

Indice

<i>Presentazione</i> di Antonio Giordano	13
<i>Premessa alla seconda edizione</i> di Vito Tenore	17
<i>Premessa alla prima edizione</i> di Vito Tenore	31
<i>Capitolo primo</i>	
La responsabilità disciplinare del personale sanitario	43
1. Premessa. Gli Ordini professionali: natura giuridica e funzioni	44
2. Potestà normativa e potere disciplinare degli Ordini professionali	51
3. La deontologia medica	53
4. Verso un nuovo concetto di salute: un diritto individuale e collettivo	57
5. Il consenso informato durante la pandemia da <i>Covid19</i>	65
6. L'acquisizione del consenso informato presso i soggetti incapaci	67
7. La responsabilità disciplinare ordinistica degli esercenti le professioni sanitarie	72
8. Natura e principi dell'azione disciplinare ordinistica nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie	76
8.1. I principi di proporzionalità e di adeguatezza della sanzione disciplinare	79
9. I fondamentali doveri di deontologia medica e la relativa responsabilità disciplinare: <i>a)</i> autonomia ed indipendenza; <i>b)</i> il "medico competente"; <i>c)</i> operare "secondo scienza e coscienza"; <i>d)</i> l'appropriatezza prescrittiva; <i>e)</i> il valore delle linee-guida nella responsabilità disciplinare; <i>f)</i> il dovere di aggiornamento e di formazione; <i>g)</i> il dovere di intervento; <i>h)</i> l'obbligo del segreto professionale	82
10. Il procedimento disciplinare: <i>a)</i> cenni generali sul procedimento disciplinare; <i>b)</i> la fase preliminare; <i>c)</i> l'apertura del procedimento disciplinare; <i>d)</i> la fase dibattimentale e la decisione camerale; <i>e)</i> l'impugnazione del provvedimento ed il ricorso alla Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni sanitarie (CCEPS); <i>f)</i> il ricorso alla Corte di Cassazione	95

11. La prescrizione dell'azione disciplinare	111
12. Rapporti tra azione penale ed azione disciplinare	112
13. La responsabilità disciplinare degli esercenti le professioni infermieristiche: <i>a)</i> il Codice Deontologico del 2019; <i>b)</i> le violazioni e le sanzioni disciplinari	114
14. L'obbligo di vaccinazione selettivo per gli operatori sanitari	120
14.1. Rassegna di giurisprudenza commentata sull'obbligo vaccinale	132
15. La responsabilità disciplinare del sanitario pubblico dipendente: gli obblighi di valenza disciplinare nel CCNL, nel codice di comportamento e nella legge dopo la riforma Madia (d.lgs. n.75 del 2017)	152
16. La conoscenza degli obblighi di valenza disciplinare da parte del pubblico dipendente: l'affissione (anche telematica) del codice disciplinare	158
17. I principi portanti della responsabilità e del procedimento disciplinare: <i>a)</i> obligatorietà dell'azione disciplinare; <i>b)</i> proporzionalità sanzionatoria; <i>c)</i> parità di trattamento; <i>d)</i> tempestività; <i>e)</i> tassatività delle sanzioni; <i>f)</i> gradualità sanzionatoria; <i>g)</i> contraddittorio procedimentale; <i>h)</i> trasparenza del procedimento; <i>i)</i> potestà disciplinare verso ex dipendenti	161
18. La titolarità del potere disciplinare all'interno della P.A. dopo il d.lgs. n.75 del 2017: il dirigente capo-struttura e l'Ufficio procedimenti disciplinari (U.P.D.). Le sanzioni previste dal CCNL e dalla legge	168
19. Il procedimento disciplinare e le sue fasi: <i>a)</i> contestazione dell'addebito, <i>b)</i> istruttoria in contraddittorio, <i>c)</i> adozione della sanzione	173
20. La natura dei termini che cadenzano il procedimento disciplinare dopo il d.lgs. n.75 del 2017	182
21. Rapporti tra procedimento penale e procedimento disciplinare dopo il d.lgs. n.150 del 2009 ed il d.lgs. n.75 del 2017. L'incidenza del giudicato penale in sede disciplinare	185
22. La responsabilità disciplinare del dirigente sanitario dopo la riforma Madia (d.lgs. n.75 del 2017)	191

Capitolo secondo

La responsabilità civile del personale sanitario	201
1. Fonti normative degli obblighi, doveri e responsabilità del personale sanitario	201
2. La responsabilità in solido con la struttura sanitaria	212
3. Responsabilità medica: Problemi processuali irrisolti dalla legge 24/2017	217

4. Il foro competente	224
5. L'onere della prova	226
6. Le linee guida	233
7. La responsabilità del medico di guardia	237
8. Responsabilità medica d' <i>equipe</i>	244
9. La responsabilità medica in relazione ai diritti del nascituro e dei genitori	252
10. La responsabilità medica nell'ambito della chirurgia estetica	260
11. La responsabilità dello psichiatra	264
12. La responsabilità del personale infermieristico	267
13. Intelligenza artificiale e sanità	270
14. Responsabilità medica ed intelligenza artificiale. Applicabilità dell'art. 2236 c.c.	275

Capitolo terzo

La responsabilità penale del personale sanitario	281
1. La responsabilità penale	281
2. La rivisitazione emergenziale della responsabilità penale alla luce dello stato di emergenza epidemiologica da Covid19. Il c.d. "scudo penale"	286
2.1. Il primo scudo penale	288
2.2. Il secondo scudo penale	290
3. Il rifiuto di atti d'ufficio e l'interruzione di pubblico servizio (art. 328 c.p.).	293
3.1. Il rifiuto di atti d'ufficio e l'interruzione di pubblico servizio a seguito della diffusione del virus <i>Covid19</i>	298
4. Esercizio abusivo della professione medica (art. 348 c.p.)	299
4. Omissione del referto (art. 365 c.p.)	305
5. Falsità materiale ed ideologica in atti	308
6. Prescrizione illecita di sostanze stupefacenti	313
7. Interruzione illecita della gravidanza	317
8. Responsabilità penale del personale infermieristico	319

Capitolo quarto

La responsabilità amministrativo-contabile del personale sanitario	325
1. Le cinque responsabilità del personale sanitario: quadro sistematico	325
1.1. La responsabilità amministrativo-contabile nel Comparto Sanità innanzi alla Corte dei Conti: profili generali. I futuri sviluppi legati all'intelligenza artificiale	328
1.2. Le principali casistiche di danno erariale nel Comparto Sanità	339

2. Le novità sulla giurisdizione contabile in casi di <i>malpractice</i> medica nella l. n.24 del 2017: ambito temporale di applicazione della novella Gelli, divergenze dal regime comune dell'azione giuscontabile. Rapporti con la rivalsa in sede civile. Danno indiretto dopo condanna civile e franchigie assicurative	345
3. I soggetti evocabili innanzi alla Corte dei conti per danno erariale (medici e/o vertici gestionali Aziendali, medici in attività <i>intramoenia</i> , medici privati) e le tipologie di condotte (attive e omissive; unipersonali e pluripersonali) vagliabili quale <i>malpractice</i> . Le scelte discrezionali transattive	355
4. Il danno erariale: la sua quantificazione, i limiti massimi introdotti dalla l. n.24 i coautori non evocati in giudizio ed il potere riduttivo dell'addebito. Casistica in tema di <i>malpractice</i> ed il danno all'immagine dell'Azienda. Il giudizio abbreviato	367
5. L'elemento psicologico: dolo o colpa grave del sanitario. Rilevanza delle linee guida ex art. 5, l. n. 24 del 2017. La <i>culpa in vigilando</i> dei Primari e dei vertici aziendali	378
5.1. Il nesso causale	392
6. Il giudizio innanzi alla Corte dei conti e le novità introdotte dalla L. n.24 del 2017: termini decadenziali, limiti probatori, tetti all'importo della condanna	396
7. Polizze a tutela dell'Azienda e del sanitario: ruolo dell'assicuratore rispetto al giudizio contabile	403
8. La misura interdittiva dell'inconferibilità di incarichi superiori introdotta dall'art.9, co.5, L. n.24 del 2017	409

Capitolo quinto

Le controversie civili e di lavoro nell'amministrazione sanitaria	413
1. La tutela giuridica della salute	413
2. L'accertamento del nesso di causalità	416
3. La più frequenti casistiche di responsabilità dalle quali traggono origine le controversie civili	425
4. Definizione transattiva del contenzioso in essere con i soggetti danneggiati da emostrasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti e da vaccinazioni obbligatorie	438
5. Obbligo vaccinale anti <i>Covid19</i>	444

APPENDICE NORMATIVA

1. Legge 8 marzo 2017 n. 24	
<i>Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (Legge Gelli-Bianco)</i>	451
2. Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Articoli estratti)	
<i>Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche (Lavoro alle dipendenze della P.A.) (T.U. pubblico impiego).</i>	465
3. Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dirigenti dell'area Sanità triennio 2016-2018 (Articoli estratti)	485
4. Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro relativo al Personale del Comparto Sanità Triennio 2019 – 2021 (Articoli estratti)	499
5. Codice civile (Articoli estratti)	505
6. Codice penale (Articoli estratti)	507
7. Codice di deontologia medica del 2014 (e succ. modifiche)	509
8. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche 2019	
Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche	537
9. Codice Deontologico del fisioterapista (approvato dalla Direzione Nazionale A.I.FI. il 7 Ottobre 2011)	547
10. Legge 14 gennaio 1994, n. 20	
<i>Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti</i>	557

Premessa alla seconda edizione

A quattro anni dalla prima fortunata edizione di questo volume, che ha riscosso notevole apprezzamento tra giuristi e operatori del comparto Sanità per la sua chiarezza, concretezza e ricchezza di dati giurisprudenziali e dottrinali, abbiamo deciso, con le attente coautrici, di dare alle stampe un testo aggiornato e arricchito, completato da un novello quinto Capitolo dedicato ai giudizi civili e lavoristici.

In questi quattro anni non solo abbiamo assistito ad una crescita di contenziosi sanitari (non limitati alla *malpractice*, oggetto di questo studio) innanzi a tutte le Magistrature (che, attraverso strumenti telematici favoriti da leggi emergenziali, hanno continuato a lavorare con impegno anche in fase pandemica), che hanno contribuito ad arricchire la ricca giurisprudenza di cui abbiamo dato contezza nelle preziose note della novella edizione, non solo abbiamo visto l'emersione di nuove tematiche giuridiche legate all'uso dell'intelligenza artificiale anche in medicina, ma soprattutto abbiamo vissuto l'epocale aggressione del *Covid19* che ha spezzato vite e messo a durissima prova l'umanità intera e la Sanità in particolare.

Eroi quotidiani, ad ogni livello, in silenzio e con abnegazione, hanno lavorato in strutture sanitarie oberate di lavoro, cercando di drenare un evento imprevedibile, non conosciuto scientificamente e di dimensioni enormi.

Le fatali recriminazioni e polemiche che hanno fatto seguito alla gestione *Covid19* a livello politico, dirigenziale e tecnico-sanitario, sono state vagliate e analizzate, e ancora lo sono e lo saranno per anni, in varie sedi, non da ultimo in quella giudiziaria, che, sulla scorta di denunce di parenti di vittime della pandemia, ha obbligatoriamente dovuto aprire fascicoli per verificare, in sede civile e penale, la corretta gestione, al momento dei fatti (e non certo sulla scorta di analisi *ex post*), delle iniziative contenitive, informative e gestionali seguite dai vertici. Tali polemiche esulano dagli intenti di questo volume, pur riguardando in astratto possibili profili giuridici di varia natura, ma su un piano macro-gestionale e politico e non certo di concreta analisi dei singoli ricoveri e delle cure somministrate.

Il legislatore ha preso atto della complessità della gestione sanitaria in epoca *Covid19*, statuendo, sotto il profilo penale, all'art. 3-*bis* del d.l. 1 aprile 2021 n.44 aggiunto dalla legge di conversione n. 76/2021, che «1. Durante lo stato di emergenza epidemiologica da *Covid19*, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che

trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave. 2. Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza ». È tuttavia innegabile che, non solo in sede penale, ma anche in sede civile e amministrativo-contabile, sotto il profilo dell'elemento psicologico (e delle concause di eventi letali), si debba tener conto della incidenza della pandemia su talune condotte attive o omissive dei sanitari.

La normativa emergenziale *Covid19* ha dunque originato tante ulteriori e nuove questioni di natura civile, penale, disciplinare e cautelare, *in primis* quella della obbligatorietà dei vaccini per il personale sanitario, giunta al pettine persino della Corte costituzionale per le discusse (ma legittime) ricadute interdittive e retributive nei confronti di alcuni operatori riottosi e renitenti alla imposta vaccinazione tesa a tutelare la collettività e, come tale, prevalente su scelte individuali contrarie ispirate a negazionismo o al principio *noli me tangere*. La Consulta, con pronuncia 8 febbraio 2023 n.14, ha ritenuto che l'obbligo vaccinale introdotto per il *Covid19* per il personale sanitario non costituisce una misura irragionevole né sproporzionata se l'obiettivo è quello di prevenire la diffusione del virus e di salvaguardare la funzionalità del sistema sanitario. Inoltre la previsione, per i lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie, dell'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da Sars-Cov-2 anziché di quello di sottoporsi ai relativi test diagnostici (c.d. tampone), non ha costituito, secondo la coeva pronuncia n.15 del 2023, una soluzione irragionevole o sproporzionata rispetto ai dati scientifici disponibili.

Ma un'altra ampia tematica è ormai entrata nel comparto Sanità, ed è destinata ad una sempre maggiore ingerenza nella tutela della salute, in quanto tesa a conseguire, se ben utilizzata, un miglioramento delle prestazioni diagnostiche, delle cure e degli interventi: *l'intelligenza artificiale (AI)*, che, passando da un ruolo ad oggi ancillare rispetto al sanitario, ad un ruolo prevalente e assorbente, porrà presto anche rilevanti problemi di ascrizione delle responsabilità in caso di errori, già esplorate a livello dottrinale¹.

¹ Sull'Intelligenza Artificiale (AI) e sul suo utilizzo in sanità e in moltissimi altri campi, ivi compreso quello giuridico, oltre alla trattazione contenuta nel Capitolo II, paragrafo 14 di questo volume per i possibili profili risarcitori, v. TENORE, *L'intelligenza artificiale può sostituire un giudice? I rischi della involuzione verso un "cretino digitale"*, Roma, Anicia, 2023.

L'Unione Europea, per prima, ha dato una definizione di intelligenza artificiale nel “*Piano coordinato sull'intelligenza artificiale COM (2018) 795 final*”: “Per “*intelligenza artificiale*” (IA) si intendono quei sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere obiettivi specifici”. Analoga definizione è contenuta nel “*Libro bianco sull'intelligenza artificiale*” del 2020 e nella successiva comunicazione dell'UE COM (2021) 205. Un primo tentativo di normare la complessa tematica si è avuto il 14 giugno 2023 ad opera del Parlamento europeo, che ha approvato la sua posizione negoziale sull'*Artificial Intelligence Act*.

In realtà, le macchine intelligenti non sono riconducibili ad un unitario modello e meritano dunque un regime normativo diversificato: lo European Robotic Technology Platform (EUROP) ha ad esempio efficacemente classificato le AI in tre categorie: i robot tele-operati, completamente eterodiretti e controllati dall'uomo; i robot autonomi capaci di svolgere un compito senza l'intervento dell'uomo ma secondo regole da questo definite; i robot di *self learning* capaci di autoprogrammarsi, di apprendere dai dati esperienziali raccolti e di adottare e mettere in atto delle decisioni indipendentemente da influenze esterne (si tratta di sistemi intelligenti che sfuggono al controllo degli sviluppatori e degli utilizzatori ed il cui futuro *comportamento* si discosta considerevolmente dalle loro aspettative).

Macchine intelligenti, ben programmate, dotate di accurati algoritmi e di capacità di lavoro qualitativamente e quantitativamente superiori a quelle dell'uomo-medico sono un importante strumento per il perseguimento del centrale obiettivo di un sensibile miglioramento delle diagnosi e delle cure e di attenuare rischi di errori umani: a prescindere dalle tante riserve sul rischio di fondo derivante dal delegare eccessivamente attività cerebrali (essenza dell'essere uomini pensanti) a macchine, così svilendo il ruolo dell'uomo, del suo studio, delle sue capacità, dei suoi talenti e del suo buon senso nel caso concreto, a prescindere da rischi derivanti da violazione della privacy attraverso un uso distorto dell'AI e da pregiudizio (il c.d. “*bias*”) che connota il programmatore della macchina che potrebbe portare a un trattamento ingiusto di alcuni gruppi/categorie di individui, a prescindere dalla possibilità di un uso dell'intelligenza artificiale per attacchi *cyber* per generare contenuti *deepfake* creando video, immagini e voci false ma assai realistiche, e a prescindere dalla attenuazione del rapporto empatico tra paziente e medico espressiva della basilare umanizzazione delle cure (che impone un uso ancillare della macchina rispetto all'uomo), va ben evidenziato come un errore diagnostico o curativo di una macchina governata da intelligen-

za artificiale non consente di “sanzionare” o “condannare” tale strumento-*res*, ancorchè intelligente. Difatti non ha avuto seguito l’opzione di riconoscere una inutile soggettività alle applicazioni di AI (l’AI non sarebbe condannabile penalmente, né aggredibile patrimonialmente per i danni cagionati) pur menzionata anche nella Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017, ove si invitava la Commissione europea a valutare «l’istituzione di uno status giuridico specifico per i robot nel lungo termine, di modo che almeno i robot autonomi più sofisticati possano essere considerati come persone elettroniche responsabili di risarcire qualsiasi danno da loro causato, nonché eventualmente il riconoscimento della personalità elettronica dei robot che prendono decisioni autonome o che interagiscono in modo indipendente con terzi».

Ed allora, a fronte di una intelligenza artificiale-*res*, il baricentro delle responsabilità (civili, penali, disciplinari, amministrativo-contabili) per “*danno da bene intelligente*” si sposta, a seconda dei casi, sul cattivo progettista, sul cattivo redattore di un algoritmo fallace, sull’addestratore-medico che abbia mal addestrato la macchina, sull’utilizzatore inidoneo del macchinario, sul manutentore (persona fisica e/o giuridica) dello strumento intelligente, della struttura che abbia mal custodito o privato colpevolmente di energia la macchina intelligente o non ne abbia colto gli *alert* di malfunzionamento o di pericolo inviati, oltre ad altri eventuali soggetti causalmente e psicologicamente coinvolti nell’erroneo funzionamento dell’intelligenza artificiale del macchinario utilizzato.

Altre difficoltà nell’attribuzione della responsabilità possono derivare dal fatto che alcuni sistemi di IA sono in grado di modificarsi in autonomia in base all’elaborazione di nuovi dati (*self-adapting*), oppure dagli aggiornamenti cui sono soggetti, o dalla loro interazione continua con l’ambiente circostante, altri sistemi e fonti di dati. Inoltre anche le AI sono soggette, come l’uomo, a quelle che molti studiosi definiscono “allucinazioni”, ovvero errori, imprecisioni, invenzioni.

E in tale lunga e complessa filiera di responsabili (o corresponsabili) nei confronti del paziente, sono fatalmente coinvolte sia persone fisiche, ovvero i predetti tecnici, sanitari, amministrativi, sia persone giuridiche (impresa produttrice, ditta preposta alla manutenzione, e, soprattutto, struttura sanitaria pubblica o privata di ricovero o di diagnosi del paziente danneggiato). Le prime rispondono, di regola, a titolo extracontrattuale, le seconde a titolo contrattuale.

Tra l’altro, il titolo di ascrizione di tali responsabilità, soprattutto quella extracontrattuale, pone problemi, in attesa di una normativa europea sul punto, di applicazione non solo degli artt.2043 e 1218 c.c., ma dei più rigorosi parametri interni della responsabilità oggettiva da attività pericolosa (art.2050 c.c.) o del

custode (art.2051 c.c.), o del precettore e maestro (art.2048 c.c.), o del danno cagionato dall'incapace (art.2047 c.c.), o della responsabilità oggettiva del produttore di beni di consumo (Direttiva 85/374/CEE e artt.114 segg. Cod.consumo), o, secondo altri, della responsabilità per fatto degli ausiliari di cui all'art. 1228 che recita *“salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si avvale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro”*. Dunque, il *dominus* principale, al pari del debitore, risponderebbe della condotta del dispositivo intelligente per il solo fatto di essersi avvalso della sua opera, come avrebbe risposto qualora l'esecuzione della prestazione fosse stata affidata ad un uomo.

Tale previa allocazione della responsabilità per danni arrecati a terzi (es. pazienti) innesca altresì, vista la diversità dei soggetti coinvolti nella realizzazione, alienazione, gestione, addestramento, uso della macchina dotata di intelligenza artificiale, problemi di rivalse interne fondate su rapporti contrattuali (es. legame tra produttore e utilizzatore) o comunque sul reciproco affidamento nella bontà dei rispettivi contributi ideativi e lavorativi. Non è detto però che l'attività di intelligenza artificiale sia necessariamente una *“attività pericolosa”* ex art.2050 c.c., tale cioè da comportare una rilevante probabilità di causare danni a terzi. Dall'altra parte, anche la nozione tradizionale di *“custodia”* ex art.2051 c.c. potrebbe rivelarsi inadeguata rispetto ad un sistema in grado di prendere decisioni o esprimere opinioni in maniera indipendente.

Tutte tali tematiche vanno poi coordinate con i profili assicurativi delle polizze sottoscritte dai vari soggetti sopra menzionati coinvolti in un danno cagionato a terzi.

I principali limiti delle normative interne sono insiti nelle caratteristiche peculiari dell'IA, tra cui la complessità, l'autonomia e l'opacità (il cosiddetto effetto *“scatola nera”*), che potrebbero rendere difficile o eccessivamente oneroso per i danneggiati identificare i responsabili e dimostrare la sussistenza dei requisiti necessari per un'azione basata sulla responsabilità extracontrattuale. Ma va ridotta l'incertezza normativa anche per i soggetti (ivi compresi quelli del comparto Sanità) che sviluppano o utilizzano l'IA nel mercato interno.

Ecco perché, su tale complessa tematica, a fine settembre 2022 la Commissione Europea, per perseguire un approccio europeo coordinato volto a far fronte alla crescente diffusione dell'IA e delle tecnologie digitali, ha adottato una proposta di direttiva sulla responsabilità per i danni causati dall'intelligenza artificiale (IA) volta a facilitare il risarcimento del danno a coloro che abbiano subito danni derivanti dall'impiego di sistemi di IA, al fine di accrescere la fiducia nell'IA e favorire gli investimenti nel mercato interno. Difatti, secondo un recen-

te sondaggio, la responsabilità civile connessa all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale è tra i primi tre ostacoli esterni all'utilizzo dell'IA da parte delle imprese europee nel loro complesso (33% del campione), mentre rappresenta il principale ostacolo per le imprese che non hanno ancora adottato sistemi di IA e hanno intenzione di farlo nei prossimi anni (43% del campione).

Nella proposta di AI Act, l'intelligenza artificiale è definita come *“un software sviluppato..., che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono”*.

La proposta di direttiva tende all'alleggerimento dell'onere della prova del danneggiato non attraverso un'inversione dell'onere della prova in capo ai danneggianti (ad esempio fornitori o produttori del sistema di IA), poiché considerata troppo gravosa, ma attraverso due principali strumenti: presunzione relativa e divulgazione di informazioni. La prima è volta a semplificare ai danneggiati la prova del nesso causale tra la colpa del convenuto-danneggiante e l'output prodotto dal sistema di IA o la mancata produzione di un output da parte del sistema di IA che ha provocato il danno.

Tale normativa sovranazionale impatterà in modo evidente sul regime civilistico e sulla stessa legge Gelli n.24 del 2017 a fronte di eventi lesivi cagionati da IA nel campo sanitario.

Il 14 giugno 2023 il Parlamento europeo ha approvato la sua posizione negoziale *sull'Artificial Intelligence Act*, il progetto di normativa sull'intelligenza artificiale proposto dalla Commissione europea nell'aprile del 2021. Questa approvazione dà il via IA negoziati – i cosiddetti “triloghi” – per approvare in via definitiva la normativa. A dover essere regolamentati, tramite governance dei dati, valutazione della gestione del rischio, documentazione tecnica e criteri per la trasparenza, sono i sistemi di IA ad alto rischio, come quelli utilizzati in infrastrutture critiche (ad esempio reti elettriche, ospedali), quelli che aiutano a prendere decisioni riguardanti la vita dei cittadini (ad esempio occupazione o valutazione del credito), o quelli che hanno un impatto significativo sull'ambiente. Hanno invece rischio minimo o basso quelle applicazioni dell'IA utilizzate ad oggi per la traduzione, il riconoscimento delle immagini o le previsioni meteorologiche. Il Parlamento europeo, nella sua proposta di testo dell'AI Act, si è impegnato a trovare un equilibrio tra il bisogno di regolamentare il rapido sviluppo della tecnologia, soprattutto in termini di impatto e conseguenze sulla vita dei cittadini, e la necessità di non frenare l'innovazione

Ad oggi l'intelligenza artificiale sta avendo vasta applicazione attraverso il GPT-3 creato da Open AI e della sua applicazione Chat-GPT, che è in grado di ge-

nerare testi, nuovi contenuti, come immagini, video e testi, senza l'intervento umano, addestrandosi su un ampio set di esempi e imparando a creare nuovi esempi simili, diversi da quelli visti in precedenza e ponendo problemi di diritto d'autore sui testi elaborati da una macchina, che resta pur sempre una *res*, come tale inidonea a rivendicare propri personali diritti, su opere definibili "orfane" di un proprietario. Per gli esiti valutativi di un esame medico, l'analogo problema è risolto attraverso il recepimento delle risultanze del referto per immagine e per dati numerici da parte del medico che si è valso dello strumento (Tac, risonanza magnetica, radiografia, esiti di esami del sangue forniti da macchine con reagenti etc.).

Sotto il profilo della responsabilità penale invece, a fronte del principio della irresponsabilità penale di una mera *res* e del consequenziale canone *machina delinquere non potest*, il giurista israeliano Gabriel Hallevy ha ipotizzato tre astratti paradigmi di responsabilità penale applicabili a un'entità dotata di intelligenza artificiale: *a) Perpetration through another* – il programmatore o l'utente finale potrebbe essere ritenuto responsabile di aver istruito direttamente l'entità IA a commettere il crimine. La responsabilità dolosa è imputabile esclusivamente all'essere umano che ha agito attraverso un'entità dotata di apprendimento automatico o per mezzo di un algoritmo preimpostato; *b) Natural probable consequence* – il programmatore o l'utente finale non hanno pianificato la commissione di alcun crimine. Secondo lo schema della colpa cosciente, il reato commesso materialmente dalla macchina costituiva una conseguenza probabile, non presa in considerazione dall'uomo che l'ha progettata; *c) Direct liability* – il programmatore o l'utente finale non hanno nessuna responsabilità, che ricade esclusivamente in capo all'entità IA.

Solo il primo paradigma, *perpetration through another*, prevede una responsabilità penale unicamente umana; mentre il secondo e il terzo paradigma presuppongono il riconoscimento di una personalità giuridica con una conseguente responsabilità penale delle entità IA. Il giurista Havelly ipotizza un parallelismo tra la responsabilità penale degli enti, introdotta nell'ordinamento italiano con il d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, che ha superato superato il brocardo *societas delinquere non potest*, e l'introduzione della responsabilità penale dell'entità IA.: gli enti rispondono dei reati posti in essere nell'interesse dell'ente da chi svolge funzioni di rappresentanza, di amministrazione, di direzione dello stesso. Diversamente altri ritengono che l'entità IA non può essere concepita come centro autonomo di imputazione, né come entità attraverso la quale si manifestano volontà umane.

Di queste e di tante altre questioni gestionali venute al pettine della Magistratura si darà contezza in questa rinnovata edizione del volume. Ma il testo

offrirà soprattutto un quadro ampliato e aggiornato dei tanti profili applicativi, ivi compreso quello (basilare) assicurativo, dei precetti della legge Gelli n.24 del 2017 che la giurisprudenza e la dottrina hanno attenzionato nel corso degli anni.

Il tutto viene “fotografato” in questa novella edizione in attesa delle pur possibili nuove modifiche normative che potrebbero intervenire sulla base delle proposte della “*Commissione per lo studio e l’approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica*”, istituita con un decreto del ministro della Giustizia Carlo Nordio del 28 marzo 2023 e insediata formalmente il 13 aprile 2023. L’obiettivo della Commissione, come ha spiegato lo stesso ministro Nordio nel suo intervento alla cerimonia di insediamento, è quello di “analizzare l’attuale quadro normativo e giurisprudenziale, in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria, per discuterne limiti e criticità e proporre – come stabilito nel decreto ministeriale – un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma”.

Anche in questa seconda edizione il testo si connota, oltre che per l’aggiornamento e la ricchezza dei dati giurisprudenziali, basilari referenti per studiosi, magistrati, avvocati, sanitari, assicuratori e dirigenti del Comparto Sanità, per una voluta chiarezza espositiva tesa a fornire un agevole ed utile strumento di compiuta comprensione dei diversi regimi di responsabilità che connotano la complessa funzione medica.

Per una più ampia ed approfondita esposizione delle ragioni della esponenziale crescita del contenzioso sanitario e per una nostra personale vicinanza alla delicata “missione” del personale sanitario, è sufficiente rinviare ai rilievi svolti in occasione della stesura della Premessa alla prima edizione del volume. Va solo rilevato con rammarico, il dato fornito di recente del maggior sindacato dei medici ospedalieri Anaa Assomed, a cui hanno risposto 2130 tra medici e dirigenti sanitari, volto ad evidenziare una fuga dei medici pubblici dalla propria struttura verso altri Paesi o per la sola libera professione. Si assiste dunque ad una fuga dagli ospedali: dal 2019 al 2021 – secondo i dati Anaa-Assomed – hanno abbandonato l’ospedale circa 8.000 camici bianchi per dimissioni volontarie, perché il peggioramento delle condizioni di lavoro porta molti professionisti a voler fuggire dal SSN oppure a voler cambiare mestiere. Situazione analoga per i medici di famiglia, che sempre più spesso ricorrono al pre-pensionamento per dedicarsi alla libera professione. Tanto che, tra pensionamenti e “rinunce”, in cinque anni, dal 2016 al 2021, i medici di famiglia sono passati da 44436 a 40769 (dati Sisac).

Tale situazione, accresciutasi in epoca *Covid19*, è concausata da carenze strutturali, carichi di lavoro rilevanti, scarsa retribuzione, demotivazione, ma anche da rischi professionali crescenti.

Preme però ribadire anche in questa novella Premessa, a fronte delle pur riscontrabili patologie comportamentali di sanitari che emergono dalla stesura di un volume dedicato alle responsabilità degli stessi, che non bisogna però mai dimenticare, e non lo fa nemmeno la Magistratura nei suoi diffusi giudizi, sia la complessità oggettiva dell'*ars medica* anche in sue routinarie manifestazioni più semplici e naturali (es.parto), sia la rilevanza costituzionale ed esistenziale del bene-valore tutelato da questa difficile arte, ovvero quello alla Salute (art.32 cost.): unico diritto definito come fondamentale dalla Costituzione, inalienabile, intrasmissibile (se non... geneticamente), ma di ormai non più pacifica indisponibilità e irrinunciabilità.

Sotto quest'ultimo profilo, giova ricordare sempre che il personale sanitario garantisce e tutela un diritto fondamentale proteiforme, che ha varie manifestazioni, tutte costituzionalmente garantite:

- a) quale "*diritto alla integrità psico-fisica*" lesa da terzi (con conseguente risarcibilità del danno biologico, alla salute in sé, a prescindere da riflessi reddituali come riconosciuto da C.cost. n. 184/1986 che ha legato l'art.2043 all'art. 32 cost.;
- b) quale "*diritto a non subire trattamenti sanitari obbligatori*", salvo che si tratti di imposizioni a tutela della collettività (es. a fronte di malattie mentali per le quali i trattamenti diventano addirittura coattivi e limitativi nel *noli me tangere* dell'art.13 cost., o, tematica di grande attualità in epoca *Covid19*, a fronte di vaccinazioni obbligatorie); su quelle imposte per sanitari e docenti in occasione della recente pandemia, con conseguente decurtazione stipendiale per chi abbia rifiutato la vaccinazione, la Consulta ha ritenuto legittimo il regime con le già ricordate sentenze n.14 e 15 del 2013 (in linea con le pregresse sentenze n. 258 del 1994, n.118 del 1996 e n.5 del 2018), le quali hanno statuito che la scelta assunta dal legislatore al fine di prevenire la diffusione del virus, limitandone la circolazione, non possa ritenersi irragionevole né sproporzionata, alla luce della situazione epidemiologica e delle risultanze scientifiche disponibili. La Corte ha ribadito che l'articolo 32 della Costituzione affida al legislatore il compito di bilanciare, alla luce del principio di solidarietà, il diritto dell'individuo all'autodeterminazione rispetto alla propria salute con il coesistente e prevalente diritto alla salute degli altri e quindi con l'interesse della collettività²;

² Nel contempo, con la recente pronuncia n.23 del 2023 in un caso riguardante l'obbligo vaccinale per i militari da impiegare in particolari condizioni operative in Italia o all'estero, la Corte costituzionale ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'articolo 206-bis del codice dell'ordinamento militare, nella parte in cui

- c) quale “*diritto ad un ambiente salubre*”: il danno ambientale, già oggetto della pronuncia C.cost. n.210/1987 che per la prima volta aveva riconosciuto la salvaguardia ambientale come dir fondamentale della collettività, espressiva della qualità della vita dell’uomo e del suo sviluppo, ha oggi testuale riconoscimento nel novello art.9 cost. quale diritto soggettivo assoluto a conservare una razionale gestione dell’aria, dell’acqua, del suolo;
- d) quale *diritto alla scelta del medico e del luogo di cura*, che origina flussi migratori dal sud Italia (sanitariamente arretrato) verso centri di eccellenza del nord Italia o l’estero;
- e) quale “*diritto ad essere curati*”, che può però avere, nei vari ordinamenti, varie soluzioni: 1) a pagamento da parte sia di soggetti pubblici che privati; 2) gratuitamente da parte sia di soggetti pubblici che privati; 3) gratuitamente da parte di soggetti pubblici o privati convenzionati a favore di soggetti indigenti (opzione fatta propria dall’art.32 cost.); 4) pagando un modesto *ticket* in capo a tutti gli utenti, anche se non si è indigenti (sistema a cui si ispira la riforma della L. n.833/1978);
- f) quale “*diritto a non essere curati*” e a rifiutare le cure, teorizzando l’inesistenza di un “*dovere*” alla salute (salvo nei casi di prevalente tutela della collettività a fronte di rifiuto di cure che metta a repentaglio il prossimo). Quest’ultima espressione del diritto alla salute pone dei sottoproblemi riferibili a pazienti incoscienti, a testimoni di Geova che rifiutino trasfusioni se incoscienti o per i propri minori, all’accanimento terapeutico su soggetti in stato vegetativo (emblematica la sentenza della Consulta 22 novembre 2019 n.242 sul noto caso Modugno dj Fabo sulla incostituzionalità della istigazione o aiuto al suicidio), al consenso informato ed alle dichiarazioni di volontà anticipate quando si sta bene in salute;
- g) quale “*diritto a non soffrire*”, incrementando strutture deputate a cure palliative e alla terapia del dolore per malati terminali e propri parenti.

Ma il problema basilare, a fronte del predetto multiforme e grandangolare ruolo di tutela della salute della collettività assolto dalla Sanità e dei suoi uomini e donne, oltre al reclutamento meritocratico e al costante aggiornamento del personale sanitario, è quello, davvero basilico e ancor più rilevante del pur encomia-

autorizza la sanità militare a imporre a tale personale “profilassi vaccinali” non previamente individuate in via legislativa, bensì rimesse a fonti secondarie ovvero ad atti amministrativi. La sentenza sottolinea che è proprio attraverso l’individuazione del trattamento vaccinale relativo alla patologia da contrastare che la legge può operare il bilanciamento tra libera determinazione individuale e tutela della salute collettiva.

bile intervento normativo operato con la legge n.24 del 2017, degli stanziamenti finanziari a favore della stessa e della storica insufficienza di fondi pubblici atti a garantire adeguati servizi all'utenza.

Il tema è quello del bilanciamento tra la tutela della salute e gli equilibri, di valenza costituzionale anch'essi, di finanza pubblica e di bilancio, che resero negli anni 90 quello alla salute un diritto condizionato (basilare sul punto la sent. C.cost n.455/1990). Ma a fronte del condizionamento finanziario dei diritti degli anni 90, ad opera della Corte costituzionale si giunse nel 2000 (C.cost., n.509/2000) ad affermare che, nel bilanciamento tra diritto alla salute e tutela della finanza pubblica, non va pregiudicato il “*nucleo irrinunciabile del diritto alla salute*”, ovvero la soglia minima di interventi da garantire.

Il quesito fondamentale allora diviene: un diritto esiste solo se chi è obbligato a tutelarlo, ovvero lo Stato, ha idonee risorse? Il tema non riguarda solo la tutela piena della salute (soprattutto in capo ai meno abbienti), ma anche la tutela dei disabili, o la tutela della intangibilità del trattamento stipendiale e pensionistico (sovente oggetto di decurtazioni o di mancati adeguamenti) o di altri diritti fondamentali. Con la riforma del titolo V della Costituzione, ad opera della L. n.3/2001, la “tutela della salute” è una competenza legislativa concorrente: ma è lo Stato che determina i livelli essenziali delle prestazioni per tutelare i diritti civili e sociali sull'intero territorio nazionale.

Per la salute, la Consulta ebbe ad affermare (C. cost 275/2016) che “*è la garanzia dei diritti fondamentali ad incidere sul bilancio e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa organizzazione*”, nozione ripresa e sviluppata da C.cost., n.169/2017, secondo cui quella per le prestazioni sanitarie è “*spesa costituzionalmente necessaria*”. Da ultimo, con la pronuncia n. 233 del 21 novembre 2022, il giudice delle leggi ha sottolineato più volte la necessità di preservare il livello essenziale di assistenza delle prestazioni sanitarie, evitando che le risorse all'uopo finanziate siano distolte da tale esigenza assolutamente prioritaria, sia con riguardo alla spesa sanitaria in generale, sia, a maggior ragione, con riguardo alle altre tipologie di spesa corrente.

Ed allora una delle strade da perseguire per assicurare una piena tutela della salute (oltre che per evitare “*la paura del bisturi*” che porta alla onerosa ed inefficace medicina difensiva), accanto alla rigorosa meritocratica selezione (da sottrarre alla politica) e formazione del personale medico, accanto a regimi normativi che diano serenità ai sanitari nel quotidiano lavoro (la legge Gelli del 2017 analizzata nel volume rappresenta uno sforzo apprezzabile in tal senso), accanto a prodotti assicurativi che tutelino il personale e le strutture sanitarie in caso di fisiologici errori, accanto ad una valutazione da parte della Magistratura,

sul piano causale e psicologico, della complessità dell'arte medica, è quella della *attenzione finanziaria* agli stanziamenti di bilancio a favore della Sanità (pubblica e convenzionata) per garantire un dignitoso ed adeguato servizio ai cittadini.

Nella gerarchia delle priorità politiche e quindi finanziarie che un qualsiasi Governo deve darsi nel gestire le tante esigenze sociali e vitali di un Paese, la *Salute* assume un ruolo centrale che giustifica spese non minimali, necessarie, prioritarie e doverose, per reclutamento e aggiornamento del personale, edilizia sanitaria, acquisto di macchinari altamente sofisticati, prevenzione, ricerca.

Se le spese per investimenti culturali (musei, cinema, teatro, restauro etc.), sportivi, promozionali, ludico-ricreativi, animalisti (si pensi ai costi sopportati dalle Regioni per orsi, lupi e specie selvatiche in estinzione) o per la difesa (armi), sono necessari ma non vitali, o per lo meno sono temporaneamente riducibili in momenti di restrizioni finanziarie, quelle per la Sanità devono restare prioritarie, costanti e crescenti per qualsiasi Governo, salvo effettuare chiare virate (in realtà di fatto già in parte operanti) verso un sistema sanitario "all'americana", ovvero a favore delle sole persone che possano permettersi cure adeguate con proprie assicurazioni o redditi personali.

Ma tali rilevanti spese per la sanità, volte a ridurre liste di attesa in pronto soccorso e per visite, analisi o cure specialistiche, volte a realizzare reparti (es. di rianimazione) maggiormente sterili per non morire di malattie nosocomiali, volte ad una edilizia sanitaria degna di questo nome, vanno effettuate non solo rapidamente, ma con onestà, competenza tecnica e in assenza dei troppi conflitti di interesse che funestano vaste fasce del Comparto sanità.

Ed invece secondo i dati della Federazione Cimo-Fesmed, tra il 2010 e il 2020, in Italia sono stati chiusi 111 ospedali e 113 Pronto soccorso e tagliati 37 mila posti letto.

Nelle strutture ospedaliere mancano oltre 29 mila professionisti sanitari. La stima evidenzia come, già oggi, tra ospedale e territorio, manchino più di 20mila medici: 4500 nei pronto soccorso, 10mila nei reparti ospedalieri, 6000 medici di medicina generale. La situazione potrebbe peggiorare nei prossimi cinque anni, quando andranno in pensione 41000 tra medici di famiglia e dirigenti medici (proiezioni su dati Agenas), che diventano 50mila se consideriamo tutti i medici del Servizio sanitario nazionale.

Tali dati dovrebbero essere attenzionati dalla politica.

Alla luce di tali premesse, l'auspicio è che questa novella edizione del nostro volume, dedicato alle *patologie* dell'*ars medica*, possa da un lato essere guida e faro per tutti gli operatori del Comparto Sanità che, con la fisiologia delle cure, aiutano quotidianamente la collettività, riportandola ad una vita dignitosa e fatti-

va, e, dall'altro, che possa essere strumento di lavoro per Magistrati, avvocati e studiosi che vogliano conoscere, nel suo complesso sistematico, il regime delle responsabilità occasionate da *malpractice* medica.

Come scrivemmo nel concludere la Premessa alla Prima edizione, è auspicabile dunque che la lettura della vasta giurisprudenza sulle patologie comportamentali del Comparto Sanità analizzate in questo volume, unitamente alla rilettura periodica del codice deontologico e delle connesse pronunce disciplinari, possano essere guida e monito, per medici ed infermieri, per un corretto e competente esercizio delle proprie delicatissime funzioni.

Difatti, dalla lettura e dallo studio delle occasionali patologie comportamentali venute al pettine della Magistratura e degli organi disciplinari, emerge la ordinaria fisiologia del buon esercizio dell'arte medica: esattamente come dallo studio e dall'approfondimento delle malattie dell'organismo umano emerge la possibile cura!

L'augurio è, in conclusione, che questo testo possa essere guida e "*medicina etica*" per le occasionali illegalità che, come in altri micro-ordinamenti, offuscano l'immagine positiva, affidabile e rigorosa della categoria dei sanitari, medici, tecnici, fisioterapisti ed infermieri, alla quale va la nostra sincera gratitudine per l'impegno e l'umanità con qui, quotidianamente, curano l'essere umano, facendosi sempre carico anche del suo dolore.

Roma, settembre 2023

Vito Tenore