

INDICE SOMMARIO

CAPITOLO I

IL “MONDO NUOVO” DELLA TECNOLOGIA PER L’*HEALTHCARE*

1.	Introduzione.	1
1.1.	Le tecniche di intelligenza artificiale	1
1.2.	I sistemi di I.A. diffusi nella pratica sanitaria	9
1.3.	I rischi connessi con l’uso dell’I.A. in campo sanitario.	21
1.4.	Il ruolo della <i>Digital Health</i> nell’ <i>healthcare</i>	24
1.4.1.	Interoperabilità e Standardizzazione <i>condicio sine qua non</i> della Sanità Digitale	27
1.4.2.	La fisionomia del <i>Clinical Risk Managment</i> e dell’ <i>Health Technology Assessment</i>	34
1.4.3.	<i>Blockchain</i> in sanità: sfide e potenziale di una tecnologia che può fare la differenza per il S.S.N.	39
1.4.4.	L’utilizzo delle <i>blockchain</i> nei dispositivi medici	52
2.	Il contratto avente oggetto informatico: struttura e clausole	55
2.1.	Regime giuridico del <i>software</i> in relazione al diritto d’autore	63
2.2.	Tipologia dei contratti per l’utilizzazione del <i>software</i>	68
2.2.1.	Il contratto di sviluppo di <i>software</i>	72
2.2.2.	Le fasi dello sviluppo del <i>software</i>	74
2.2.3.	Il trasferimento dei diritti di utilizzazione economica del <i>software</i>	76
2.2.4.	Individuazione dell’oggetto del contratto di sviluppo di <i>software</i>	79

CAPITOLO II

LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI CAGIONATI DA INTERVENTI MEDICI ATTUATI CON L’AUSILIO DI SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

1.	Premessa: la trasparenza dei processi decisionali e delle informazioni rese agli interessati in termini di <i>accountability</i>	83
1.1.	Il principio di <i>accountability</i>	85
1.2.	Applicazione del principio di <i>accountability</i> nella robotica	86
2.	Gli aspetti della responsabilità civile per l’uso di sistemi di I.A.	89
2.1.	Gli illeciti multi-agente, ossia la multifattorialità nella determinazione dell’evento.	89

2.2.	La disciplina della responsabilità in caso di illecito multi-agente. Il nesso eziologico	92
2.3.	Il nesso eziologico negli illeciti omissivi	98
2.4.	Alcune ipotesi di illecito multi-agente nel campo dei sistemi di I.A..	102
2.5.	La categoria delle obbligazioni solidali	104
2.5.1.	Le obbligazioni solidali risarcitorie	107
3.	La responsabilità per malfunzionamento di un sistema di I.A. ad applicazione medica	109
3.1.	Qualificazione delle obbligazioni (risarcitorie) che sorgono in caso di inadempimento del contratto di cura (o ospedalità) con l'ausilio di un sistema di I.A. come obbligazioni solidali	109
3.2.	Il risarcimento solidale. Introduzione.	111
3.2.1.	La disciplina del rapporto esterno tra creditore e debitori solidali	111
3.2.2.	La disciplina dei rapporti interni tra condebitori. Il diritto di regresso	115
3.2.3.	Applicazione di quanto esposto all'ipotesi di danno iatrogeno da illecito multi-agente. La legge Gelli-Bianco: L'errore umano e l'inefficienza tecnologica come fonte di responsabilità speciale del medico	118
4.	La responsabilità del produttore e del distributore di sistemi di I.A. . . .	124
5.	La posizione del paziente danneggiato nel vigente quadro normativo . . .	134
6.	La soggettivazione dell'intelligenza artificiale come meccanismo di semplificazione della tutela del danneggiato	136
6.1.	La soluzione assicurativa prospettata dal Parlamento europeo	136
6.2.	La soluzione dell'attribuzione di uno <i>status</i> giuridico proprio agli agenti <i>software</i>	138
6.3.	Conseguenze applicative di tale soluzione	144

CAPITOLO III

**LE NUOVE REGOLE PER L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE
E LE NUOVE TECNOLOGIE IN SANITÀ.
PROFILI DI RESPONSABILITÀ**

1.	Premessa	149
2.	Gli sviluppi della disciplina della responsabilità nei confronti degli operatori di sistemi di I.A. (Risoluzione del Parlamento europeo del 20.10.2020 - 2020/2014(INL))	151
3.	La proposta di Regolamento UE 21.4.2021: l'approccio europeo all'intelligenza artificiale	154
3.1.	La recentissima proposta di Direttiva del Parlamento e del Consiglio europei in materia di responsabilità civile extracontrattuale per danni provocati da sistemi di I.A..	161
4.	Gli sviluppi della disciplina della protezione del consumatore di beni con elementi digitali previsti dalla Direttiva UE 2019/771	168
5.	Il nuovo Regolamento sui dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745).	172

6.	Una nuova frontiera dei metodi di cura: le terapie digitali	189
6.1.	Una corsia preferenziale per le terapie digitali in Germania.	197
6.2.	Sfide e questioni ancora aperte	201
6.3.	Il regime di responsabilità per danni provocati da prodotti difettosi nell'ordinamento tedesco.	208
6.4.	Gli illeciti multi-agente nell'ordinamento tedesco.	211
	<i>Addenda</i>	219
	<i>Bibliografia</i>	221

