi regolata: la premessa di ordine giuridico alla disciplina del settore diagnostico del domani

La responsabilità medica, per come è ad oggi disciplinata, giocherà un ruolo centrale nella regolamentazione del settore diagnostico del domani. Qualunque ne sarà la fattuale conformazione.

Sia che la figura del medico verrà fatta salva<sup>291</sup>, sia che i sistemi IA applicati alla diagnostica provvederanno al suo rimpiazzo<sup>292</sup>, i fatti di mala sanità dell'uno o degli altri assumeranno rilievo penale, nella misura in cui risulteranno sussumibili in una delle fattispecie di reato richiamate dall'art 590 sexies co 1 cp.

Ferma la precisazione per cui la integrazione di un fatto tipico nell'esercizio dell'attività diagnostica da parte di un programma intelligente potrà, al più,

<sup>291</sup> Cfr. paragrafi 4.1. s. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>290</sup> Nel caso di Watson for Oncology, le risultanze degli esperimenti condotti da IBM lascerebbero propendere nel senso che tale programma intelligente sia accurato quanto un luminare dell'oncologia.

Di talché, il parametro di giudizio, attraverso cui valutare, prima, la sussistenza del momento soggettivo della colpa, quindi, la gradazione della colpa, dovrebbe coincidere con lo specialista in materia.

V. paragrafo 3.3.3. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>292</sup> V. paragrafo 3 del CAPITOLO III

costituire solo il primo passo verso la responsabilizzazione penale<sup>293</sup> dei relativi creatori<sup>294</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>293</sup> V. paragrafi 3 ss. e 4.3. del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>294</sup> Con riguardo ai professionisti dietro alla realizzazione di un sistema esperto v. paragrafo 3.2.3. del CAPITOLO I. In relazione ai creatori delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato cfr. paragrafo 3.3.5. del CAPITOLO I

# CAPITOLO III

# IL SETTORE MEDICO-DIAGNOSTICO DEL DOMANI:

#### I POSSIBILI FUTURI ASSETTI E I CORRISPETTIVI QUADRI

#### REGOLATORI

SOMMARIO: 1. Le sfide del capitolo – 2. I due possibili futuri assetti dell'ambito diagnostico – 3. Il sistema IA sostituisce il medico: la possibile sovrastruttura di riferimento – 3.1. La responsabilità per danno da prodotto difettoso - 3.2.1. Gli obblighi che potranno gravare sui professionisti dietro alla realizzazione dei sistemi IA adibiti alla diagnostica medica – 3.2.2. Gli obblighi vigenti in capo ai creatori dei sistemi IA adibiti all'ambito Diagnostico – 3.2.3. Alla ricerca degli obblighi autenticamente cautelari - 3.2.4. Il ruolo dell'auto-normazione - 3.3. Le possibili fonti della posizione di garanzia - 3.4. Il *discrimen* tra la condotta colposa commissiva e la condotta colposa omissiva - 3.5. La scoperta di una nuova legge scientifica - 3.6. Come accertare la responsabilità dei professionisti dietro alla realizzazione dei sistemi IA applicati alla diagnostica medica – 4. Il sistema IA si affianca al medico: le possibili sovrastrutture di riferimento - 4.1. Il sistema IA costituisce un mero strumento di consulto - 4.2. Il sistema IA fornisce la linea guida a presidio dell'attività medica - 4.3. Il sistema IA collabora col medico - 4.3.1. Cooperazione colposa o concorso di cause colpose indipendenti? - 4.3.2. Il regime di disciplina connesso alla fattispecie concorsuale ex art 113 cp - 5. L'intelligenza artificiale e il settore medico-diagnostico del domani: quale struttura si materializzerà e quale sovrastruttura si verrà a delineare.

### 1. Le sfide del capitolo

Nel presente capitolo, due sono le stimolanti sfide da affrontare.

Da un lato, tratteggiare le possibili conformazioni del settore medicodiagnostico del domani<sup>1</sup>.

Dall'altro, delineare quelli che potranno essere, sotto il profilo penalistico, i rispettivi quadri regolatori<sup>2</sup>.

#### Come?

In prima battuta, valutando se dovranno assumere rilievo penale i misfatti commessi nell'esercizio dell'attività medica dai sistemi IA.

Quindi, verificando se, allo stato, esistono istituti di diritto penale in grado di responsabilizzarne i creatori.

Da ultimo, suggerendo soluzioni normative di stampo innovativo, nel caso in cui le fattispecie incriminatrici e le categorie penalistiche, ad oggi date, si dovessero rivelare inadeguate allo scopo.

# 2. I due possibili futuri assetti dell'ambito diagnostico

Sul presupposto per il quale i formanti della struttura<sup>3</sup> sono la tecnica e l'etica, per preconizzare quali potranno essere i futuri assetti del settore medicodiagnostico, occorre riallacciarsi al CAPITOLO I.

Dal momento che i sistemi esperti e le reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato sono suscettibili di sostituire in toto il diagnosta<sup>4</sup>, si profilano due possibili scenari.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> V. paragrafo seguente

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> V. rispettivamente paragrafi 3 ss. e 4 ss. del Capitolo III

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> V. nota 10 dell'Introduzione

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Sul punto è bene spendere qualche parola.

È vero che i sistemi IA, applicati alla diagnostica, possono assolvere al proprio compito solo se un operatore umano li attiva e fornisce loro tutta la serie di *input*, afferenti al quadro clinico del singolo

Come potranno coadiuvare il medico, i sistemi intelligenti potranno surrogare tale figura professionale<sup>5</sup>. A seconda che prevarrà il modello etico tradizionale d'impronta cooperativistica<sup>6</sup> o il paradigma etico innovativo, per cui la macchina altro non è che la longa manus dei relativi creatori<sup>7</sup>.

Esaurita tale premessa, non resta che delineare quella che potrà essere la sovrastruttura di riferimento tanto dell'uno che dell'altro possibile assetto della realtà diagnostica.<sup>8</sup>

# 3. Il sistema IA sostituisce il medico: la possibile sovrastruttura di riferimento

Nella ipotesi in cui i sistemi IA, applicati al settore diagnostico, dovessero soppiantare la figura del medico, parrebbe ineludibile che i derivati misfatti, sussumibili nelle fattispecie di reato disciplinate dall'art 590 sexies co 1 cp, vengano ascritti ai professionisti dietro alla loro realizzazione<sup>9</sup>. Posto che l'unica alternativa possibile sarebbe quella di consegnare l'attività diagnostica all'area dell'irrilevanza penale. Scenario questo tanto rivoluzionario da sembrare improbabile.

.

paziente. Ma è altrettanto vero che tali incombenze possono essere sbrigate pure da figure professionali di secondo ordine come gli infermieri. Sul presupposto che sono gli stessi sistemi IA a richiedere gli *input* da immettere al loro interno.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> V. paragrafo 6 del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> V. paragrafo 5.2.4. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> V. paragrafo 5.2.5. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> V. nota 10 dell'INTRODUZIONE

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Con riguardo ai professionisti dietro alla realizzazione di un sistema esperto v. paragrafo 3.2.3. del CAPITOLO I. In relazione ai creatori delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato cfr. paragrafo 3.3.5. del CAPITOLO I

Muovendo da tale prospettiva, occorre allora verificare se esiste una categoria penalistica, in grado di impegnare la responsabilità degli autori dei sistemi IA per i fatti di mala sanità realizzati dai loro programmi intelligenti.

# 3.1.La responsabilità per danno da prodotto difettoso

Per effettuare con successo una simile verifica, in via preliminare, è necessario rintracciare la qualifica legale che l'ordinamento riserva ai sistemi IA, applicati alla diagnostica. Traendo spunto dalla ineludibile premessa per cui i programmi diagnostici di intelligenza artificiale sono, anzitutto, software<sup>10</sup>, con la particolarità di esser adibiti alla specificità dell'ambito medico.

Ciò posto, ai fini della presente indagine, due sono gli atti unionali da visionare.

Il primo è un risalente documento della Commissione Europea, dal quale è possibile desumere che i *software*, ai fini della direttiva 85/374/CEE, sono prodotti<sup>11</sup>.

Il secondo è il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici<sup>12</sup>, il quale, all'art 2, definisce i software diagnostici tutti, di intelligenza artificiale o meno, dispositivi medici.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Sul punto art 3 n 1) della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione. Cfr. paragrafi 2.1. e 3.1. del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup>Sul punto Commissione Europea, risposta alla richiesta scritta in data 15 novembre 1988 di Gijs De Vries (89C 114/76), OJ C 114/42.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> V. art 2 del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Dal momento che tra i prodotti e i dispositivi medici sussiste un rapporto di genere a specie, ben si può affermare che i due atti unionali, testé citati, convergano quanto alle conclusioni: i sistemi IA applicati alla diagnostica sono prodotti.

Se è vero questo, risulta agevole sostenere che tali programmi, integrando un fatto di mala sanità tipico a norma dell'art 590 sexies co 1 cp, possano fondare la responsabilità per danno<sup>13</sup> da prodotto<sup>14</sup> dei rispettivi creatori<sup>15</sup>. Per non essere concepibile che una condotta colposa commissiva o omissiva loro imputabile non discenda da un precedente contegno negligente attivo o passivo di uno dei professionisti dietro alla loro realizzazione<sup>16</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Bene precisare che, ai sensi dell'art 9 della direttiva 85/374 CEE, il concetto normativo di danno è integrato tanto dalla morte che dalle lesioni personali del consumatore. Eventi questi che costituiscono gli estremi dei fatti di reato richiamati dall'art 590 sexies co 1 cp.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Del resto, come è stato opportunamente rilevato in CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, 1, 306 s., i tradizionali reati colposi d'evento continuano a disciplinare la responsabilità per danno da prodotto difettoso.

Ancorché da decenni, in dottrina, non manchino voci che ne lamentino l'inadeguatezza allo scopo. Sulla scorta di due argomenti principali, così sintetizzabili:

nei processi penali in materia di danno da prodotto è spesso difficile scovare la legge di copertura, attraverso la quale risulti possibile verificare se l'evento finale sia stato effettivamente la concretizzazione di un certo rischio iniziale, connesso all'impiego di un dato prodotto

Come si rivela spesso assai arduo pure individuare il momento a partire dal quale un certo rischio, connesso all'impiego di un determinato prodotto, si possa considerare riconoscibile.

v. Paliero, L'autunno del patriarca-Rinnovamento o trasmutazione del diritto penale dei codici?, in Riv. it. dir. proc. pen., 1994, 4, 1240 ss.; Piergallini, Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico-criminali, Milano, 2004, 95 ss.

Ai sensi dell'art 3 e del quarto considerando della direttiva 85/374/CEE debbono essere considerati responsabili per il danno da prodotto difettoso tutti i partecipanti al suo processo produttivo. E in tali termini si è a più riprese espressa la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *ex plurimis* Corte di Giustizia UE, 21 dicembre 2011, *Centre Hospitalier universitaire de Besancon*, C-495-10.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Sul piano civilistico addirittura non è neppure necessario che il difetto del sistema IA trovi la propria scaturigine in un precedente contegno colposo dei relativi creatori, per poterne impegnare la

Di talché, diviene naturale chiedersi, nell'ordine, quali possano essere le cautele dalla cui inosservanza far discendere la colpa degli autori dei sistemi IA per i misfatti dei propri ritrovati<sup>17</sup>, quale possa essere la fonte delle rispettive posizioni di garanzia<sup>18</sup>. Ed infine, quale si possa rivelare il criterio idoneo a qualificare i loro contegni come attivi o passivi<sup>19</sup>.

Interrogativi questi, cui si cercherà di fornire risposta nei paragrafi a seguire.

# 3.2.1. Gli obblighi che potranno gravare sui professionisti dietro alla realizzazione dei sistemi IA adibiti alla diagnostica medica

Per rintracciare gli obblighi cautelari che un giorno potranno gravare sui creatori dei sistemi IA, applicati alla diagnostica medica, in ottica prospettica, è bene guardare alla proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale. Precisamente al suo art. 16 rubricato "Obblighi dei fornitori dei sistemi IA ad alto rischio". Considerato che tale proposta, come riconduce i programmi intelligenti

responsabilità. Stante il regime di *strict liability* di cui alla direttiva 85/374/CEE. Sul punto AMIDEI, Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 125 ss.; COSTANZA, L'AI de iure condito e de iure condendo, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 413 ss.; RUFFOLO, La responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 93 ss.; SALVINI NICCI, VETRUGNO, Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 614 s.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> V. paragrafi seguenti

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> V. paragrafo 3.3 del CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> V. paragrafo 3.4 del CAPITOLO III

adibiti all'ambito medico nel novero dei sistemi IA ad alto rischio<sup>20</sup>, investe della qualifica di fornitore ogni persona fisica che abbia contribuito al loro sviluppo<sup>21</sup>.

Orbene, ai sensi dell'art 16 lettera a, i fornitori dei programmi informatici intelligenti ad alto rischio, per prima cosa, sarebbero tenuti a osservare le disposizioni di cui agli artt. 8-15<sup>22</sup>.

Dovrebbero, pertanto, istituire, attuare, documentare e mantenere un sistema di gestione dei rischi<sup>23</sup>, il quale comprenda le seguenti fasi: «identificazione e analisi dei rischi noti e prevedibili associati a ciascun sistema IA ad alto rischio; stima e valutazione dei rischi che possano emergere quando il sistema IA ad alto rischio è usato conformemente alla sua finalità prevista e in condizioni di uso

Per riscontrare normativamente quanto è stato appena affermato, v. nell'ordine: l'art 6 paragrafo 1 della proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale; l'allegato II Sezione A di cui alla presente proposta di regolamento; la regola 11 introdotta dal Capo III dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici; l'art 52 di tale regolamento; ed infine il suo allegato IX.

In dottrina, cfr. MALASCHINI, Regolare l'intelligenza artificiale. Le risposte di Cina, Stati Uniti, Unione Europea, Regno Unito, Russia e Italia, in SEVERINO, (a cura di), Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia, Roma, 2022, 137

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> La proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale considera sistemi IA ad alto rischio i programmi informatici intelligenti adibiti all'ambito diagnostico-medico. Dal momento che soddisfano ambedue le condizioni richieste dal paragrafo 1 dell'art 6. Nello specifico, sono disciplinati da una delle normative di armonizzazione dell'Unione richiamate dall'allegato II di cui alla presente proposta di regolamento. Per l'esattezza, dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il quale, nel catalogarli come dispositivi di classe III o II b, ne subordina l'immissione in commercio al buon esito di una procedura di conformità condotta da un soggetto terzo rispetto al produttore: il cosiddetto organismo notificato.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> V. art 3 della proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> MALASCHINI, Regolare l'intelligenza artificiale. Le risposte di Cina, Stati Uniti, Unione Europea, Regno Unito, Russia e Italia, in SEVERINO, (a cura di), Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia, Roma, 2022, 138 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Art 9 paragrafo 1

improprio ragionevolmente prevedibile; valutazione di altri eventuali rischi derivanti dall'analisi dei dati raccolti dal sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'art 61; adozione di adeguate misure di gestione dei rischi»<sup>24</sup>.

Misure di gestione dei rischi tali che «qualsiasi rischio residuo associato a ciascun pericolo nonché il rischio residuo complessivo dei sistemi IA ad alto rischio sono considerati accettabili, a condizione che il sistema IA ad alto rischio sia usato conformemente alla sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile»<sup>25</sup>.

I professionisti dietro alla realizzazione dei sistemi IA ad alto rischio, inoltre, dovrebbero sottoporre i propri ritrovati a prova, così da poter identificare e approntare le misure più idonee ai fini della gestione dei rischi loro associati<sup>26</sup>.

Non prima di averli progettati e sviluppati cosicché possano conservare in memoria ogni *input* che abbiano elaborato e ogni *output* che abbiano emesso<sup>27</sup>.

Ferma la precisazione per cui di tali ritrovati dovrebbero redigere e tenere aggiornata la documentazione tecnica<sup>28</sup>.

I soli fornitori delle reti neurali, addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, in aggiunta, sarebbero tenuti pure a osservare l'art 10, a norma del quale i set di dati di addestramento, convalida e prova, soggetti a adeguate pratiche di governance e gestione dei dati, devono essere pertinenti, rappresentativi, esenti da errori e completi.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Art 9 paragrafo 2

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Art 9 paragrafo 4

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Art 9 paragrafo 5

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> V. art 12

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> V. art 11

Nondimeno, i sistemi IA ad alto rischio dovrebbero essere trasparenti<sup>29</sup>. Prescrizione questa destinata a rimanere lettera morta rispetto alle reti neurali, almeno fino a quando non accederanno loro efficienti sistemi di self-reporting.

Come dovrebbero anche essere corredati di un ricco carteggio di istruzioni per l'uso, le quali diano lumi, da un lato, su ogni circostanza nota o prevedibile connessa al loro utilizzo che possa comportare rischi per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali. Dall'altro, su tutte le misure di manutenzione e cura necessarie per garantire il loro corretto funzionamento, anche per quanto riguarda gli aggiornamenti del software<sup>30</sup>.

Per di più, i programmi informatici intelligenti ad alto rischio dovrebbero essere progettati con strumenti di interfaccia uomo-macchina, utili a prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali connessi al loro impiego. Per mezzo di tali strumenti, infatti, gli utenti ben potrebbero monitorare il funzionamento dei sistemi IA, rilevandone possibili anomalie. Così da poter agire di conseguenza, disattendendone le indicazioni o procedendo al loro spegnimento<sup>31</sup>.

Da ultimo, i *software* di questo tipo dovrebbero essere sviluppati in maniera tale da conseguire un adeguato livello di accuratezza, robustezza e cybersicurezza<sup>32</sup>. Al punto che, con specifico riguardo alle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico per rinforzo, dovrebbero essere adottate apposite misure, atte a garantire che gli output distorti non si trasformino in input di eventuali

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> V. art 13

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> V. art 13

<sup>31</sup> V. art 14

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Quanto alla definizione normativa dei termini «accuratezza» e «robustezza» cfr. *Orientamenti etici per un'IA affidabile-Gruppo di esperti ad alto livello sull'Intelligenza Artificiale*, 2019, 19.

successive operazioni. Disposizione questa degna di menzione, ancorché irrilevante ai fini dello sviluppo del presente elaborato, incentrato sui sistemi esperti e sulle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato<sup>33</sup>.

Ciò precisato, si può passare all'esame degli ulteriori obblighi introdotti dall'art 16.

Nello specifico, i creatori dei programmi intelligenti ad alto rischio dovrebbero disporre di un sistema della gestione della qualità, documentato in modo sistematico e ordinato sotto forma di politiche, procedure e istruzioni scritte, che comprenda almeno i seguenti aspetti: «una strategia per la conformità normativa, compresa la conformità alle procedure di valutazione della conformità e alle procedure per la gestione delle modifiche dei sistemi IA ad alto rischio; le tecniche, le procedure e gli interventi sistematici da utilizzare per la progettazione, il controllo della progettazione e la verifica della progettazione del sistema IA ad alto rischio; le tecniche, le procedure e gli interventi sistematici da utilizzare per lo sviluppo e per il controllo e la garanzia della qualità del sistema IA ad alto rischio; le procedure di esame, prova, convalida da effettuare prima, durante e dopo lo sviluppo del sistema IA ad alto rischio e la frequenza con cui devono essere effettuate; le specifiche tecniche, comprese le norme, da applicare e, qualora le pertinenti norme armonizzate non siano applicate integralmente, i mezzi da usare per garantire che il sistema IA ad alto rischio sia conforme ai requisiti di cui al capo 2 del presente titolo; i sistemi e le procedure per la gestione dei dati, compresa la raccolta, l'analisi, l'etichettatura, l'archiviazione, la filtrazione, l'estrazione, l'aggregazione, la conservazione dei dati e qualsiasi altra operazione riguardante

<sup>33</sup> V. art 15

i dati effettuata prima e ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di sistemi IA ad alto rischio; il sistema di gestione dei rischi di cui all'art 9; la predisposizione, l'attuazione e la manutenzione di un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato; le procedure relative alla segnalazione di incidenti gravi e di malfunzionamenti a norma dell'art 61; la gestione della comunicazione con le autorità nazionali competenti, le autorità competenti, comprese quelle settoriali, che forniscono o sostengono l'accesso ai dati, gli organismi notificati, altri operatori, clienti o altre parti interessate; i sistemi e le procedure per la conservazione delle registrazioni e di tutte le informazioni e la documentazione pertinenti; la gestione delle risorse, comprese le misure relative alla sicurezza dell'approvvigionamento; un quadro di responsabilità che definisca la responsabilità della dirigenza e di altro personale per la mancata realizzazione di un sistema della gestione della qualità a regola d'arte»<sup>34</sup>.

I creatori dei programmi informatici intelligenti ad alto rischio inoltre dovrebbero assolvere a questo ulteriore duplice onere: vale a dire, registrare i propri ritrovati<sup>35</sup>, una volta ultimata con successo la pertinente procedura di valutazione della conformità<sup>36</sup>.

Procedura di valutazione della conformità che, a seconda della tipologia di sistema IA che ne forma oggetto, dovrebbe essere istruita dai fornitori stessi o da organismi ad hoc: i cosiddetti organismi notificati. Per poi concludersi con l'apposizione sul prodotto del marchio di conformità CE.

 $^{34}$  V. art 16 lett. b) in combinato disposto con l'art 17  $\,$ 

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> V. art 16 lett. f)

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> V. art 16 lett e) in combinato disposto con art 19

Nel caso in cui i fornitori dovessero rilevare, solo in un momento successivo alla loro immissione in commercio, la non rispondenza dei propri prodotti alle prescrizioni di cui al Capo II della presente proposta di regolamento - ai già trattati artt. 8-15 per l'esattezza-, questi sarebbero gli ulteriori obblighi da osservare: informare della cosa i distributori, i rappresentanti autorizzati e gli importatori<sup>37</sup> e adottare immediatamente le misure correttive del caso. Misure che possono spaziare dal richiamo al ritiro dal commercio dei dispositivi incriminati, a seconda della gravità dei rischi, loro associati.

Da ultimo, laddove i fornitori dovessero venire a conoscenza del fatto che un loro prodotto presenta un rischio per la salute o per la sicurezza o per la tutela dei diritti fondamentali delle persone, dovrebbero darne senza indugio notizia sia alle autorità nazionali degli Stati membri in cui è stato messo a disposizione sia agli eventuali organismi notificati che ne hanno attestato la conformità. Non sottacendo le eventuali azioni correttive nel frattempo intraprese<sup>38</sup>.

In chiusura, opportuno precisare che gli obblighi giuridici fin qui descritti ricadrebbero pure sui fabbricanti dei prodotti, di cui i sistemi IA ad alto rischio dovessero costituire un componente<sup>39</sup>.

Questi dunque i principali doveri, cui i professionisti preposti alla realizzazione dei sistemi IA applicati alla diagnostica si dovrebbero attenere, non appena la proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale dovesse essere approvata dalle istituzioni UE.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> V. art 21

<sup>38</sup> V. art 22

<sup>39</sup> V. art 24

# 3.2.2. Gli obblighi vigenti in capo ai creatori dei sistemi IA adibiti all'ambito diagnostico

Finché non sarà approvata la proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale, per poter rintracciare gli obblighi cautelari che possono gravare sui creatori dei sistemi IA applicati alla diagnostica, allo stato, occorre guardare solo al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Nello specifico al suo art. 10, rubricato "*Obblighi generali dei fabbricanti*". Sul presupposto per il quale l'art 2 del presente atto normativo, da un lato, annovera tra i dispositivi medici i software adibiti all'ambito diagnostico e, dall'altro, sussume i relativi autori nella qualifica legale di «fabbricanti»<sup>40</sup>.

Ciò premesso, procedendo con ordine, i fabbricanti debbono, anzitutto, istituire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione del rischio 41, per mezzo del quale: «stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo; individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati al suo impiego; stimare e valutare i rischi associati che si verificano durante il suo uso previsto e durante il suo uso scorretto ragionevolmente prevedibile; eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4; valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e in base

<sup>40</sup> V. art. 2 paragrafi 1-30.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> V. art. 10 paragrafo 2

alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4»<sup>42</sup>.

Misure di controllo del rischio tali che «il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile»<sup>43</sup>.

I produttori, inoltre, sono tenuti a effettuare una valutazione clinica del loro ritrovato, utile a vagliarne la sicurezza. Tenendo in debito conto il rapporto costibenefici<sup>44</sup>.

Come pure sono tenuti a sottoporre i propri prodotti a una procedura di valutazione della conformità per potervi apporre il marchio di conformità CE.

Nondimeno, i fabbricanti, se sono gravati dall'obbligo di conservare la documentazione tecnica, afferente ai propri prodotti<sup>45</sup>, lo sono anche dal dovere di predisporre un sistema di gestione della qualità che non si limiti a indicare: «una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema, l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti». Dovendo pure riguardare tutti questi ulteriori aspetti: «la responsabilità della gestione; la gestione delle risorse, compresi la selezione il controllo dei fornitori e dei sub-contraenti; la gestione dei rischi di cui all'allegato I punto 3; la valutazione clinica, ai sensi dell'art 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCV; la realizzazione

-

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> V. allegato I punto 3

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> V. allegato I punto 4

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> V. art 10 paragrafo 3 in combinato disposto con art 61 e Allegato XIV

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> Cfr. art 10 paragrafo 4

del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi; la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'art 83; la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati; i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza; la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia; le procedure di monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti»<sup>46</sup>.

I fabbricanti dei dispositivi medici, inoltre, debbono istituire e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-commercializzazione.

Come debbono pure disporre di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza poste in essere<sup>47</sup>.

E ancora, devono corredare il loro dispositivo di tutta una serie di informazioni, tra le quali degne di menzione appaiono le istruzioni per l'uso e le informazioni afferenti ai possibili rischi residui<sup>48</sup>.

Ma soprattutto, non appena abbiano motivo di credere che il loro prodotto non sia più conforme al presente regolamento, debbono sia informare tempestivamente della cosa i distributori e gli eventuali mandatari o importatori del dispositivo in questione. Sia adottare immediatamente le misure correttive del caso. Richiamando o addirittura ritirando definitivamente dal mercato il dispositivo sospetto.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> V. art 10 paragrafo 9

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> V. art 10 paragrafo 13

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> V. art 10 paragrafo 11 in combinato disposto con Allegato I punto 23

Da ultimo, allorquando un prodotto presenti un rischio grave, debbono dare immediata notizia della sua non conformità e delle eventuali azioni correttive intraprese alle autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno immesso sul mercato e all'organismo notificato che lo ha certificato<sup>49</sup>.

In sintesi, questi i principali obblighi gravanti allo stato sui creatori dei sistemi IA applicati alla diagnostica. Ferma la precisazione per cui tali doveri si andrebbero a cumulare con quelli indicati nel paragrafo precedente, non appena la proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale dovesse essere approvata dalle istituzioni europee.

#### 3.2.3. Alla ricerca degli obblighi autenticamente cautelari

Se è vero che la colpa postula la violazione di un obbligo cautelare, bisogna valutare se tutti i doveri introdotti dall'art 10 del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e prospettati dall'art 16 della proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale<sup>50</sup> abbiano effettivamente tale natura.

Orbene, alla luce del criterio discretivo, in conformità del quale una previsione può qualificarsi come cautelare solo «quando consente all'interprete il giudizio di concretizzazione del rischio»<sup>51</sup>, solo quando cioè si pone in maniera strumentale rispetto alla previsione e all'impedimento di un ben definito evento

-

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> V. art 10 paragrafo 12

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Non c'è dubbio alcuno sul fatto che le fonti unionali possano introdurre regole cautelari, suscettive di integrare l'elemento oggettivo delle fattispecie incriminatrici colpose poste dal legislatore nazionale. A sottolinearlo Buzio, *Regole cautelari eurounitarie e colpa penale. Spunti per una riflessione*, in *Discrimen*, 2020, 1 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> CIVELLO, La tipicità del fatto colposo nel diritto penale del lavoro: il discrimen fra regole cautelari e regole meramente organizzativo-gestionali, in Archivio Penale, 2011, 2, 18 ss.

lesivo<sup>52</sup>, disposizioni che prescrivono la istituzione e la tenuta di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione o che richiedono la predisposizione, l'attuazione e il mantenimento di un sistema di gestione della qualità o di un sistema di gestione dei rischi, non parrebbe possano considerarsi tali.

Al contrario, sembrerebbe che si limitino a delineare una pluralità di regole di condotta organizzativo-gestionali<sup>53</sup>, la cui violazione non è suscettibile di integrare l'elemento oggettivo di alcuna fattispecie incriminatrice colposa. Potendo, al più, indiziare un preliminare fumus di disordine gestionale, che può essere approfondito, alla ricerca di ulteriori e più puntuali violazioni, dalle quali possa essere derivato uno specifico evento lesivo.

Valgano questi due esempi a corroborare la bontà della tesi qui sostenuta.

Nel caso in cui un software, una volta immesso in commercio, si dovesse rivelare imprevedibilmente difettoso, cagionando una pluralità di misfatti, i professionisti dietro alla sua realizzazione potrebbero essere imputati non già per non aver predisposto un adeguato sistema di sorveglianza post-commercializzazione del prodotto. Quanto piuttosto per non averlo ritirato dal commercio con tempestività.

E ancora, laddove un sistema IA dovesse cagionare un evento antigiuridico, concretizzazione di un rischio colpevolmente ignorato dai relativi produttori, questi

\_

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> RONCO, La colpa in particolare, in RONCO (a cura di), Il reato. Struttura del fatto tipico. Presupposti oggettivi e soggettivi dell'imputazione penale. Il requisito dell'offensività del fatto, Bologna, 2007, 563

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> Per la ripartizione delle prescrizioni in cautelari e organizzativo-gestionali v. CIVELLO, *La tipicità del fatto colposo nel diritto penale del lavoro: il discrimen fra regole cautelari e regole meramente organizzativo-gestionali*, in *Archivio Penale*, 2011, 2. In senso difforme CASTRONUOVO, secondo il quale pure le regole organizzativo-gestionali hanno natura cautelare. A riguardo v. CASTRONUOVO, *Fenomenologia della colpa in ambito lavorativo*, in *Dir. pen. cont.*, 2016, 3, 232

potrebbero essere incriminati. Ma non per aver mal predisposto il proprio sistema di gestione dei rischi <sup>54</sup>, quanto piuttosto per non osservato la cautela, rispettando la quale il misfatto sarebbe stato prevenuto.

Quale allora la lezione da trarre?

Negli atti unionali, appena esaminati, molti parrebbero essere i doveri organizzativo-gestionali, funzionali all'adempimento dei pochi obblighi autenticamente cautelari delineati.

#### 3.2.4. Il ruolo dell'auto-normazione

Per avere una panoramica completa sulla regolamentazione preventiva, a presidio della sicurezza dei sistemi IA, oltre alle previsioni strettamente cautelari di fonte pubblicistica, occorre guardare alle discipline e agli ordini ex art 43 co 3 cp di fonte privatistica. Sul rilievo per cui le disposizioni organizzativo-gestionali che impongono la istituzione di un sistema di gestione dei rischi, in larga misura, rimettono ai produttori dei sistemi IA l'onere di apprestare le misure più adeguate a gestire gli specifici rischi associati ai loro ritrovati<sup>55</sup>. Con ciò, disegnando un

\_

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Circa la natura non strettamente cautelare dell'obbligo di valutazione del rischio illuminante questo passo di BLAIOTTA: «l'obbligo di valutazione del rischio non ha natura direttamente cautelare; sicché dalla sua mancanza o inadeguatezza non può farsi discendere automaticamente l'addebito colposo in relazione ad uno specifico evento lesivo». Sul punto, BLAIOTTA, *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino 2020, 33

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> V. rispettivamente l'art 9 della proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale e l'Allegato I punto 3 di cui al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

modello auto-normativo, analogo a quello sperimentato nel ramo del diritto penale del lavoro<sup>56</sup>

Orbene, se questo modello è tradizionalmente controverso, perché fondato sul paradosso prima logico che giuridico per cui sono gli obbligati a fissare i contenuti della obbligazione di sicurezza, dalla quale sono gravati<sup>57</sup>, nella specificità del settore produttivo dei sistemi IA tale modello appare ancor più controverso.

Delegare, infatti, alle superpotenze economiche del XXI secolo<sup>58</sup> la determinazione dell'area del rischio consentito, da associare al funzionamento dei sistemi IA non convince<sup>59</sup>. Non foss'altro per la pervasività, con cui tali programmi si stanno affermando, la delicatezza dei compiti, in cui si stanno cimentando e la pressoché totale inintellegibilità dei loro processi operativi interni<sup>60</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> In materia di sicurezza dei prodotti capita spesso che siano le stesse fonti legislative a imporre ai produttori di auto-regolare la propria attività. Lo rileva CASTRONUOVO in CASTRONUOVO, *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, 1, 328 ss. <sup>57</sup> Sul punto, con specifico riguardo al settore della sicurezza sul lavoro, v. PULITANÒ, *Igiene e sicurezza del lavoro*, in *Dia Disc. Pen.* 2000, VI, 397. Ma soprattutto il sagace commento di

sicurezza del lavoro, in Dig. Disc. Pen., 2000, VI, 397. Ma soprattutto il sagace commento di SCHUNEMANN, per cui «lasciar formulare le regole della tecnica penalmente rilevanti ai tecnici privati avrebbe come conseguenza l'assegnare alla capra il compito del giardiniere», opportunamente ripreso in STELLA, La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli ambienti di lavoro, in Riv. it. dir. proc. pen., 2003, 1, 55 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> Si fa ovviamente riferimento ai grandi del digitale statunitensi e cinesi

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Eppure questa sembrerebbe l'impostazione seguita dalle istituzioni europee. «Le misure di gestione dei rischi sono tali che qualsiasi rischio residuo associato a ciascun pericolo nonché il rischio residuo complessivo dei sistemi IA ad alto rischio sono considerati accettabili, a condizione che il sistema IA ad alto rischio sia usato conformemente alla sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile», così il paragrafo 4 dell'art 9 della proposta di regolamento in materi di intelligenza artificiale».

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Chiaro che tale rilievo valga solo per le reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato. E non per i sistemi esperti.

Opportuno, anzi, necessario parrebbe piuttosto che le istituzioni europee introducano un'autorità amministrativa indipendente, composta di tecnici informatici di chiara fama, che fissi in autonomia le specifiche regole cautelari, alle quali le grandi multinazionali del digitale dovrebbero attenersi<sup>61</sup>.

### 3.3. Le possibili fonti della posizione di garanzia

Quanto alle possibili fonti della posizione di garanzia dei professionisti dietro alla realizzazione dei sistemi IA applicati alla diagnostica, una prima soluzione praticabile viene fornita dall'esperienza giurisprudenziale tedesca. Nello specifico dal caso «Erdal»<sup>62</sup>, di cui è bene ripercorrere brevemente la parte di storia di interesse, ai fini dello sviluppo del presente paragrafo.

Per circa venti anni uno spray per pellami (Lederspray) era stato commercializzato, senza che fossero stati registrati inconvenienti di sorta. Quando, d'un tratto, una molteplicità di reclami in ordine alla sua sicurezza pervenivano all'azienda produttrice, perché diversi suoi utilizzatori avevano contratto la medesima patologia: l'edema polmonare.

L'accusa decideva allora di contestare ai produttori dello spray in questione di non aver impedito la verificazione dei danni alla salute dei consumatori, per aver lasciato sul mercato il proprio prodotto patogenetico. Con ciò rimettendo prima al

\_

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> Alla regolamentazione del fenomeno IA dovrebbe essere preposta un'agenzia sulla falsariga della statunitense *National Institute for Occupational Safety and Health*. Mutuabile, dunque, pure in questo contesto lo straordinario saggio di STELLA. V. STELLA, *La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli ambienti di lavoro*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2003, 1, 55 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico-criminali, Milano, 2004, 52 ss.

Tribunale Federale, quindi alla Corte di Cassazione, l'onere di individuare la fonte della posizione di garanzia, da cui sarebbero stati gravati tali professionisti.

Le corti la rintracciavano in una loro precedente azione pericolosa, consistita nella produzione e nella messa in circolazione di un prodotto gravido di rischi. Così plasmando un nuovo istituto penalistico: la cosiddetta posizione di garanzia da ingerenza<sup>63</sup>.

Seppur apprezzabile, tale soluzione sembra cozzare con la concezione formalistica che la dottrina ha tradizionalmente riservato alla posizione di garanzia delineata dall'art 40 cpv. cp<sup>64</sup>.

Per superare la criticità, appare allora opportuno trovare la fonte dell'obbligo impeditivo l'evento, gravante sui professionisti preposti alla realizzazione dei sistemi IA applicati alla diagnostica, in una disposizione legislativa. Disposizione legislativa che si potrebbe identificare nell'art 104 del Codice del Consumo<sup>65</sup>, ai sensi del quale «Il produttore immette sul mercato

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico-criminali, Milano, 2004, 232 ss.; PONTIS, I profili relazionali della colpa e la responsabilità penale per danni cagionati da prodotti difettosi, Padova, 2013, 66. Si badi bene che nella nostra giurisprudenza non sono mancate pronunce, anche della Suprema Corte di Cassazione, che hanno accolto questo istituto di conio giurisprudenziale. Fra le altre, Cass. Pen., Sez. IV, 10.01.2013, n. 27591, Santacroce

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019, 261. Secondo gli Autori, l'obbligo giuridico di impedire l'evento ex art 40 cpv cp deve trovare necessariamente la propria fonte in una norma giuridica. Qualunque ne sia la natura e qualunque ne sia il rango.

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> Il D. L.vo 206/2005, meglio noto come Codice del Consumo, ha abrogato il d. P. R. 224/1988.
Con ciò divenendo l'atto di recepimento della direttiva 85/374 CEE

prodotti sicuri». Sempreché per «prodotto sicuro» s'intenda quel prodotto che tale si riveli per tutto il suo ciclo di vita, dalla nascita alla morte<sup>66</sup>.

### 3.4. Il discrimen tra la condotta colposa commissiva e la condotta colposa omissiva

Per poter discernere la condotta colposa attiva dalla condotta colposa omissiva del produttore, due sono i concetti chiave, dai quali trarre spunto: ogni prodotto ha un proprio ciclo di vita che va dalla sua immissione in commercio alla sua definitiva dismissione; un prodotto, riconosciuto come sicuro alla luce delle conoscenze del tempo in cui è stato messo in circolazione, può non rivelarsi tale, sulla scorta di eventuali scoperte scientifiche o tecnologiche successive<sup>67</sup>.

Muovendo da tali premesse, occorre chiedersi se il difetto del prodotto, causale rispetto alla verificazione dell'evento lesioni personali o morte del consumatore, pre-esisteva o meno alla sua immissione in commercio. Questo perché, in caso di risposta negativa, al più si potrebbe contestare al produttore di aver tenuto una condotta omissiva penalmente rilevante.

Si spera di rendere con questo esempio il discorso più chiaro.

Si immagini che il sistema diagnostico di intelligenza artificiale X, immesso in commercio il 20 aprile 2020, sia azionato il 10 giugno 2021 per curare Caio, un anziano signore, affetto da una forma neoplastica severa. Il programma intelligente X, non essendo mai stato aggiornato, prescrive a Caio la tradizionale quanto

-

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> Questo il significato che pare ne dia la normativa comunitaria. Sul punto, PONTIS, *I profili* relazionali della colpa e la responsabilità penale per danni cagionati da prodotti difettosi, Padova, 2013, 110.

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Si pensi, a titolo esemplificativo, all'amianto.

inefficace terapia A. Ancorché l'Agenzia Italiana del Farmaco il 15 dicembre 2020 avesse autorizzato l'uso del ben più promettente farmaco B per il trattamento di questa specifica tipologia di tumore. Caio, dunque, muore, quando la somministrazione del farmaco B, con ogni probabilità, gli avrebbe salvato la vita.

Orbene, nel caso di specie, il difetto del sistema diagnostico X sopraggiunge alla sua immissione in commercio, per via di una condotta omissiva dei relativi creatori.

Esaminato questo primo scenario, si può riprendere il ragionamento fin qui sviluppato, chiedendosi come bisogna procedere quando il difetto del prodotto, causale rispetto all'evento morte o lesioni del consumatore, pre-esisteva alla sua commercializzazione.

Nel caso di specie, si rende necessario verificare se tale difetto, alla luce delle cognizioni nomologiche e delle leggi scientifiche e di esperienza del tempo, fosse riconoscibile o meno<sup>68</sup>.

Nel caso in cui lo fosse stato, i produttori dovrebbero rispondere del fatto di aver immesso in commercio un prodotto, di cui dovevano conoscere la difettosità<sup>69</sup>.

Laddove, viceversa, il suo rilevamento, sulla scorta delle conoscenze dell'epoca, fosse stato impossibile, i produttori, a tutto concedere, dovrebbero rispondere dei soli danni ai consumatori, successivi alla scoperta della legge di

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> Visto e considerato che «è risaputo che, nella maggior parte dei casi, la consapevolezza circa la pericolosità del prodotto si forma quando esso è già presente sul mercato». Cfr. PIERGALLINI, *Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004, 236
<sup>69</sup> Didascalica sul punto Cass. Pen. Sez. VI. 10.11.2011, p. 40897. Vigilando a dovere sulla relativa

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> Didascalica sul punto Cass. Pen., Sez. VI, 10.11.2011, n. 40897. Vigilando a dovere sulla relativa fase di produzione, i produttori ben avrebbero potuto scorgere la difettosità delle loro valvole cardiache. Non avendo proceduto per colpa in tal senso, le immettevano invece in commercio. Con ciò, tenendo una condotta giustamente qualificata dagli ermellini come attiva.

copertura rivelatrice la pericolosità del loro prodotto<sup>70</sup>. Sul presupposto per cui tale scoperta avrebbe importato l'attivazione dell'obbligo impeditivo l'evento, da cui sono gravati, per l'intero ciclo di vita del loro ritrovato<sup>71</sup>. Qualunque ne sia la fonte. Sia essa la realizzazione della precedente azione pericolosa, consistita nella sua immissione in commercio, sia essa una disposizione normativa, come può essere l'art 104 del Codice del Consumo.

#### 3.5. La scoperta di una nuova legge scientifica

Nel precedente paragrafo è stato messo in luce come i sistemi IA, adibiti alla diagnostica medica, si possano rivelare difettosi, per non essere stati aggiornati dai rispettivi creatori.

Del pari, in tutt'altra sede<sup>72</sup>, è stato rilevato che tali sistemi debbono essere revisionati, ogniqualvolta sopraggiunga una nuova legge scientifica di ordine medico.

I tempi paiono, dunque, finalmente maturi per chiarire quand' è che una legge scientifica venga ad esistenza.

PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico-criminali,

Milano, 2004, 236

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Illuminante questo passo della monografia di PIERGALLINI: «La responsabilità per le lesioni -o addirittura la morte- provocate ai consumatori risulta, salvo il caso di immissione in commercio di prodotti di cui si conosce (o si doveva conoscere) la pericolosità, prevalentemente omissiva». V.

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> In questo senso PULITANÒ, secondo il quale il giudizio di prevedibilità dell'evento, non diversamente dal giudizio di causalità, deve essere ancorato ad un sapere scientifico corroborato. Sul punto PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. e processo*, 2008, 647.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> V. paragrafo 4 del Capitolo I

Per poter affrontare questa interessante questione, ineludibile appare l'esame della sentenza n. 43786/2010, Cozzini<sup>73</sup>. Pronuncia che ha superato gli insegnamenti delle Sezioni Unite 25/1/2005<sup>74</sup>, secondo i quali una ipotesi di studio, in linea di principio, può assurgere al rango di legge di copertura solo quando è generalmente accolta in seno alla comunità degli esperti di riferimento. Suggerendo l'adozione di un diverso criterio, attraverso il quale saggiare la bontà di una teoria scientifica. Sul condivisibile presupposto per cui il suo accreditamento presso la comunità degli studiosi della materia ne certifica ma certo non ne determina la validità.

Orbene, per la pronuncia in esame, occorre guardare agli «studi che la sorreggono». Nello specifico, bisogna vagliare con scrupolo «Le basi fattuali sui quali sono condotti. L'ampiezza, la rigorosità, l'oggettività della ricerca. Il grado di sostegno che i fatti accordano alla tesi. La discussione critica che ha accompagnato l'elaborazione dello studio, focalizzata sia sui fatti che mettono in discussione l'ipotesi sia sulle diverse opinioni che nel corso della discussione si sono formate». E, elementi questi non meno importanti, «l'identità, l'autorità indiscussa, l'indipendenza del soggetto che gestisce la ricerca; le finalità per le quali si muove»<sup>75</sup>.

Quali allora le lezioni da trarre?

I *software* adibiti alla diagnostica medica debbono essere aggiornati, ogniqualvolta si affacci sulla scena una nuova teoria diagnostico-terapeutica, corroborata da studi autorevoli, indipendenti, affidabili e scientificamente rigorosi.

<sup>73</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 13.12.2010, n. 43786, Cozzini

<sup>74</sup> Cass. Pen., Sez. Un., 25.01.2005, n. 9163

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino 2020, 225

I *domain experts*<sup>76</sup>, coinvolti nella realizzazione tanto dei sistemi esperti che delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, sono tenuti a seguire l'evoluzione degli studi medici più promettenti. Così da poter procedere con tempestività all'aggiornamento dei propri sistemi IA, operando di concerto con le altre figure professionali necessarie allo scopo.

# 3.6. Come accertare la responsabilità dei professionisti dietro alla realizzazione dei sistemi IA applicati alla diagnostica medica

Per accertare la responsabilità dei professionisti dietro alla realizzazione dei sistemi diagnostici di intelligenza artificiale, autori di fatti di mala sanità, il giudicante dovrebbe seguire il seguente procedimento probatorio: anzitutto, dovrebbe verificare se il programma informatico intelligente abbia cagionato la morte o le lesioni del singolo paziente. Tenendo una condotta attiva o passiva, violativa una regola cautelare a presidio dell'attività medica.

Nell'affermativa, dovrebbe quindi valutare se la cautela disattesa fosse una regola di perizia. Nel qual caso, sarebbe infatti tenuto a valutare pure il grado della colpa ravvisabile in capo alla macchina<sup>77</sup>. Così da poter verificare l'applicabilità o meno della causa di esclusione della punibilità di cui all'art 590 sexies co 2 cp.

CAPITOLO I

\_

Quanto al ruolo specifico dei *domain experts* nello sviluppo dei sistemi esperti v. paragrafo 3.2.3. del CAPITOLO I. In relazione alla loro specifica mansione nella realizzazione delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato cfr. paragrafo 3.3.5. del

Aspetto questo gravido di problemi, come non si è mancato di sottolineare nel paragrafo 6.3. del CAPITOLO II

Da ultimo, dovrebbe individuare la condotta negligente tenuta, a monte, da uno degli autori del sistema IA rivelatosi difettoso, posto che non esiste contegno colposo di una macchina che non sia il riflesso di una precedente condotta colposa attiva o passiva di uno dei rispettivi creatori. Eccezion fatta per il caso limite in cui il malfunzionamento del software non fosse in alcuna maniera prevedibile, in difetto di una conferente legge di copertura<sup>78</sup>.

Quale la conclusione da trarre?

Attraverso un procedere eclettico, nello specifico, combinando la categoria penalistica della responsabilità per colpa medica con quella della responsabilità per danno da prodotto difettoso, sarebbe già possibile imputare ai creatori dei sistemi esperti e delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, applicati alla diagnostica, gli errori diagnostici dei loro ritrovati. Senza dover ricorrere a soluzioni de iure condendo di sorta.

### 4. Il sistema IA si affianca al medico: le possibili sovrastrutture di riferimento

Stante l'ineliminabile condizione d'incertezza in ordine alla futura conformazione del settore medico-diagnostico, a questo punto della trattazione, occorre prendere in esame pure l'eventualità che i sistemi diagnostici di intelligenza artificiale vadano ad affiancare la figura del medico.

Nel qual caso, immutata la responsabilità del sanitario<sup>79</sup>, la sovrastruttura penalistica da ritagliare su questo potenziale assetto della realtà diagnostica

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> V. paragrafo 3.4 CAPITOLO III

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> Sul perché non sarebbe mai esentato da responsabilità il sanitario v. paragrafi seguenti

dipenderà dalla volontà di conferire o meno rilievo penale alle indicazioni fallaci dei sistemi IA.

Sulla scorta di tale premessa, appare allora ineludibile investigare come l'ordinamento potrà guardare ai rapporti di collaborazione uomo-macchina.

#### 4.1. Il sistema IA costituisce un mero strumento di consulto

Una prima lettura, sul versante giuridico, dei rapporti uomo-macchina potrebbe essere questa: i sistemi IA applicati alla diagnostica altro non sono che strumenti di consulto a disposizione dei sanitari<sup>80</sup>.

A significare che le relative raccomandazioni terapeutiche, laddove si dovessero rivelare fallaci, non assumerebbero mai rilievo penale. Neppure, allorquando dovessero trarre in inganno il medico-utilizzatore. Con ciò, cagionando la morte o le lesioni del singolo paziente.

Senonché, una tale visione delle cose, a ben guardare, non appare irresistibile né sul piano logico né tantomeno sul piano equitativo.

Sul piano logico, perché va ad accomunare beni tra loro profondamente diversi, specie sotto il profilo funzionale: se i programmi informatici intelligenti "scimmiottano" il medico, pervenendo in autonomia alla soluzione del singolo caso clinico, d'altro lato, gli strumenti di consulto tradizionali lo aiutano, limitandosi a fornirgli le informazioni indispensabili per poter approdare a una valida e ponderata decisione diagnostico-terapeutica<sup>81</sup>.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>80</sup> Questa la tesi propugnata per ovvie ragioni dai produttori dei sistemi IA adibiti alla diagnostica medica. V. E, a quanto pare, accolta da diversi pronunciamenti delle corti statunitensi. Cfr. RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005, 706.

<sup>&</sup>lt;sup>81</sup> Sul punto sia consentito il rinvio a GHIDINI e MANCA, *Intelligenza artificiale: dubbi (e rischi) in Europa*, in Corriere della Sera del 14/12/2021, dove viene ben messa in evidenza la differenza

Sul piano equitativo, perché deresponsabilizza in toto, per i misfatti dei loro ritrovati, i creatori dei sistemi IA applicati all'ambito medico. Sottostimando, a torto, la grande influenza che tali programmi, con le loro raccomandazioni, potranno esercitare sul diagnosta<sup>82</sup>. Non foss'altro per le grandi performance che parrebbe assicurino<sup>83</sup>.

Imputare, dunque, al solo medico il fatto di mala sanità parrebbe davvero un fuor d'opera, ogniqualvolta la sua decisione terapeutica sia stata, se non determinata, almeno avallata da un sistema diagnostico di intelligenza artificiale.

#### 4.2. Il sistema IA fornisce la linea guida a presidio dell'attività medica

Una seconda possibile lettura, sul piano giuridico, dei rapporti diagnosta umano - "diagnosta elettronico" potrebbe essere quella offerta, già nel 2002, da un noto medico statunitense. In ossequio alla quale, non appena i sistemi IA dovessero rivelarsi sistematicamente più accurati dei medici nelle diagnosi, questi ultimi potrebbero risultare perseguibili penalmente, qualora non dovessero seguirne le raccomandazioni<sup>84</sup>.

Peccato che pure questa prospettazione non convinca.

Anzitutto, perché non si comprende con quale autorità un medico potrebbe sindacare sull'operato di una macchina in confronto a lui maggiormente affidabile.

<sup>82</sup> Intorno al rischio di condizionamento dell'operatore umano da parte del programma informatico intelligente si è già dissertato nei paragrafi 5.2.2. e 5.2.4. del CAPITOLO I

-

sussistente tra il tradizionale strumento di consulto -si pensi ai manuali o ai libri di testo- e i sistemi di intelligenza artificiale

<sup>&</sup>lt;sup>83</sup> A titolo esemplificativo, si pensi ai risultati degli esperimenti condotti con Watson for Oncology.
V. paragrafo 3.3.3 del CAPITOLO I

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> GAWANDE, Complications: a surgeon's notes on an imperfect science, New York, 2002

Più consequenziale parrebbe piuttosto che il sistema IA sostituisca in toto la figura del sanitario. Così da rendere la procedura più snella.

In seconda istanza, perché tale visione delle cose sottende un vizio logico primigenio: l'equiparazione delle direttive del software alle linee guida<sup>85</sup>. Equiparazione questa sbagliata, in quanto fondata sull'accostamento di elementi tra loro funzionalmente, ergo, ontologicamente differenti. Se le indicazioni del programma informatico intelligente sono tagliate sulle specificità del singolo paziente, mentre le linee guida si limitano a disciplinare il caso generale e astratto<sup>86</sup>, le prime, a differenza delle seconde, non possono che essere fallibili.

Su tali basi, costruire intorno alla loro osservanza una esimente lascerebbe obiettivamente perplessi<sup>87</sup>.

#### 4.3. Il sistema IA collabora col medico

Nei paragrafi precedenti si è dato conto delle motivazioni, alla luce delle quali non pare sostenibile ridurre i sistemi IA adibiti alla diagnostica a meri strumenti di consulto.

<sup>85</sup> Quanto alla natura e alla funzione delle linee guida cfr. paragrafi 4.2.2.1. ss. del CAPITOLO II

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> «I suggerimenti codificati -nelle linee guida- contengono indicazioni generali riferibili al caso astratto -e mai concreto-, per cui il medico resta pur sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano ciascun concreto caso clinico». Così, CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019, 126

<sup>&</sup>lt;sup>87</sup> Tale perplessità era già stata esternata nel paragrafo 5.2.4. del CAPITOLO I

Nel presente paragrafo non rimane allora che tracciare quella che può essere l'unica alternativa possibile: ridisegnare i rapporti uomo-macchina secondo lo schema del lavoro d'équipe<sup>88</sup>.

Quali le ricadute penalistiche?

Ogniqualvolta il sanitario dovesse cagionare la morte o le lesioni del singolo paziente, dando seguito all'indicazione fallace del software di intelligenza artificiale, l'evento antigiuridico concretatosi dovrebbe essere ascritto e al contributo colposo dell'uomo e al contributo colposo della macchina.

Vuoi perché nella situazione data tanto il medico che il programma informatico intelligente non potrebbero fare minimamente affidamento sulla correttezza dell'operato del collega. Ricoprendo lo stesso ruolo ed essendo soggetti ai medesimi obblighi<sup>89</sup>.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>88</sup> «Tecnicamente con il termine équipe si suole indicare un insieme di sanitari.... che in un unico contesto spazio-temporale eseguono un intervento diagnostico o terapeutico». Così, PALMA, La divisione del lavoro in ambito sanitario tra principio di affidamento e dovere di controllo, in Criminalia, 2009, 592

In proposito ancora attualissimo appare il pensiero di ROXIN, a parere del quale il principio di affidamento può trovare applicazione solo in presenza di «doveri divisi» e non invece in presenza di «doveri comuni». Ferma la precisazione per cui «i "doveri divisi" sarebbero quelli spettanti a ognuno in ragione della propria specifica e delimitata competenza nell'ambito dell'attività plurisoggettiva, non in grado di assicurare, considerati singolarmente, una totale protezione del bene giuridico». Così MATTHEUDAKIS, *La punibilità della colpa penale relazionale del sanitario dopo la riforma Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.* 2019, 4, 68. Per esemplificare, sono, dunque, divisi gli obblighi gravanti sul chirurgo e sull'anestesista. Mentre sono comuni quelli ravvisabili in capo ai medici appartenenti al medesimo reparto. Ne è la riprova il fatto che «I medici appartenenti allo stesso reparto.....non potranno andare esenti da responsabilità penale per il sol fatto di aver confidato nel corretto adempimento delle loro mansioni da parte dei colleghi», sul punto PALMA, *La divisione del lavoro in ambito sanitario tra principio di affidamento e dovere di controllo*, in *Criminalia*, 2009, 603. In senso conforme in giurisprudenza, Cass. Pen.; Sez. IV,22.05.2018; n. 22793

Vuoi perché non si vede la ragione per cui i creatori del sistema IA non dovrebbero rispondere del misfatto del loro ritrovato, a tutti gli effetti concausa dell'evento.

Muovendo da questa prospettiva, si renderebbe, quindi, necessario imputare ai creatori dei sistemi IA applicati all'ambito diagnostico, gli errori diagnostici dei loro prodotti. Ancora una volta, attraverso l'azione combinata della categoria penalistica della responsabilità per colpa medica con quella della responsabilità per danno da prodotto difettoso. Sul rilievo che non esiste contegno colposo della macchina che non scaturisca da un precedente contegno colposo di uno dei rispettivi creatori.

### 4.3.1. Cooperazione colposa o concorso di cause colpose indipendenti?

Laddove l'evento antigiuridico, morte o lesioni del paziente, dovesse effettivamente essere ascritto tanto al medico che ai programmatori dei sistemi IA, adibiti all'ambito diagnostico, sarebbe immediatamente avvertito il bisogno di valutare se i rispettivi misfatti, già autonomamente incriminabili ai sensi della disposizione di cui all'art 590 sexies co 1 cp, integrino la fattispecie concorsuale ex art 113 cp oppure si limitino a dar luogo al concorso di cause colpose indipendenti ex artt. 41 co 3 - 43 co 3 cp. Sul presupposto per cui soltanto nel primo caso tali

misfatti dovrebbero ricadere sotto un peculiare regime di disciplina<sup>90</sup>, circostanziale e non solo<sup>91</sup>.

Per poter prendere posizione sul punto, in via preliminare, è bene aver chiaro quale sia l'elemento, alla luce del quale risulta possibile discernere i due istituti.

Orbene, secondo gli insegnamenti della dottrina maggioritaria, tale elemento è da ravvisare nella colpa di concorso<sup>92</sup>, la quale consente di ridisegnare le relazioni concorso di cause colpose indipendenti - cooperazione colposa secondo un rapporto di genere a specie.

Ciò premesso, nulla è stato ancora proferito in relazione ai suoi contenuti, intorno ai quali molto si è dibattuto e molto si dibatte in letteratura.

In sostanza, due sono i principali indirizzi interpretativi formatisi al riguardo.

Per una prima scuola di pensiero, la colpa di concorso sarebbe integrata quando il concorrente nel delitto dovesse avere la consapevolezza di accedere con il proprio contegno al fatto materiale altrui, avente carattere colposo<sup>93</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>90</sup> SEVERINO DI BENEDETTO sottolinea opportunamente che l'art 113 co 1 cp di certo assolve alla funzione di norma di disciplina. «Con ciò venendo a cadere la seconda delle implicazioni che si vorrebbero far discendere dalla originaria tipicità della condotte colpose di partecipazione riconducibili a fattispecie causalmente orientate, in termini di sostanziale superfluità della previsione normativa». Così SEVERINO DI BENEDETTO, *La cooperazione nel delitto colposo*, Milano, 1988, 15

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> V. paragrafo seguente

<sup>&</sup>lt;sup>92</sup> Espressione questa utilizzata in BLAIOTTA, *Diritto penale e sicurezza del lavoro*, Torino 2020, 284 e RISICATO, *Il concorso colposo tra vecchie e nuove incertezze*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1998, 1, 169, per indicare il legame psicologico sussistente in capo ai diversi soggetti agenti, concorrenti nella realizzazione del delitto colposo

<sup>93</sup> LATAGLIATA, Cooperazione nel delitto colposo, in Enc. Dir., 1962, X, 615;

A tale posizione tradizionalmente si controbatte però che, così ragionando, la cooperazione colposa conoscerebbe un ambito applicativo assai angusto, potendo al più operare nelle sole ipotesi di colpa con previsione<sup>94</sup>.

Questo il rilievo, da cui muove il secondo indirizzo interpretativo per affermare che, ai fini della configurabilità della colpa di concorso, è sufficiente riscontrare in capo al concorrente la consapevolezza di accedere con la propria condotta al contegno altrui<sup>95</sup>.

Tesi questa che parrebbe confortata pure dalla Relazione del Guardasigilli al progetto definitivo del codice penale, laddove specifica che la scientia maleficii ha un contenuto fondamentale comune ed identico a tutte le forme di partecipazione, consistente appunto nella consapevolezza di concorrere, con la propria azione all'altrui condotta<sup>96</sup>.

Sulla base dei rilievi or ora formulati, certo non stupisce che la giurisprudenza abbia preferito alla prima la seconda posizione dottrinaria<sup>97</sup>.

Ferma la precisazione per cui il suo recepimento non è stato affatto acritico. La Corte di legittimità, invero, non ha mancato di sottolineare che la consapevolezza di cooperare all'altrui fatto materiale può darsi per sussistente solo nei casi in cui «il coinvolgimento integrato di più soggetti sia imposto dalla legge, da esigenze organizzative connesse alla gestione del rischio, o almeno sia

<sup>94</sup> FIANDACA, MUSCO, Diritto penale-Parte Generale, Ottava edizione, Bologna, 615

<sup>95</sup> GRASSO, ROMANO, Commentario sistematico del codice penale, II, Milano, 2012, art. 113

<sup>&</sup>lt;sup>96</sup> V. Relazione del Guardasigilli al progetto definitivo del codice penale, consultabile *on line* al *link*: http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/1930/10/26/251/sg/pdf

<sup>&</sup>lt;sup>97</sup> V. ex plurimis Cass. Pen, Sez. F., 25.08.2015, n. 41158; Cass. Pen. Sez. IV, 10.12.2009, n. 6215, Pappadà ed altri; Cass. Pen. Sez. IV, 21.01.2016, n. 50138

contingenza oggettivamente definita senza incertezze e pienamente condivisa sul piano della consapevolezza<sup>98</sup>».

Tornando, dunque, alle specificità del settore medico-diagnostico del domani, nella sua seconda sotto-variante ora in esame, non vi sarebbe dubbio che esigenze organizzative connesse alla comune gestione del rischio imporrebbero il coinvolgimento integrato del diagnosta e del software. Con ciò facendo sorgere tanto in capo al medico che in capo ai creatori dei sistemi IA, adibiti all'ambito diagnostico, la consapevolezza di dover reciprocamente cooperare.

Sulla scorta di tali considerazioni, si può, pertanto, giungere alla conclusione per cui i fatti autonomamente incriminabili ai sensi della disposizione di cui all'art 590 sexies co 1 cp del diagnosta umano e del diagnosta elettronico ben sarebbero in condizione di integrare la fattispecie concorsuale ex art 113 cp.

## 4.3.2. Il regime di disciplina connesso alla fattispecie concorsuale ex art 113 cp

Nel precedente paragrafo è stato appena accennato che con l'integrazione della fattispecie concorsuale ex art 113 cp coincide immancabilmente l'operatività di un peculiare regime normativo<sup>99</sup>.

Regime normativo delineato da una pluralità di disposizioni, delle quali, nel presente paragrafo, si esamineranno in dettaglio le sole suscettibili di pratica rilevanza, nella ipotesi in cui l'ambito medico-diagnostico dovesse essere

<sup>&</sup>lt;sup>98</sup> Tale orientamento giurisprudenziale, in pieno sposato da Cass. Pen. Sez. Un., 24.04.2014, n. 38343, ThyssenKrupp, è ormai costantemente seguito dalla Corte di legittimità. *Ex plurimis* v. Cass. Pen., Sez. IV, 18.09.2014, n. 14035, Grauso ed altri; Cass. Pen., Sez. IV, 13.11.2014, n. 49735, Jimenez Velleiro.

<sup>&</sup>lt;sup>99</sup> SEVERINO DI BENEDETTO, *La cooperazione nel delitto colposo*, Milano, 1988, 147 ss.

effettivamente costruito intorno al paradigma relazionale uomo-macchina del lavoro d'équipe.

E valga allora il vero. Se è pacifico che delle circostanze del reato previste dall'art 113 co 2 e dall'art 114 commi 1<sup>100</sup> - 3 cp poco interesserebbe, altrettanto non potrebbe assumersi in relazione all'art 123 cp<sup>101</sup>, a norma del quale «*La querela si estende di diritto a tutti coloro che hanno commesso il reato*».

Se si considera, infatti, che le lesioni personali colpose costituiscono un reato perseguibile a querela, appare evidente che la denuncia che dovesse essere proposta nei confronti del solo medico si dovrebbe considerare in automatico rivolta pure nei riguardi dei creatori del sistema IA che abbia cooperato col sanitario nella realizzazione del delitto colposo.

# 5. L'intelligenza artificiale e il settore medico-diagnostico del domani: quale struttura si materializzerà e quale sovrastruttura si verrà a delineare

Su queste basi, appare evidente la non inferenza della disposizione in oggetto rispetto alla fattispecie in esame. Sul rilievo che tanto il diagnosta che il *software* pongono in essere condotte intrinsecamente colpose, perché violative la cautela medica adeguata alle specificità del caso concreto.

<sup>100</sup> Condivisibilmente RISICATO sostiene che l'art 114 co 1 cp, a mente del quale «Il giudice, qualora ritenga che l'opera prestata da una delle persone che sono concorse nel reato a norma degli artt.110 e 113 abbia avuto minima importanza nella preparazione o nell'esecuzione del reato, può diminuire la pena», si limiti a delineare una circostanza attenuante, tagliata per le sole ipotesi di condotte meramente agevolatorie dell'altrui fatto colposo. Non potendosi intendere sul terreno della cooperazione colposa per contributo di minima importanza quella condotta di partecipazione di per sé contraria con una precisa regola cautelare e, quindi, intrinsecamente colposa. Così RISICATO, *Il concorso colposo tra vecchie e nuove incertezze*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1998, 1, 149.

<sup>&</sup>lt;sup>101</sup> RISICATO, Il concorso colposo tra vecchie e nuove incertezze, in Riv. it. dir. proc. pen., 1998, 1, 154

Dopo aver tracciato tutti i possibili assetti fattuali del settore medicodiagnostico del domani e aver tratteggiato i potenziali quadri regolatori penalistici di riferimento, il presente capitolo, insieme all'intero elaborato cui accede, volge ormai al termine.

Prima di porre la parola fine alla trattazione, però, preme assolvere ad un ultimo incombente: fornire una previsione in ordine a quella che risulterà, all'atto pratico, la futura conformazione e regolamentazione dell'ambito diagnostico all'insegna dell'IA. Così da poter adempiere all'impegno assunto in sede di INTRODUZIONE<sup>102</sup>.

Orbene, si è persuasi all'idea che il settore medico, una volta investito dal fenomeno IA, sarà destinato ad attraversare un'età di mezzo.

Età di mezzo, nel corso della quale le istituzioni politiche dovranno: in prima battuta, far metabolizzare ai medici l'affermazione dei sistemi IA, adibiti all'ambito diagnostico. Probabilmente, disegnando i loro rapporti, secondo il modello cooperativistico, tracciato dall'etica dell'IA<sup>103</sup>.

Per poi valutare l'opportunità politica di conferire o meno rilievo penale alle indicazioni di tali ritrovati della tecnica.

Circa i loro futuri intendimenti al riguardo, la previsione che ci si sente di avanzare è che, con fare pilatesco, si limiteranno a sostenere che i programmi informatici intelligenti, per quanto evoluti e sofisticati, restano meri strumenti di consulto. Con ciò, addossando ai soli sanitari la responsabilità delle scelte

.

<sup>&</sup>lt;sup>102</sup> V. Introduzione

 $<sup>^{103}</sup>$  V. paragrafo 5.2.4. del Capitolo I

diagnostiche infelici che dovessero operare, dietro le indicazioni fallaci dei software<sup>104</sup>.

Del resto, i grandi del digitale, preoccupati, a ragione, della possibilità di essere incriminati per i misfatti dei loro ritrovati, spingeranno e non poco verso l'adozione di questa opinabile soluzione politico-criminale.

Ragionando nel lungo periodo si ritiene, invece, che il quadro potrà mutare, non appena i sistemi informatici intelligenti avranno dimostrato sul campo di essere accurati, al punto tale da aver reso la maggior parte dei sanitari "notai" delle loro decisioni diagnostico-terapeutiche.

A quel punto, nello scenario che si paventa, la risoluzione della quasi totalità dei casi clinici sarà affidata in via esclusiva ai sistemi IA; restando incombenza dei pochi ma più che qualificati diagnosti rimasti sulla scena la analisi dei quadri clinici più complessi, dinanzi ai quali le macchine nulla avranno potuto.

Di talché, apparirà necessario imputare ai creatori dei software diagnostici di intelligenza artificiale gli errori dei loro prodotti, onde evitare di consegnare una buona parte dei fatti di mala sanità all'area dell'irrilevanza penale. Scenario questo tanto improbabile da non dover essere neanche preso in considerazione<sup>105</sup>.

In definitiva, quale sarà la sorte dei tanti operatori medici rimpiazzati dai sistemi diagnostici di intelligenza artificiale, laddove la presente previsione si dovesse avverare?

La ricerca medica<sup>106</sup>. Perché se è vero che i sistemi esperti e le reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, applicati alla

<sup>&</sup>lt;sup>104</sup> Si porrebbero così in scia alla giurisprudenza statunitense. V. nota 71

<sup>&</sup>lt;sup>105</sup> V. paragrafo 3 del CAPITOLO III

 $<sup>^{106}</sup>$  V. paragrafo 4 del Capitolo I

diagnostica, sono in grado di sussumere in tempi reali i casi concreti loro sottoposti nelle regole diagnostiche generali e astratte conferenti, è altrettanto vero che tali regole, per poter essere scritturate al loro interno dagli ingegneri informatici, su indicazione dei *domain experts*<sup>107</sup>, debbono prima essere scoperte dai ricercatori in carne ed ossa.

.

<sup>&</sup>lt;sup>107</sup> *Rectius* nel caso dei sistemi esperti applicati alla diagnostica le regole mediche devono essere effettivamente scritturate nella loro base conoscitiva. Nel caso delle reti neurali addestrate col metodo d'apprendimento automatico supervisionato, invece, sono gli stessi programmi a ricavarle dall'insieme di dati in loro immessi. Cfr. rispettivamente il paragrafo 3.2.1. del CAPITOLO I e il paragrafo 3.3.2. del CAPITOLO I.

#### **BIBLIOGRAFIA**

ABBAGNANO, FORNERO, *Il nuovo protagonisti e testi della filosofia,* in FORNERO (a cura di), volume 3A, Milano, 2007

ABBAGNANO, FORNERO, *Il nuovo protagonisti e testi della filosofia:* dall'umanesimo all'empirismo, volume 2A, Milano, 2007

AMIDEI, Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020

AMIDEI, La governance dell'Intelligenza Artificiale: profili e prospettive di diritto dell'Unione Europea, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale-Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020

ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale-Parte speciale I*, quattordicesima edizione, Milano, 2002

ASTION, WILDING, Application of neural networks to the interpretation of laboratory data in cancer diagnosis, 1992

Atto Camera n. 5540, XVI legislatura, contenente il disegno di legge Balduzzi

Bartoli, La responsabilità penale da esposizione dei lavoratori ad amianto-Un'indagine giurisprudenziale, in Dir. Pern. Cont., 2011 BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma delle riforme), in Dir. pen. cont., 2017, 2

BASILE, Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine, in Diritto penale e uomo, 2019

BELDA, L'intelligenza artificiale-Dai circuiti alla conoscenza, Milano, 2017

BENANTI, Le macchine sapienti-Intelligenze artificiali e decisioni umane, Bologna, 2021

BLAIOTTA, Causalità giuridica, Torino, 2010

BLAIOTTA, Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica, in Dir. Pen. Cont., 2018

BLAIOTTA, Diritto penale e sicurezza del lavoro, Torino, 2020

BOBBIO, Il positivismo giuridico, Torino, 1996

BOONE, GROSS, GRECO-HUNT, Neural Networks in radiologic diagnosis. Introduction and Illustration, 1990

BROWN, KALYANPUR, Building Watson: An overview of the DeepQA Project, in AI Magazine, 2010

CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della Legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in Dir. pen. cont., 2017, 2

Canestrari, La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo, in Studi in onore di Franco Coppi, 2012

CANZIO, PROTO PISANI, Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica, in Discrimen, 15.10.2019

CANZIO, Intelligenza artificiale, algoritmi e giustizia penale, in Sistema penale, 2021

CARCATERRA, *Presupposti e strumenti della scienza giuridica*, II edizione, Torino, 2012

Cass. Civ.., Sez. un., 11.01.2008, n. 576

Cass. Civ., Sez. Un., 11.01.2008, n. 577

Cass. Civ., Sez. Un., 30.10.2001, n. 13533

Cass. Civ. Sez. Un., 28.07.2005, n. 15781

Cass. Civ., Sez. III, 26.07.2017, n. 18393

Cass. Civ., Sez. III, 12.12.2013, n. 27855

Cass. Civ., Sez. III, 30.9.2014, n. 20547

Cass. Civ., Sez. III, 20.03.2015, n. 5590

Cass. Civ., Sez. III, 23.10.2018, n. 26700

Cass. Pen., Sez. IV, 25.02.2016, n.7783

Cass. Pen, Sez. F., 25.08.2015, n. 41158

Cass. Pen, Sez. IV, 20.03.2015, n. 16944, Rota

Cass. Pen, Sez. Un., 22.02.2018, n. 8770, Mariotti

Cass. Pen. Sez. IV, 10.12.2009, n. 6215, Pappadà ed altri

Cass. Pen. Sez. IV, 21.01.2016, n. 50138

Cass. Pen. Sez. IV, 29.09.1983 n. 160314

Cass. Pen. Sez. IV, 6 giugno 2000, n. 1340, Fatta

Cass. Pen. Sez. VI, 10.11.2011, n. 40897

Cass. Pen., 11.01.1999, n. 7151, Traballi, in *Cassazione penale*, 2001,1, 125 ss., con nota di Blaiotta, *Sulla causalità nell'ambito della professione medica: una pronuncia di legittimità contro tendenza* 

Cass. Pen., Sen. IV, 20.04.2017, n. 28187, Tarabori

Cass. Pen., Sez. IV, 02.11.2018, n. 49884

Cass. Pen., Sez. IV, 06.06.2016, n. 23283, Denegri

Cass. Pen., Sez. IV, 06.07.1967 n. 447, Izzo

Cass. Pen., Sez. IV, 09.04.2013, n. 16237, Cantore

Cass. Pen., Sez. IV, 10.01.2013, n. 27591, Santacroce

Cass. Pen., Sez. IV, 12.05.1983, in Cassazione penale, 1984

Cass. Pen., Sez. IV, 12.07.1991, in *Foro italiano*, 1992, 2, 363 ss., con nota di GIACONA, *Sull'accertamento del nesso di causalità tra colposa omissione di terapia da parte del medico e la morte del paziente* 

Cass. Pen., Sez. IV, 13.11.2014, n. 49735, Jimenez Velleiro.

Cass. Pen., Sez. IV, 13.12.2010, n. 43786, Cozzini

Cass. Pen., Sez. IV, 13.12.2016, n. 9390

Cass. Pen., Sez. IV, 18.09.2014, n. 14035, Grauso ed altri

Cass. Pen., Sez. IV, 19.09.2012, n. 35922, Ingrassia

Cass. Pen., Sez. IV, 19.10.2017, n. 50078, Cavazza

Cass. Pen., Sez. IV, 19.11.2015, n. 12478, Grandi Rischi

Cass. Pen., Sez. IV, 2.04.1987, in Cassazione penale, 1989

Cass. Pen., Sez. IV, 21.05.2015, n. 21243, Pulcini

Cass. Pen., Sez. IV, 22.06.2009, n. 26020

Cass. Pen., Sez. IV, 22.06.2018, n. 37794, De Renzo

Cass. Pen., Sez. IV, 22.10.1981 n. 268

Cass. Pen., Sez. IV, 25.06.2015, n. 26996, Caldarazzo

Cass. Pen., Sez. IV, 28.09.2000, Baltrocchi in *Foro italiano*, 2001, 420 ss., con nota di NICOSIA

Cass. Pen., Sez. Un., 11.09.2002, n. 30328, Franzese

Cass. Pen., Sez. Un., 24.04.2014, n. 38343, ThyssenKrupp

Cass. Pen., Sez. Un., 25.01.2005, n. 9163

Cass. Pen.; Sez. IV,22.05.2018; n. 22793

Cass. Pen., Sez. IV, 15.05.2008, n. 19512

CASTALDO, L'imputazione oggettiva nel delitto colposo d'evento, Napoli, 1989, 139 ss.; FORTI, Colpa ed evento nel diritto penale, Milano, 1990

CASTRONUOVO, Fenomenologia della colpa in ambito lavorativo, in Dir. pen. cont., 2016, 3

CASTRONUOVO, L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza, in Riv. it. dir. proc. pen., 2011, 4

CASTRONUOVO, Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo, in Riv. it. dir. proc. pen., 2005, 1

CIVELLO, La tipicità del fatto colposo nel diritto penale del lavoro: il discrimen fra regole cautelari e regole meramente organizzativo-gestionali, in Archivio Penale, 2011, 2

Commissione Europea, risposta alla richiesta scritta in data 15 novembre 1988 di Gijs De Vries (89C 114/76), OJ C 114/42

Corte Cost., 22.11.1973 n. 166

Corte di Giustizia UE, 21 dicembre 2011, Centre Hospitalier universitaire de Besancon, C-495-10

COSTANZA, L'AI: de iure condito e de iure condendo, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020

CRESPI, Medico-chirurgo, in Dig. Disc. Pen., 1993

CUPELLI, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte), in Dir. pen. cont., 2016, 6

Cupelli, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari, in Dir. pen. cont., 2017, 1

CUPELLI, La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale, in Dir., pen. cont., 2017, 4

CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco, in Dir. pen. cont., 2017, 4

Cupelli, Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite, in Dir. pen. cont., 2017, 11

CUPELLI, Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite, in Dir. Pen. Cont., 2017, 11

Cupelli, La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art 2236 cc, in Dir. pen. cont., 2017, 12

Cupelli, L'art 590 sexies cp nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione

"costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile, in Dir. pen. cont., 2018, 3

D'AVACK, La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020, 15

DDL n. 2224, XVII legislatura

DI GIOVINE, Probabilità statistica e probabilità logica nell'accertamento del nesso di causalità, in Cassazione penale, 2008, 5

DI GIOVINE. La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi, in Riv. it. med. leg.,2013, 1

DI NUCCI, TUPASELA, Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system, in AI and Society, 2020

Direttiva 85/374 CEE

Documento predisposto dall'OCSE "Linee guida etiche per un'IA affidabile»

DONINI, La causalità omissiva e l'imputazione "per l'aumento del rischio"Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti
eziologici probabilstici e decorsi causali alternativi, in Riv. it. dir. proc. pen.,
1999, 1

DONINI, Imputazione oggettiva dell'evento-"Nesso di rischio" e responsabilità per fatto proprio, Torino, 2006

DONINI, Prassi e cultura del reato colposo, in Dir. Pen. Cont., 2019

DONIZZETTI, Il rapporto di causalità nei reati omissivi-Profili di teoria generale e problemi applicativi, Napoli, 2018

FIANDACA, Causalità (Rapporto di), in Dig. Disc. Pen., 1988

FIANDACA, MUSCO, Diritto penale-Parte Generale, IV edizione, Bologna, 2001

FIANDACA, MUSCO, Diritto penale-Parte generale, VIII edizione, Torino, 2019

FROSINI, Ogni intelligenza (anche artificiale) non esiste al di fuori della relazione-Scripta manent, in Avvenire del 2/12/2021

GALLO, Reti neurali artificiali: Teoria ed applicazioni, Foggia, 2007

GAWANDE, Complications: a surgeon's notes on an imperfect science, New York, 2002

GHIDINI, MANCA, *Intelligenza artificiale: dubbi (e rischi) in Europa*, in Corriere della Sera del 14/12/2021

GIUNTA, La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica, in Riv. it. dir. proc. pen., 1999, 1

GIUNTA, Il reato colposo nel sistema delle fonti, in La giustizia penale, 2012, 11 GRASSO, ROMANO, Commentario sistematico del codice penale, II, Milano, 2012, art. 113 HALLEVY, Liability for crimes involving artificial intelligence systems, London, 2015 HARARI, 21 lezioni per il XXI secolo, Firenze, 2020, 43 s. http://pharma.easydata.it/watson-for-oncology-e-la-sfida-al -cancro/ http://www.ai4business.it/intelligenza-artificiale/intelligenza http://www.andreaminini.com/ai/machine-learning/apprendimento-supervisionato http://www.bayes.it/pdf/Reti\_neurali.pdf http://www.csee.umbc.edu/2011/02/is-watson-the-smartest-machine-on-earth/ http://www.domedica.com/intelligenza-artificiale-e-medicina-tra-futurismo-econcrete-realtà/

http://www.ibm.com/it-it/cloud/learn/what-is-artificial-intelligence

http://www.lorenzogovoni.com/machine-learning-e-funzionamento/

http://www.pwc.com/it/it/publications/assets/docs/Advanced-Analytics-in -Credit-Scoring.pdf

https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/whitehouse\_files/microsit es/ostp/NSTc/preparing\_for\_the\_future\_of\_ai.pdf

https://selfawaresystems.files.wordpress.com/2008/ai\_drives\_final.pdf

https://www.bumrungrad.com/en/horizon

https://www.ibm.com/support/pages/watson-what-smartest-machine-earth

https://www.ibm.com/watson/health/oncology/-and-genomics/oncology/

https://www.poliambulanza.it/news/intelligenza-artificiale-algoritmi-a-fianco-dimedici-e-pazienti

https://www.researchgate.net/profile/Martin-J-

ITALIANO, PRATI, Storia, tassonomia e sfide future dell'intelligenza artificiale, in SEVERINO (a cura di), Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia, Roma, 2022

Jain, Soner, Gadwal, Reverse engeneering: Journey from code to design 2011
Third International Conference on Electronics Computer Technology, 2011

KOLLEWY, Uber ditches effort to develop own self-driving car, in The Guardian, 8 dicembre 2020

LATAGLIATA, Cooperazione nel delitto colposo, in Enc. Dir., 1962, X

Libro Bianco sull'intelligenza artificiale-Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia

MAGLIULO, PARDOLESI, Pluralità di nessi di causa e paziente inerme, in Danno e responsabilità, 2019

MALASCHINI, Regolare l'intelligenza artificiale. Le risposte di Cina, Stati Uniti, Unione Europea, Regno Unito, Russia e Italia, in SEVERINO, (a cura di), Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia, Roma, 2022

MANES, L'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020

MARINUCCI, DOLCINI, GATTA, *Manuale di Diritto Penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano, 2019

MASERA, Il modello causale delle Sezioni Unite e la causalità omissiva, in Diritto penale e processo, 2006, 4

MATTHEUDAKIS, La punibilità della colpa penale relazionale del sanitario dopo la riforma Gelli-Bianco, in Dir. pen. cont. 2019, 4

MAZZACUVA, Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario, in Riv. it. med. leg., 1984, 401 ss.

MCCARTHY, What is Artificial Intelligence

http://borghese.di.unimi.it/Teaching/Advancedintelligentsystem/Old/IntelligentSystems\_2008\_2009/Old/IntelligentSystems\_2005\_2006/Documents/Simbolic/04\_McCarthy\_whatisai.pdf

MICHELETTI, La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica, in Criminalia-Annuario di scienze penalistiche, 2019

MILLER, The future of health care could be elementary with Watson, in CMAJ-JAMC: Medical knowledge that matters, 2013

MORO, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020

Ordinanza n. 295/2013 della Corte Costituzionale

Orientamenti etici per un'IA affidabile-Gruppo di esperti ad alto livello sull'Intelligenza Artificiale, 2019

PALAZZO, Corso di diritto penale-Parte generale, terza edizione, Torino, 2008

PALAZZO, Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali in Dir. pen. proc., 2009

PALIERO, La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici, in Riv. It. Med. Leg. XIV, 1992

PALIERO, L'autunno del patriarca-Rinnovamento o trasmutazione del diritto penale dei codici?, in Riv. it. dir. proc. pen., 1994, 4

PALMA, La divisione del lavoro in ambito sanitario tra principio di affidamento e dovere di controllo, in Criminalia, 2009

PALMIERI, PARDOLISEI, Responsabilità sanitaria e nomofilachia inversa, in Foro italiano, 2019, I, 1603

PAPARELLA, Sistema esperto per la diagnosi delle malattie del fegato e delle vie biliari con gestione dell'incertezza, Bari, 2010

PERIN, L'imputazione oggettiva dell'evento per omissione impropria. Argomenti a favore della diminuzione di chances, in Archivio penale, 2018, 2

PIERGALLINI, Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico-criminali, Milano, 2004

PINELLI, IA e giurisdizione penale: intersezioni e prospettive di convivenza, in PAJNO, VIOLANTE (a cura di), Biopolitica, pandemia e democrazia- Rule of law nella società digitale, vol. 3, Pandemia e tecnologie. L'impatto sui processi, scuola e medicina, Bologna, 2021

PIRAINO, Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione della prova, in Giurisprudenza italiana, 2019, 3

PIRAS. In culpa sine culpa-Commento all'art 3 I co l. 8 novembre 2012 n. 189, in Dir. pen. cont., 2012

PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p., in Diritto Penale Contemporaneo, 2017, 3

PIRAS, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 12

PIRAS, Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico, in Dir. pen. cont., 2018, 4

PIZZI, Abduzione e serendipità nella scienza e nel diritto, in Cassazione Penale, 2005, 1

PONTIS, I profili relazionali della colpa e la responsabilità penale per danni cagionati da prodotti difettosi, Padova, 2013

PULITANÒ, Igiene e sicurezza del lavoro, in Dig. Disc. Pen., 2000, VI

PULITANÒ, Colpa ed evoluzione del sapere scientifico, in Dir. pen. e processo, 2008

Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Relazione del Guardasigilli al progetto definitivo del codice penale

Relazione di accompagnamento alla proposta di regolamento in materia di intelligenza artificiale

RIOTTA, Robot e globalizzazione, colletti bianchi tremate: dopo gli operai ad essere minacciata sarà la classe media, in La Stampa dell'1/3/2019

RISICATO, Il concorso colposo tra vecchie e nuove incertezze, in Riv. it. dir. proc. pen., 1998, 1

RISICATO, Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico, in Riv. it. med. leg., 2017, 4

RONCO, La colpa in particolare, in RONCO (a cura di), Il reato. Struttura del fatto tipico. Presupposti oggettivi e soggettivi dell'imputazione penale. Il requisito dell'offensività del fatto,

Bologna, 2007

RUFFOLO, La responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020

RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 1, IV ediz. Milano, 2021

RUSSELL, NORVIG, *Intelligenza artificiale-Un approccio moderno*, vol. 2, II ediz., Milano, 2005

SARTOR, LAGIOIA, Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto, in RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020

SAVINI NICCI, VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore* sanitario, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020

Sepulveda/publication/322475347\_Watson\_for\_Oncology\_and\_breast\_cancer\_tr eatment\_recommendations\_Agreement\_with\_an\_expert\_multidisciplinary\_tumor\_board/links/5b625da10f7e9bc79a74fc30/Watson-for-Oncology-and-breast-cancer-treatment-recommendations-Agreement-with-an-expert-multidisciplinary-tumor-board.pdf?origin=publication\_detail

SEVERINO DI BENEDETTO, La cooperazione nel delitto colposo, Milano, 1988

SEVERINO, *Intelligenza artificiale e diritto penale*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020

SIGNORATO, Giustizia penale e intelligenza artificiale. Considerazioni in tema di algoritmo predittivo, in Riv. it. dir. proc. pen., 2020, 2

SINISCALCHI, Il doppio regime di responsabilità del medico: ritorno al passato o nuova prospettiva di tutela per il paziente?, in Danno e responsabilità, 2019, 4

SOMASHEKHAR, SHORTLIFFE, Watson for oncology and breast cancer treatment reccomendations: Agreement with an expert multidisciplinary tumor board, in Annals of Oncology, 2018

SPADARO, TWOMEY, *Intelligenza artificiale e giustizia sociale-Una sfida per la Chiesa*, in *Civiltà Cattolica*, 18 gennaio e 1° febbraio 2020, n. 4070

STELLA, La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli ambienti di lavoro, in Riv. it. dir. proc. pen., 2003, 1

STELLA, Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medicochirurgica, in Cassazione penale, 2005, 3

TORRENTE, SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, in ANELLI, GRANELLI (a cura di), ventitreesima edizione, Milano, 2017

TRIULZI, La teoria delle graffette: il gioco che mostra come l'intelligenza artificiale può distruggere il mondo, in Corriere della Sera del 17/10/2017

Video "How does Watson for Oncology work?" disponibile su Youtube

Voce bias, in Enc. della Scienza e della Tecnica Treccani, 2008

Voce etica in Enciclopedia Treccani, vocabolario on line

Voce etica in Il Sabatini Coletti, Dizionario di Italiano

Voce motore inferenziale, in Enc. della Matematica Treccani, 2013.

WARWICK, Intelligenza artificiale-Le basi, Palermo, 2015, 147;

Yu, Wang, Ren, Lou, Li, Liu, Zhang, Practical exploration and research of Watson for Oncology clinical decision support system in real world and localized practise, in Journal of Clinical Oncology-An American Society of Clinical Oncology Journal, 2019