

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO**

---

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE GIURIDICHE  
(SCUOLA DI GIURISPRUDENZA)**



**DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE GIURIDICHE  
XXXVIII CICLO**

**TESI DI DOTTORATO IN SCIENZE GIURIDICHE  
*curriculum privatistico***

***La responsabilità civile da attività sanitaria: vecchi pro-  
blemi e nuovi orizzonti***

***Coordinatore:***

***Ch.ma Prof.ssa***

***Angela DI STASI***

***Tutor :***

***Ch.mo Prof.***

***Salvatore SICA***

***Co-Tutor:***

***Ch.ma Prof.ssa***

***Francesca NADDEO***

***Candidato:***

***Raffaella Di Camillo***

***Matricola:***

***88610000003***

***ANNO ACCADEMICO 2024-2025***

# **La responsabilità civile da attività sanitaria: vecchi problemi e nuovi orizzonti**

## **INDICE SOMMARIO**

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| <i>Introduzione .....</i> | <i>3</i> |
|---------------------------|----------|

### **CAPITOLO I**

#### **Le fondamenta giuridiche della responsabilità civile medica**

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>1. Principi generali della responsabilità civile.....</i>                                         | <i>7</i>  |
| <i>2. La responsabilità del professionista.....</i>                                                  | <i>11</i> |
| <i>3. La responsabilità sanitaria .....</i>                                                          | <i>22</i> |
| <i>4. La responsabilità del medico e della struttura sanitaria: un difficile nodo da sciogliere.</i> | <i>30</i> |
| <i>4.1 Sulla natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria.....</i>             | <i>40</i> |
| <i>4.2. Sulla natura extracontrattuale della responsabilità del medico.....</i>                      | <i>43</i> |
| <i>4.3. Il nodo da sciogliere: tra giurisprudenza e normativa .....</i>                              | <i>46</i> |

### **CAPITOLO II**

#### **Nesso causale e onere della prova nella responsabilità medica: discriminanti giuridiche ed evoluzione giurisprudenziale**

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>1. Il nesso di causalità in diritto civile. Il "doppio binario" della causalità.....</i> | <i>53</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|

|                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2. <i>Le implicazioni nella responsabilità da attività sanitaria</i> .....                                                             | 68 |
| 3. <i>Il peculiare onere probatorio nella responsabilità medica: tra lente giurisprudenziale e complessità del nesso causale</i> ..... | 70 |

### CAPITOLO III

#### **Intelligenza artificiale e responsabilità medica: sfide giuridiche ed etiche nella pratica clinica**

|                                                                                           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1. <i>L'intelligenza artificiale in medicina</i> .....                                    | 74      |
| 2. <i>I vantaggi dell'intelligenza Artificiale in medicina</i> .....                      | 81      |
| 3. <i>I rischi dell'Intelligenza Artificiale in medicina</i> .....                        | 91      |
| 4. <i>Regolamentazione dell'intelligenza artificiale</i> .....                            | 100     |
| 5. <i>Intelligenza artificiale: quadro normativo e riflessi in ambito sanitario</i> ..... | 107     |
| 6. <i>L'intelligenza artificiale nella medicina: i profili di responsabilità</i> .....    | 113     |
| <br><i>Considerazioni conclusive</i> .....                                                | <br>142 |
| <br><i>Bibliografia</i> .....                                                             | <br>144 |

## **INTRODUZIONE**

Il presente elaborato affronta il complesso e delicato tema della natura della responsabilità civile medica attraverso una ricognizione dell'evoluzione del pensiero giuridico in relazione a tale tematica.

La struttura del lavoro si articola in tre parti. La prima, introduttiva, illustra i diversi approcci, giurisprudenziali e dottrinali, al tema in discussione e le due riforme in materia che, con l'obiettivo (apparentemente contrario) di proteggere la categoria professionale da un'eccessiva dilatazione della responsabilità civile, hanno inciso sulla sua qualificazione giuridica, avviando quello che è stato definito un processo di «decontrattualizzazione». Si è così avuto modo di rilevare come, se con riferimento alla modifica legislativa introdotta con la legge cd. Balduzzi, la giurisprudenza prevalente ha avuto margine per interpretare il richiamo all'art. 2043 c.c. come influente sulla natura della responsabilità da ascrivere al medico, altrettanto non possa dirsi per la legge Gelli-Bianco, che la qualifica espressamente come extracontrattuale, salva l'ipotesi in cui il professionista abbia assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente.

La seconda parte dell'elaborato affronta il complesso e delicato tema della ripartizione dell'onere probatorio del nesso di causalità nella responsabilità civile del professionista sanitario. In particolare, si offre una panoramica del nesso di causalità, mettendo a confronto la causalità materiale e quella giuridica; a seguire si esamina l'accertamento dell'onere della prova e l'inversione dello stesso.

Infine, ripercorrendo le tappe che hanno portato all'attuale disciplina si analizza l'onere della prova del nesso di causalità in materia di responsabilità medica.

Attraverso lo studio delle evoluzioni dottrinali e giurisprudenziali si percorrono le tappe più significative della disciplina oggetto dell'elaborato.

La terza parte dell'elaborato approfondisce l'impiego della robotica e dell'intelligenza artificiale nella diagnosi e nella terapia medica. Tale tematica per il civilista, teorico e pratico, pone questioni che intersecano la responsabilità medica con alcune ipotesi speciali di responsabilità.

La ricerca mette in evidenza, in primo luogo, l'eventualità che danni al paziente derivino non tanto da un errore del medico, quanto da un difetto dello strumento tecnologico di cui costui si serve. L'impiego sempre più diffuso e specialistico di applicazioni tecnologiche che agiscono, sì, in parte sotto il controllo umano, ma compiendo operazioni in altra parte autonome, mette in discussione i criteri di imputazione della responsabilità ed il riparto degli oneri della prova.

Intelligenza artificiale è nozione che rimanda a processi, sviluppati in sede informatica, in grado di riprodurre le capacità del pensiero umano, il che ha come ovvio corollario che le tecnologie sviluppate in applicazione di questa scienza possano intervenire nella pratica medica in sostituzione dell'uomo o comunque ad eseguire attività normalmente assolate dal medico o da altro personale sanitario.

L'attenzione del giurista è ovviamente alle ipotesi di danni causati al paziente dall'intervento, per così dire autonomo, delle tecnologie frutto dell'intelligenza artificiale.

Ora può sembrare eccessiva la riproposizione a questo scopo di una nota questione: dietro un danno cagionato dalle cose, c'è sempre un'attività umana. Pur se in astratto sembra facile distinguere tra il caso in cui il danno è causato da una cosa perché azionata dall'uomo ed il caso in cui il danno deriva da ciò che modernamente si chiama "dinamismo" della cosa, in concreto la distinzione è più ardua. Riconosciuta, in linea di principio questa distinzione, la giurisprudenza francese ha infatti ritenuto che, data la pratica difficoltà di distinguere i casi in cui il danno deriva dalla cosa perché è l'uomo che l'ha azionata e quelli in cui invece è dovuto ad un fatto "autonomo" della cosa, è danno da cose sia l'una che l'altra ipotesi.

Ed ovviamente possono prospettarsi situazioni in cui il danno è riferibile al solo dispositivo di tecnologia utilizzato dal medico: si pensi al difetto di funzionamento. Anche se possano darsi casi in cui l'individuazione della causa del danno è apparentemente semplice e si potrà dire che la condotta del sanitario è esente, sarà necessario rivedere i paradigmi attuali di valutazione del caso, che sono quelli della responsabilità del produttore, del danno da cose in custodia, del danno da attività pericolose e pensare dunque ad uno statuto speciale per queste figure.

Ma anche quando possa discernersi una responsabilità del medico nell'uso, quale che sia, dei dispositivi di intelligenza artificiale, dovrà comunque aversi un ripensamento dei criteri con i quali attualmente si valuta la condotta del sanitario. L'elaborato interseca proprio tali problemi: dalla incidenza che esse hanno sui criteri di valutazione dell'attività sanitaria, ai riflessi sul rapporto con il paziente, ed anche qui si dà conto della necessità che il consenso di quest'ultimo verta

sull'impiego delle tecnologie intelligenti e sulla informazione che il paziente deve avere circa il loro ruolo nell'intervento; sino infine alle possibilità che l'affidamento sulle macchine induca ad una certa riduzione delle professionalità.

Si tratta allora di una ricerca sui rapporti tra diritto e tecnologia.

# CAPITOLO I

## Le fondamenta giuridiche della responsabilità civile medica

### 1. Principi generali della responsabilità civile

In Italia, il problema della valutazione della condotta del medico si iscrive nel più ampio tema della responsabilità civile. La responsabilità civile costituisce uno degli istituti fondamentali del diritto privato, in quanto esprime il principio secondo cui chiunque, mediante un comportamento doloso o colposo, cagiona ad altri un danno ingiusto, è tenuto a risarcirlo<sup>1</sup>. Tale obbligo risarcitorio risponde a una duplice finalità: da un lato, quella riparatoria, diretta a reintegrare la sfera giuridica lesa del danneggiato; dall'altro, quella preventiva, volta a scoraggiare comportamenti illeciti e a promuovere una convivenza civile fondata sul rispetto dei diritti e interessi altrui. In tale prospettiva, l'ordinamento si pone come garante dell'equilibrio tra libertà individuale e tutela dell'integrità personale e patrimoniale altrui. L'idea sottesa alla responsabilità civile, infatti, non è solo quella di una mera riparazione economica, ma anche quella di riaffermare valori giuridici, quali la correttezza, il rispetto e la solidarietà<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> GAMBARO A., MONATERI, P. SACCÒ R., voce *Comparazione giuridica*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., vol. III, Torino, 1988, p. 55.

<sup>2</sup> Digesta 50.17.185 pr., si legge testualmente: «neminem laedit qui suo iure utitur»; cfr. anche Gaius, *Institutiones* 3.205, che riflette lo stesso principio; DONDERO A., *La responsabilità civile nel diritto romano*,

La disciplina generale del fatto illecito costituisce lo spartiacque tra ciò che l'ordinamento consente e ciò che, viceversa, configura un danno risarcibile. L'articolo 2043 del Codice Civile italiano rappresenta ancora oggi la norma cardine della responsabilità extracontrattuale, sancendo che: "qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno". È da questa formulazione che si ricava il principio generale secondo cui la responsabilità civile si fonda su tre presupposti essenziali: il fatto illecito, il danno ingiusto e il nesso di causalità. Il fatto illecito rappresenta il fulcro della responsabilità civile extracontrattuale. Esso consiste in una condotta che può essere commissiva o omissiva, contraria all'ordinamento giuridico e idonea a ledere un interesse giuridicamente protetto. Nel caso dell'illecito doloso, il soggetto agisce con coscienza e volontà dell'evento dannoso. Il danno rappresenta, in questo caso, l'effetto voluto o comunque accettato dall'agente. Si tratta dunque di una condotta intenzionale, in cui la lesione dell'altrui diritto è prevista e perseguita come scopo o, quanto meno, accettata come conseguenza della propria azione. Gli esempi più chiari si riscontrano in atti deliberatamente offensivi

---

Giappichelli, Torino 2018, p. 102–110; LAZZARINI S., *Responsabilità extracontrattuale nel diritto romano*, vol. XVII, Torino 1998, p. 293–294. C. MASIERI R., *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano 2019, Giuffrè, p. 210; DE ROBERTIS F.M., *Colpa civile (storia)*, in *Enc. dir.*, vol. VII, Milano 2006, p. 1056–1058.

dell'altrui integrità, onore o patrimonio. In ambito medico, l'illecito doloso è estremamente raro e, qualora sussista, può assumere rilevanza penale (ad es. art. 640 c.p. per truffa, art. 350 c.p. per falsificazione di documenti medici)<sup>3</sup>.

Ancora, occorre soffermarsi su un secondo elemento altrettanto cruciale che emerge nell'articolo sopra citato: il "danno", definito come una lesione di un diritto o di un interesse tutelato dall'ordinamento giuridico. Quando si discute di responsabilità extracontrattuale, il concetto di danno assume un rilievo cruciale ma, paradossalmente, non è definito in modo esplicito dal Codice civile del 1942, occorrerà quindi ricorrere a dottrina e giurisprudenza per individuarne confini e modalità di quantificazione. Il Codice richiama, in tema, altre locuzioni come "danno alle persone" e "danno a carattere permanente" (art. 2057 c.c.) e "danno non patrimoniale" (art. 2059 c.c.), ma senza mai fornire una definizione univoca. Sarà quindi compito dell'interprete stabilire quali condizioni rendano risarcibile ciascuna fattispecie. Nel nostro ordinamento, l'ingiustizia del danno costituisce il presupposto

---

<sup>3</sup> BONANNO C., *La perdita di chance nel diritto privato: brevi riflessioni*, *Rivista di Diritto dell'Economia, dei Trasporti e dell'Ambiente*, 2009. L'autore discute la risarcibilità della chance, specificando come questa sia configurabile quando la possibilità perduta abbia rilevanza giuridica, anche in presenza di interessi legittimi. F. Durante, *Il diritto al risarcimento dei danni per lesione di interessi legittimi*, *AmbienteDiritto.it*, 2004.; FEOLA M., DI LAURO P. M., *Il danno ingiusto non patrimoniale*, *Rivista Critica del Diritto Privato*, 2007; MOSCHETTINI P., *Profili civilistici della responsabilità del medico in Italia*, 2023; ZECCHIN E., *Il danno non patrimoniale fra ordinamento interno e suggestioni europee*, Università Roma Tre, 2012. Commento sull'art. 2059 c.c.

fondamentale della responsabilità extracontrattuale: il danno è risarcibile solo se, oltre a essere effettivo, viola un interesse tutelato e non trova giustificazioni legali<sup>4</sup>. Infine, un terzo requisito imprescindibile della responsabilità civile: il nesso di causalità. Senza tale collegamento logico-giuridico, non è possibile attribuire la responsabilità a chi ha messo in moto il danno. La causalità rappresenta l'elemento che connette la condotta illecita all'evento dannoso, costituendone il fondamento logico e giuridico della responsabilità. In altri termini, senza questo "filo invisibile" che lega l'azione (o omissione) al pregiudizio, non potremmo mai dire con certezza che un'azione (o un'omissione) ha effettivamente prodotto un danno, e quindi non potremmo pretendere un risarcimento del danno. Dunque, ai fini dell'accertamento della responsabilità aquiliana, è necessario verificare se tra il comportamento dell'agente e il danno subito dalla vittima intercorra un rapporto di causa-effetto, tale per cui l'uno non si sarebbe verificato senza l'altro<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> BECHT M., MILLER K., *The Causal Relation in the Law of Torts*. Boston: Little, Brown and Company, 1961, p. 13 ss. ; P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*. Giuffrè Editore, 2017, p. 455. L. GREEN, *Rationale of Proximate Cause*. Kansas. 1927, p. 136 ss.; D. Gianti, *L'accertamento dell'elemento oggettivo dell'illecito. Dal nesso di causalità in senso classico alla odierna "causalità normativa"*, 2016, The Cardozo Electronic Law Bulletin.

<sup>5</sup> ALPA G., *La responsabilità civile*. Torino, 2018, p. 102–104. 103; M. Bussani, 2022, p.150.

## **2. La responsabilità del professionista**

La responsabilità professionale consegue in particolare “all’inadempimento delle obbligazioni inerenti all’esercizio di una attività professionale”. L’esercizio di una attività professionale richiede una diligenza adempitiva superiore rispetto alla diligenza ordinaria, che va valutata avuto riguardo alla natura dell’attività professionale esercitata ex art. 1176 co. 2 c.c.: In luogo della generica diligenza del buon padre di famiglia di cui all’art. 1176, comma 1 c.c., si chiede una diligenza qualificata dall’osservanza di apposite regole e dall’impiego di strumenti tecnici adeguati al tipo di attività esercitata<sup>6</sup>.

Esattamente, sulla regola della diligenza nell’adempimento ed il rapporto tra l’art. 1176 e l’art. 1218 c.c.. “Il debitore nell’adempimento delle obbligazioni deve usare la diligenza del buon padre di famiglia o la diligenza determinata in base al diverso criterio eventualmente stabilito dalla legge (*così la diligenza professionale ex art. 1176, o quella prevista dall’art.2236 in tema di prestazioni intellettuali*). In particolare, il professionista è tenuto ad osservare lo standard proprio della categoria professionale di riferimento, che definisce, da un versante, il contenuto

---

<sup>6</sup> GELLI F., HAZAN M., ZORZIT D. (a cura di), *La Nuova Responsabilità Sanitaria e la Sua Assicurazione. Commento Sistemático alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Giuffrè, Milano, 2017, p. 6; MARCHISIO E., *Evoluzione della Responsabilità Civile Medica e Medicina “Difensiva”*, in Riv. dir. civ., 2020, p. 189 ss; PRINCIGALLI A. M., *La Responsabilità del Medico*, Jovene, Napoli, 1983, p. 9-11.

della perizia dovuta, lo sforzo diligente e, dunque, i mezzi tecnici adeguati al tipo di attività espletata e, dall'altro versante, la misura della responsabilità a cui è egli soggetto. Il livello dello standard professionale "normale" sul quale il creditore può fare affidamento dipende inoltre dal livello di specializzazione che il debitore professionista dichiara di avere o che, comunque, questo soggetto deve necessariamente possedere in relazione al tipo di prestazione dedotta in obbligazione. Occorre, dunque, valutare in concreto la difficoltà sottesa alla prestazione e la diligenza del professionista. In base alla stessa diligenza, egli deve ponderare la complessità di quanto gli è richiesto di fare e misurare di conseguenza la propria competenza professionale e l'adeguatezza dei mezzi di cui dispone. È da considerarsi negligente ed è quindi responsabile per l'inadempimento chi contrae l'obbligazione pur sapendo (o avendo dovuto sapere) di non esser in grado di adempiere per carenza della propria preparazione professionale o dei mezzi a disposizione”<sup>7</sup>.

Dunque “la diligenza qualificata costituisce il paradigma dell'adempimento del debitore, vale a dire il criterio di determinazione del contenuto della prestazione dovuta e la misura della correlata responsabilità, calibrata sulla natura dell'attività esercitata”<sup>8</sup>.

Per attività professionale si intende qualsiasi attività esercitata in forma non occasionale, con esercizio abituale e sistematico di una attività di lavoro autonomo (perciò “professionalmente”) allo scopo di ricavarne un utile. Il contenuto principale

---

<sup>7</sup> TRABUCCHI A., *Istituzioni di diritto civile*, CEDAM, 2024, pp. 1048.

<sup>8</sup> CHINE' G., ZOPPINI A., *Manuale di diritto civile*, IX edizione 2025, Nel diritto Editore, p.802.

dell'obbligazione viene individuato nel dovere di compiere quanto necessario in vista dell'utile da perseguire. Tali obbligazioni sono da considerarsi obbligazioni di risultato, ovvero impegni in cui il debitore si obbliga a garantire il raggiungimento di un obiettivo specifico e apprezzabile, e la sua liberazione avviene solo con il conseguimento di tale risultato, indipendentemente dallo sforzo impiegato. Sono da ricondursi nell'alveo di tale tipologia di attività professionali le attività artigianali nonché le attività imprenditoriali. Non rileva, dunque, la diligenza impiegata nell'attività bensì il raggiungimento del risultato predeterminato. L'inadempimento, invece, figurerà configurato per la mancata realizzazione del risultato promesso, e non per la diligenza impiegata nell'attività.

Differenti sono le obbligazioni di mezzi ove il debitore è sostanzialmente tenuto ad una prestazione di diligenza, la quale tende ed è strumentale alla realizzazione di un risultato rappresentato dal raggiungimento dell'utilità per il creditore<sup>9</sup>.

Si giunge così alla natura intellettuale della prestazione d'opera. La professione intellettuale ha ad oggetto un'attività caratterizzata da un elevato grado di specializzazione. Al fine di esercitare una professione intellettuale, è necessaria l'iscrizione all'interno di un albo professionale, un registro o un elenco riconosciuto dallo Stato. Dunque, mentre la professione è un termine generico che indica qualsiasi attività economica svolta per conto di terzi, la professione intellettuale si

---

<sup>9</sup> TRABUCCHI A., *Istituzioni di diritto civile*, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1048.

distingue per la sua natura razionale, la necessità di formazione specifica e il valore del sapere e dell'esperienza acquisita dal professionista<sup>10</sup>.

La professione intellettuale consiste in quelle attività, di particolare pregio per il loro carattere intellettuale, che trovano il loro elemento qualificante nella prestazione dell'opera puramente creativa. Gli elementi qualificanti del professionista sono:

- la prestazione di un'opera intellettuale, improntata oltre che ai generali canoni di diligenza e prudenza, alle specifiche regole (*leges artis*) del settore di riferimento del professionista (c.d. perizia);
- la (tendenziale) autonomia e discrezionalità (*specialiter* tecnica) riconosciuta al professionista nell'esecuzione della prestazione, anche ove si inserisca in un rapporto di lavoro subordinato;
- il carattere personale della prestazione ai sensi dell'art. 2232 c.c., in considerazione del rapporto fiduciario che si instaura tra professionista e cliente<sup>11</sup>.

L'accertamento dei requisiti, la tenuta degli albi e il potere disciplinare sugli iscritti sono demandati alle associazioni professionali sotto la vigilanza dello Stato. L'articolo 2230 del codice civile italiano regola il contratto di prestazione d'opera intellettuale, definendolo come un accordo in cui il professionista si impegna a

---

<sup>10</sup> ZENCOVICH Z., *Una Commedia degli Errori? La Responsabilità Medica fra Illecito e Inadempimento*, in Riv. dir. civ., 2008, p. 314 ss.; DE MATTEIS R., *La Responsabilità Medica. Un Sottosistema della Responsabilità Civile*, CEDAM, 1995, p. 210 ss.; STANZIONE P. E ZAMBRANO V., *Attività Sanitaria e Responsabilità Civile*, Giuffrè, Milano, 1998, p. 13 ss.

<sup>11</sup> CHINE'G., ZOPPINI A., *Manuale di diritto civile*, IX edizione 2025, Nel diritto Editore, p.803.

svolgere un'attività intellettuale, dietro compenso, a favore di un cliente. L'incarico non richiede una forma specifica, il conferimento dell'incarico può avvenire in qualsiasi forma idonea a manifestare il consenso e può essere provato anche per presunzioni (in caso di contestazione sull'esistenza del rapporto, l'attore deve provare il suo conferimento, anche tramite presunzioni). Inoltre secondo tale articolo il professionista deve eseguire l'incarico personalmente secondo la diligenza una diligenza qualificata.

La responsabilità del professionista intellettuale, nelle prestazioni di difficile esecuzione, soggiace ad un regime speciale, regolato dall'art. 2236 c.c.. tale norma perimetra la responsabilità nei soli casi del dolo o della colpa grave, derogando sia alla regola generale di cui all'art. 1176 c.c., secondo cui il debitore risponde anche per colpa lieve, sia al rigore dell'art. 1176, comma 2. cc., che impone una diligenza qualificata nell'esecuzione della prestazione professionale.

La prestazione che il professionista è tenuto a compiere a vantaggio del cliente consiste in un'attività di prevalente carattere intellettuale, i cui tratti peculiari si delineano in un lavoro che, per quanto svolto in maniera continuativa, viene pur sempre compiuto in piena *autonomia e discrezionalità*<sup>12</sup>. Dunque, diversamente da ogni altro rapporto proiettato verso il pieno soddisfacimento dell'interesse

---

<sup>12</sup> SANTORO PASSARELLI F., *Dottrine generali del diritto civile*, nona edizione, Editore Jovene 2012 p.

creditorio, l'opera del professionista potrà risultare esattamente adempiuta anche se ciò non dovesse verificarsi<sup>13</sup>.

Così, il raggiungimento dell'utilità per il creditore può anche non coincidere con il risultato finale<sup>14</sup>.

Il professionista nell'adempimento della sua obbligazione deve osservare l'obbligo di diligenza dell'articolo 1176 cod.civ. adeguato alla natura dell'attività esercitata; l'attenuazione della normale responsabilità, si ha nella sola ipotesi in cui sussistano i presupposti di cui all'articolo 2236 cod.civ.

*Lo speciale trattamento giuridico riservato al professionista ha in sé una sua adeguata ragione di essere. Esso costituisce il riflesso di una normativa dettata di fronte a due opposte esigenze: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista*<sup>15</sup>. Da ciò si è tratto il logico corollario che, mentre l'art. 1176, comma 2, c.c. è norma generale che trova applicazione nei

---

<sup>13</sup> POMIATO R., *La Responsabilità nella Relazione di Cura. Note Critiche e Ricostruttive sulle Fattispecie di Responsabilità Introdotte dalla Riforma "Gelli-Bianco"*, in *Jus Civile*, 2018, p. 763 ss.; PRINCIGALLI A. M., *La Responsabilità del Medico*, Jovene, Napoli, 1983, p. 11 ss., ove l'autrice sollecita soluzioni innovative, che tengano conto dell'importanza crescente dell'esercizio collettivo della medicina e dunque del fatto che, spesso, il malato non si interfaccia con un solo medico ma con una *équipe*; GALGANO F., *Contratto e Responsabilità Contrattuale nell'Attività Sanitaria*, in 1984, p. 711 in Riv. trim. dir. e proc. civ.

<sup>14</sup> TRABUCCHI F., *Istituzioni di diritto civile*, Cinquantesima edizione a cura di Stefano Delle Monache, Giuseppe Trabucchi, Stefano Troiano, Mauro Tescaro, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1048.

<sup>15</sup> Relazione del ministro guardasigilli al Codice Civile, n. 917, Torino, Gazzetta del popolo, 1941-XIX.

confronti di tutti i professionisti, esercenti qualsivoglia attività professionale, l'art. 2236 c.c. è norma eccezionale applicabile ai soli professionisti intellettuali e limitatamente al segmento di perizia involgente riguardante la risoluzione di problemi tecnici di particolare complessità.

In altri termini, per dirla con la giurisprudenza, "l'art. 2236 c.c. si applica soltanto quando sia in discussione la perizia del professionista, non quando, al contrario, ci si trovi di fronte all'imprudenza o all'incuria, operando in relazione a queste ultime il giudizio improntato a criteri di normale severità (colpa lieve) di cui all'art. 1176, commi 1 e 2, c.c..Occorre che la perizia sia impiegata per la risoluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, questi ultimi da intendersi in senso restrittivo."<sup>16</sup>

Se può convenirsi con chi rileva che l'art. 2236 c.c. costituisce una limitazione della responsabilità che "trova la sua giustificazione nella esigenza di garantire al professionista (intellettuale) quel margine di libertà, e in certa misura di creatività, in relazione al quale è insita una certa dose di rischio che il cliente è tenuto a sopportare"<sup>17</sup> pur tuttavia occorre riconoscere che tale articolo, analogamente alla Relazione al Codice Civile, n. 917 che lo accompagna, ha finito col creare molti problemi; tanto che qualcuno ha ricordato come da simile formulazione sia

---

<sup>16</sup> CHINE' G., ZOPPINI A., *Manuale di diritto civile*, IX edizione 2025, Nel diritto Editore, p.803.

<sup>17</sup> GIACOBBE N., *Professioni intellettuali*, in Enc. dir., XXXVI, Milano 1987, 1084.

derivato “un incessante lavoro dottrinale, volto a riportare l'infelice formulazione del disposto entro margini di accettabile ragionevolezza”<sup>18</sup>.

In realtà per poter dare un'interpretazione ragionevole della norma, occorre partire da un altro presupposto, ossia che l'art. 2236 c.c. non è che un'esplicazione e un completamento dell'art. 1176, comma 2, c.c.; in termini ancora più chiari, la regola generale è nel senso che “l'obbligo di diligenza qualificata determina la responsabilità del professionista anche per colpa lieve, mentre l'attenuazione di responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave avviene in presenza di una prestazione di particolare difficoltà. In tal modo l'art. 2236 c.c., che certamente è una norma di favore poiché restringe il campo di operatività della responsabilità professionale, finisce con il ricoprire una funzione residuale”<sup>19</sup>. La Corte di Cassazione ha interpretato restrittivamente la portata dell'art. 2236 c.c., nel senso di ritenerlo applicabile soltanto nei casi di imperizia, e non anche ove venga accertata la negligenza e/o l'imprudenza del professionista. E questo implica che, ove in concreto si dimostri la sussistenza di un comportamento negligente o imprudente, non ha più alcuna importanza il fatto che la prestazione professionale si possa definire di speciale difficoltà, perché la violazione dell'obbligo di diligenza determina di per sé l'inadempimento.<sup>20</sup> L'interpretazione dell'art. 2236 c.c. che la

---

<sup>18</sup> PERULLI G., *Il lavoro autonomo*, in Trattato di diritto civile e commerciale diretto da Cicu e Messineo, XXVII, t. 1, Milano 1996, p.614

<sup>19</sup> BIANCA C.M., *diritto Civile*, Volume 5, La Responsabilità, Giuffrè, terza edizione, 2021 p. 28.

<sup>20</sup> Cass. 1° agosto 1996 n. 6937; Cass. 18 novembre 1997 n. 11440, in Riv. giur.circ., 1998, 67; Cass. 19 maggio 1999 n. 4852, in Resp. civ. prev., 1999, 995, con nota di Gorgoni, Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica, e in Giur. it., 2000, 479, con nota di Patarnello, La Corte di cassazione scolpisce ilimiti della colpa medica e conferma il proprio revirement

giurisprudenza fornisce rappresenta il tentativo di permettere una sorta di valutazione caso per caso, senza dettare regole generali troppo rigide che condurrebbero a risultati spesso incoerenti; è l'adattamento duttile e pragmatico dei principi teorici al caso concreto, che consente di volta in volta di pervenire o meno all'affermazione di responsabilità professionale in base agli elementi di fatto accertati dal giudice di merito, al quale ancora una volta è affidato un compito di grande delicatezza ed importanza.

L'evoluzione giurisprudenziale e dottrinale ha reso sempre più frequente la metamorfosi di tipiche obbligazioni di mezzi in obbligazioni di risultato.

Ciò avviene attraverso l'individuazione di doveri di informazione e di avviso, tradizionalmente definiti accessori rispetto all'obbligo primario della prestazione, ma via via divenuti indispensabili ed autonomamente valutabili ai fini del corretto adempimento della prestazione professionale in senso proprio.

Nel caso di intervento medico di routine o, comunque, di non difficile esecuzione, il cui risultato sia stato peggiorativo delle condizioni del paziente, la Cassazione ha, in più occasioni, affermato che il mancato raggiungimento del risultato avuto di mira dal creditore (guarigione) lascia presumere l'inadeguata o non diligente esecuzione della prestazione professionale del medico.

In modo ancora più pregnante, sempre in campo medico, si è di recente affermato che il medico e l'ente sanitario sono contrattualmente impegnati al risultato dovuto,

---

in merito alla risarcibilità del danno morale per i parenti della vittima di lesioni colpose; Cass. 15 giugno 1999 n. 5946, citata supra, nt. 2; Cass. 10 maggio 2000 n. 5945, citata supra, nt. 64; Cass. 28 gennaio 2003 n. 1228.

quello conseguibile secondo criteri di normalità, da apprezzarsi in relazione alle condizioni del paziente, alla abilità tecnica del primo e alla capacità tecnico-organizzativa del secondo<sup>21</sup>. Se alla prestazione dell'attività non consegue il risultato normalmente ottenibile in relazione alle circostanze concrete del caso, incombe invero sul medico dare la prova del verificarsi di un evento imprevedibile e non superabile con l'adeguata diligenza che lo stesso ha impedito di ottenere. Soprattutto, la distinzione perde progressivamente di utilità proprio nel suo ambito principale, ossia l'onere della prova in tema di inadempimento<sup>22</sup>.

Nella controversia concernente l'inadempimento contrattuale del professionista, questi, al fine di andare esente da un giudizio di condanna, ha l'onere di provare che l'insuccesso è dipeso da causa a lui non imputabile anche quando la prestazione richiestagli richiedeva la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà.

Viene dunque in evidenza il profilo dell'errore tecnico ovvero professionale in relazione al quale pur essendo la prestazione intesa come attuazione dell'attività intellettuale pattuita, effettuata, tuttavia non ne consegue la realizzazione dell'interesse del creditore.

---

<sup>21</sup> CATTANEO G., *La Responsabilità del Professionista*, Giuffrè, 1958, p. 295 ss. e PRINCIGALLI A. M., *La Responsabilità del Medico*, Jovene, Napoli, 1983, p. 17; in giurisprudenza, tra le più risalenti, Cass. 22.2.1958, n. 595; FREDA D. M., *Il Concorso di Responsabilità Contrattuale e Aquiliana. Soluzioni Empiriche e Coerenza del Sistema*, CEDAM, Padova, 2013, p. 74 ss

<sup>22</sup> CHINE'G., ZOPPINI A., *Manuale di diritto civile*, IX edizione 2025, Nel diritto Editore, p.804-805; DE MATTEIS R., *Le Responsabilità in Ambito Sanitario*, CEDAM, Padova, 2017, p. 48 ss.

Nell'adempimento dell'incarico conferitogli, l'obbligo di diligenza da osservare ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 1176, comma 2 e 2236 c.c., impone al professionista di rendere al cliente l'informazione più dettagliata possibile in ordine ai diversi possibili modi di risoluzione della attività affidatagli.

La responsabilità del prestatore di opera intellettuale nei confronti del proprio cliente per negligente svolgimento dell'attività professionale presuppone la prova del danno e del nesso causale tra la condotta del professionista ed il pregiudizio del cliente; in particolare, ove venga in rilievo l'attività del commercialista incaricato dell'impugnazione di un avviso di accertamento tributario, l'affermazione della responsabilità per colpa professionale implica una valutazione prognostica positiva circa il probabile esito favorevole del ricorso alla commissione tributaria, che avrebbe dovuto essere proposto e diligentemente seguito<sup>23</sup>.

Infine, la responsabilità del professionista intellettuale verso il cliente è tipicamente contrattuale, poiché nasce dall'inadempimento di un'obbligazione assunta tramite il contratto d'opera intellettuale ma, “la limitazione di responsabilità del professionista di cui all'art.2236 c.c. è applicabile anche alla responsabilità extracontrattuale, ricorrendo l'*adem ratio* di tutela del professionista e l'indennità

---

<sup>23</sup> Cass. Civ., Sez. III, ordinanza n. 13873 del 6 luglio 2020, secondo cui “La responsabilità del prestatore di opera intellettuale nei confronti del proprio cliente per negligente svolgimento dell'attività professionale presuppone la prova del danno e del nesso causale tra la condotta del professionista ed il pregiudizio del cliente; in particolare, ove venga in rilievo l'attività del commercialista incaricato dell'impugnazione di un avviso di accertamento tributario, l'affermazione della responsabilità per colpa professionale implica una valutazione prognostica positiva circa il probabile esito favorevole del ricorso alla commissione tributaria, che avrebbe dovuto essere proposto e diligentemente seguito”.

contenutistica della prestazione, indipendentemente dalla qualificazione dell'illecito"<sup>24</sup>.

### **3. La responsabilità sanitaria**

La medicina è il mestiere più antico al mondo e non v'è dubbio che sia anche la più nobile tra le arti umane perché utile alla tutela della salute e della vita stessa che senza di essa non potrebbe manifestarsi nella sua compitezza come avviene oggi. L'attività medica, intervenendo sulle problematiche o patologie in atto consente all'uomo di crescere, prosperare, avere figli e non da ultimo prolungare anche di molti anni la sua esistenza. E' pertanto grazie a tale attività che la vita ottiene la sua primaria e fondamentale tutela. "La ricchezza di intenti dell'attività del medico la si coglie nel giuramento di Ippocrate che parla espressamente di importanza e solennità dell'attività, della finalizzazione alla tutela della vita, della tutela della salute fisica e psichica, di direzione dell'attività al sollievo della sofferenza e di alleanza terapeutica con il paziente. I padri Costituenti erano pienamente coscienti della nobiltà dell'attività medica e dei fini che la

---

<sup>24</sup> CHINE' G., ZOPPINI A., *Manuale di diritto civile*, IX edizione 2025, Nel diritto Editore, p.804.

caratterizzano, proprio per questo essi con l'art. 32 Costituzione hanno avuto l'obiettivo di garantire ai cittadini l'esercizio del diritto alla salute; il primo comma stabilisce che, la Repubblica tutela la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività..."<sup>25</sup>. La salute, pertanto "è un valore protetto dalla Costituzione come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività tanto da essere costantemente riconosciuto come primario, sia per la sua inerenza alla persona umana, sia per la sua valenza di diritto sociale"<sup>26</sup>. E' chiara ed evidente la complessità del mestiere posto a tutela, salvaguardia e cura della salute, un mestiere il cui scopo ultimo è rimuovere la causa del male riscontrato o in alcuni casi prevenirlo e che proprio per tale complessità e soprattutto negli ultimi decenni, è stato messo a dura prova, è stato più e più volte messo sul banco degli imputati.

---

<sup>25</sup>TAKANEN F., *Responsabilità civile e penale medica, percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, CEDAM 2022, p.2; Cass., 11 maggio 2009, n. 10743, in Nuova giur. civ. comm., 2009, I, p. 1276 ss.; Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, in Danno resp., 2007, p. 1840 ss., con nota di M. GORGONI, Le conseguenze di un intervento chirurgico rilevatosi inutile; A. LEONARDI, La responsabilità della struttura sanitaria: riflessi assicurativi, in Resp. civ. prev., 2005, p. 1385 ss.; Cass., Sez. un., 1 luglio 2002, n. 9556, ivi, 2002, p. 1003 ss. V. altresì G. IUDICA, Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria, ivi, 2001, p. 3 ss.; C. AMATO, Note a margine di un caso di responsabilità (autonoma) della struttura ospedaliera, in Danno resp., 2004, p. 891 ss.; Cass., 27 luglio 2015, n. 15733, in Riv. Mol. Sannio, 2016, 1, p. 11 ss., con nota di A. PANICHELLA, Brevi considerazioni sulla liquidazione del danno non patrimoniale nel quadro della responsabilità medica.

<sup>26</sup> Corte Cost. 31/01/1991 n. 37; Cass. 14.6.2007, n. 13953; Cass. 8.1.1999, n. 103; Cass. 13.1.2005, n. 571; Cass. 26.1.2006, n. 1698, Cass. 14.6.2007, n. 13953; Cass. 22.9.2015, n. 18610.

Il medico, la sua condotta e le sue azioni, sono sotto una lente di stretta osservazione e giudizio anche solo proprio per la sua intrinseca complessità; lo è per il solo fatto di svolgere un mestiere difficile che è così intrinsecamente legato al corpo di un individuo; lo è per il solo fatto di compiere atti, se pur su precisi protocolli scientifici e se pur strettamente necessari che intervengono in maniera più o meno intensa sul fisico e/o sulla psiche, sul corpo e/o sulla mente.

Sul tema della complessità, bisognerebbe pensare non in senso stretto ovvero relativamente alla sola cura del corpo in quanto la salute è da considerarsi un “concetto polisemico”<sup>27</sup> che attiene non soltanto all’integrità fisica di un individuo ma, attiene anche alla integrità psichica oltre ad essere interesse preminente dell’intera collettività. Lo stesso art. 32 della Costituzione sottolinea che l’uomo è un essere la cui dimensione biologica si fonde con quella psicologica ed anche sociale. In più, il comma 2 del medesimo articolo della Costituzione stabilisce il principio secondo il quale nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario se non per disposizioni di legge. Tale principio riguarda il diritto alla autodeterminazione del paziente, nel senso che la Costituzione riconosce alla salute un vero e proprio diritto soggettivo, fondamentale ed assoluto che è dotato di un nocciolo insopprimibile ed incompressibile quali che siano le esigenze della

---

<sup>27</sup> CASSANO C. (a cura di), *Manuale pratico operativo delle responsabilità medica*, IV edizione, Maggioli editore p. 23; VARANESE G., *Il Contratto con Effetti Protettivi per i Terzi*, Ed. Scientifiche Italiane, Napoli, 2004; LAMBO L., *Obblighi di Protezione*, CEDAM, Padova, 2007; BIANCA C. M., *Il Contratto*, in *Diritto civile III*, Giuffrè, Milano, 2000, ristampa 2015, p. 571 ss.

collettività ed anzi sono proprio le esigenze di solidarietà sociale che non ne consentono la restrizione.

“Il concetto di salute si è evoluto nel corso degli anni arrivandosi a rivalutarne gli aspetti più personalisti ed individualisti al punto che la stessa Costituzione lo pone in diretta relazione con il diritto del paziente di autodeterminarsi e, quindi, con la libertà personale che va intesa non solo come diritto a preservare la propria integrità fisica ma anche la propria vita, nella visione dell'uomo di arbitro del decidere e libero anche di scegliere cosa fare o non fare della propria salute. Il diritto alla salute nella sua relazione con la libertà di auto-determinazione comprende il diritto a scegliere autonomamente il rifiuto di determinati trattamenti sanitari, il diritto cioè a rimanere inerte di fronte a certe necessità terapeutiche”<sup>28</sup>. Nel Commentario sistematico alla Costituzione italiana il termine salute si riferiva alla mera integrità personale, all'assenza di patologie. Alla fine degli anni Sessanta del secolo scorso e, poi, ancor di più negli anni Settanta, la giurisprudenza ha accolto un'idea più ampia di salute e ha affidato carattere precettivo alla suddetta norma costituzionale<sup>29</sup>. La salute ha così cessato di essere considerata come mantenimento dell'integrità fisica (si pensi, infatti alla necessità, in alcuni casi, di disporre proprio di tale integrità per conseguire un risultato di cura) per

---

<sup>28</sup> TAKANEN F., *Responsabilità civile e penale medica, percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, CEDAM 2022, p.4

<sup>29</sup> Cass. Civ. 25/07/1967, n. 1950, sentenza secondo la quale il paziente è il solo arbitro di una decisione attinente alla propria vita e alla propria incolumità fisica.

raggiungere una nuova accezione: interesse al conseguimento di un benessere psico-fisico”<sup>30</sup>

“Si tratta... di un diritto "faticoso", nella misura in cui la tutela della dignità deve essere temperata con altri valori, e, nell'operare in tal senso, l'interprete deve farsi umile e porsi in ascolto delle istanze provenienti dal pluralismo sociale. Inquadrata nella prospettiva antropologica *dell'homo dignus* la sovranità sul corpo, la quale trova concreta espressione nei principi di volontà e responsabilità, si declina attraverso il consenso, quale regola della vita, il quale si caratterizza come strumento che assicura un più ampio potere di controllo del proprio corpo e della propria salute, sino a giustificare anche il rifiuto di determinati trattamenti salvavita. Con l'affermazione della centralità del consenso, specie nella giurisprudenza costituzionale, si realizza così la sintesi fra due diritti fondamentali: il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione di cui viene riconosciuta la natura autonoma. Al contempo tale principio, in quanto costituente la tutela costituzionale della persona, in qualsiasi momento della vita, entra a far parte di quel bagaglio di meccanismi giuridici che, in quanto determinano la collocazione degli individui all'interno dell'organizzazione sociale, possono dirsi costitutivi della cittadinanza”<sup>31</sup>

La salute, vista in tali termini, è un diritto per il singolo e un interesse per la collettività, ed è appunto per attenuare tale asimmetria che se ne afferma la tutela

---

<sup>30</sup> BIANCA M.C., *I quaderni della rivista di diritto civile "La responsabilità, principi e funzioni, continuando a dialogare con Cesare Massimo Bianca*, vol. 31, CEDAM, 2023, p. 241.

<sup>31</sup> TODESCHINI N., *La responsabilità in medicina, dalla discussione del caso pratico alla regola. una guida operativa completa alla riforma gelli bianco: la colpa civile e penale, il consenso informato, i procedimenti e i profili assicurativi*, UTET giuridica, luglio 2023 p. 157

- in via primaria ed immediata - come modo di essere della persona ed espressione della sua sfera di libertà, che non può certo subire alcuna *deminutio* nel rapporto-confronto con le esigenze collettive<sup>32</sup> In tal modo l'art. 32 Cost. cessava di essere letto in un'ottica meramente programmatica e diveniva diritto direttamente azionabile dai privati, sia contro i possibili attacchi esterni alla salute personale sia in quanto diritto pretensivo nei confronti dell'organizzazione sanitaria pubblica. Lo spettro di rilevanza normativa della salute, quale diritto fondamentale della persona, trova ulteriore rinforzo nella disposizione del comma 2 dell'art. 32 Cost., che per garantire la sfera di intangibilità dell'individuo rispetto a interferenze esterne, pone limitazioni precise, di tipo formale (riserva di legge) e sostanziale (rispetto della persona umana) al potere di intervento coattivo dello Stato. In questo quadro in cui la regola deve ravvisarsi nella libertà di rifiuto dei trattamenti sanitari, ovvero nella volontarietà degli stessi, mentre l'eccezione è rappresentata dall'obbligatorietà di essi eventualmente disposta dal legislatore per tutelare l'interesse della collettività alla salute, le decisioni autonome di ciascun soggetto costituiscono l'unica misura possibile per la definizione di come, quando

---

<sup>32</sup> Cass. Civ. 21/03/1973, n. 79646, in Rep. Foro it., 1973, n. 370) nella quale si statuì che «la salute è riconosciuta dall'art. 32 della Costituzione, come diritto fondamentale dell'individuo», cui fece seguito la fondamentale decisione di legittimità del 1979 (Cass., SS.UU. 06/10/1979, n. 5172, in Foro it., 1979, I, p. 2302) ove, dopo aver dichiarato che «la salute, oltre e prima che essere oggetto di cura e di intervento da parte della collettività generale, è protetta in via primaria, incondizionata e assoluta come modo di essere della persona umana» e che «il trasparente riferimento all'art. 2 della Costituzione (...) esplicita ancor meglio sia il contenuto che il tipo della protezione», si afferma esplicitamente che tale tutela è quella propria «del diritto soggettivo, anzi del diritto assoluto».

e se adottare trattamenti sanitari di prevenzione, cura e riabilitazione.”<sup>33</sup> . L'interesse della collettività, in questo senso, rappresenta un limite esterno al diritto individuale, una barriera che ne circoscrive l'ampiezza senza tuttavia condizionarne il godimento: la tutela del diritto dell'individuo sarebbe quindi, in una tale prospettiva, la regola generale; l'interesse collettivo, invece, costituirebbe la sua - giustificata - eccezione. Si è passa dal paternalismo al modello personalistico, è mutato così il modo di vedere il rapporto tra il medico ed il paziente, se prima si riteneva che il paziente, essendo privo delle conoscenze tecnico scientifiche proprie dell'attività medica, doveva essere necessariamente assoggettato al volere dello specialista, ora si riconosce una maggiore autonomia al singolo malato le cui libere scelte vengono legittimate nell'ambito d'un rapporto terapeutico paritetico: la figura del sanitario è cioè fondamentale ai fini della cura ma non anche ai fini delle scelte che la presuppongono.

In questa prospettiva, l'importanza di tale libertà di scelta si rintraccia nella rilevanza che assume il c.d. consenso nei rapporti di tipo terapeutico. La salute è propria dell'uomo; di essa ciascuno può liberamente disporre in conformità a quanto previsto espressamente dagli artt. 2, 13 e 32 Cost.: il consenso rappresenta il miglior modo per poter concretizzare questa libertà di scelta nel contesto dei rapporti sanitari. Esso incide chiaramente su aspetti di autonomia, indipendenza, diritto/dovere di curare e farsi curare; è l'elemento imprescindibile

---

<sup>33</sup> TODESCHINI N., *la responsabilità in medicina, dalla discussione del caso pratico alla regola. una guida operativa completa alla riforma gelli bianco: la colpa civile e penale, il consenso informato, i procedimenti e i profili assicurativi* ,Utet giuridica, luglio 2023 p. 161-165

per riuscire a legittimare l'attività medico-curativa. In questo senso, il consenso "riveste natura di principio fondamentale in materia di tutela della salute in virtù della sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute<sup>34</sup>, non può essere compromesso in nessun modo e diventa "diritto irretrattabile<sup>35</sup>.

In questo senso, il medico deve coinvolgere il paziente in tutte le decisioni che riguardino la cura del suo stato fisico e psichico, non potendo assolutamente prescindere dalla sua volontà di scelta. Il medico ha quindi l'obbligo di fornire informazioni dettagliate e tale adempimento è strettamente strumentale a rendere consapevole il paziente della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata e della sua estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative<sup>36</sup>. Perchè si possa parlare di consenso valido è necessario che esso sia corredato e preceduto da una puntuale informazione. Il medico deve fornire proprio paziente "in modo esaustivo e completo tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare

---

<sup>34</sup> Corte Cost. sent. n. 253/2009 ; Corte Cost. sez. III civ. Sent. n. 1654/2011

<sup>35</sup> CASSANO G., *Manuale pratico operativo delle responsabilità medica*, IV edizione, Maggioli editore p. 35; VARANESE G., *Il Contratto con Effetti Protettivi per i Terzi*, Ed. Scientifiche Italiane, Napoli, 2004; LAMBO L., *Obblighi di Protezione*, CEDAM, Padova, 2007; BIANCA C. M., *Il Contratto*, in *Diritto civile III*, Giuffrè, Milano, 2000, ristampa 2015, p. 571 ss; DE MATTEIS R., *Le Responsabilità in Ambito Sanitario*, in VISINTINI G. (a cura di), *Trattato della Responsabilità Contrattuale*, volume II, *I Singoli Contratti*, CEDAM, Padova, 2011; SINISCALCHI A. M., *Il Doppio Regime di Responsabilità del Medico: Ritorno al Passato o Nuova Prospettiva di Tutela per il Paziente*, in *Danno e resp.*, 2019, p. 461 ss.

<sup>36</sup> Cass. civ. Sez. II sent. n.28985/2019; Cass., S.U., 15.7.2009, n. 16503 che aderisce ad un orientamento consolidato (cfr., *ex multis*, Cass. 4.3.1993, n. 2605 e Cass. 19.1.1996, n. 418)

o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità"<sup>37</sup>, nonché informarlo sulla portata dell'intervento, sulle inevitabili difficoltà, sugli effetti conseguibili e sugli eventuali rischi, in sull'opportunità di procedervi o meno. Inoltre è necessario osservare che il consenso *de quo* deve essere un consenso che va aldilà di quello presunto legato al mero onere contrattuale; esso deve essere più che firmato, informato. L'informazione, contrattualmente dovuta, è qualificata dalla funzione alla quale è destinata e non può prescindere dall'alleanza terapeutica instaurata, da un flusso di informazioni bilaterale, e non univoco. Il paziente, a fronte delle informazioni, può avanzare domande, far osservare al sanitario aspetti magari non conosciuti, aiutandolo, quindi, ad informare in modo prudente"<sup>38</sup>.

#### ***4. La responsabilità del medico e della struttura sanitaria: un difficile nodo da sciogliere.***

Se pur definito a grandi linee, è nel quadro precedente che si immette il discorso sulla responsabilità professionale medica. E' da tali presupposti che deve muovere tutta la successiva valutazione della responsabilità dell'operatore sanitario. Difatti, all'affermazione del diritto alla salute quale diritto soggettivo fondamentale ha fatto

---

<sup>37</sup> Cass. civ., sez. III, sent. n. 15698/2010; Cass. 24.3.1979, n. 1716; Cass. 22.1.1999, n. 589

<sup>38</sup> TODESCHINI N., *La responsabilità in medicina, dalla discussione del caso pratico alla regola. una guida operativa completa alla riforma gelli bianco: la colpa civile e penale, il consenso informato, i procedimenti e i profili assicurativi*, UTET giuridica, luglio 2023 p. 212

seguito la costruzione di strumenti di tutela, in termini di responsabilità, per il caso di mancato soddisfacimento dell'interesse del paziente a un determinato trattamento sanitario"<sup>39</sup>.

Volendo spostare il campo di osservazione sotto una lente più ampia prima di tornare a focalizzare, occorre innanzitutto differenziare le diverse tipologie di responsabilità giuridica in ambito sanitario. La qualificazione del medico operante come un lavoratore alle dipendenze della Pubblica Amministrazione determina il sorgere di diversi tipi di responsabilità in cui può incorrere:

- penale, quando la trasgressione dei doveri d'ufficio assume il carattere di violazione dell'ordine giuridico generale e si concreta in un reato;
- amministrativa, derivante dai danni causati all'amministrazione nell'ambito del rapporto d'ufficio, se il soggetto ha posto in essere una condotta dolosa o gravemente colposa inerente il rapporto di lavoro, causando, come diretta conseguenza di quella condotta, un danno pubblico risarcibile;
- disciplinare, nel caso di violazione degli obblighi contenuti nei contratti collettivi nazionali, nel Codice di comportamento, oltre che nella legge, nonché, nel caso del personale sanitario, delle regole del relativo Codice deontologico;
- civile, quando dalla trasgressione dei doveri d'ufficio derivi un danno per l'ente pubblico; la sanzione consiste nell'obbligo di risarcire il danno (sempre se vi sia stato dolo o colpa). All'interno della responsabilità civile è possibile operare

---

<sup>39</sup> BIANCA M.C., *I quaderni della rivista di diritto civile* “La responsabilità, principi e funzioni, continuando a dialogare con Cesare Massimo Bianca, vol. 31, CEDAM, 2023, p. 242.

ulteriori distinzioni, a seconda dell'esistenza o meno di un precedente rapporto obbligatorio tra le parti<sup>40</sup>.

Invero la responsabilità contrattuale sorge quando l'obbligo al risarcimento del danno deriva dalla violazione di un preesistente rapporto obbligatorio <sup>41</sup> .

La responsabilità extracontrattuale, invece, sorge nei casi in cui l'obbligo del risarcimento del danno deriva dal fatto di avere causato un danno ingiusto al diritto di un soggetto, senza un preesistente rapporto obbligatorio.

“In materia di responsabilità medica, costituisce *ius receptum* in giurisprudenza l’assunto, più volte riaffermato dalla Terza sezione Civile della Suprema Corte, da ultimo con Sentenza n. 14757/2023, per cui la responsabilità della struttura sanitaria è qualificabile in termini di responsabilità contrattuale, derivante dalla stipulazione del contratto atipico c.d. di ospedalità a prestazioni corrispettive, concluso con il paziente al momento della sua accettazione presso la struttura ospedaliera e da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo che può essere eseguita dal paziente, dall'assicuratore, dal Servizio sanitario nazionale o da altro ente sorge in capo alla casa di cura un'obbligazione di

---

<sup>40</sup> DE MATTEIS R., *La Responsabilità Medica. Un Sottosistema della Responsabilità Civile*, CEDAM, Padova, 1995, p. 19 ss.; D'ORSI V., *La Responsabilità Civile del Professionista*, Giuffrè, Milano, 1981, p. 179 ss.; CASTRONOVO C., *L'Obbligazione Senza Prestazione ai Confini tra Contratto e Torto*, in *Studi in onore di L. Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 147 ss.

<sup>41</sup> Cass. 19.2.2013, n. 4030 (si noti, successiva all'introduzione della cd. Legge Balduzzi); Cass., S.U., 11.1.2008, n. 577, cit.; Cass. 13.4.2007, n. 8826; Cass. 19.4.2006, n. 9085; Cass. 26.1.2006, n. 1698; Cass. 29.9.2004, n. 19564; Cass. 21.6.2004, n. 11488; Cass. 14.7.2004, n. 13066; Cass. 28.5.2004, n. 10297; Cass. 19.5.2004, n. 9471; Cass. 21.7.2003, n. 11316. <sup>103</sup> Nel prosieguo (si veda *infra*, capitolo III, paragrafi 3 e 3.1)

assistenza sanitaria comprendente, oltre alla prestazione medica, ulteriori doveri di protezione ed accessori, tra i quali l'obbligo di garantire locali salubri ed idonei, la messa a disposizione di personale qualificato e di strutture ed attrezzature adeguate, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze, nonché prestazioni *lato sensu* "alberghiere" includenti il ricovero e la fornitura di alloggio, la somministrazione del vitto e l'assistenza al paziente fino alla sua dimissione<sup>42</sup>.

Da ciò consegue che la responsabilità della struttura sanitaria sia essa pubblica o privata nei confronti del paziente può discendere, ai sensi dell'art. 1218 c.c., dall'inadempimento delle obbligazioni poste a suo carico e, ai sensi dell'art. 1228 c.c., dall'inadempimento della prestazione medico professionale svolta dal sanitario, quale suo ausiliario, a nulla rilevando che quest'ultimo non sia qualificabile quale lavoratore subordinato o che il medico sia di fiducia del paziente ovvero ancora che sia stato scelto dallo stesso, purché sussista un collegamento tra la prestazione da costui effettuata e l'organizzazione della struttura medesima. Tale regime non era stato sostanzialmente modificato dalla Legge n. 189/2012 cosiddetta Legge Balduzzi, art. 3 - ed è stato, per ciò che qui rileva, vieppiù rimarcato dalla successiva Legge cosiddetta Gelli Bianco n. 24 del 2017- recante <Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie>.

---

<sup>42</sup> Si vedano, tra le altre, Cass. 15.5.1973, n. 1368; Cass. 21.12.1978, n. 6141; Cass. 1.3.1988, n. 2144; Cass. 16.11.1988, n. 6220; Cass. 11.4.1995, n. 4152; Cass. 27.5.1993, n. 5939; Cass. 1.2.1991, n. 977; Cass. 22.1.1999, n. 589, cit.

100 Cass. 1.3.1988, n. 2144. In senso conforme, si vedano Cass. 27.5.1993, n. 5939, cit.; Cass. 27.7.1998, n. 7336; Cass. 2.12.1998, n. 12233.

L' art. 7, comma 1 di cui alla legge Gelli Bianco ha quasi pedissequamente codificato i precedenti giurisprudenziali formati al riguardo, disponendo che la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti dalla struttura stessa risponde ai sensi dell'art. 12188 e 1228 del Codice civile, delle loro condotte dolose o colpose<sup>43</sup>.

Per quanto invece attiene alla relazione che si instaura tra medico e paziente, il discorso diviene più articolato, esistendo "un prima e un dopo" la Legge Gelli-Bianco

44

Il consolidato orientamento giurisprudenziale maturato prima della data di entrata in vigore della citata legge -1° aprile 2017 - qualificava come contrattuale la responsabilità facente capo al medico, a prescindere dalla sussistenza di un formale rapporto di dipendenza dall'ente ospedaliero, in quanto ritenuta integrare un'ipotesi di c.d. "contatto sociale", da intendersi alla stregua di un rapporto

---

<sup>43</sup> DI CIOMMO F. e LANOTTE A; in *Danno e resp.*, 1999, 294, con nota di CARBONE V.; in *Corr. giur.*, 1999, 441, con nota di DI MAJO A. e in *Resp. civile e previdenza*, 1999, 3, 661, con nota di FORZIATI M.

Si vedano DE MATTEIS R., *Le Responsabilità in Ambito Sanitario*, CEDAM, Padova, 2017, p. 2 e ZENCOVICH Z., *Una Commedia degli Errori? La Responsabilità Medica fra Illecito e Inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 314 e 315.

<sup>44</sup> DI CIOMMO F. e LANOTTE A; in *Danno e resp.*, 1999, 294, con nota di CARBONE V.; in *Corr. giur.*, 1999, 441, con nota di DI MAJO A. e in *Resp. civile e previdenza*, 1999, 3, 661, con nota di FORZIATI M.

Si vedano DE MATTEIS R., *Le Responsabilità in Ambito Sanitario*, CEDAM, Padova, 2017, p. 2 e ZENCOVICH Z., *Una Commedia degli Errori? La Responsabilità Medica fra Illecito e Inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, p. 314 e 315,

socialmente tipico tra le parti che, nonostante l'assenza di un contratto, è in grado di ingenerare l'affidamento dei soggetti sull'adempimento di obblighi diretti e specifici di lealtà, collaborazione e di salvaguardia dell'altrui sfera giuridica.”<sup>45</sup>

Ebbene, prima della Legge Gelli-Bianco, il quadro della responsabilità medica era caratterizzato dalla responsabilità contrattuale della struttura sanitaria derivante dal "contratto di ospitalità" e dalla responsabilità del singolo professionista basata sulla colpa grave o lieve. In questo periodo “storico/legislativo”, l'onere di dimostrare la colpa del singolo professionista spettava al paziente, che poteva agire contro la struttura ed il medico per ottenere il risarcimento. Tuttavia, tale situazione genera incertezza e porta a frequenti cause per malasanità e all'adozione della "medicina difensiva". La medicina difensiva si verifica quando i medici ordinano test, procedure e visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non necessariamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice. Quando i medici prescrivono extra test o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando essi evitano certi pazienti o procedure, essi praticano una medicina difensiva negativa<sup>46</sup> Il tentativo precedente di soluzione fu il Decreto 2012, poi

---

<sup>45</sup> BENEDETTI M., *Responsabilità e risarcimento, profili sostanziali e processuali, aggiornato al D.P.R. 12/2025, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025*, Gruppo24ore, 2025, p. 400-401.

<sup>46</sup> OTA G., Office of Technology assessment, USA Congress, 2011; V. in argomento G. SIMONETTI, *Medicina difensiva*, Napoli, 2015, passim ma spec. p. 1, ove viene chiarito che «Esistono due tipi di Medicina

convertito in Legge, cosiddetta Balduzzi, che introduceva la non punibilità per colpa lieve in caso di aderenza alle linee guida (art. 3). La Legge Balduzzi fu il primo tentativo di introdurre una maggiore serenità per i medici, prevedendo la non punibilità per colpa lieve se il medico si atteneva a linee guida e buone pratiche scientifiche. Secondo il decreto Balduzzi, quindi, colui che esercita una professione sanitaria (non solo il medico, ma anche l'infermiere e l'ostetrica, ad esempio), se causa un danno ad un paziente, non è responsabile penalmente se egli, al momento della prestazione:

si è attenuto alle linee guida, si è attenuto alle buone pratiche, ha commesso il fatto con colpa lieve.

Il dolo e la colpa sono categorie tipiche del diritto penale, nello specifico, chi commette un fatto con colpa si rende responsabile di una condotta che non voleva porre in essere, ma che è capitata a causa della sua negligenza, imperizia o imprudenza; al contrario, chi compie un'azione con dolo lo fa con una precisa intenzione. La colpa grave è stata introdotta nell'ambito civilistico e fa riferimento

---

Difensiva: "attiva", caratterizzata da un eccesso di prestazioni e atti diagnostico-terapeutici non realmente necessari per ridurre, almeno apparentemente, i rischi e le denunce di malasanità e "passiva", caratterizzata dalla rinuncia da parte del Medico ad intraprendere un percorso diagnostico o terapeutico complesso, per aggirare inevitabili rischi ed evitare la possibilità di un contenzioso»; R. BARTOLI, I costi«economico-penalistici» della medicina difensiva, in Riv. it. med. leg., 2011, p. 1107 ss.; F.D. BUSNELLI, Bioetica e diritto privato, Frammenti di un dizionario, Torino, 2001, p. 218, il quale sottolinea che il fenomeno della medicina difensiva porta l'operatore a porre in essere esclusivamente «i trattamenti di comprovata validità, abbandonando invece quelli di probabile maggiore efficacia, ma non immuni da rischi»; v. altresì, G. CALABRESI, Funzione e struttura dei sistemi di responsabilità medica, in F.D. BUSNELLI e G. SCALFI (a cura di), La responsabilità medica, Milano, 1982, p. 60 ss.

ad un errore particolarmente grave, ingiustificabile: si pensi ad esempio al medico che, dopo un intervento, dimentichi le garze o altri oggetti all'interno del paziente<sup>47</sup>. Tra i tanti limiti della Balduzzi possiamo annoverare di certo la sua incapacità di definire concretamente cosa si intenda per colpa lieve e quali siano di preciso le linee guida cui attenersi e le buone pratiche rilevanti. Si tratta di limiti nella sua applicazione pratica che ha generato incertezze ed ha richiesto pertanto un nuovo intervento del legislatore.

Col decreto Balduzzi è stato disposto che il medico che nello svolgimento della propria attività professionale si fosse attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non avrebbe risposto penalmente per colpa

---

<sup>47</sup> ALPA G., Il linguaggio omissivo del legislatore, in Riv. trim., 2017, p. 415 e ora in G. CONTE e M. PALAZZO (a cura di), Crisi della legge e produzione privata del diritto, Milano, 2018, p. 45 ss.; C. CASTRONOVO, Eclissi del diritto civile, Milano, 2015, p. 159 ss.; M. GORGONI, Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno, in Resp. civ. prev., 2015, p. 180 ss.; PUCELLA R., *Un improvvido legislatore fa più danno dei medici*, in Nuova giur. civ. comm., 2015, p. 37 ss.; L. MATTINA, *“Legge Balduzzi”: diventa extracontrattuale la responsabilità del medico?*, in Danno resp., 2015, I, p. 66 ss.; BREDA R., *Responsabilità medica tra regole giurisprudenziali e recenti interventi normativi*, in Contr. impr., 2014, p. 786 ss.; PARTISANI R., La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi, cit., p. 357.; PONZANELLI, *Dal primato della giurisprudenza alla disciplina legislativa*, in Danno resp., 2016, p. 816; PALADINI, *Linee guida, buone pratiche e quotidiane del danno nella c.d. legge Balduzzi*, ivi, 2015, p. 881; VENOSTA T., *Prestazioni non dovute, «contatto sociale» e doveri di protezione «autonomi»*, in Eur. dir. priv., 2014, p. 154; P. GATTARI, *Profili civilistici della legge Balduzzi: il «senso» del richiamo all'art. 2043 c.c.*, in Resp. civ. prev., 2014, p. 1039 ss.; D. ZORZIT, *La responsabilità del medico alla luce del decreto Balduzzi: un viaggio tra nuovi e vecchi scenari*, in Danno resp., 2014, p. 74 ss.

lieve, restando comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.<sup>48</sup>. La norma non ha scardinato il sistema codicistico della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. E la stessa terminologia utilizzata dal legislatore ha escluso effettive modifiche dei tradizionali schemi. Il decreto Balduzzi, d'altronde, non ha stabilito che il medico dovesse rispondere, nell'esercizio della sua professione, ex art. 2043 c.c. Il professionista non è infatti un qualsiasi potenziale danneggiante, ma un soggetto che esercita l'attività medica per adempiere a quanto richiesto dal paziente. L'unico effetto, residuale, della norma del 2012 si è dunque rivelato il seguente: è stata sostanzialmente ammessa un'azione del paziente nei confronti del medico, ex art. 2043 c.c., per il caso in cui l'agire di quest'ultimo fuoriuscisse dai binari dell'adempimento della prestazione professionale, cagionando un danno ingiusto alla persona. Tale debole e residuale portata della norma era l'unica in grado di escludere una frattura netta con la lunga e travagliata evoluzione giurisprudenziale realizzatasi in questo settore. Perciò, in giurisprudenza<sup>49</sup>, a seguito dell'entrata in vigore del d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (come convertito dalla l. 8 novembre 2012, n. 189) è stato a più riprese precisato come in nulla

---

<sup>48</sup> PONZANELLI G., Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa, in *Danno resp.*, 2017, p. 268 ss.; ID., Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli, in *Contr. impr.*, 2017, p. 356 ss.; PARDOLESI R., Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria, in *Danno resp.*, p. 261 ss.; A. BARBARISI, L'onere della prova nella responsabilità sanitaria, *I contratti*, 2017, p. 217 ss.; L. TULLIO, Nuovi profili della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nella l. n. 24/2017, in *Riv. Mol. Sannio*, 2017, 2, p. 112 ss.

<sup>49</sup> Cass. civ., sez. III, sent. n. 15698/2010 secondo cui Il medico-chirurgo viene meno all'obbligo a suo carico in ordine all'ottenimento del c.d. consenso informato ove non fornisca al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità.

fosse risultata modificata la materia della responsabilità civile in ambito medico-sanitario, in cui, al contrario, erano rimaste confermate le stesse regole”<sup>50</sup>. La Legge Gelli-Bianco, la n. 24 dell’8 marzo 2017, ha superato tale norma.

La legge del 2017, invero, ha abrogato molte delle sue disposizioni in materia di responsabilità medica ed ha migliorato e reso più chiari e determinati gli obblighi in capo alle strutture sanitarie e ai medici, introducendo anche un elenco di linee guida e buone pratiche a cui fare riferimento.

In ambito penale, con la Legge Gelli-Bianco vi è l’introduzione dell’art. 590-sexies c.p., che prevede una causa di non punibilità per il medico che, nella sua condotta, abbia rispettato le linee guida (elaborate da enti e istituzioni iscritti in un elenco gestito dal Ministero) o le buone pratiche clinico-assistenziali che risultino adeguate alla specificità del caso concreto;

sul piano civilistico, invece, la novità di maggiore rilievo riguarda la determinazione legislativa della natura della responsabilità del medico e della struttura ospedaliera. Con la legge Gelli-Bianco si distingue nettamente tra la responsabilità della struttura sanitaria e quella del singolo medico.

La struttura sanitaria (ospedale, clinica, ecc.) è responsabile in base a un rapporto contrattuale con il paziente e ha l’onere di dimostrare di aver fornito la prestazione in modo corretto.

---

<sup>50</sup> BIANCA M.C., I quaderni della rivista di diritto civile, *La responsabilità, principi e funzioni continuando a dialogare con Cesare Massimo Bianca*, vol. 31, CEDAM, 2023, p. 254.

Il medico, invece, è solitamente soggetto a responsabilità extracontrattuale ed il paziente deve dimostrare che il danno è stato causato da un comportamento colposo o doloso del medico.

#### ***4.1. Sulla natura contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria***

“La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvale 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”<sup>51</sup>. Con tali parole il comma 1 dell'art. 7 della L. Gelli-Bianco inquadra la responsabilità della struttura sanitaria nell'ambito della responsabilità contrattuale sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale comporta la conclusione di un contratto.

La natura contrattuale della responsabilità della struttura dipende dall'accettazione del paziente in ospedale ai fini del ricovero o della visita ambulatoriale, che comporta pur sempre la conclusione di un contratto; in giurisprudenza si è

---

<sup>51</sup> Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041).

affermato che la medesima responsabilità è sussistente anche nel caso in cui il paziente giunga presso la struttura non cosciente, dovendosi in questo caso fare applicazione della responsabilità da contatto sociale qualificato, assimilabile a quella contrattuale. Sulla stessa linea interpretativa si ritiene contrattuale la responsabilità della struttura nel caso in cui il paziente non effettui l'accettazione presso la struttura, bensì la prestazione sanitaria venga eseguita all'interno della struttura da parte del medico in regime libera professione intramuraria, come in proposito prevede espressamente il comma 2 dell'art. 7 della L. n. 24/2017. La responsabilità contrattuale della struttura sanitaria si configura non per il solo fatto della violazione dell'obbligo di diligenza nella esecuzione della prestazione, bensì anche per la lesione del diritto alla salute, infatti, come già accennato, nell'ambito della responsabilità medica, come in tutti i tipi di responsabilità contrattuale professionale <sup>52</sup>. È necessario distinguere fra interesse strumentale al conseguimento del vantaggio cui la prestazione professionale è diretta, ed interesse presupposto, che consiste proprio nella tutela della salute del paziente. anche laddove l'interesse presupposto non fosse dedotto in obbligazione, lo stesso entrerebbe a fare parte della causa del contratto, ed è proprio la lesione di tale interesse che determinerebbe la sussistenza della responsabilità contrattuale. Nel periodo antecedente l'emanazione della legge vigente si era creato un appiattimento della responsabilità della struttura su quella del medico che aveva

---

<sup>52</sup> BREDA R., *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, in *Danno resp.*, 2017, p. 283; PONZANELLI G., *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, cit., p. 356.

operato per essa, dato che la struttura era ritenuta responsabile per l'errore del medico ed alla struttura venivano applicate in maniera analogica le norme sul contratto di prestazione d'opera intellettuale. La nuova norma per un verso attribuisce la responsabilità alla struttura per il solo fatto oggettivo dell'avvalimento dell'opera del medico ed in presenza di una colpa professionale di quest'ultimo, per altro verso evidenzia la sussistenza di una autonoma responsabilità della struttura in considerazione del fatto che questa fornisce al paziente un prestazione articolata che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche la messa a disposizione degli strumenti professionali, del personale medico ausiliario, dei farmaci, del personale infermieristico e della prestazione dei servizi alberghieri<sup>53</sup>. La natura contrattuale della responsabilità della struttura impone al paziente di dimostrare il contratto ed il danno subito senza essere tenuto a provare la colpa del medico e/o della struttura sanitaria ma essendo tenuto comunque alla dimostrazione del nesso di

---

<sup>53</sup> COMANDÈ A., *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e....no-blame giurisprudenziale*, in Riv. it. med. leg., 2016, p. 1 ss.; A. VETRO, *La responsabilità medica: nuove prospettive alla luce del disegno di legge n. 2224* “disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario” approvato dalla Camera ed in corso di esame al Senato, in *contabilità pubblica.it*, 27-12- 2016; R. BREDI, *La responsabilità civile delle strutture sanitarie e del medico tra conferme e novità*, cit., p. 286; L. NOCCO, *La responsabilità civile “canalizzata” verso le aziende i nuovi “filtri” per la proponibilità della domanda risarcitoria*, in ID. e M. LOVO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, E-book-Il Sole 24 ore, p. 32 ss.

causalità fra l'allegata colpa del medico ed il danno<sup>54</sup>. L'esistenza del contratto e del danno determina la presunzione di colpa del professionista e fa gravare sulla struttura sanitaria l'onere della prova che l'inadempimento non vi è stato, che lo stesso non era stato eziologicamente rilevante, ovvero che la non corretta esecuzione della prestazione era dipesa da causa a lei non imputabile ovvero a fatto estraneo all'ausiliario; sicché, in difetto di tale prova, la responsabilità deve ritenersi sussistente.”<sup>55</sup>

#### **4.2. Sulla natura extracontrattuale della responsabilità del medico**

Il medico, soprattutto se specialista, esercita la professione sanitaria in un proprio studio percependo un onorario dai propri pazienti per le visite, le consulenze e le prestazioni che effettua e questa attività professionale è regolamentata e governata dal contratto che viene stipulato fra il medico e il paziente. Al di fuori dei casi in cui vi sia un rapporto contrattuale diretto fra questi due soggetti, e, quindi, nell'ambito dell'attività medica esercitata alle dipendenze delle strutture sanitarie tradizionalmente la giurisprudenza è stata oscillante circa la determinazione della

---

<sup>54</sup> M. ZANA, Il doppio binario della responsabilità. Tra contrattualità ed extracontrattualità. Le novità del disegno di legge Gelli, in Corti fiorentine, 2016, p.19 ss.

<sup>55</sup> TAKENAN F., *Responsabilità civile e penale medica, percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, CEDAM 2022, p.397-404

natura di tale responsabilità. La giurisprudenza maggioritaria all'inizio degli anni duemila si era diretta verso la configurazione della responsabilità del medico come responsabilità contrattuale da contatto sociale qualificato<sup>56</sup>. Nella prassi, tuttavia, l'affermazione della responsabilità contrattuale del medico, comportante numerose agevolazioni per il paziente, aveva condotto ad un notevole incremento delle cause per responsabilità professionale intentate contro i medici determinando l'insorgere della medicina difensiva. Così il legislatore mediante la legge Balduzzi aveva timidamente adombrato con le nuove norme una interpretazione che facesse protendere per la responsabilità extracontrattuale del medico. Proprio sulla base del testo di legge il Tribunale di Milano con la pronuncia del 17 luglio 2014 ha affermato che la responsabilità del medico va inquadrata nella responsabilità di cui all'art. 2043 c.c.<sup>57</sup>.

---

<sup>56</sup> Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione con la pronuncia dell'11 gennaio 2008 n. 582 secondo cui “ In tema di responsabilità extracontrattuale per danno causato da attività pericolosa da emostrasfusione, la prova del nesso causale, che grava sull'attore danneggiato, tra la specifica trasfusione ed il contagio da virus HCV, ove risulti provata l'idoneità di tale condotta a provocarla, può essere fornita anche con il ricorso alle presunzioni (art. 2729 cod. civ.), allorché la prova non possa essere data per non avere la struttura sanitaria predisposto, o in ogni caso prodotto, la documentazione obbligatoria sulla tracciabilità del sangue trasfuso al singolo paziente, e cioè per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato” .

<sup>57</sup> QUADRI E., *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, cit., p. 32. Sul consenso informato v., ex multis, M. PARADISO, Il dovere del medico di informare il paziente. Consenso contrattuale e diritti della persona, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 142 ss.; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona della persona*, Camerino-Napoli, 1983, p. 125; F. CRISCUOLI, Ragionevolezza e «consenso informato» del paziente, in *Rass. dir. civ.*, 1985, p. 485 ss.

Interviene, così, la L. Gelli – Bianco che mediante l'articolo 7 prevede con chiarezza che l'esercente la professione sanitaria nell'ambito della struttura sanitaria pubblica o privata risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, con una disposizione che la medesima legge qualifica come imperativa ai sensi del Codice civile.

L'intento del legislatore non è stato quello di qualificare come responsabilità aquiliana fattispecie di responsabilità contrattuale, cosa che non sarebbe possibile nemmeno per il legislatore, bensì quello di indirizzare l'attività interpretativa con una disposizione imperativa in un caso nel quale la sussistenza del contratto è dubbia. Il legislatore non può con una disposizione imperativa intervenire sugli elementi di fatto di un rapporto giuridico che non sono nel suo dominio, bensì sugli elementi di diritto ovvero sull'attività interpretativa degli operatori di diritto. La nuova norma respinge la tesi di quella parte della dottrina secondo la quale il medico, anche se dipendente della struttura pubblica o privata, esercita una professione e lo stesso non è da considerare un mero esecutore delle attività della struttura, bensì un professionista che opera il paziente. Tra tali due soggetti nasce una peculiare relazione che prende il nome di contatto sociale qualificato.<sup>58</sup>

---

<sup>58</sup>TAKANEN F., Responsabilità civile e penale medica, percorsi logici di dottrina e giurisprudenza, CEDAM 2022, p.407-408

#### **4.3. Il nodo da sciogliere: tra giurisprudenza e norme**

Il contatto sociale qualificato si sostanzia nel rapporto (per l'appunto il contatto) instauratosi in assenza di un contratto tra i due consociati, uno dei quali riveste un determinato ruolo che qualifica la relazione con l'altro, da cui originerebbe un rapporto contrattuale di fatto tra gli stessi. Dunque, un rapporto tra due o più persone che, pur non essendo un contratto, genera obblighi di protezione e collaborazione a causa della fiducia o dell'affidamento ingenerati tra i soggetti.

Il sorgere di tali obblighi in capo alla parte che riveste la qualifica professionale o che ricopre una posizione qualificata fa sì che tale soggetto sia tenuto a porre in essere determinate prestazioni al fine di tutelare o realizzare, per quanto possibile, l'interesse di quest'ultima. In siffatta prospettiva si parla anche di obbligazione senza prestazione, o senza 'prestazione primaria', per sottolineare come in capo al professionista (o comunque al soggetto qualificato) nascerebbero dal 'contatto' obblighi di protezione nei confronti della controparte pur in assenza di un obbligo di prestazione esistente tra le parti.

La prima sentenza della Cassazione che ha accolto la teoria della responsabilità da contatto sociale si è occupata del tema riguardante la *malpractice medica*; dunque, di rapporti tra medico e paziente<sup>59</sup>. Si tratta della sentenza 22 gennaio 1999 n. 589, con la quale Suprema Corte ha affermato che la responsabilità del medico, dipendente di una struttura ospedaliera, nei confronti del paziente che si sia rivolto alla struttura e che, pertanto non abbia instaurato un rapporto

---

<sup>59</sup> Cass. Civ. Sent. 22 gennaio 1999 n. 589.

contrattuale direttamente con il medico, possiede natura contrattuale, e non extracontrattuale, pur non sussistendo formalmente un contratto tra medico e paziente. Anzi, medico e paziente hanno entrambi rapporti contrattuali con la struttura ospedaliera in quanto il medico avrà un contratto di prestazione professionale e il paziente un contratto di ospedalità.

Prima del rilevante intervento che la Suprema Corte di Cassazione, esclusivamente la struttura ospedaliera poteva agire a titolo contrattuale nei confronti del medico che avesse compiuto errori nell'esecuzione della propria prestazione professionale, mentre il paziente danneggiato aveva la possibilità di esperire l'azione extracontrattuale nei confronti di quest'ultimo e l'azione contrattuale nei confronti della struttura, la quale peraltro poteva essere chiamata a rispondere anche ai sensi dell'art. 2049 cod.civ., quale datore di lavoro, per l'illecito extracontrattuale del medico.”<sup>60</sup>

Questo sistema, tuttavia, risultava estremamente penalizzante per il paziente in quanto la disciplina della responsabilità extracontrattuale, ai sensi del combinato disposto degli artt. 2697 e 2043 c.c., impone al danneggiato, e dunque al paziente, di provare tutti gli elementi della fattispecie illecita. Sicché, quest'ultimo, prima del 1999, per ottenere il risarcimento del medico o della struttura ex 2049 c.c., doveva provare l'inadeguatezza intervento posto in essere dal medico, che ciò era avvenuto a causa del dolo o della colpa (grave) del medico ed, infine, che, proprio a causa dell'errore medico, egli aveva subito determinate conseguenze

---

<sup>60</sup> DI CIOMMO F., *Manuale di diritto privato*, seconda edizione, Giappichelli Editore, settembre 2025, p.609-610.

pregiudizievoli. È evidente che imporre al paziente di provare in giudizio, per altro *a posteriori*, una pluralità di circostanze significa onerarlo di una vera e propria *probatio diabolica*, una prova (quasi) impossibile da addurre.

Invece, configurare la responsabilità da contatto sociale qualificato come responsabilità di natura contrattuale comporta l'applicazione, in tema di riparto dell'onere probatorio tra attore e convenuto, delle regole fissate dall'art. 1218 cod.civ.. Secondo la disciplina di cui alla norma indicata la responsabilità da inadempimento del debitore costituisce oggetto di presunzione. Trattasi di una presunzione *iuris tantum*, vincibile dal debitore attraverso la prova della diligenza adoperata nell'adempimento delle proprie prestazioni e/o attraverso la prova della non colpevolezza dell'inadempimento. Al contrario, per il creditore-paziente sarà sufficiente dimostrare la sussistenza del danno patito derivante dall'inadempimento.

Il radicale cambio di rotta un forte incremento del numero dei contenziosi attivati da pazienti insoddisfatti contro il personale sanitario, un incremento delle fattispecie nelle quali si ravvisava la responsabilità del medico ed un conseguente aumento sia dei casi di risarcimento del danno, sia dei premi assicurativi. Cresce, così, il contenzioso per *medical malpractice* e quindi il rischio di condanne al risarcimento del danno. Diretta conseguenza di tale realtà giuridica e sociale è stata la nascita e la diffusione del fenomeno c.d. della medicina difensiva e l'innescarsi di un meccanismo di corsa all'assicurazione professionale da parte di tutto il personale medico e paramedico. Da ciò è derivato l'incremento dei costi del sistema sanitario (secondo studi attendibili essa comporta un costo annuo per il

servizio sanitario nazionale di alcuni miliardi di euro che gravano sulle finanze pubbliche<sup>61</sup>), l'assicurazione professionale obbligatoria.

Al fine di garantire al paziente i cennati vantaggi del regime di responsabilità contrattuale ed, al contempo, sollevare il personale sanitario dalle conseguenze svantaggiose derivanti dall'applicazione di tale regime l'articolo 7 della legge Gelli-Bianco prevede che *la struttura sanitaria che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti dalla struttura stessa, risponde a titolo di responsabilità contrattuale delle loro condotte dolose o colpose e che, invece l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.* Dunque, non è più legittimo dubitare che la struttura sanitaria risponda nei confronti dei pazienti a titolo contrattuale delle condotte dei sanitari di cui si serve per erogare la prestazione agli stessi, mentre i sanitari rispondono solo a titolo di responsabilità extracontrattuale, con il che il legislatore sembra, aver voluto superare le conseguenze derivanti dall'applicazione della teoria del contatto sociale in campo medico.<sup>62</sup>

---

<sup>61</sup> G. CERDONIO CHIARAMONTE, *L'obbligazione del professionista intellettuale*, cit., 106 ss.; E. QUADRI, *La responsabilità medica*, cit., 1170; L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, cit., 185.

<sup>62</sup> E. SCODITTI, *La responsabilità contrattuale del medico*, cit., 274, spiega che, pur in presenza di una cura esperta, può sorgere in capo al debitore la responsabilità risarcitoria, qualora l'insorgenza o l'aggravamento della malattia si siano verificati a causa della mancata adozione da parte dello stesso delle cautele necessarie alla tutela dell'interesse primario del creditore. Secondo l'Autore la configurabilità di una responsabilità

La nuova norma è stata ritenuta destinata ad operare per i fatti di responsabilità professionale accaduti successivamente all'entrata in vigore della legge, infatti, la sua applicazione avrebbe comportato per quei processi nei quali era stata invocata la responsabilità contrattuale una regressione dello stesso processo per il fatto che l'attore era tenuto a provare nuovi elementi della responsabilità del sanitario tale che avrebbe dovuto essere rimesso in termini per richiedere l'ammissione delle nuove fonti di prova.<sup>63</sup>

A tale riguardo va evidenziato che le soluzioni implementate, in via legislativa o pretoria, in questo pur specifico settore hanno non di rado avuto ricadute di ben più ampia portata su profili generali dell'obbligazione e della responsabilità civile, quali, per esempio, la distinzione obbligazioni di mezzi/obbligazioni di risultato, la concezione stessa del nesso causale e la teoria del c.d. contatto sociale.

---

risarcitoria nonostante la conformità della prestazione alle *leges artis* trova fondamento nell'art. 7, co. 3, l. n. 24 del 2017, in base al quale il giudice ai fini della determinazione del danno risarcibile deve tenere conto del rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida, ovvero delle buone pratiche clinico-assistenziale. La conformità della prestazione alla diligenza e perizia esigibile non è, dunque, incompatibile con l'esistenza del danno, ma ne riduce solo l'ammontare risarcibile.

<sup>63</sup> V. A. DI MAJO, *Mezzi e risultato nelle prestazioni mediche*, cit., 39, secondo cui la bipartizione in esame può conservare utilità esclusivamente sotto il profilo della determinazione del contenuto dell'obbligazione; U. BRECCIA, *Diligenza e buona fede nell'attuazione del rapporto obbligatorio*, Milano, 1968, il quale, parimenti, ritiene che la distinzione può avere rilievo per identificare il contenuto del rapporto obbligatorio e per valutare quando vi è inadempimento; V. G. CERDONIO CHIAROMONTE, *L'obbligazione del professionista intellettuale: tra regole deontologiche, negoziali e legali*, Padova, 2008, 133,

Per concludere possiamo dire che, a qualsiasi studioso e teorico del diritto ci affidiamo, ovunque si proceda, dalla giurisprudenza alla dottrina, quel che si conclude è che in campo di responsabilità medica ad oggi la novità si risolve nell'attribuzione in capo al paziente, dell'onere della prova e nella necessità che in giudizio venga riscontrato un danno e che questo venga qualificato come oggettivamente ingiusto<sup>64</sup>. "Il danno risarcibile è solo quello effettivamente subito dal danneggiato e che viene provato in giudizio...il giudice deve tener conto solo degli elementi provati e di quegli elementi che per la loro notorietà non hanno bisogno di prova"<sup>65</sup>. Dunque, mentre nel rapporto con il medico il paziente danneggiato dovrà dimostrare la colpa del medico, in quanto elemento costitutivo della responsabilità ex art. 2043 cod.civ., nel rapporto con la struttura sanitaria il paziente danneggiato dovrà provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre è onere della controparte dimostrare l'assenza di colpa, ossia che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile l'esatta esecuzione della prestazione<sup>66</sup>.

Si è assistito e si assiste ad un deciso cambiamento di rotta che ha condotto all'opposto e inatteso risultato di estendere l'applicazione delle regole extracontrattuali alle obbligazioni di fare professionale. L'introduzione del doppio binario di responsabilità, alla prova dei fatti, ha finito, in sede di applicazione

---

<sup>64</sup>BIANCA M.C., I quaderni della rivista di diritto civile "La responsabilità, principi e funzioni, continuando a dialogare con Cesare Massimo Bianca, vol. 31, CEDAM, 2023, p. 256.

<sup>65</sup>BIANCA M.C., *diritto Civile, Volume 5, La Responsabilità*, Giuffrè, terza edizione, 2021 p. 187.

<sup>66</sup> TRABUCCHI A., *Istituzioni di diritto civile*, Cinquantesima edizione a cura di Stefano Delle Monache, Giuseppe Trabucchi, Stefano Troiano, Mauro Tescaro, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1586.

giurisprudenziale, col dar luogo ad un fenomeno opposto a quello che si era registrato prima della sua introduzione. Si transita, invero, dalla contrattualizzazione della responsabilità medica alla sua extracontrattualizzazione, con tutte le conseguenze che ne derivano dal punto di vista applicativo.

Se è vero che la situazione potrebbe essere parzialmente contenuta, emerge netta la sensazione che la giurisprudenza di legittimità, alla luce della riforma, tenda ad assumere posizioni più restrittive, rendendo meno agevole per il paziente, rispetto al passato, ottenere il risarcimento del danno conseguente all'attività sanitaria. Se appare ragionevole collegare tale scelta all'intenzione di arginare il contenzioso in materia sanitaria con una riduzione dell'impatto economico dei relativi giudizi coerentemente con la volontà espressa dal legislatore del 2017, è pur vero che il risultato ottenuto con l'interpretazione operata sul nesso di causalità e sulla relativa distribuzione del carico probatorio va ben oltre la previsione legale in quanto, come sottolineato, altera il meccanismo del doppio binario di responsabilità ideato dal legislatore, e introduce un aggravamento probatorio per il paziente anche nelle ipotesi in cui la norma non lo prevede.

## **CAPITOLO II**

### **Nesso causale e onere della prova nella responsabilità medica: discriminanti giuridiche ed evoluzione giurisprudenziale**

#### **1. Il nesso di causalità in diritto civile. Il “doppio binario” della causalità**

Il regime della responsabilità civile medica si articola in una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, in base al contratto stipulato con il paziente che prevede l'esatto adempimento della prestazione sanitaria. In questo caso è la struttura sanitaria a dover fornire la prova di aver bene operato nel termine di dieci anni; ed una responsabilità extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria, in tal caso è il medico a rispondere come autore del fatto illecito in base all'art. 2043 c.c., non sussistendo alcun contratto tra lui e il paziente.

La Suprema Corte di Cassazione mediante l'ordinanza del 2024 n. 5922<sup>67</sup>, ha confermato e rafforzato i principi fondamentali in materia di responsabilità sanitaria, sottolineando l'importanza della corretta ripartizione dell'onere della prova tra il paziente e la struttura sanitaria. In particolare, i giudici evidenziano che il paziente

---

<sup>67</sup> Cass. Civ. Sez. III - ordinanza n. 5922/2024 secondo cui “Il paziente che agisce in giudizio per il risarcimento del danno da responsabilità sanitaria ha l’onere di dimostrare (anche presuntivamente) il nesso di causa tra la condotta denunciata e l’evento dannoso. Non deve invece dimostrare la violazione delle *leges artis* nell’esecuzione della prestazione sanitaria. Resta infatti in capo alla struttura o al professionista il compito di contestare la fondatezza della domanda, dimostrando che la prestazione è stata eseguita in modo corretto oppure che l’inadempimento è dipeso da una causa non imputabile”.

che intenda chiedere il risarcimento di un danno è tenuto a dimostrare solo il nesso causale tra la condotta e il danno subito (non la violazione delle *leges artis* durante l'esecuzione della prestazione sanitaria), fornendo prove sufficienti a dimostrare che il danno è una conseguenza diretta della condotta sanitaria. E' necessario cioè collegare in maniera chiara il danno all'azione o all'omissione specifica del professionista sanitario.

Una volta dimostrato il nesso causale, la struttura sanitaria, per contestare la domanda di risarcimento ed essere esonerata dalla responsabilità, è tenuta a dimostrare che la prestazione sanitaria è stata eseguita correttamente e in conformità con la diligenza professionale, ovvero sia rispettando le regole della buona pratica medica, oppure, laddove l'inadempimento fosse imputabile a cause non dipendenti dalla struttura (evento imprevedibile e inevitabile) deve fornire la prova di queste circostanze.

Questo, in buona sintesi, è il quadro definitivo in cui si inserisce la responsabilità civile professionale dell'esercente la professione sanitaria. In questo capitolo si intende offrire una dettagliata trattazione in tema di onere della prova e di nesso di causalità<sup>68</sup>.

---

<sup>68</sup> FORCHIELLI P., *Il rapporto di causalità nellillecito civile*, Padova, 1960, 96; E. SCODITTI, *La responsabilità contrattuale del medico dopo la l. n. 24 del 2017: profili di teoria dell'obbligazione*, in *Foro it.*, 2018, 267 ss.; E. CARBONE, *Sviluppi in tema di onere probatorio e adempimento delle obbligazioni*, in *Giur. it.*, 2018, 2560 ss. *Questi autori concordano, tuttavia, nel ritenere che non è più possibile concepire l'obbligazione di mezzi come mero comportamento, essendo necessario che anch'essa includa nel suo perimetro un risultato. Al di là di questa precisazione, essi ritengono che la distinzione conservi comunque rilevanza ai fini di una diversa distribuzione dell'onere probatorio.*

Il danno patito dalla vittima è necessario che sia stato causato dalla condotta del soggetto nei confronti del quale si esperisce l'azione.

Il nesso di causalità consiste nella relazione esterna che lega in senso naturalistico il fatto o un atto (causa) e l'evento che vi discende (conseguenza) e costituisce un elemento strutturale dell'illecito, che si colloca su un piano, come detto, strettamente oggettivo.

Il nesso eziologico, o nesso causale, è il legame tra una condotta (o un fatto) e l'evento che da essa deriva, secondo un principio di causa-effetto. A ben guardare è un concetto fondamentale in diritto, medicina e filosofia. Esso stabilisce se un certo esito sia conseguenza diretta di un'azione o di un evento precedente, spesso accertato sulla base del criterio della probabilità. In ambito filosofico, che molto ci aiuta a ben definire quello giuridico possiamo affermare con Kant (nella sua "Critica della ragion pura a p. 117) che "la causalità è una categoria e non un fatto". Non dipende dal dato empirico; ma appartiene all'*a priori*. È un modo di organizzare l'intuizione del reale. La causalità non accade ma illumina l'accadere. Eleva gli accaduti nello schematismo eziologico, sottraendoli alla pura accidentalità. Come ogni altro, essa regola anche il fatto giuridico. Ordinandolo secondo una legge dell'intelletto, consente all'osservatore di spiegare il danno<sup>69</sup>.

---

<sup>69</sup> VISINTINI G., *I fatti illeciti*, Bologna, 2004, 7; ALPA G., *La responsabilità civile*, in *Trattato di diritto civile*, Milano, 1999, 317-318; F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, Milano, 1967, 173

In ambito strettamente giuridico il nesso causale si sostanzia nella relazione tra la condotta di un soggetto (un'azione o un'omissione) e l'evento dannoso. È un elemento costitutivo della responsabilità, necessario per imputare un danno o un evento a una persona e viene accertato attraverso il criterio probabilistico, noto anche come "*più probabile che non*": se è più probabile che l'evento si sarebbe verificato senza quella condotta, allora il nesso sussiste.

Invero nel panorama codicistico da un lato l'art. 2043 c.c. discorre di fatto che cagiona un danno, dall'altro l'art. 2056 c.c. estende alla responsabilità extracontrattuale l'art. 1223 c.c., dettato in tema di responsabilità contrattuale, in forza del quale il danno è risarcibile solo quando sia conseguenza immediata e diretta dell'evento dannoso<sup>70</sup>.

Al fine di accertare la sussistenza del nesso di causalità occorre distinguere tra causalità materiale e causalità giuridica. La prima attiene alla verifica del nesso eziologico tra fatto e danno-evento (ossia il danno ingiusto), mentre la seconda al

---

<sup>70</sup> PENNASILICO M., *Dalla causalità alle causalità: il problema del nesso eziologico tra diritto civile e diritto penale*, in *Rass. dir. civ.*, 2013, 1311-1312; ADECOLA G., *La causalità penale dell'omissione nella responsabilità medica*, in P. G. MONATERI - M. BONA (a cura di), *Il nesso di causa nel danno alla persona*, Milano, 2005, 70.

<sup>65</sup> TARUFFO M., *La prova del nesso causale*, cit., 104, definisce l'aumento del rischio come una situazione nella quale il verificarsi di un evento rende più probabile, dal punto di vista statistico, il verificarsi dell'altro evento, senza che una simile correlazione statistica sia sufficiente per accertare in concreto la causalità individuale; Cfr. Cass., 25 settembre 2001, n. 34796, in *De Jure*; Cass. 1o settembre 1998, n. 10929 in *Riv. it. med. leg.*, 2000, 271 ss.

nesso tra evento dannoso e danno-conseguenza (ovvero le conseguenze economiche dell'illecito).

Dunque perché i danni possano essere risarciti è necessario accertare tanto il nesso di causalità materiale, ossia il nesso tra inadempimento e la lesione di un interesse giuridicamente tutelato, applicando i criteri degli artt. 40 e 41 c.p.; quanto il nesso di causalità giuridica, ossia il nesso tra la lesione e le conseguenze dannose risarcibili, secondo l'articolo 1223 cod.civ..

Il nesso di causalità materiale è, dunque, un criterio oggettivo di imputazione della responsabilità, mentre il nesso di causalità giuridica consente di individuare e selezionare le conseguenze dannose risarcibili dell'evento lesivo.

“Nel sistema della responsabilità civile, la causalità assolve ad una duplice funzione: essa per un verso attiene al momento di accertamento della responsabilità operando come criterio di imputazione dell'evento lesivo - *causalità materiale*, per l'altro verso, invece, concerne il momento di quantificazione del danno poiché delinea l'ambito delle conseguenze pregiudizievoli risarcibili - *causalità giuridica*”<sup>71</sup>.

Segnatamente, il primo momento descrive la relazione esistente tra la condotta dell'agente e l'evento - causalità materiale o di fatto, ed è questione comune al diritto penale, sebbene con rilevanti differenze in punto di accertamento; il secondo, invece, esprime il rapporto esistente tra l'evento/inadempimento ed il

---

<sup>71</sup> TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*. Giuffrè Editore, 2017, p. 455. L. Green, *Rationale of Proximate Cause*. Kansas. 1927, p. 136 ss.

danno ed è questione tutta civilistica in cui l'art. 1223<sup>72</sup> c.c., a sua volta richiamato dall'art. 2056 c.c., assurge a norma di riferimento.

La distinzione tra causalità materiale e causalità giuridica, avallata dalla giurisprudenza di legittimità già dal 1971 con la nota sentenza sul caso Meroni<sup>73</sup> è stata recentemente ribadita dalle Sezioni Unite proprio in tema di responsabilità medica. Il Massimo Consesso ha precisato che esistono due momenti diversi del giudizio di accertamento: la costruzione del fatto idoneo a fondare la responsabilità (per la quale la problematica causale, detta causalità materiale o di fatto, presenta rilevanti analogie con quella penale, artt. 40 e 41 c.p., ed il danno rileva solo come evento lesivo) e la determinazione dell'intero danno cagionato, che costituisce l'oggetto dell'obbligazione risarcitoria<sup>74</sup>.

---

<sup>72</sup> L'Art. 1223 del Codice Civile italiano stabilisce che il risarcimento del danno per l'inadempimento o il ritardo di un'obbligazione deve coprire sia la perdita subita (danno emergente) sia il mancato guadagno (lucro cessante), a condizione che entrambi siano conseguenza immediata e diretta dell'evento. Questo principio stabilisce la necessità di un nesso causale tra l'inadempimento del debitore e il pregiudizio economico del creditore

<sup>73</sup> La sentenza "Meroni" è una storica sentenza del 1971 della Cassazione che ha riconosciuto la risarcibilità del diritto di credito per la morte del calciatore Gigi Meroni, estendendo la definizione di "danno ingiusto" a qualsiasi lesione di un interesse meritevole di tutela, applicando l'art. 2043 c.c. a un caso mai trattato prima, e stabilendo un principio che ha influenzato la giurisprudenza successiva. La Corte affermò che il danno ingiusto non si limitava più alla lesione di diritti assoluti, ma poteva riguardare qualsiasi lesione di un interesse ritenuto meritevole di tutela dall'ordinamento giuridico, anche un mero diritto di credito. Questa pronuncia ha avuto una notevole influenza, indirizzando l'interpretazione dei giudici italiani verso un'estensione della responsabilità civile per fatto illecito a lesioni di interessi che in precedenza non sarebbero stati considerati risarcibili.

<sup>74</sup> TODESCHINI, N., La responsabilità in medicina, Dalla discussione del caso pratico alla regola. Una guida operativa completa alla riforma Gelli Bianco: la colpa civile e penale, il consenso informato, i procedimenti e i profili assicurativi UTET GIURIDICA, luglio 2023 p. 251-252

Una tesi risalente <sup>75</sup> individuava nell'art. 1223 cod.civ. la disposizione fondamentale sulla causalità, nel senso che per ascrivere l'evento al suo autore, era necessario verificare se l'evento fosse conseguenza immediata e diretta del fatto dannoso; allo stesso modo, i danni risarcibili erano i soli danni "conseguenza immediata e diretta" di quel fatto dannoso. Dunque, tale disposizione troverebbe applicazione a tutto il processo di conseguenze che derivano da una determinata azione od omissione umana, venendo in rilievo sia per imputare l'evento dannoso al soggetto, sia per determinare i danni risarcibili. Ogni questione sulla causalità materiale si dissolverebbe in una questione di causalità giuridica.

Questa tesi è stata oggetto di profonde critiche. Condurrebbe, infatti, a esiti non condivisibili secondo il comune sentire: in base ad essa, non sarebbe, infatti, punibile l'autore dell'illecito doloso, che si sia sviluppato secondo un decorso causale atipico, ma previsto e voluto dall'autore, proprio perché tale evento non potrebbe considerarsi giuridicamente immediatamente e normalmente conseguente.

Una tesi differente, che ha raccolto il favore della dottrina e giurisprudenza successive, ha sostenuto, invece, che è necessario differenziare il momento dell'individuazione dell'autore del danno ingiusto e quello della selezione delle conseguenze economiche negative: entrambi sono retti da un giudizio di causalità, ma differente. Tale impostazione propone, quindi, di scomporre il processo di conseguenze che originano dall'azione o omissione umana, distinguendo:

---

<sup>75</sup> MESSINEO, *Manuale di diritto civile e commerciale*, Giappichelli, 2014.

a) il fatto costitutivo dell'illecito civile extracontrattuale, ossia l'azione o l'omissione dell'autore legata all'evento dannoso dal *nesso di causalità materiale*. Questo nesso di causalità si fonda direttamente sull'art. 2043 e viene espresso da questa disposizione nella parte in cui collega l'evento al soggetto che lo ha cagionato;

b) le conseguenze, in senso proprio, dannose, derivate dal fatto stesso, legate a questo dal *nesso di causalità giuridica*, che si fonda sull'art. 1223.

Anche la Corte Costituzionale ha ribadito la necessità di distinguere l'evento materiale, naturalistico, che, pur essendo conseguenza del comportamento, è momento od aspetto costitutivo del fatto, dalle conseguenze dannose, in senso proprio, di quest'ultimo, legate all'intero fatto illecito (e quindi anche all'evento) da un ulteriore nesso di causalità.

Per la Corte, non esiste comportamento senza evento. Il primo, invero, è momento dinamico ed il secondo momento statico del fatto costitutivo dell'illecito. Dal fatto illecito materiale vanno, dunque, nettamente distinte le conseguenze dannose (e risarcibili in senso proprio; le stesse sono individuate e regolate dall'art. 1223 e, quindi, da un secondo nesso di causalità (giuridica), che le collega al fatto. Oggi questa teoria fa parte della giurisprudenza consolidata ed è diritto vivente.”<sup>76</sup>

I due momenti diversi del giudizio di accertamento del nesso causale si trovano tra loro in stretta connessione logico-temporale; l'accertamento della causalità materiale, infatti, costituisce la fondamentale premessa affinché possa ravvisarsi

---

<sup>76</sup> TRABUCCHI A., Istituzioni di diritto civile, Cinquantesima edizione a cura di Stefano Delle Monache, Giuseppe Trabucchi, Stefano Troiano, Mauro Tescaro, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1592-1594.

una responsabilità e da cui occorre prendere le mosse per procedere all'indagine sulla causalità giuridica al fine di determinare i danni risarcibili.”<sup>77</sup>

Troviamo *riscontro della distinzione tra causalità materiale e causalità giuridica nell'art. 1227*<sup>78</sup>. Il primo comma statuisce: "se il fatto colposo del creditore ha concorso a cagionare il danno, il risarcimento è diminuito secondo la gravità della colpa e l'entità delle conseguenze che ne sono derivate". Il nesso di causalità materiale è inciso dallo stesso comportamento del creditore che abbia concorso a cagionare il danno. Il secondo comma prevede che "il risarcimento non è dovuto per i danni che il creditore avrebbe potuto evitare usando l'ordinaria diligenza": si tratta dei danni-conseguenza. Quindi, in questa norma, vi è un'espressa

---

<sup>77</sup> TODESCHINI N., *La responsabilità in medicina, Dalla discussione del caso pratico alla regola. Una guida operativa completa alla riforma Gelli Bianco: la colpa civile e penale, il consenso informato, i procedimenti e i profili assicurativi* UTET GIURIDICA, luglio 2023 p. 250

<sup>78</sup> L'articolo 1227 del codice civile disciplina il concorso del fatto colposo del creditore (o danneggiato) e prevede due commi: il primo stabilisce che il risarcimento del danno è diminuito in proporzione alla colpa del creditore e all'entità delle conseguenze da lui causate. Il secondo comma invece afferma che il risarcimento non è dovuto per i danni che il creditore avrebbe potuto evitare usando l'ordinaria diligenza. *Primo comma* (Diminuzione del risarcimento): se il creditore/danneggiato ha concorso a causare il danno con una propria colpa (cioè un suo comportamento colposo), il risarcimento dovuto dal danneggiante viene ridotto. La riduzione è proporzionale alla gravità della colpa del creditore e all'entità delle conseguenze che derivano da tale colpa. *Secondo comma* (Danni evitabili) Il risarcimento non è dovuto per i danni che il creditore/danneggiato avrebbe potuto evitare adottando un comportamento diligente, ovvero usando l'ordinaria diligenza. Questo impone al danneggiato un dovere attivo di limitare le conseguenze dannose dell'altrui comportamento illecito. L'ordinaria diligenza include solo quelle attività che non siano eccessivamente gravose, eccezionali o che comportino rischi significativi. *In sintesi l'articolo 1227 c.c. impone che:* - Il danneggiante non deve risarcire completamente il danno se il danneggiato ha contribuito a causarlo con la propria condotta. - Il danneggiato ha un dovere di cooperazione e buona fede per ridurre i danni che gli sono stati arrecati, altrimenti non potrà lamentare quei danni che avrebbe potuto evitare.

contemplazione dei due distinti nessi di causalità (materiale e giuridica), normativizzando quanto abbiamo prima descritto circa le tesi di dottrina e giurisprudenza"<sup>79</sup>.

Dunque, per gli artt. 40 e 41 c.p. vige il principio per il quale un evento è da considerare causato da un altro se il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo (c.d. teoria della *conditio sine qua non* che regola la *causalità materiale o di fatto*), nonché al criterio della “causalità adeguata”, sulla base del quale, all'interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che non appaiono del tutto inverosimili. Occorrerà verificare, dunque, se l'evento dannoso si sarebbe verificato ugualmente anche in assenza di una determinata condotta (ad esempio se la morte del paziente si sarebbe verificata ugualmente anche laddove il medico non fosse incorso in errore durante l'operazione).

“Secondo la teoria della causalità adeguata, di matrice tedesca, peraltro accolta dalla giurisprudenza maggioritaria, la logica *condizionalistica* che è desunta dal codice penale artt. 40 e 41 c.p. - deve essere letta alla luce dell'adeguatezza causale della condotta, la quale deve ritenersi causa dell'evento dannoso solo quando questo si ponga, sulla base di un giudizio effettuato *ex ante*, come conseguenza normale e prevedibile della stessa, secondo il criterio dell'*id quod plerumque accidit*”<sup>80</sup>.

---

<sup>79</sup> TRABUCCHI A., *Istituzioni di diritto civile*, Cinquantesima edizione a cura di Stefano Delle Monache, Giuseppe Trabucchi, Stefano Troiano, Mauro Tescaro, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1594-1595.

<sup>80</sup> TODESCHINI N., *la responsabilità in medicina, dalla discussione del caso pratico alla regola. una guida operativa completa alla riforma gelli bianco: la colpa civile e penale, il consenso informato, i procedimenti e i profili assicurativi* UTET GIURIDICA, luglio 2023 p. 254

E' chiaro che non sempre è agevole stabilire quando la condotta sia stata condizione necessaria dell'evento (seguendo il principio della *conditio sine qua non*) e per tale motivo, la giurisprudenza fa ricorso al criterio del "*più probabile che non*", a tenore della quale occorre "ritenere provata la causa dell'evento quando quella causa è più probabile di una causa diversa o di una causa contraria"<sup>81</sup>

Ma, come detto, l'accertamento del nesso di causalità non è sufficiente affinché sorga l'obbligazione risarcitoria giacché bisogna accertare anche la sussistenza del *nesso di causalità giuridica*; il nesso cioè tra fatto dannoso e conseguenze eventualmente risarcibili. Dunque, in tale prospettiva bisogna stabilire quali danni l'autore della condotta sia tenuto a risarcire. Spetta al giudice, dopo aver accertato la causalità materiale, stabilire quali, tra le conseguenze dannose provocate dalla lesione del diritto, costituiscono conseguenza "immediata e diretta" di quello e quali no.

Precisamente in forza dell'art. 2056 c.c., che rinvia all'art. 1223 c.c., sono risarcibili solo quei danni che siano conseguenza immediata e diretta dell'evento dannoso. Sebbene l'art. 1223 (applicabile anche all'illecito extracontrattuale in virtù dell'art. 2056) si esprima in termini di danni "*conseguenza immediata e diretta*" dell'inadempimento, esso va interpretato alla luce del criterio della *regolarità causale* (la causalità adeguata appunto), delimitano i danni risarcibili ai soli danni che siano l'effetto normale del fatto, ovvero che siano riconducibili

---

<sup>81</sup> Cass.Civ., sent. n. 25805 del 26 settembre 2024

all'inadempimento secondo l'*id quod plerumque accidit* (letteralmente "ciò che normalmente accade").

Per cui nella pratica giuridica, torna in aiuto il correttivo della "causalità adeguata", per cui saranno risarcibili tanto gli effetti dannosi diretti quanto quelli indiretti che derivano e che deriveranno – secondo l'*id quod plerumque accidit* - dall'evento dannoso. La "causalità adeguata" è una teoria tesa a correggere la teoria della *condicio sine qua non*: si attribuisce la responsabilità del danno solo quando l'evento dannoso è sviluppato come conseguenza probabile, normale e prevedibile della condotta, escludendo gli effetti improbabili, straordinari e atipici secondo la comune esperienza. L'accertamento richiede una valutazione in due momenti, basandosi sulla verosimiglianza e la probabilità statistica, e si lega al filtro dell'art. 1223 c.c. per selezionare il danno risarcibile.

Sulla base dell'insegnamento ultimo delle Sezioni Unite la causalità materiale si configura, in ambito civilistico, sulla scorta dei principi espressi dagli artt. 40 e 41 c.p., in base alla teoria della *condicio sine qua non*, per cui, in presenza di diverse concause, un evento è causa di un altro laddove, elidendo mentalmente il primo, risulta che il secondo non si sarebbe verificato, ma anche se, ferme restando le altre condizioni, in assenza del primo evento, il secondo sarebbe regolarmente accaduto: solo nella prima ipotesi il primo evento sarà stato causa efficiente del secondo.

Dunque, un evento dannoso è da considerare causato da un'azione od omissione anche se, mancando queste ultime e ferme restando tutte le altre condizioni, l'evento si sarebbe comunque verificato. Tale teoria implica due corollari. Il primo

consiste nel principio dell'equivalenza delle concause, in base al quale laddove coesistano più fattori eziologici concorrenti, ciascuno di essi deve ritenersi causa del danno evento, a meno che uno di essi non sia di per sé idoneo a causare il danno, elidendo il nesso con la causa più remota. Il secondo corollario consiste nella selezione, tra le serie causali riconducibili all'evento, esclusivamente quelle che rispondono ad un criterio di regolarità causale o adeguatezza, ossia di prevedibilità statistica, in base ad una valutazione oggettiva, operata *ex ante* ed in concreto (c.d. *prognosi postuma*<sup>82</sup>).

In sintesi, l'evento dannoso deve essere attribuito all'autore della condotta sopravvenuta, solo se, in presenza di cause preesistenti, la condotta risulti tale da rendere irrilevanti le cause preesistenti, ponendosi al di fuori delle normali linee di sviluppo della serie causale già in atto. All'interno delle serie causali individuate, è necessario, quindi, dare rilievo soltanto a quelle che, nel momento in cui si produce l'evento causante, non appaiano del tutto inverosimili, ma che si presentino come effetto non del tutto imprevedibile, secondo il principio della c.d. *causalità adeguata*.

---

<sup>82</sup> In giurisprudenza, la "prognosi postuma" è un giudizio *ex ante* (dall'esterno), ma compiuto *ex post* (dopo il fatto), che valuta la prevedibilità e l'idoneità di un'azione al verificarsi di un evento, utilizzando le conoscenze e le circostanze disponibili al momento dell'azione stessa, e non quelle effettivamente accadute successivamente. Non si può cioè giudicare sulla base di ciò che è accaduto effettivamente dopo, ma bisogna tornare indietro nel tempo per valutare ciò che era ragionevolmente prevedibile o possibile con le conoscenze di allora. In caso di errore medico, per determinare se c'è stato danno biologico, si valuta cosa sarebbe accaduto alla vittima in assenza dell'errore, cioè se la patologia preesistente ha aggravato il danno; in caso contrario, il danno si quantifica come se il soggetto fosse sano. Questo criterio applicato al caso della patologia preesistente si definisce anche giudizio controfattuale.

Così, se risulta che l'evento dannoso è riconducibile - sulla base del criterio della *condicio sine qua non* - alla condotta dell'agente, è necessario verificare - sulla base del criterio della regolarità causale la *causalità adeguata* - se quella condotta poteva prevedibilmente determinare l'evento. Laddove, invece, risulti che l'evento è sì conseguenza della condotta dell'agente, ma che la serie causale si è sviluppata in modo imprevedibile, allora si dovrà escludere la responsabilità del danneggiante.

Sotto il profilo delle modalità di esecuzione del giudizio di adeguatezza si ritiene che la valutazione della prevedibilità obiettiva debba compiersi *ex ante*, nel momento in cui la condotta è stata posta in essere, attraverso un giudizio di "*prognosi postuma*". Ci si riporta al momento in cui l'azione stava per essere compiuta, si tiene conto di tutte le circostanze concrete in cui il soggetto ha operato e di tutti gli elementi conoscibili dall'agente secondo un criterio oggettivo. Da tale prevedibilità tecnica e oggettiva discende un giudizio di non improbabilità dell'evento. Si deve, cioè, accertare se, al momento in cui è avvenuta l'azione, era del tutto imprevedibile, in senso oggettivo, secondo le regole scientifiche e/o statistiche, che ne sarebbe potuta discendere una data conseguenza. Con riferimento al comportamento omissivo, la causalità materiale è accertabile attraverso un giudizio ipotetico: l'azione ipotizzata, ma omessa, avrebbe impedito l'evento? In altri termini, non può riconoscersi la responsabilità per omissione quando il comportamento omissivo, ove anche fosse stato tenuto, non avrebbe

comunque impedito l'evento dannoso: la responsabilità non sorge, non perché non vi sia stato un comportamento antigiuridico<sup>83</sup>.

Naturalmente entro questo contesto si colloca l'accertamento del nesso causale nel sottosistema della responsabilità medica, la quale diviene il campo elettivo ed il banco di prova delle numerose teorie elaborate dalla dottrina e dalla giurisprudenza in punto di causalità specie alla luce della considerazione che essa per lo più riguarda fattispecie di tipo omissivo che rendono ancor più complesso l'accertamento della causalità.

L'indagine eziologica, infatti, implica un giudizio controfattuale di tipo ipotetico che si traduce nell'eliminazione mentale della condotta del responsabile. Tale giudizio, nell'accertamento della causalità omissiva, è duplice in quanto occorre verificare non solo se l'evento dannoso è ricollegabile all'omissione ma anche se la condotta omessa, ma doverosa, avrebbe evitato il verificarsi dell'evento.

In ambito di responsabilità colposa, come è quella sanitaria, la causalità materiale si interseca con la c.d. causalità della colpa poiché alla colpa dell'agente va ricondotto non qualsiasi evento realizzatosi, ma solo quello causalmente riconducibile alla condotta posta in essere in violazione della regola cautelare. Tale accertamento implica un giudizio controfattuale ipotetico sulla valenza impeditiva del comportamento alternativo lecito ovvero se il rispetto della regola cautelare,

---

<sup>83</sup> TRABUCCHI A., *Istituzioni di diritto civile*, Cinquantesima edizione a cura di Stefano Delle Monache, Giuseppe Trabucchi, Stefano Troiano, Mauro Tescaro, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1597.

sarebbe stata in grado di scongiurare, secondo il criterio del più probabile che non, l'evento dannoso.”<sup>84</sup>

Infine, emerge che l'evento costitutivo del danno può generare una serie infinita di conseguenze dannose; tra queste, l'ordinamento ne seleziona alcune, onde evitare che siano imputabili all'autore conseguenze assolutamente remote e troppo distanti rispetto alla sua condotta: sono, infatti, risarcibili i soli danni che siano conseguenza immediata e diretta dell'evento dannoso<sup>85</sup>.

## **2. Le implicazioni nella responsabilità da attività sanitaria**

È pacifico l'assunto secondo cui sul creditore-paziente (e sui suoi eredi, in caso di morte) incombe la prova del nesso di causalità giuridica tra l'evento dannoso e i danni che ne fossero scaturiti ex art. 1223 cod.civ.

Dubbi, invece, si sono palesati riguardo al riparto dell'onere della prova avente ad oggetto il nesso di causalità c.d. materiale. Ci si è domandati, cioè, se la prova di

---

<sup>84</sup> TODESCHINI N., *La responsabilità in medicina, dalla discussione del caso pratico alla regola. una guida operativa completa alla riforma gelli bianco: la colpa civile e penale, il consenso informato, i procedimenti e i profili assicurativi* UTET GIURIDICA, luglio 2023 p. 251-252

<sup>85</sup> TRABUCCHI G., *Istituzioni di diritto civile*, Cinquantesima edizione a cura di Stefano Delle Monache, Giuseppe Trabucchi, Stefano Troiano, Mauro Tescaro, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1594

questa causalità venisse assorbita dal regime probatorio dell'errore terapeutico, oppure assumesse una rilevanza concettualmente autonoma quale elemento costitutivo della fattispecie risarcitoria.

Nel primo caso, nella vigenza dello statuto della responsabilità "contrattuale" del medico, la prova della irrilevanza causale dell'errore sarebbe ricaduta sul medico, visto che al paziente sarebbe spettato il mero onere di allegazione dello stesso<sup>86</sup>; nel secondo caso, invece, il paziente avrebbe dovuto allegare l'errore e provare la causalità tra l'errore e l'evento lesivo<sup>87</sup>.

La risposta a questa domanda è spesso dipesa dal tipo di approccio che si sia inteso seguire in ordine ai rapporti tra causalità civile e causalità penale. La tesi tradizionale dell'applicazione delle coordinate penalistiche al giudizio civile conduce al rifiuto di qualsiasi tipo di meccanismo di presunzione o inversione dell'onere della prova<sup>88</sup>; viceversa, laddove si sia accolta la necessità di vagliare il nesso causale su di un terreno privatistico il regime probatorio dell'inadempimento ha attratto nella sua orbita anche la rilevanza causale dello stesso.

---

<sup>86</sup> Cass. civ., sez. III, 12 settembre 2013, n. 20904, in *Dir. & Giust.*, 2013, 13

<sup>87</sup> Cass. civ., 11 maggio 2009, n. 10743, cit.; Cass. civ., 23 febbraio 2000, n. 2044, in *Giur. it.*, 2000, 2015; Cass. civ., 18 aprile 2005, n. 7997, cit

<sup>88</sup> Cass. civ., 18 aprile 2005, n. 7997

### **3. Il peculiare onere probatorio nella responsabilità medica: tra lente giurisprudenziale e complessità del nesso causale**

Orbene, le Sezioni Unite, intervenute nel 2008, affermando il definitivo tramonto della dicotomia tra obbligazioni di mezzi e di risultato, hanno valorizzato l'autonomia della causalità civile rispetto a quella penale.

Da ciò discende la necessità che il creditore alleggi un inadempimento c.d. qualificato, astrattamente efficiente alla produzione del danno; sarebbe spettato al debitore, poi, però, l'onere di dimostrare che tale inadempimento non v'era affatto stato, o, comunque, non era stato la causa del danno.

La *ratio* di tale riparto si fonda, come illustrato dalla Corte di Cassazione, sul principio della c.d. prossimità o vicinanza della prova, ossia sulla regola di matrice giurisprudenziale che grava dell'onere probatorio la parte prossima alla fonte di prova.

La Corte di Cassazione è recentemente tornata a pronunciarsi in materia di responsabilità medica e, precisamente, in merito alla ripartizione dell'onere della prova tra il creditore-danneggiato e la struttura sanitaria e/o il sanitario, chiarendo che è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre è onere della debitrice - ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio - dimostrare la causa imprevedibile e inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della

prestazione<sup>89</sup>. I giudici di legittimità hanno chiarito che, nell'ipotesi in cui il paziente dimostri di aver subito un danno in conseguenza dell'attività svolta dal medico, in esecuzione dell'obbligazione contrattuale assunta dalla struttura sanitaria con il paziente, tanto la responsabilità della struttura quanto quella del medico vanno qualificate in termini di responsabilità contrattuale, con ciò che ne consegue in termini di riparto dell'onere probatorio. La responsabilità della struttura sanitaria debba essere inquadrata nella cornice degli artt. 1218 e 1228 c.c. in quanto conseguente all'inadempimento delle obbligazioni derivanti dal contratto atipico di ospedalità o di assistenza sanitaria, che la stessa deve adempiere personalmente o mediante il personale sanitario. Anche la responsabilità del sanitario, secondo l'orientamento espresso dalla Corte di Cassazione, deve essere ricondotta all'ambito della responsabilità contrattuale in quanto conseguente alla violazione di un obbligo di comportamento fondato sulla buona fede e funzionale a tutelare l'affidamento sorto in capo al paziente in seguito al contatto sociale avuto con il medico.

Conseguentemente, dall'inquadramento del rapporto in ambito contrattuale discende che il danneggiato dovrà provare l'esistenza del c.d. contratto di ospedalità (o contatto sociale), l'insorgenza o l'aggravamento della patologia e allegare l'inadempimento o l'inesatto adempimento del medico idoneo a provocare il danno lamentato; spettando invece alla controparte la prova dell'esatto adempimento della prestazione o la mancanza del nesso causale.

---

<sup>89</sup> Cass. Civ. Sez. III, n. 27151 del 22 settembre 2023

La sentenza della Suprema Corte offre lo spunto per confrontare il diverso regime di operatività dell'onere probatorio nell'ambito della responsabilità medica, tanto della struttura sanitaria quanto dei singoli professionisti, alla luce della riforma operata in tale ambito dalla legge n. 24 dell'8 marzo 2017 attualmente in vigore. Con questa legge il legislatore ha varato un'importante riforma della responsabilità derivante dall'esercizio di attività sanitaria, introducendo un sistema a doppio binario.

Se da un lato, infatti, la responsabilità della struttura sanitaria (pubblica o privata) è stata inquadrata nell'ambito contrattuale, in ragione del c.d. contratto atipico di ospitalità, con cui la stessa - a fronte dell'accettazione del paziente si impegna a fornire una serie di prestazioni, mettendo a disposizione di quest'ultimo il proprio personale sanitario nonché le attrezzature e le cure necessarie: dall'altro, la responsabilità del medico per i danni cagionati ai pazienti a seguito della propria condotta colposa è stata inquadrata nell'ambito dell'art. 2043 c.c., assumendo natura extracontrattuale, fatta eccezione per le prestazioni rese in regime di libera professione c.d. *intra moenia*, come nel caso oggetto della sentenza su indicata. La circostanza che la natura della responsabilità del sanitario sia di tipo extracontrattuale o aquiliana ha importanti conseguenze sia in termini di allocazione degli oneri probatori che di prescrizione.

E infatti, il danneggiato che vuole agire, oltre che nei confronti della struttura sanitaria anche nei confronti del medico, ha un maggiore onere probatorio, in quanto dovrà dimostrare tutti gli elementi costitutivi della fattispecie illecita e quindi, non solo la causalità materiale, ma anche l'inosservanza delle regole di diligenza

professionale da parte del professionista e il suo diritto sarà assoggettato al termine prescrizione di cinque anni e non di dieci come nel caso di azione promossa nei confronti della struttura sanitaria.<sup>90</sup>

E' possibile affermare che la legge Gelli-Bianco ha ridefinito i contorni della responsabilità medica, decontrattualizzando la responsabilità del medico che abbia cagionato un danno o un peggioramento delle condizioni del paziente nell'esercizio della sua attività.

Ciò che ha comportato maggiori oneri probatori a carico del danneggiato, il quale non potrà limitarsi a dimostrare che il danno o l'aggravamento delle proprie condizioni di salute sia eziologicamente collegato all'inadempimento della prestazione da parte del sanitario ma dovrà provare tutti gli elementi della fattispecie illecita ai sensi dell'art. 2043 c.c. e, quindi, anche l'inosservanza delle regole di diligenza professionale da parte del medico, con evidente minor rischio di condanna di quest'ultimo.

Rimane ferma, invece, la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, che risponderà sia dei danni cagionati personalmente che per fatto dei propri dipendenti in virtù del c.d. contratto di ospitalità o contatto sociale instauratosi a seguito dell'accettazione del paziente all'interno della stessa<sup>91</sup>.

---

<sup>90</sup> CASSANO G.(a cura di), *Manuale pratico operativo delle responsabilità mediche*, IV edizione, Maggioli editore, p. 83-85

<sup>91</sup> TRIMARCHI P., *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*. Giuffrè Editore, 2017, p. 455. L. Green, *Rationale of Proximate Cause*. Kansas. 1927, p. 136 ss.; GIANTI D., *L'accertamento dell'elemento*

## CAPITOLO III

### **Intelligenza artificiale e responsabilità medica: sfide giuridiche ed etiche nella pratica clinica .**

#### ***1. L'intelligenza artificiale in medicina***

Nel contesto sempre più pervasivo delle tecnologie digitali e dell'innovazione, l'intelligenza artificiale si è affermata come uno dei pilastri fondamentali della trasformazione sociale, economica e giuridica del nostro tempo.

Nel 1950 lo Alan Turing in un suo articolo intitolato “*Computing machinery and intelligence*” proponeva quello che sarebbe divenuto poi noto come test di Turing. Secondo il test una macchina poteva essere considerata intelligente se il suo comportamento, osservato da un essere umano, fosse considerato indistinguibile rispetto a quello di una persona. Da quel momento in poi l'intelligenza artificiale (Artificial Intelligence, AI nella dizione anglosassone) è definita come la capacità di una macchina di ragionare, apprendere e risolvere problemi” proprio come le menti umane. combinando insieme grandi quantità di dati mediante precise istruzioni (algoritmi) che vengono apprese dalla macchina in modo automatico.

---

*oggettivo dell'illecito. Dal nesso di causalità in senso classico alla odierna “causalità normativa”, 2016, The Cardozo Electronic Law Bulletin.*

Macchine in grado di svolgere compiti che richiedono l'intelligenza umana come, a mero titolo esemplificativo, il ragionamento, il riconoscimento di immagini e la comprensione del linguaggio umano. "L'intelligenza artificiale è considerata una ramificazione dell'informatica volta alla progettazione di software, capaci di compiere attività che potrebbero sembrare di realizzazione esclusiva dell'intelligenza umana"<sup>92</sup>.

Di intelligenza artificiale si parla da molti anni, dunque, almeno dal secondo dopoguerra. Negli ultimi anni si è ripreso a parlarne in seguito alla produzione di un'enorme mole di dati e alla successiva disponibilità di computer in grado di elaborarli.

Già negli anni '80 si assiste al lancio delle prime applicazioni industriali e allo sviluppo del machine learning. Queste tecniche addestrano i computer che imparano continuamente dai dati che gli vengono forniti. L'algoritmo, che si trova alla base del *software*, è definito come l'insieme di istruzioni che devono essere applicate al fine di elaborare o risolvere un problema. Il *machine learning* consente ai sistemi informatici di apprendere e migliorare dall'esperienza attraverso l'analisi di grandi quantità di dati, senza essere esplicitamente programmati per ogni compito. In altre parole, utilizzando algoritmi, il *machine learning* identifica modelli, effettua previsioni e prende decisioni, affinando le proprie prestazioni man mano che vengono forniti più dati. Questo processo permette ai computer di adattarsi e migliorare continuamente.

---

<sup>92</sup> MALVA, V. ZURLO, La medicina nell'era dell'intelligenza Artificiale: applicazioni in Medicina Generale, in Rivista 53 Società Italiana di Medicina Generale, n. 4, vol. 26, 2019, p. 29.

Per interpretare il momento storico in cui si vive è necessario osservare due aspetti legati all'evoluzione della tecnologia: la potenza di calcolo degli elaboratori, che ha reso possibile che brillanti risultati di ricerca ora siano arrivati a risolvere istanze di problemi reali e la pronta disponibilità di enormi quantità di dati e informazioni (che costituiscono gli “esempi” o elementi di base per la macchina), tratte da ICT (*Information and Communication Technology* o in italiano Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione TIC) e dal *web*.

Dati e algoritmi costituiscono la capacità di “apprendimento” (*machine learning*), che consente alla macchina, sulla base delle informazioni immagazzinate e archiviate, di scoprire relazioni nascoste tra i dati e la connessione delle informazioni. Gli algoritmi integrano espressioni matematiche, che trovano applicazione in problemi quotidiani per trovare associazioni, identificare tendenze ed individuare regolarità all'interno di qualunque insieme di dati, alla base dei comportamenti umani, espressi dai dati e dalle informazioni. Gli algoritmi necessitano di una fase di addestramento a partire da esempi forniti dall'uomo che costituiscono la base da cui imparare. Tali due effetti combinati sono alla base del progresso attuale. Invero, mentre in precedenza i programmi di IA “erano addestrati a mano” dalla abilità dei loro creatori, ora possono anche “addestrarsi da soli”, con dei limiti, e questo ha aperto nuove strade. Nel caso dei dati disponibili su internet, si può programmare l'acquisizione automatica dei dati man mano che diventano disponibili. Sulla base di questo “addestramento” l'IA è in grado di predire, con diversi gradi di probabilità. La correttezza nella predizione della IA è proporzionale al numero e alla qualità e accuratezza dei dati inseriti ed esperienze

immagazzinate su un determinato tema, ma potrebbe sempre fallire se dovesse emergere un caso mai capitato prima. Le predizioni della IA dipendono dai dati e dagli algoritmi con cui il sistema viene “addestrato”.

È necessario dunque curare il “nutrimento” o “addestramento” dell’IA: in tale ambito l’uomo mantiene un ruolo centrale<sup>93</sup>.

Ad oggi, non è possibile parlare di “autonomia decisionale” della macchina.

Una particolare area del *machine learning* è il *deep learning* derivante da un processo di imitazione del cervello umano, basato sulla creazione di reti di neuroni artificiali. Nel *deep learning*, la macchina estrae dei significati ragionando su grosse quantità di dati: si tratta di metodi di apprendimento “automatico”, che, al momento, generano risultati “opachi” non facilmente spiegabili.

Questi portano a risultati superiori in prestazioni, settorialmente avvicinabili a quelli umani, pur con alcuni limiti.”<sup>94</sup>

---

<sup>93</sup> WAGNER B., *Artificial Intelligence and the Responsibility Gap*, Law and Philosophy 37, n. 2, 2018, p. 377–404. I *dati di training* (o dati di addestramento) sono l'insieme di informazioni che vengono fornite agli algoritmi di apprendimento automatico per consentire loro di apprendere schemi, relazioni e regole. La qualità, la varietà e l'adeguatezza di questi dati incidono profondamente sulle prestazioni del modello finale, influenzandone l'affidabilità, la trasparenza e il comportamento predittivo; G. Salito, La responsabilità da algoritmo tra (teoria della) finzione e realtà sanitaria: una nuova declinazione della responsabilità medica?, in Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario), fasc. 4, 2022, p. 849 ss.

<sup>94</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ufficio del Segretario nazionale, , Uffici Studi e rapporti istituzionali, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina aspetti etici, 29 maggio 2020 p. 11-13

Quel che è certo è che l'irruzione dell'intelligenza artificiale costituisce il più importante fattore di cambiamento globale nelle professioni dell'era contemporanea. Proprio per questo i professionisti sono chiamati sempre più a conoscere gli strumenti tecnologici che possono supportarli nello svolgimento dei loro incarichi nel rispetto di un vero e proprio dovere di perizia tecnologica, per cui devono essere in grado di controllare l'operato dello strumento tecnologico e ciò considerato il carico di responsabilità assunto nei confronti dei clienti.

Appare fondamentale, alla luce di tale premessa, la comprensione della responsabilità medica nel campo di applicazione dell'intelligenza artificiale, proprio in virtù del crescente utilizzo di AI. L'evoluzione artificiale costituisce il nuovo che in modo incessante, progressivo ed inarrestabile sta trasformando ed è destinato a modificare il modo di vivere la professione, il *nuovo* che condiziona e condiziona *l'agere* di tutti i professionisti e, c'è da sottolinearlo, in primis dei sanitari<sup>95</sup>.

In particolare, in sanità, soprattutto a partire dagli anni '70 del secolo scorso furono elaborati i primi algoritmi di supporto alle decisioni cliniche e per l'analisi di dati

---

<sup>95</sup> S. MAULONI, M. MAZZANTI, BUSCEMI L., La nuova era dell'intelligenza artificiale: profili medico-legali – The new era of artificial intelligence: medico-legal aspects, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 3, 2022, p. 679 ss.; U. RUFFOLO, La responsabilità da algoritmo, in *XXVI lezioni di diritto dell'Intelligenza Artificiale*, 2020, pp. 132-133; A. AMIDEI, Robotica intelligente e Responsabilità: profili e prospettive evolutive del quadro normativo europeo, in *Intelligenza Artificiale e Responsabilità*, a cura di U. Ruffolo, 2017, p. 82-88.

sanitari<sup>96</sup>. Negli ultimi anni l'applicazione dell'intelligenza artificiale ha affrontato un periodo di forte crescita dovuta ad una sempre crescente presenza di dati ed informazioni, nonché grazie al miglioramento delle capacità di calcolo delle tecnologie informatiche. Importante in questo contesto è il processo di data mining, che si sostanzia nel reperimento di informazioni significative a partire da grandi quantità di dati (big data) attraverso l'utilizzo di algoritmi automatici o semi-automatici. Collegato all'ambito del *data mining*, vi è quello di apprendimento automatico ovvero il *machine learning*, mediante cui i computer possono, grazie al riconoscimento automatico di patterns derivanti dall'elaborazione di una quantità significativa di dati, imparare dagli stessi e quindi autonomamente eseguire comportamenti basati su di una tendenza statistica, anche se non sono stati specificamente programmati per questo. In questo caso, si parla di algoritmi che non creano nuove informazioni ma che vanno a creare una nuova conoscenza intrinseca nei *big data*<sup>97</sup>.

“L'utilizzo del *machine learning* in ambito medico trova ampia collocazione nella robotica medica che permette di utilizzare con maggiore destrezza strumentazione

---

<sup>96</sup> FINOCCHIARO G., *Intelligenza artificiale e responsabilità*, 2020, p. 724-730. L'autrice osserva come nei dibattiti giuridici sull'intelligenza artificiale si dia per scontato che, se esiste un'intelligenza, pur artificiale, ne debba esistere anche un soggetto intelligente da cui tale intelligenza proviene, e che a questo soggetto venga automaticamente attribuita una forma di soggettività; G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali. Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, 2019, p. 27-35.

<sup>97</sup> BENEDETTI M., *Responsabilità e risarcimento, profili sostanziali e processuali, aggiornato al D.P.R. 12/2025, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025*, Gruppo24ore, 2025, p. 429.

chirurgici di vario genere, dando la possibilità di svolgere interventi chirurgici poco invasivi. Questi software riescono ad elaborare un gran numero di informazioni riuscendo, di fatto, ad *istruire* la macchina al fine di compire operazioni tipiche che nel contesto, riguardano la realizzazione di un intervento chirurgico.”<sup>98</sup>

Attualmente, in medicina, i sistemi di supporto decisionale basati sul machine learning stanno suscitando particolare interesse dovuto, soprattutto, al crescente numero di pubblicazioni che ne denotano la grande potenzialità diagnostica ed operativa in specifici contesti clinici<sup>99</sup>.

I dispositivi che utilizzano l'intelligenza artificiale analizzano un ingente numero di dati, permettendo, per un verso, di stabilire la strategia terapeutica più idonea al caso specifico e, per altro verso, di prevedere il decorso delle condizioni cliniche del paziente.

## **2. I vantaggi dell'intelligenza Artificiale in medicina.**

---

<sup>98</sup> BENEDETTI M., *Responsabilità e risarcimento , profili sostanziali e processuali*, aggiornato al D.P.R. 12/2025, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025, Gruppo24ore, 2025, p. 432.

<sup>99</sup> F. CABITZA, C. ALDERIGHI, R. RASOINI, G. F. GENSINI, POTENZIALI, *Conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina*, in *Recenti Prog Med*, 2017, p. 397.

L'AI può avere un impatto positivo sulla pratica medica, può determinare una accelerazione del ritmo della ricerca ovvero coadiuvare i medici nella scelta delle decisioni migliori.

L'Intelligenza Artificiale in sanità offre vantaggi in diversi ambiti, dal miglioramento delle diagnosi precoci all'ottimizzazione delle terapie personalizzate. Grazie alla sua capacità di analizzare grandi quantità di dati in tempi ridotti, l'IA può supportare i medici nel prendere decisioni più rapide e accurate. In particolare, l'impiego dell'Intelligenza Artificiale in sanità presenta quattro vantaggi:

1. Diagnosi precoci e accurate. L'Intelligenza Artificiale può analizzare grandi quantità di immagini mediche, come radiografie o tomografie, e individuare anomalie con una precisione che spesso supera quella umana.
2. Terapie personalizzate. L'IA può analizzare i dati clinici di migliaia di pazienti per individuare i trattamenti più efficaci in base alle caratteristiche genetiche e alle condizioni di salute specifiche di ogni individuo. Questo approccio alla “medicina personalizzata” potrebbe rivoluzionare il modo in cui vengono gestite le malattie croniche e le terapie oncologiche.
3. Supporto nelle decisioni cliniche. Gli strumenti di Intelligenza Artificiale possono fornire ai medici informazioni basate su dati scientifici aggiornati, migliorando così la qualità delle cure e riducendo il margine di errore umano. Alcuni sistemi IA sono già usati per suggerire diagnosi o proporre opzioni terapeutiche sulla base di sintomi, cartelle cliniche e linee guida mediche.
4. Aumento della produttività degli operatori sanitari. L'IA, liberando i medici dallo svolgimento di tutte le attività amministrative ripetitive, permette loro di

concentrarsi soprattutto sui pazienti, con il risultato di migliorare l'assistenza sanitaria.

Oggi nella medicina esistono già molte applicazioni dell'IA finalizzate a migliorare la pratica sanitaria. Così, la IA può assistere il professionista nella prevenzione e nel classificare e stratificare le condizioni del paziente (riducendo l'incertezza diagnostica)<sup>100</sup> ; nel comprendere perché e come i pazienti sviluppano le malattie (riducendo l'incertezza fisiopatologica); nel considerare quale trattamento sarà più appropriato per loro (riducendo l'incertezza terapeutica); nel prevedere se si riprenderanno con o senza un trattamento specifico (riducendo l'incertezza prognostica e incremento della predizione della insorgenza o evoluzione delle patologie), e così via.

Inoltre, si sta cercando di elaborare un supporto al medico e agli operatori sanitari affinché sia possibile consultare le linee guida più aggiornate e appropriate, anche mentre lavorano in corsia. Un corretto impiego della IA potrebbe anche migliorare e rendere più efficienti e scorrevoli i flussi all'interno delle strutture sanitarie, dal triage alla gestione delle emergenze o degli interventi di selezione dei dispositivi medici, sia nel settore farmaceutico in relazione, tra l'altro, al possibile impiego di

---

<sup>100</sup> UNIESCO, *Robotics Ethics del 14, settembre, 2017* suggerisce di distinguere tra i tradizionali computer deterministici e i computer stocastici o probabilistici. L'Ethics Guidelines for Trustworthy AI, elaborato dall'High-Level Expert Group on Artificial Intelligence nell'aprile 2019 sotto l'egida dell'Unione europea suggerisce la necessità di preservare la dimensione "umano-centrica" (human-centric) delle nuove tecnologie. Anche l'European Group on Ethics in Science and New Technologies nel documento del 20 marzo 2018 su Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems sottolinea l'importanza "that humans - and not computers and their algorithms - should ultimately remain in control, and thus be morally responsible"2020, p. 12

*packaging intelligente* al confezionamento ed alla vendita del farmaco. Inoltre, la IA può essere utilmente impiegata per la sperimentazione clinica e nella prospettiva della medicina di precisione. Come già avvenuto in riferimento alla diffusione dell'Ebola, anche nella pandemia Covid-19, la IA viene utilizzata per dare un contributo decisivo alla lotta contro il virus Sars- Co V-2, che ha colpito il mondo dalla fine del 2019. Trattandosi di un'epidemia e con una diffusione repentina, su una scala globale, è indispensabile avere strumenti altrettanto veloci e applicabili simultaneamente in aree diverse. Molteplici gli usi fatti dell'IA e tra questi indichiamo come prevalenti: osservazione e predizione dell'evoluzione degli andamenti della pandemia; finalità diagnostiche della patologia; ricerca di un vaccino o di una cura (conoscendo l'attività dei farmaci sulle catene metaboliche e la struttura dei recettori sui quali si vuole agire, l'IA può essere di supporto); assistenza al personale sanitario e ai pazienti, fornendo farmaci e cibo e misurando i segni vitali; disinfezione e decontaminazione; condivisione della conoscenza e rilevazione della disinformazione; controllo e tracciabilità dei comportamenti della popolazione<sup>101</sup>. In medicina la IA, sulla base dei dati e dell'analisi dei dati, esplica i propri effetti nell'interpretazione di pattern complessi.

---

<sup>101</sup> Si veda il documento del Consiglio d'Europa IA e lotta contro il coronavirus Covid-19: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/ia-e-lotta-contro-il-coronavirus-covid-19>. È particolarmente significativa l'iniziativa delle strutture sanitarie di Bergamo di nuovi macchinari che, con l'aiuto di finanziamenti privati, si sono dotate di robot per automatizzare le procedure che solitamente sono eseguite dagli operatori, per preparare i campioni di saliva e muco prelevati tramite i tamponi prima di essere inseriti negli scanner che rilevano l'eventuale presenza del coronavirus. Questo sistema automatico si rivela utile non solo per alleggerire parte del lavoro dei tecnici di laboratorio, che si possono dedicare ad altre attività, ma anche per raddoppiare il numero di tamponi analizzati giornalmente.

Ad esempio, nell'interpretazione delle immagini l'IA riconosce segnali che non sono distinguibili dall'occhio umano<sup>102</sup>.

Molte le applicazioni nell'ambito della medicina personalizzata, dell'analisi di big data in genomica, nella sperimentazione dei farmaci, nel funzionamento di robot chirurgici (realtà virtuale, teleoperazione, analisi di immagini in tempo reale). I sistemi robotici sono dei sistemi integrati che fanno riferimento all'umano, integrando capacità computazionali (il pensiero), immagazzinamento di dati (la memoria), apparati sensoriali (la vista, l'udito, il tatto) e gli attuatori per generare azioni fisiche (il sistema muscolo scheletrico). La sinergia di questi fattori viene applicata all'interno del robot per operare secondo le necessità dettate dall'operatore (il medico).

La crescita della tecnologia in ambito medico e nei diversi settori è data anche dalla evoluzione della robotica in campo civile, adoperata non solo per uso domestico e ludico (social robot), ma anche in quello sanitario-medico sia con funzioni diagnostiche che per la pratica clinica in senso stretto. Anche in questo campo le finalità sono molteplici: attività di supporto chirurgico (il robot-surgeon,

---

<sup>102</sup> G. De Bona, *Verso la tutela giuridica dei sistemi intelligenti. Prospettive critiche della soggettività robotica*. Journal of Ethics and Legal Technologies, p. 54-55; 234 M. Zanichelli, *Ecosistemi, opacità, autonomia: le sfide dell'intelligenza artificiale in alcune proposte recenti della Commissione Europea*, in Bioetica Scienza Società, 2020, n. 3, p. 70-87; V. Tenore, *Riflessioni sulle diverse questioni giuridiche ed esistenziali derivanti dal crescente utilizzo di intelligenze artificiali*, in Diritto delle Relazioni Industriali, fasc. 3, 1 settembre 2024, p. 642.

dotato di forme di IA, svolge una innovativa attività di supporto, anche permettendo di eseguire l'operazione chirurgica a mezzo di "realtà virtuale", mediante l'ausilio di una penna collegata ad un robot piccolissimo che indirizza il fascio laser nella direzione voluta dal chirurgo. Pertanto, il medico si trova immerso all'interno del campo operatorio e può effettuare queste attività a distanza dalla sala operatoria; in ambito diagnostico e di prevenzione (con l'ausilio di nanorobots); nell'ambito della cura, della riabilitazione e dell'assistenza personale ad anziani, a persone con difficoltà motorie, a persone affette da autismo<sup>103</sup>.

L'AI in Medicina comprende, dunque, tutti gli ambiti dove la conoscenza medica richiede di essere rappresentata ed estesa attraverso differenti tipi di ragionamento. D'altro canto, considera comportamenti intelligenti, che sono alla base delle numerose attività decisionali in Medicina, quali la diagnosi, la terapia, la prognosi e la gestione del monitoraggio del paziente. Tali attività, oltre a essere caratterizzanti della pratica clinica, prevedono la capacità di fondere e usare conoscenze di base, conoscenze specifiche sul paziente, sul contesto ambientale e altro, al fine di prendere, entro un lasso di tempo accettabile, la migliore decisione possibile rispetto all'evoluzione dello stato di salute del paziente.

I primi studi, e relativi sistemi software, inerenti l'AI M sono comparsi nei primi anni '70. In quel periodo, e negli anni successivi, l'attenzione si è concentrata su

---

<sup>103</sup> In parere del CNB e CNBBSV, Sviluppi della robotica e della roboetica, del 17 luglio 2017 p. 3; Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ufficio del Segretario nazionale, Uffici Studi e rapporti istituzionali, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina aspetti etici, 29 maggio 2020 p. 14

tecniche e software in grado di simulare il ragionamento umano rispetto a una conoscenza medico-clinica opportunamente rappresentata in modo formale. Gli ambiti di interesse riguardavano dunque il supporto alle decisioni cliniche in specifici ambiti di applicazione<sup>104</sup>.

Con l'avvento di computer sempre più potenti, l'evoluzione dell'informatica, e la disponibilità di enormi moli di dati grazie a internet e alle piattaforme *social* ad esso legate, l'interesse dell'AI M si è spostato da applicazioni basate su grandi moli di conoscenza ad applicazioni basate su grandi moli di dati<sup>105</sup>.

In modo corrispondente, le applicazioni che si proponevano di supportare i medici con ragionamenti e relativi suggerimenti basati su conoscenza specialistica sono state sostituite da applicazioni che si propongono di supportare le attività decisionali dei medici attraverso l'individuazione veloce e fruibile delle informazioni rilevanti. Con il termine "data mining" si intende un insieme di attività il cui scopo è estrarre dai dati conoscenza e informazioni in essi nascoste o, in altre parole, implicite<sup>106</sup>.

Nell'ambito di tali attività è possibile ricordare fra le principali: la classificazione, che consiste nella collocazione di oggetti all'interno di un sistema di classi predefinito, sulla base delle informazioni disponibili; la clusterizzazione, che

---

<sup>104</sup> MYCIN, un sistema esperto sviluppato a Stanford negli anni '70, si proponeva di supportare i clinici nella definizione di terapie per pazienti con infezioni

<sup>105</sup> Combi C, Keravnou-Papailiou E, Shahar Y. Temporal information systems in medicine. Springer Science & Business Media;

<sup>106</sup> Patel VL, Shortliffe EH, Stefanelli M, Szolovits P, Berthold MR, Bellazzi R, Abu-Hanna A. The coming of age of artificial intelligence in medicine. *Artif Intell Med* 2009;46(1): pp. 5–17, <http://dx.doi.org/10.1016/j.artmed.2008.07.017>

permette di individuare gruppi omogenei di oggetti; la derivazione di regole di associazione, per estrarre associazioni ricorrenti nei dati; la predizione, che permette di stimare eventi futuri sulla base dei dati disponibili, descrittivi di quanto accaduto nel passato; l'analisi *what-if*, che permette di supportare ragionamenti ipotetici rispetto a differenti situazioni prospettate; l'estrazione di pattern, o configurazioni ricorrenti, da grandi moli di dati, spesso caratterizzate da dimensioni temporali. ”<sup>107</sup>.

La disponibilità di dati in ambito medico è cresciuta enormemente così come le fonti da cui essi provengono. Accanto ai dati tradizionali “strutturati”, rappresentabili in righe e colonne come avviene con i fogli di Excel o con i principali database (cartelle cliniche, Medline, linee guida e database biomolecolari e genetici) sono sempre più disponibili dati non strutturati (come testi, immagini, suoni, sensori, dispositivi indossabili come magliette, braccialetti, orologi intelligenti, conversazioni provenienti dai social media). Si stima addirittura che circa l'80% dei dati generati quotidianamente non sia strutturato. Gli algoritmi di intelligenza artificiale in ambito medico sono usati per interpretare questa enorme mole di dati e per identificare possibili relazioni di causa-effetto tra i dati stessi e le patologie di cui un paziente soffre. Il campo nel quale si sono fatti più progressi in termini di utilizzo dell'intelligenza artificiale come supporto per i medici è quello diagnostico. In questo settore esistono diverse evidenze scientifiche della loro

---

<sup>107</sup> Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sessione LII (2019-2022) Presidente: Prof. Franco Locatelli Sezione V\*I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica. Il lavoro è stato condotto in collaborazione con gli Esperti designati dalla Sezione I del CSS, p.7-8

affidabilità, in particolare nell'area oncologica, respiratoria o cardiologica. Dopo aver istruito una macchina nell'interpretare immagini fornite tramite radiografie, ecografie, TAC, elettrocardiogrammi e da esami provenienti dall'analisi di campioni di tessuti biologici (istologici), è possibile identificare, con un buon grado di affidabilità, patologie tumorali, cardiovascolari, dermatologiche, respiratorie.

Un'altra area sulla quale si sta lavorando molto è quella legata ai sistemi di predizione, in grado di identificare possibili patologie ancora prima che queste si manifestino. Ad esempio, grazie all'analisi degli elettrocardiogrammi e alla storia clinica del paziente è possibile predire se una persona sia o meno a rischio di sviluppare patologie cardiovascolari come fibrillazione atriale o scompenso cardiaco.

Strumenti simili permettono di predire con una accuratezza e in anticipo di 6 anni lo sviluppo di un tumore del polmone. Particolarmente interessanti sono i sistemi basati su intelligenza artificiale a supporto dei medici, in quanto in grado di suggerire il modo migliore di gestire o trattare dal punto di vista farmacologico la patologia di un paziente. Il suggerimento derivante dall'IA si basa su linee guida disponibili al momento, su evidenze scientifiche provenienti dalle pubblicazioni su riviste mediche internazionali, sul decorso di pazienti con patologie simili e sulla storia clinica del paziente da curare. Non meno interessante è l'uso dell'intelligenza artificiale nello screening di numerosissime molecole esistenti con lo scopo di individuare quelle più promettenti da sottoporre a sperimentazioni cliniche, riducendo in questo modo i tempi per trasferire i risultati della ricerca alla pratica clinica. In America sono oltre 500 le applicazioni di intelligenza artificiale

approvate dalla *Food and Drug Administration*. In Italia, invece, quasi tutte quelle disponibili sono ancora in fase di sperimentazione.

Le applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e biomedicale più specificatamente, dunque, possono essere descritte come gli strumenti, quali software e applicazioni, che incorporano l'AI coinvolgendo non solo diverse branche mediche, ma anche diversi aspetti del percorso di cura, assistenza ed erogazione del servizio.

Anche la procreazione, specie quella medicalmente assistita, può incrementare le proprie *chance* di successo grazie all'AI. L'analisi dei dati consente di ottimizzare la selezione dell'embrione nella fecondazione in vitro, di personalizzare i trattamenti in base all'anamnesi materna ed ai parametri vitali del feto, oltre a predire casi di emorragia *post-partum*.

Ulteriori proficue applicazioni dell'AI in campo medico interessano la gestione dei pazienti nei pronto soccorso, supportando le decisioni degli operatori sanitari durante il triage, e il monitoraggio domiciliare degli anziani e dei malati cronici. Grazie a strumenti come *software* ed applicazioni per smartphone viene semplificata l'assistenza nell'assunzione regolare di farmaci, l'adattamento della dieta alle specificità del paziente e il pronto intervento in caso di cadute o eventi avversi. specificità del paziente e il pronto intervento in caso di cadute o eventi avversi. In tal modo si promuove una maggiore indipendenza e si semplificano le interazioni con il sistema sanitario.

L'AI ha dimostrato, inoltre, di poter migliorare la qualità della vita di pazienti paralizzati, consentendo loro di comunicare grazie a interfacce cervello-spina dorsale o sistemi che traducono segnali cerebrali in parole.

Da ultimo, grande rilievo assumono le applicazioni dell'AI per la tutela della salute mentale, un campo in cui diversi strumenti, sia software, sia chatbot che utilizzano modelli cognitivo-comportamentali per supportare pazienti con ansia e depressione, possono supportare la diagnosi e il trattamento di disturbi psichici e psicologici.

Oltre alle applicazioni in ambito clinico e assistenziale, l'AI è fondamentale per accelerare lo sviluppo di nuovi farmaci. Le tecniche di apprendimento automatico, ossia il *Machine Learning* (ML), consentono di estrarre informazioni chimiche da ampi database di composti e di prevedere il comportamento di quelli di nuovo conio (15), così da favorire la progettazione di nuovi farmaci, migliorarne l'efficacia e supportare le valutazioni sulla sicurezza nella fase di sperimentazione.

Un altro importante utilizzo riguarda l'analisi delle interazioni tra farmaci attraverso modelli di ML ed algoritmi viene favorita una migliore comprensione delle diverse tipologie di farmaci e dei relativi risultati clinici, così come la valutazione dei composti, delle loro capacità biologiche e della loro tossicità, contribuendo a ridurre i tassi di abbandono dei farmaci.<sup>108</sup>

---

<sup>108</sup>TOPPETTI F., *Intelligenza artificiale e responsabilità dei professionisti, Etica, diligenza e algoritmi*, Maggioli Editore, maggio 2025, pp. 181-185

### ***3.I rischi dell'Intelligenza Artificiale in medicina.***

Nonostante le sue promesse, l'Intelligenza Artificiale in sanità presenta anche rischi significativi. Sono sempre più frequenti i moniti di taluni esperti di AI e di LLM<sup>109</sup> Ai vantaggi evidenziati nel precedente paragrafo fanno da contraltare diverse classi di rischio associate all'impiego dell'AI in campo sanitario e biomedico.

La letteratura giuridica suole suddividere i rischi in tre principali tipologie: i rischi clinici, quelli tecnici ed, infine, i rischi etici.

Nella prima categoria viene inquadrato il rischio di provocare danni ai pazienti.

È stato rilevato che, pur a fronte di AI addestrate con un grande quantitativo di dati qualitativamente robusti, possono verificarsi errori determinati dal "rumore statistico", dalla differenza nella distribuzione statistica nel dataset usato per l'addestramento e in quello impiegato "sul campo", nonché quelli dovuti alla difficoltà degli algoritmi ad adattarsi ai cambiamenti del contesto in cui sono

---

<sup>109</sup> Large Language Model che è un modello di intelligenza artificiale di grandi dimensioni, addestrato su enormi quantità di dati testuali, specializzato nella comprensione e generazione di linguaggio naturale. In altre parole, è un software capace di capire il linguaggio umano e di rispondere in modo simile a come farebbe una persona, svolgendo compiti come traduzione, riassunto, generazione di testo e risposta a domande, nel nostro caso di interesse sanitario

adoperati e che possono condurre a falsi positivi o negativi, c.d. "*misclassification*". Nella seconda categoria sono ricompresi sia i rischi da uso erraneo degli strumenti di AI, c.d. "*misuse*", sia quelli derivanti da pregiudizi, c.d. "*bias*", da fallimenti nell'infrastruttura di sicurezza o dall'opacità degli algoritmi. Tra i fattori principali che possono condurre ad un uso scorretto dell'AI il più importante riguarda il mancato coinvolgimento degli operatori sanitari nella fase di progettazione ed implementazione, attività che spesso pertiene esclusivamente agli ingegneri informatici ed agli analisti dei dati. Inoltre, la proliferazione di strumenti di AI, non accompagnata da un'alfabetizzazione adeguata dei professionisti e dei pazienti, può amplificare il rischio di un uso inconsapevole ed inefficace. Altrettanto problematico risulta essere il rischio di *algorithmic bias* che si verifica in tutti quei casi in cui l'applicazione dell'algoritmo aggrava le disuguaglianze esistenti in termini di status socio-economico, razza, origine etnica, religione, genere, disabilità o orientamento sessuale, amplificandole e incidendo negativamente sulle disuguaglianze nei sistemi sanitari. Le disuguaglianze sistemiche in danno di popolazioni e comunità storicamente discriminate o stigmatizzate determina una loro sotto-rappresentazione o sovra-rappresentazione nei dati utilizzati per l'addestramento dei LLM. In tal modo le disparità vengono incorporate e codificate negli strumenti basati sulla AI, compromettendone l'efficacia, diminuendone la capacità predittiva o producendo risultati erranei. Ulteriore punto debole dell'AI, con annesso elevato livello di rischio in caso di applicazione nel contesto medico, attiene al noto deficit di trasparenza che ne caratterizza lo sviluppo e che incide negativamente sulla fiducia di pazienti, medici e sistemi sanitari. In letteratura la

trasparenza si ritiene presente, quando entrambe gli elementi della tracciabilità e della spiegabilità sono soddisfatti . Nel primo caso si richiede che l'intero ciclo vitale dell'algoritmo sia reso noto dal produttore. Per spiegabilità si intende , invece , la capacità di dare conto delle decisioni e delle predizioni basate sull'AI. I medici, invero, devono poter comprendere i principi alla base delle decisioni per integrare l'AI nella pratica.

Come sottolineato in un report dello "*Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health*" del Consiglio d'Europa<sup>110</sup> è urgente orientare l'innovazione tecnologica nel rispetto dei diritti e della dignità del paziente, considerando che la funzione sociale del medico gli richiede di rispondere ad una duplice istanza: "*to cure and to care*", ossia curare il paziente e "prendersi cura" della persona.

Secondo le conclusioni del Comitato, l'impatto dell'AI sulla pratica medica dipende dal modello adottato. Tuttavia, non viene escluso che l'adozione crescente dell'AI porti all'emergere di "buone pratiche" diffusamente accettate, consentendo un maggiore tempo di interazione diretta tra medico e paziente, grazie al supporto delle raccomandazioni automatizzate.<sup>111</sup>

Dunque è possibile affermare che tra i rischi più importanti legati all'uso dell'intelligenza artificiale in medicina vi è il fatto che i sistemi utilizzati non siano

---

<sup>110</sup> The Impact of Artificial Intelligence on The Doctor-Patient Relationship, of Biomedicine and health, Council of Europe December 2021

<sup>111</sup> TOPPETTI F., *Intelligenza artificiale e responsabilità dei professionisti*, Etica, diligenza e algoritmi, Maggioli Editore, maggio 2025, pp. 186-187

stati sufficientemente testati e supportati da prove scientifiche. Andrebbero condotti studi clinici metodologicamente più solidi che coinvolgano più centri, ospedali e istituti (multicentrici) e che valutino gli effetti in maniera casuale (randomizzati) su un adeguato campione rappresentativo della popolazione presa in esame, a partire dall'inizio dello studio e fino alla sua conclusione (prospettici). In letteratura, infatti, sono documentati casi di strumenti di intelligenza artificiale che hanno fallito nel rispondere a determinati quesiti (diagnostici, prognostici, predittivi) perché i pazienti per i quali si cercava la risposta non erano adeguatamente rappresentati nel campione con il quale il sistema era stato istruito. In tale contesto viene in rilievo il fenomeno della *black box* (scatola nera), ovvero la propensione del sistema di intelligenza artificiale a fornire risposte complesse inadeguate alla esplicitazione dei meccanismi decisionali<sup>112</sup>. Invero, l'IA, come detto, è costituita da una serie di algoritmi. Tali algoritmi vengono costruiti dall'uomo che, con l'aiuto della macchina, provvede alla raccolta ed alla selezione dei dati. Da ciò discende che i passaggi attraverso cui si interpretano i dati non sempre sono spiegabili e trasparenti, potendo anche condurre a risultati discriminatori.

---

<sup>112</sup> TADDEO G., *Cos' è oggi l'IA: dentro la Black Box*. Comitato Scientifico Internazionale, p.105; M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell'onere della prova*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 3, 1 marzo 2024, p. 950; A. Aimò e L. Brunet, *Immaginario Black Box: prospettive mitiche e critiche tra innovazione bellica ed esplorazione artistica*, in *A Journal of the Social Imaginary*, n. 23, 2024, p. 249-275.

La discriminazione, invero, non deriverebbe dalla macchina ma dall'uomo che seleziona i dati ed elabora algoritmi.

Tale contesto implica una riflessione sull'etica dei dati a supporto dell'IA sull'“etica degli algoritmi” (detta anche “algor-etica”), che dovrebbero essere basati su dati non selezionati oppure su selezioni inclusive e non discriminatorie. L'IA, per quanto possa raggiungere un elevato grado di accuratezza, non è e non può essere sempre esplicativa. È impossibile da parte degli stessi programmatori e tecnici spiegare come il sistema sia arrivato a determinati risultati.

L'automazione può comportare la mancanza di trasparenza sulla logica seguita dalla macchina: la macchina non fornisce, né è possibile tracciare, informazioni sulle correlazioni indicate o sulla logica adottata per giungere a una conclusione o proporre una decisione.

L'opacità degli elementi essenziali e del processo del sistema di IA comporta il rischio che l'operatore sanitario non possa convalidare e confermare, o ragionevolmente scartare, la proposta del sistema nel tentativo di prendere la propria decisione. Per un essere umano è praticamente impossibile analizzare l'enorme quantità di calcoli compiuti dall'algoritmo e scoprire esattamente come la macchina è riuscita a decidere.

Una decisione di cura basata esclusivamente su profili elaborati sui pazienti e in modo automatizzato può portare all'esclusione del trattamento senza offrire una valida alternativa. Emerge il rischio che, classificando o stratificando i pazienti in gruppi o sottogruppi in base ai profili personali da loro ottenuti sulla base di vari criteri o finalità, vengano assunte decisioni discriminatorie, stigmatizzanti o

arbitrarie esclusivamente sulla base di tali profili o sulla base di considerazioni extra-sanitarie.

Le “discriminazioni algoritmiche” sono possibili, anche in ambito medico, con un impatto su equità e inclusività. Le iniquità già esistono nell’ambito della salute, ma l’IA potrebbero accentuarle e peggiorarle creando e/o aumentando il “divario” e le diseguaglianze. È possibile evitare questa deriva con un approccio largo e rappresentativo dei dati utili, continuamente aggiornati, per lo sviluppo degli algoritmi.”<sup>113</sup>

Non si deve dimenticare che l’assistenza medica comporta anche grandi interessi economici, pertanto l’IA può essere orientata, attraverso la costruzione degli algoritmi, ad influenzare in vari modi le decisioni del medico ad esempio facilitando le prescrizioni attraverso un aumento o una diminuzione dei valori di normalità per una serie di parametri funzionali o biochimici. Pertanto, l’IA può indurre a privilegiare una classe di farmaci rispetto ad una altra classe che abbia le stesse indicazioni per un determinato sintomo o patologia. Può privilegiare un percorso diagnostico che favorisca l’utilizzo di determinati reattivi piuttosto di altri. Può suggerire l’impiego di determinate apparecchiature e tecnologie più costose in alternativa ad altre più economiche. Può influenzare il medico a prescrivere trattamenti piuttosto che a stimolare il paziente a migliorare buoni stili di vita.

---

<sup>113</sup>Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ufficio del Segretario nazionale, Uffici Studi e rapporti istituzionali, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina aspetti etici, 29 maggio 2020 p. 17

Queste fra le altre ragioni di rischio conducono a ritenere che debbono essere fatti controlli accurati, anche attraverso la validazione degli algoritmi, in modo da ottenere la più probabile certezza che l'introduzione delle varie forme di IA siano vantaggiose per migliorare la qualità delle prestazioni.

In altre parole tutti i “prodotti” della IA devono essere oggetto di confronto, attraverso studi condotti con le regole già validate , con le decisioni che vengono assunte indipendentemente dalla IA da parte di gruppi di medici competenti<sup>114</sup>.

I sistemi di intelligenza artificiale dovrebbero essere “adeguati” ad evitare i rischi etici. Pregiudizi nei dati, vulnerabilità nella sicurezza e barriere culturali oltre che limitarne l'efficacia, per ciò che attiene ai rischi tecnici e clinici, possono amplificare le disuguaglianze introducendo nuove problematiche appunto di natura etica.

Il parere del CNB (Comitato Nazionale per la Bioetica) e del CNBBSV (Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita) del marzo 2020, analizza le origini e gli sviluppi più recenti dell'intelligenza artificiale, con specifico riferimento alla enorme disponibilità di dati e alla potenza di calcolo.

Il parere, nel contesto della rapida evoluzione di queste tecnologie, richiama alcuni elementi di riflessione critica per una comprensione e valutazione della IA. Il documento sottolinea le opportunità e i rischi della IA e le principali applicazioni in medicina, anche nell'ambito della pandemia Covid-19.

---

<sup>114</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ufficio del Segretario nazionale, Uffici Studi e rapporti istituzionali, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina aspetti etici, 29 maggio 2020 p. 17

Il Comitato intende richiamare alcuni elementi di riflessione etica, senza né esaltare né ostacolare lo sviluppo della tecnologia, bensì offrire una riflessione critica per una comprensione e valutazione delle nuove tecnologie, per cercare di comprendere come veramente funzionano e valutare ciò che acquistiamo in termini di potenzialità. L'obiettivo è identificare le condizioni etiche per uno sviluppo della IA che non rinunci ad alcuni aspetti della nostra umanità, in un nuovo "umanesimo digitale", per una medicina con le macchine e non delle macchine. L'automazione nell'acquisizione e interpretazione dei dati, nell'elaborazione delle diagnosi e nell'individuazione delle terapie o nella stessa effettuazione degli interventi non può essere completamente indipendente dall'uomo, ma richiede una costante verifica, pertanto non esclude la specificità della relazione tra medico e paziente.

Non è possibile dimenticare che ogni soggetto è malato "a suo modo" e che il contatto personale costituisce l'elemento essenziale di ogni diagnosi e di ogni terapia. In questo senso, la macchina non potrà sostituire l'umano in una relazione che si costruisce sull'incontro di ambiti complementari di autonomia, competenza e responsabilità.

Emerge, così, un ulteriore problema: cosa succede quando l'IA dimostra di avere una migliore *performance* rispetto al medico?

In alcune circostanze questo è tecnicamente possibile ed è in questo specifico spazio che potrebbe avvenire, nel futuro, la temuta sostituzione della macchina all'uomo. Tuttavia, un'ulteriore conseguenza, più immediata, può essere la delega

delle decisioni alla tecnologia. Delegare compiti complessi a sistemi intelligenti, può portare alla perdita di qualità umane e professionali.<sup>115</sup>

In questo senso appare rilevante una riflessione sulla sinergia tra uomo e macchina, e sulla ricerca delle modalità di “supporto” intelligente che consenta all'uomo un controllo umano significativo in termini di supervisione e attenzione<sup>116</sup>.

Invero, non è di poco conto il fatto che se la relazione di cura va configurata come relazione di fiducia, oltre che di cura va preservato un ruolo sostanziale del medico umano in quanto unico a possedere le capacità di empatia e di vera comprensione, che non possono essere espresse dalla IA e che sole possono rendere reale un tale rapporto.

Le enormi potenzialità offerte dall'IA vanno considerate come la preziosa opportunità con cui la tecnica allarga gli orizzonti dell'etica, consentendo di accrescere gli spazi di ascolto del paziente e il contatto con il decorso della sua malattia. In questo senso l'IA sarebbe un utilissimo strumento che consente di risparmiare il tempo che il medico impiega in operazioni di routine in modo da ricavare più tempo per la relazione con il paziente.<sup>117</sup>

---

<sup>115</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ufficio del Segretario nazionale, Uffici Studi e rapporti istituzionali, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina aspetti etici*, 29 maggio 2020 p. 15

<sup>116</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ufficio del Segretario nazionale, Uffici Studi e rapporti istituzionali, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina aspetti etici*, 29 maggio 2020 p. 13

<sup>117</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ufficio del Segretario nazionale, Uffici Studi e rapporti istituzionali, Comitato Nazionale per la Bioetica, Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina aspetti etici*, 29 maggio 2020 p. 15

In conclusione, si denota senza dubbio alcuno l'importanza e la necessità di una importante e mirata regolamentazione sull'uso e lo sviluppo dell'IA al fine di impedire la manipolazione del comportamento umano, l'inganno o lo sfruttamento delle vulnerabilità delle persone<sup>118</sup> per prevenire l'elusione del giudizio umano, foriero di deresponsabilizzazione morale e degradazione delle competenze tentando così di ridurre al minimo, se non di azzerare rischi clinici, tecnici od etici.

#### **4. Regolamentazione dell'intelligenza artificiale.**

Il rapporto tra Diritto e calcolatori elettronici nasce alla fine degli anni '40.

Inizialmente la relazione era di natura unidirezionale. L'attenzione è rivolta esclusivamente alla sperimentazione di cosa può fare il calcolatore ossia al *quid* e non ci si occupa del come lo fa ossia del *quomodo* e neppure degli esiti giuridici di questo fare ossia del *quid iuris*.

Negli anni '50, '60 e '70, parallelamente allo sviluppo delle applicazioni informatiche informative e decisionali, emergono

---

<sup>118</sup> Articolo del 24-04-2025 – 10:07 20200918STO87404 Parlamento europeo : Quali sono i rischi e i vantaggi dell'intelligenza artificiale? p. 6 riferimento pdf on-line dell'articolo: [https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/9/story/20200918STO87404/20200918STO87404\\_it.pdf](https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/9/story/20200918STO87404/20200918STO87404_it.pdf)

problemi giuridici sempre più numerosi e la relazione inizia ad assumere natura bidirezionale.

Negli anni '80, '90 e 2000 l'evoluzione dei Sistemi di IA e della informatica<sup>119</sup> provocano un ulteriore grande incremento di questioni giuridiche.

Si rende necessaria una regolamentazione nazionale ed europea che inizialmente si esprime in modo interstiziale, con articoli interni a normative più generali come i Codici penali e processuali, e con provvedimenti settoriali ad *hoc* come il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), che rappresenta la normativa italiana per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione.

Viene introdotto altresì il *General Data Protection Regulation*, o RGPD.

---

<sup>119</sup> Periodo dell'orientamento scientifico dell'intelligenza artificiale che, con Taddeo Elmi, possiamo definire empirico: "questo vede la ormai quasi totale prevalenza dei sistemi ad apprendimento neurale, prima "superficiale" o shallow-learning (anni '90 e primi 2000) e poi "profondo" o "deep-learning" (anni 2000-2020). Attualmente stiamo assistendo a un ulteriore sviluppo verso sistemi di IA c.d. "generativi" sempre meno controllabili, difficilmente spiegabili e altamente imprevedibili (ChatGPT, Gemini, Copilot, etc .. ) Questo crea importanti e nuove questioni giuridiche specialmente in tema di responsabilità connesse alle azioni di tali sistemi. I vari periodi di sviluppo di IA possono essere analizzati secondo gli interrogativi, cosa l'IA è in grado di fare (il Quid), come l'IA fa quello che è in grado di fare (il Quomodo), quali sono le conseguenze giuridiche di quel fare (il Quid iuris) e in quale momento l'IA da oggetto diventerà soggetto (il Quando) L'atteggiamento scientifico-culturale di fronte a queste domande è diverso nei vari periodi di sviluppo dell'IA. diverso nei vari periodi di sviluppo dell'IA. Nel primo periodo della stagione razionalistica (anni '60 e '70), l'attenzione è completamente concentrata su cosa possono fare gli elaboratori elettronici (Quid) e non ci si preoccupa di come lo fanno (Quomodo). Viene a maggior ragione trascurato totalmente il Quid iuris, cioè le conseguenze giuridiche di ciò che fanno le macchine. In relazione al Quando si comincia a ventilare l'idea che queste potenti macchine potranno un giorno forse uguagliare l'intelligenza umana ma siamo ancora lontani dall'ipotesi di attribuire ai sistemi di IA una qualche forma di soggettività. G.Taddei Elmi, Il Quid, Il Quomodo e il Quid Iuris dell'IA. Una riflessione a partire dal volume "Diritto e tecnologie informatiche", Rivista italiana di informatica e diritto (RIID), 2 (dic. 2021), estratto da pp. 131-139.

Un regolamento dell'Unione Europea entrato in vigore il 25 maggio 2018 che uniforma le leggi sulla privacy e protezione dei dati personali all'interno dell'UE.

Il suo obiettivo è dare alle persone il controllo sui propri dati, stabilendo regole precise per le organizzazioni su come raccogliere, trattare e proteggere le informazioni personali, inclusi i requisiti per il consenso, la trasparenza e i diritti degli interessati come il diritto all'accesso ai dati, all'oblio e alla portabilità.

Nel 2016 con il Draft Report<sup>120</sup> c.d. Mady Delvaux<sup>121</sup> si avvia un percorso regolatorio europeo. Più in particolare, Nel 2017, il Parlamento europeo procede alla emanazione di una risoluzione sull'Intelligenza Artificiale<sup>122</sup> la quale, sebbene non vincolante, esprimeva la posizione politica dell'UE, evidenziando la necessità

---

<sup>120</sup> Un "Draft Report" è una bozza di un report o di una relazione, ovvero una prima stesura preliminare che contiene informazioni e raccomandazioni non ancora definitive. Questo documento è pensato per essere discusso e rivisto, e può contenere progressi su alcuni argomenti e indicazioni provvisorie, non rappresentando la posizione finale o ufficiale. Nel contesto della tassonomia UE, il Draft Report fornito da un gruppo di lavoro tecnico (Technical Working Group) contiene raccomandazioni provvisorie sui criteri di selezione delle attività e può includere anche relazioni sullo stato di avanzamento per quelle attività non ancora completate. Questo permette una fase di consultazione e raccolta di commenti prima di giungere alla versione finale.

<sup>121</sup>

Mady Delvaux-Stehres è una politica lussemburghese, membro del Parlamento europeo dal 2014 al 2019. Nel 2017, Delvaux-Stehres ha proposto una tassa sui robot come parte di un disegno di legge che impone standard etici per i robot nell'Unione Europea. Si trattava di un disegno di legge per regolamentare l'ascesa dei robot, che comprendeva un quadro etico per il loro sviluppo e la loro implementazione e l'istituzione di una responsabilità per le azioni dei robot, comprese le auto a guida autonoma. Il Parlamento respinse quella parte del disegno che includeva la proposta di imporre ai proprietari una cosiddetta tassa sui robot per finanziare il sostegno o la riqualificazione dei lavoratori licenziati dai robot.

<sup>122</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017, Documento 2017IP0051.

di quadri normativi per garantire la sicurezza, la trasparenza e l'etica dei sistemi di IA, anticipando le tematiche che sarebbero poi state affrontate *nell'AI Act*.

Nell'aprile del 2021, poi, la Commissione europea ha proposto la prima legge UE sull'intelligenza artificiale, che istituisce un sistema di classificazione dell'IA basato sul rischio. In sintesi possiamo dire che i sistemi di IA che possono essere utilizzati in diverse applicazioni vengono analizzati e classificati in base al rischio che rappresentano per gli utenti. I diversi livelli di rischio comportano più o meno requisiti di conformità dell'IA. Nella stesura di questa misura, la priorità per il Parlamento è stata quella di assicurarsi che i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati nell'UE siano sicuri, trasparenti, tracciabili, non discriminatori e rispettosi dell'ambiente.

Da ultimo, viene in rilievo il Regolamento europeo sulla IA, che si prefigge l'obiettivo di dettare regole per armonizzare in modo organico le normative europee sull'Intelligenza Artificiale. L'iter legislativo per giungere a un testo definitivo condiviso è stato lungo e complesso.

I negoziati per un accordo sono stati preceduti dall'orientamento generale, adottato dal Consiglio il 6 dicembre 2022, e dall'approvazione della posizione negoziale del Parlamento europeo votata nella seduta plenaria del 14 giugno 2023 insieme agli emendamenti introdotti al testo della proposta.

Il 9 dicembre 2023 si arriva a un accordo provvisorio tra Consiglio e Parlamento Europeo sulla proposta di Regolamento della Commissione europea del 21 aprile 2021, che intendeva stabilire regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modificare alcuni atti legislativi dell'Unione.

I primi commenti sottolineano che gli obiettivi principali della normativa consistono sia nella armonizzazione giuridica a livello europeo della materia della IA sia nel bilanciamento tra sviluppo della IA e tutela dei diritti fondamentali.

*L'AI ACT*, costituito da 180 considerando<sup>123</sup>, 113 articoli<sup>124</sup> e 13 allegati<sup>125</sup>, viene formalmente adottato dal Parlamento europeo in prima lettura il 13 marzo 2024, rettificata il 17 aprile 2024, e dal Consiglio il 21 maggio 2024. Il Regolamento europeo sulla IA o *AI ACT* viene sottoscritto il 13 giugno 2024 con entrata in vigore il 2 agosto 2024<sup>126</sup>.

Dunque, il primo momento tangibile in cui le istituzioni europee hanno apertamente deciso di normare l'intelligenza artificiale è riconducibile al comunicato stampa del 9 marzo 2018 in cui la Commissione europea ha dichiarato

---

<sup>123</sup> Attraverso i 180 considerando è tracciata l'impostazione complessiva dell'UE rispetto all'IA e tra i quali particolarmente rilevante è il Considerando n. 27, che elenca i sette principi etici elaborati nel 2019 dall'AI HLEG indipendente nominato dalla Commissione. Si tratta di principi etici tesi a garantire che l'IA sia affidabile ed eticamente valida e che comprendono: intervento e sorveglianza umani, robustezza tecnica e sicurezza, vita privata e governance dei dati, trasparenza, diversità, non discriminazione ed equità, benessere sociale e ambientale e responsabilità.

<sup>124</sup> 113 articoli, raggruppati in tredici capi, relativi a disposizioni generali (artt. 1-4), pratiche di IA vietate (art. 5), sistemi di IA ad alto rischio (artt. 6-49), obblighi di trasparenza per i fornitori e i deployer di determinati sistemi di IA (art. 50), misure a modelli di IA per finalità generali (artt. 51-56), sostegno dell'innovazione (artt. 57-63), governance (artt. 64-70), banca dati dell'UE per i sistemi di IA ad alto rischio (art. 71), monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, condivisione delle informazioni e vigilanza del mercato (artt. 72-94), codici di condotta e orientamenti (artt. 95-96), delega di potere e procedura di comitato (artt. 97-98), sanzioni (artt. 99-101), disposizioni finali (artt. 102-113).

<sup>125</sup> 13 allegati strettamente collegati a specifici articoli del Regolamento.

<sup>126</sup> ALPA G. E SPANGHER G., a cura di Taddei Emi e Alfonso Contaldo, *Intelligenza artificiale AI act – Regolamento (UE) 1689/2024 il nuovo scenario giuridico europeo*, Pacini Giuridica 2024, pp. 3- 4

di star avviando un gruppo sull'intelligenza artificiale per raccogliere contributi di esperti e mobilitare un'ampia alleanza di diversi stakeholder .

Il gruppo di esperti si era posto l'obiettivo di elaborare anche una proposta per linee guida sull'etica dell'IA, basandosi sull'attuale dichiarazione del Gruppo europeo sull'etica nella scienza e nelle nuove tecnologie. Lo sforzo comunitario è andato avanti con la Dichiarazione di cooperazione sull'intelligenza artificiale, firmata il 10 aprile 2018, in cui gli Stati membri hanno dichiarato una forte volontà di unirsi e impegnarsi in un approccio europeo per affrontare la questione.

Nel giugno 2018 è stata lanciata l'Alleanza IA, con lo scopo di guidare il lavoro del gruppo di esperti di alto livello sull'intelligenza artificiale (AI HLEG) circa gli orientamenti etici, politici e di investimento da intraprendere, contribuendo all'approccio della Commissione europea all'IA. I membri dell'Alleanza europea per l'IA si incontrano regolarmente con esperti, parti interessate e attori internazionali nel campo dell'IA. Le prime tre assemblee, rispettivamente nel giugno 2019, nell'ottobre 2020 e nel settembre 2021, hanno trattato i principali risultati dell'IA HLEG, la consultazione pubblica sul Libro Bianco sull'IA e hanno organizzato una conferenza ad alto livello sull'IA in collaborazione con la presidenza slovena del Consiglio dell'UE. La quarta assemblea, tenutasi nel novembre 2023 a Madrid, è stata organizzata congiuntamente dalla Commissione e dal Ministero spagnolo dell'Economia e della Trasformazione Digitale, nell'ambito della presidenza spagnola del Consiglio dell'UE.

Nel corso del 2019, la Commissione europea per l'efficacia della giustizia (CEPEJ), istituita dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, ha deliberato e ratificato

la Carta etica europea per l'uso dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari. Tale documento, benché non vincolante sotto il profilo giuridico, riveste una significativa rilevanza poiché definisce i primi criteri volti a regolare lo sviluppo e l'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito delle decisioni legali, ponendo un'enfasi particolare sul rispetto dei diritti fondamentali, la non discriminazione, la qualità e l'affidabilità dei sistemi, la chiarezza e la supervisione da parte degli utilizzatori. Un altro tassello fondamentale è stato il «Libro bianco sull'intelligenza artificiale», pubblicato dalla Commissione europea nel febbraio 2020, che ha gettato le basi per la salvaguardia dei diritti dei consumatori e la promozione dell'innovazione nel settore dell'IA. Questo documento ha avuto come obiettivo la promozione dell'adozione dell'intelligenza artificiale e la gestione dei rischi ad essa associati attraverso una vasta consultazione che ha coinvolto un vasto spettro di *stakeholders*, con oltre mille contributi provenienti da studiosi e professionisti del settore. Nel mese di aprile del 2021 la Commissione europea ha presentato al Parlamento europeo: al Consiglio d'Europa la prima Proposta di Regolamento nota come "EU Artificial Intelligence Act", o AI Act. Tale proposta come il Regolamento successivo approvato mirava a promuovere l'adozione di un'intelligenza artificiale fidata con il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali, nonché a stabilire un quadro normativo valido in tutto il mercato europeo.”<sup>127</sup> Così, come abbiamo visto il regolamento è stato formalmente adottato dal Consiglio il 21 maggio 2024 ed è entrato in vigore il 1° agosto 2024.

---

<sup>127</sup> BENEDETTI M., Responsabilità e risarcimento , profili sostanziali e processuali, aggiornato al D.P.R. 12/2025, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non

Da quel momento in poi nell'UE, l'uso dell'intelligenza artificiale è disciplinato dalla prima normativa mondiale dedicata, che orienta l'applicazione sicura ed etica dell'IA.

### ***5. Intelligenza artificiale: quadro normativo e riflessi in ambito sanitario.***

L'adozione di strumenti di intelligenza artificiale in campo medico può contribuire, dunque, a migliorare la diagnosi, può ottimizzare la gestione dello studio professionale, può facilitare l'analisi tecnica nella decisione dell'intervento ed aumentare l'efficienza nella gestione della professione medica. Gli strumenti digitali al servizio dei professionisti del settore sanitario possono implementare la competitività e l'efficienza ma tutto deve sempre avere come bussola il rispetto dei principi etici fondamentali e dei diritti fondamentali dell'uomo, che sempre devono restare al centro ed in funzione della cui tutela devono essere fatte le scelte, con la consapevolezza che mai l'ottimizzazione o il potenziamento dell'efficienza possono assurgere a valori a sè stanti.

---

patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025, Gruppo24ore, 2025 p.299-300

Il 20 marzo 2025 il Senato ha approvato il disegno di legge n. 1146 in materia di intelligenza artificiale denominato “DDL AI”. originariamente presentato dal Governo il 20 maggio 2024 e volto ad armonizzare la normativa nazionale italiana con il Regolamento europeo 1689/2024 (“AI Act”).

Il Regolamento europeo *sulla IA o AI Act* viene sottoscritto il 13 giugno 2024 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea il 12 luglio 2024 con entrata in vigore il 2 agosto 2024; tuttavia sarà pienamente applicabile due anni dopo, il 2 agosto 2026, con alcune disposizioni che hanno decorrenza anticipata, come i divieti e gli obblighi di alfabetizzazione in materia di IA entrati in vigore il 2 febbraio 2025.

Il Regolamento europeo sulla IA o AI ACT rappresenta la legge sull'IA, il primo regolamento orizzontale vincolante a livello mondiale sull'IA che stabilisce un quadro comune per l'uso e la fornitura di sistemi di IA nell'UE.

La nuova legge offre una classificazione dei sistemi di IA con requisiti e obblighi diversi, adattati a un approccio basato sul rischio. Alcuni sistemi di IA che presentano rischi "inaccettabili" sono vietati. Un'ampia gamma di sistemi di IA "ad alto rischio" che possono avere un impatto negativo sulla salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone sono autorizzati, ma soggetti a una serie di requisiti e obblighi per accedere al mercato dell'UE. I sistemi di IA che presentano rischi limitati, invece, a causa della loro mancanza di trasparenza saranno soggetti a requisiti di informazione e trasparenza. Infine, i sistemi di IA che presentano solo un rischio minimo per le persone non saranno soggetti a ulteriori obblighi. Il regolamento stabilisce inoltre norme specifiche per i modelli di IA a scopo generale (GPAI) e requisiti più rigorosi per i modelli GPAI con "capacità ad alto impatto" che

potrebbero rappresentare un rischio sistemico e avere un impatto significativo sul mercato interno.<sup>128</sup>

L'obiettivo del Regolamento è il bilanciamento tra sviluppo della IA e tutela dei diritti fondamentali. Invero, si intende migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere l'adozione di un'intelligenza artificiale affidabile e incentrata sull'uomo, nonché garantire un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dell'UE, compresa la democrazia, lo Stato di diritto e la tutela dell'ambiente dagli effetti dannosi dei sistemi di intelligenza artificiale nell'Unione<sup>129</sup>. È certo che l'IA sia in grado di apportare benefici alle persone, migliorando servizi e ambiti produttivi; tuttavia, è necessario garantire la protezione delle persone fisiche, delle imprese, della democrazia e dello Stato di diritto, oltre che la protezione dell'ambiente, promuovendo l'innovazione e l'occupazione<sup>130</sup>.

Il prerequisito dell'IA, secondo l'approccio UE, si sostanzia nell'essere una tecnologia antropocentrica, ovvero deve *“fungere da strumento per le persone, con il fine ultimo di migliorare il benessere degli esseri umani”*<sup>131</sup>.

Nel contesto dell'applicazione del regolamento, l'alfabetizzazione in materia di IA dovrebbe fornire a tutti i cosiddetti “pertinenti attori della catena” il valore dell'IA e

---

<sup>128</sup> Briefing 02-09-2024 “Legge sull'intelligenza artificiale” Autore MADIEGA Tambiama André Osservatorio legislativo Parlamento Europeo, p. 1

<sup>129</sup> Collana diretta da Guido Alpa e Giorgio Spangher, a cura di Taddei Emi e Alfonso Contaldo, *Intelligenza artificiale AI act – Regolamento (UE) 1689/2024 il nuovo scenario giuridico europeo*, Pacini Giuridica 2024, pp. 3- 4

<sup>130</sup> Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, op. cit., p. 2.

<sup>131</sup> Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, op. cit., p. 2.

le conoscenze necessarie, per garantire l'adeguata conformità e la sua corretta esecuzione.<sup>132</sup> Ciò presuppone una profonda conoscenza dell'IA, da approcciare con spirito critico. I fornitori e gli operatori avranno pertanto l'obbligo di garantire, per quanto possibile, un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, sulla base delle loro conoscenze tecniche, esperienze, istruzione e formazione nonché del contesto e delle persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati.

L'AI Act stabilisce obblighi per l'IA sulla base dei possibili rischi e del livello d'impatto. Più alto è il rischio possibile, più rigorosa e stringente deve essere la regolamentazione. Nel documento si distinguono quattro categorie di rischio, a seconda del loro potenziale impatto sui cittadini: rischio inaccettabile, rischio alto, rischio limitato e rischio minimo.<sup>133</sup> Il *rischio inaccettabile* riguarda i sistemi dell'IA che contraddicono i valori dell'UE, rappresentano una minaccia per le persone e che, pertanto, sono vietati. Proprio per questo i divieti, nonché le disposizioni generali del Regolamento UE AI Act che si applicano già a decorrere dal 2 febbraio 2025. Vengono vietate le applicazioni di IA che rappresentano un rischio inaccettabile per i diritti fondamentali dei cittadini.

Vengono considerati sistemi dell'IA a rischio alto quelli che possono avere un impatto significativo, in termini negativi, sui diritti fondamentali e sulla sicurezza

---

<sup>132</sup>Cfr. Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, op. cit., p. 6.

<sup>133</sup><https://www.adalovelaceinstitute.org/resource/eu-ai-act-explainer>

delle persone. Essi vengono suddivisi in due categorie: sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in prodotti che rientrano nella legislazione sulla sicurezza dei prodotti dell'UE (es: giocattoli, aviazione, automobili, dispositivi medici e ascensori); sistemi di intelligenza artificiale che rientrano in aree specifiche e dovranno essere registrate in una banca dati dell'UE (es. istruzione e formazione professionale; occupazione, gestione dei lavoratori e accesso al lavoro autonomo, gestione delle migrazioni, dell'asilo e del controllo delle frontiere, etc.). Tutti i sistemi di IA ad alto rischio dovranno essere valutati sia prima di essere immessi sul mercato, sia durante tutto il loro ciclo di vita. Gli utenti avranno anche il diritto di presentare reclami sui sistemi di IA alle autorità nazionali designate.

I sistemi a rischio limitato possono influenzare i diritti o le volontà delle persone, ma in misura minore rispetto a quelli ad alto rischio. Sono, invece, considerati a rischio minimo quei sistemi dell'IA che non hanno alcun impatto diretto sui diritti fondamentali o sulla sicurezza delle persone e che offrono ampi margini di scelta e controllo da parte di chi ne fruisce.

La trasparenza, assieme all'accuratezza e all'affidabilità, è uno dei requisiti fondamentali richiesti dall'UE ai sistemi dell'IA, "per evitare impatti negativi, mantenere la fiducia dei cittadini e garantire la responsabilità e mezzi di ricorso efficaci"<sup>134</sup> oltre che "per garantire il rispetto dei diritti fondamentali delle persone interessate, in particolare i loro diritti alla libera circolazione, alla non discriminazione, alla protezione della vita privata e dei dati personali, alla

---

<sup>134</sup>Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, op. cit., p. 17.

protezione internazionale e alla buona amministrazione”<sup>135</sup>. L’accezione “trasparenza” sottintende che i sistemi dell’IA “sono sviluppati e utilizzati in modo da consentire un’adeguata tracciabilità e spiegabilità, rendendo gli esseri umani consapevoli del fatto di comunicare o interagire con un sistema di IA e informando debitamente i *deployer* delle capacità e dei limiti di tale sistema di IA e le persone interessate dei loro diritti”<sup>136</sup>.

In conclusione è possibile ritenere che è certo che l’Unione europea abbia adottato un approccio proattivo nel regolare l’impiego dell’IA al fine di salvaguardare i diritti fondamentali, promuovere l’innovazione responsabile e garantire un ambiente giuridico prevedibile per gli operatori del settore. Attraverso le disposizioni normative, le linee guida e le sue politiche, l’Unione europea, negli ultimi anni, ha plasmato un quadro giuridico che regola aspetti cruciali come la sicurezza, la responsabilità, l’etica e la trasparenza nell’utilizzo dell’IA<sup>137</sup>.

---

<sup>135</sup>Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, op. cit., p. 17.

<sup>136</sup>Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, op. cit., p. 8.

<sup>137</sup> A cura di Mario Benedetti, Responsabilità e risarcimento , profili sostanziali e processuali, aggiornato al D.P.R. 12/2025, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025, Gruppo24ore, 2025 p.299-300

## **6. L'intelligenza artificiale nella medicina: i profili di responsabilità**

Una sfida importante ed estremamente complessa è determinare *chi sia responsabile per i danni causati da un dispositivo o servizio azionato dall'intelligenza artificiale*<sup>138</sup>.

Il Regolamento sull'AI non contiene disposizioni in punto di responsabilità per danno causato da sistemi di AI; tuttavia, sempre a livello unionale, è stata elaborata una Proposta di Direttiva vertente proprio sulla responsabilità da intelligenza artificiale. Il primario obiettivo della proposta è quello di garantire ai cittadini europei il diritto al risarcimento dei danni causati dai sistemi di AI ad alto rischio e, nel perseguirlo, prevede delle agevolazioni finalizzate ad identificare il centro d'imputazione del danno, nonché la prova dei fatti posti a fondamento della domanda risarcitoria. A tal fine, l'art. 3, par. 1, attribuisce all'organo giurisdizionale il potere di ordinare la divulgazione di elementi di prova in relazione a specifici sistemi di AI ad alto rischio la cui operatività si presume abbia cagionato un danno. Inoltre, il par. 5 del medesimo articolo introduce una presunzione di non conformità della condotta del convenuto all'obbligo di diligenza previsto in capo allo stesso. Si tratta di una presunzione relativa, pertanto confutabile

---

<sup>138</sup> Articolo del 24-04-2025 – 10:07 20200918STO87404 Parlamento europeo : Quali sono i rischi e i vantaggi dell'intelligenza artificiale? p. 6 riferimento pdf on-line dell'articolo: [https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/9/story/20200918STO87404/20200918STO87404\\_it.pdf](https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/9/story/20200918STO87404/20200918STO87404_it.pdf)

dal convenuto, a scopo sanzionatorio, entrando in azione solo in caso d'inadempimento dell'obbligo di divulgazione o di conservazione degli elementi di prova. Nella Proposta in esame, la responsabilità è comunque attribuita a titolo di colpa, sanzionandosi l'inosservanza del dovere di diligenza, così come configurato dall'insieme di obblighi prescritti del diritto euro unitario o nazionale.

Un'ulteriore agevolazione al soddisfacimento della pretesa risarcitoria è determinata dall'art. 4, par. 1 in virtù del quale il nesso causale tra la violazione della diligenza e l'output prodotto (o non prodotto) dal sistema di AI che ha cagionato un danno, si presume. Anche in questo caso trattasi di presunzione *iuris tantum*, reputata una soluzione tecnica in grado di superare le difficoltà in cui il danneggiato incorre nella dimostrazione della causalità e che resta comunque proporzionata, applicandosi solo quando si può ritenere probabile che la colpa in questione abbia influenzato l'*output* non voluto.

Nell'ambito dei sistemi di AI ad "alto rischio" la presunzione di causalità non si applica quando il convenuto dimostri che l'attore può ragionevolmente accedere a elementi di prova sufficienti per dimostrare il nesso causale, mentre nei sistemi di AI a rischio inferiore l'applicazione della presunzione è rimessa al prudente apprezzamento del giudice.<sup>139</sup>

---

<sup>139</sup> TOPPETTI F., *Intelligenza artificiale e responsabilità dei professionisti*, Etica, diligenza e algoritmi, Maggioli Editore, maggio 2025, pp. 188-190

A livello nazionale la materia è oggetto di studio ed in continua evoluzione. Allo stato la dottrina prevalente<sup>140</sup>, ritiene che il sistema della responsabilità aquiliana sia in grado di rispondere efficacemente alle esigenze di tutela emergenti dal diffondersi dei sistemi di intelligenza artificiale, in particolare considerando applicabili al fenomeno le norme in materia di responsabilità del produttore e le norme in materia di responsabilità da esercizio di un'attività pericolosa.

Sotto il profilo della responsabilità del produttore, l'intelligenza artificiale viene in rilievo come prodotto o, quantomeno, come componente di un prodotto con conseguente possibilità di imputazione in capo al produttore di una responsabilità diretta e autonoma per gli eventi dannosi derivanti dal difetto, genetico o funzionale, della stessa<sup>141</sup>.

Sul punto, nel concetto di prodotto la dottrina tende a ricomprendere non soltanto il sistema di intelligenza artificiale complessivamente considerato, ma anche l'algoritmo di machine learning alla base dello stesso, in considerazione dell'elevata incidenza del ruolo dell'algoritmo nel funzionamento dell'intelligenza artificiale, con conseguente responsabilizzazione non solo del produttore del sistema, ma anche dell'ideatore dell'algoritmo, c.d. responsabilità da algoritmo<sup>142</sup>.

La riconduzione della responsabilità discendente dai sistemi di intelligenza

---

<sup>140</sup> RUFFOLO U.- AMIDEI A., *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Vol.I, Roma, 2024, 71; E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, 2023, 181 ss..

<sup>141</sup> RUFFOLO - A. AMIDEI, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Vol.I, Roma, 2024, 71; E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, 2023, p. 170

<sup>142</sup> RUFFOLO - A. AMIDEI, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Vol.I, Roma, 2024, 71; E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, 2023, pp. 841, 171

artificiale nell'area applicativa della responsabilità del produttore comporta, però, anche alcune difficoltà e potenziali vuoti di tutela, in particolare in rapporto all'applicazione dell'esimente del rischio di sviluppo. Il rischio di sviluppo si sostanzia in tutti quei difetti che quest'ultimo non fosse oggettivamente in grado di conoscere e prevenire, in quanto originati da cause ignote all'epoca della commercializzazione del prodotto ed allora inconoscibili sulla base dello stato della scienza e della tecnica.

L'applicazione sistematica dell'esimente del "rischio di sviluppo", in un settore caratterizzato da un elevato grado di complessità tecnologica e dal rapido incedere del progresso scientifico, come è quello dell'intelligenza artificiale, rischierebbe di porre un serio, e non sempre proporzionato, limite alla tutela del consumatore<sup>143</sup>. Ad arginare questa concreta possibilità soccorrono le norme in materia di responsabilità da esercizio di attività pericolosa.

Il rischio di sviluppo, invero, sebbene suscettibile di escludere l'invocabilità di una responsabilità da prodotto difettoso; può esso stesso, rappresentare un indice di elevata pericolosità intrinseca all'attività del produttore, tale da permetterne la sussunzione nel regime di responsabilità da attività pericolosa ex art. 2050 c.c.<sup>144</sup>.

A far propendere per la qualificazione della responsabilità del produttore di sistemi

---

<sup>143</sup> RUFFOLO - A. AMIDEI, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale, Vol.I, Roma, 2024*, 71; E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, 2023, p. 183

<sup>144</sup> RUFFOLO- A. AMIDEI, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, cit., 184, U. RUFFOLO, *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 108 ss.

di intelligenza artificiale quale responsabilità da esercizio di attività pericolosa depone anzitutto l'Artificial Intelligence Act che riconosce, sul piano normativo, la pericolosità intrinseca di alcuni sistemi di intelligenza artificiale, qualificati come sistemi ad alto rischio ("high-risk") ed individuati per settore dalla norma, e prevede l'adozione ex ante di specifiche misure di sicurezza per i produttori degli stessi.

Conduce al suindicato assunto anche la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale. Propone l'adozione di un sistema *risk-based*, con attenuazione degli oneri probatori in capo al soggetto danneggiato.

Infine, in tale contesto, vengono in rilievo le proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale elaborate dal Gruppo di esperti del Mise nel luglio 2019 che hanno affermato la non necessità di introduzione di nuove leggi, potendo invece trovare applicazione l'art. 2050 c.c. inerente all'esercizio di attività pericolose. Responsabilità del produttore e responsabilità per esercizio di un'attività pericolosa concorrono, pertanto, nella disciplina della fattispecie. La possibilità del concorso di queste responsabilità è confermata, in altri ambiti, dalla Suprema Corte, che ha riconosciuto che in tema di danno da prodotto le norme di fonte comunitaria non trovano applicazione in via esclusiva, ma vengono ad affiancarsi, e non si sostituiscono, alla disciplina dettata dall'ordinamento interno. L'operatività (anche) della norma di cui all'art. 2050, non rimane, pertanto, esclusa<sup>145</sup>.

---

<sup>145</sup> Cass. Civ. 21/12225; cass. Civ. 19/28626; 19/6587

Alla responsabilità del produttore del sistema di intelligenza artificiale, e dell'ideatore dell'algoritmo di machine learning ad esso sottostante, potranno affiancarsi, poi, la responsabilità del gestore, del custode e dell'utilizzatore, che potranno essere considerati responsabili, a loro volta, a titolo di responsabilità per esercizio di attività pericolosa di cui all'articolo 2050 cod.civ., di responsabilità per cose in custodia di cui all'articolo 2051cod.civ., o, infine, e in via residuale, ex art. 2043 cod.civ., laddove con dolo o colpa abbiano contribuito alla causazione di un danno ingiusto attraverso l'uso di sistemi di intelligenza artificiale.”<sup>146</sup>

Tutto questo come si traduce in abito sanitario?

L'automazione in medicina può contribuire alla riduzione degli incidenti e della mortalità; tuttavia, come detto in precedenza, non è priva di rischi.

Le macchine possono essere mal programmate e mal impiegate. Pertanto, la questione della responsabilità è uno dei problemi più delicati e complessi che sorgono con l'utilizzo e lo sviluppo dei nuovi sistemi di IA.

Mediante il presente contributo si intende soprattutto individuare il soggetto cui attribuire la responsabilità per alcune decisioni prese attraverso un sistema intelligente. In altri termini, si intende comprendere chi tra il progettista, il venditore del software, il proprietario, il medico ovvero terze parti possa ritenersi responsabile in tale peculiare e innovativo ambito.

Il fattore che pone nuove istanze di mediazione giuridica non è tanto la presenza di una intelligenza con eventuale autoapprendimento, quanto la circostanza che

---

<sup>146</sup>TRABUCCHI A., *Istituzioni di diritto civile*, Cinquantesima edizione a cura di Stefano Delle Monache, Giuseppe Trabucchi, Stefano Troiano, Mauro Tescaro, CEDAM, Wolters Kluwer, 2024 pp. 1664-1666.

l'autore dell'IA spesso volte non coincide con il produttore, il venditore e l'utilizzatore del bene.

Nell'ambito strettamente sanitario, il comando dell'azione spetta al medico; tuttavia, costui non è direttamente l'agente dell'azione, anzi può occupare a volte una posizione distante nello spazio.

Anzitutto, per quanto riguarda la responsabilità dell'operatore sanitario, si confrontano diversi orientamenti. Secondo una prima tesi, in linea con l'impostazione tradizionale, la responsabilità dell'operatore sanitario resterebbe tra le *species* delle obbligazioni di mezzo. In caso d'inadempimento la responsabilità rimarrebbe attribuibile a titolo di colpa, da valutarsi secondo il canone della diligenza professionale ex art. 1176, co. 2, c.c. e secondo le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della legge n. 24 dell'8 marzo 2017 c.d. "legge Gelli-Bianco"<sup>147</sup>.

Un diverso orientamento ritiene, invece, applicabili analogicamente le disposizioni che dettano regimi speciali di responsabilità extracontrattuale. In particolare, tra le altre, sono state avanzate interpretazioni incentrate sulla responsabilità del precettore per le azioni dell'allievo, ex art. 2048, co. 2, c.c., sulla responsabilità del preponente, ex art. 2049 c.c. ovvero sulla responsabilità del proprietario di animale, ex art. 2052 c.c.<sup>148</sup>.

---

<sup>147</sup> M. FACCIONI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in Nuova giur. civ. Comm., 2023, 3, 735 ss.

<sup>148</sup> M. FACCIONI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in Nuova giur. civ. Comm., 2023, 3, 736.

Secondo un'ulteriore suggestione dottrinaria le indicazioni provenienti dall'algoritmo circa un trattamento sanitario integrerebbero linee guida mediche o buone pratiche assistenziali e, conseguentemente, il medico in grado di dimostrare di essersi attenuto alle stesse, andrebbe esente da responsabilità<sup>149</sup>. Da ultimo, si segnala che la Commissione d'Ippolito, "Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica" costituita con decreto ministeriale del 28 marzo 2023, ha ultimato il testo base per la riforma della responsabilità dell'esercente attività sanitaria, modificando sia articoli del codice penale, sia gli artt. 5 e 7 della legge Gelli-Bianco.

Il testo si propone di uniformare l'onere probatorio che regola l'affermazione della responsabilità in capo alla struttura sanitaria e al medico. Inoltre, viene specificata l'applicabilità dell'art. 2236 cc., limitando la responsabilità del medico ai soli casi di dolo o colpa grave e prevedendo, altresì, specifiche ipotesi integranti "speciale difficoltà", nonché tipizzando i casi di responsabilità per colpa grave."<sup>150</sup>

È poi fondamentale considerare la responsabilità del produttore del dispositivo medico intelligente, che sussiste sia nel caso in cui l'IA costituisca il nucleo centrale del dispositivo stesso, sia nel caso in cui l'IA sia un componente essenziale di un sistema più ampio.

---

<sup>149</sup> GRASSO A.G., *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in Riv. dir. civ., 2023,

<sup>150</sup> TOPPETTI F., *Intelligenza artificiale e responsabilità dei professionisti, Etica, diligenza e algoritmi*, Maggioli Editore, maggio 2025, pp. 191-192

Secondo la legislazione attuale e le direttive europee<sup>151</sup> il produttore è tenuto a rispondere dei difetti del prodotto, compresi quelli derivanti dall'IA incorporata. Un'altra questione cruciale riguarda la responsabilità dell'autore dell'algoritmo di autoapprendimento. Questa figura può essere considerata un produttore autonomo di una componente immateriale del dispositivo, comportando una responsabilità da concorso in materia di risarcimento danni, parallela alla responsabilità del produttore e del dispositivo stesso.

Di fondamentale importanza risulta anche la responsabilità del trainer. Tale responsabilità si estende sia alla fase precedente alla commercializzazione del dispositivo, durante la quale è responsabile dell'addestramento del sistema, sia alla fase successiva, durante la quale continua a guidare e monitorare il comportamento del dispositivo.

Appare necessario comprendere se sia possibile cumulare la responsabilità extracontrattuale del produttore con quella del trainer e, per fare ciò, è essenziale considerare la natura dinamica dell'intelligenza artificiale e dei suoi algoritmi di autoapprendimento.

Quando si parla di difetto del prodotto, non ci si limita solo ai difetti fisici o materiali, ma ci si estende anche ai difetti dell'algoritmo stesso. In altre parole, se l'algoritmo di autoapprendimento non è stato progettato o addestrato correttamente e questo

---

<sup>151</sup> Cass. 21/12225; 19/28626; Cass. Civ. 19/6587

porta il dispositivo a compiere azioni dannose o indesiderate, allora sia il produttore che il trainer possono essere ritenuti responsabili.<sup>152</sup>

È stato in precedenza chiarito che la responsabilità contrattuale si origina dal rapporto diretto tra la struttura sanitaria ed il paziente, mentre quella extracontrattuale deriva dal ruolo di custode del dispositivo di IA.

L'articolo 7 della legge 8 marzo 2007, n. 24, nota come Gelli-Bianco, stabilisce le norme sulla responsabilità civile nel contesto sanitario. Si conferma che le strutture assistenziali sono soggette ad una responsabilità di natura contrattuale, mentre per i medici e altri professionisti sanitari si applica il regime più favorevole della responsabilità aquiliana.

Nel momento in cui il paziente accetta di essere assistito in una struttura sanitaria, si instaura un contratto di ospitalità tra lui e la struttura stessa.

La struttura assume l'obbligo nei confronti del paziente di fornire la prestazione clinica ed è responsabile delle azioni dolose o colpose dei professionisti sanitari impiegati, come previsto dagli artt. 1218 e 1228 c.c. Gli operatori sanitari, invece, sono soggetti alla responsabilità prevista dall'articolo 2043 del codice civile, a meno che non si trovino nell'adempimento di un obbligo contrattuale con il paziente. Va notato che il compimento della prestazione diagnostica o terapeutica

---

<sup>152</sup> BENEDETTI M., *Responsabilità e risarcimento, profili sostanziali e processuali*, aggiornato al D.P.R. 12/2025, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025, Gruppo24ore, 2025 p.312-313

non esaurisce gli obblighi contrattuali della struttura sanitaria, che si estendono anche alla organizzazione e alle attrezzature dell'ente ospedaliero<sup>153</sup>.

Qualora un paziente subisca danni a causa della condotta medica o di eventuali lacune organizzative o gestionali della struttura, può agire legalmente contro l'ente sanitario.

Tuttavia, sarà suo onere dimostrare il mancato adempimento dell'ente, provare il danno subito e il legame causale tra l'inadempimento e il danno. In ogni caso, la struttura potrà rendersi esente da responsabilità, provando che le cure siano state somministrate diligentemente o che l'inadempimento sia stato causato da un evento ad essa non imputabile, rendendo impossibile la corretta esecuzione della prestazione<sup>154</sup>.

Il sistema di responsabilità qui esposto dovrà adattarsi ai nuovi sviluppi causati dall'avanzamento tecnologico e dalla sempre maggiore diffusione dei beni e dispositivi medici dotati di intelligenza artificiale. Questi dispositivi sono già in grado di apprendere dall'esperienza o dall'osservazione e di prendere decisioni e comportamenti autonomi in risposta a stimoli esterni.”<sup>155</sup>

La giurisprudenza ha chiarito a lungo che l'articolo 2050 c.c. è applicabile alle attività di produzione e commercializzazione dei farmaci, ma tale conclusione non

---

<sup>153</sup> Cass. Civ., sez. III, sent. n. 19541 del 30 settembre 2015

<sup>154</sup> Cass. Civ, Sez. III, sent. n. 14757 del 26 maggio 2023

<sup>155</sup> BENEDETTI M., *Responsabilità e risarcimento , profili sostanziali e processuali*, aggiornato al D.P.R. 12/2025, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025, Gruppo24ore, 2025 p. 313-314

è stata raggiunta per l'attività medica. Invero, l'attività diagnostica e terapeutica è considerata pericolosa solo in circostanze molto specifiche, principalmente riconducibili alle prestazioni di medicina trasfusionale<sup>156</sup>. Alcuni autori sostengono che la diffusione di dispositivi in grado di autoapprendimento potrebbe portare ad una revisione di questa impostazione, considerando rischiose, ai fini della responsabilità, anche altre attività e prestazioni mediche<sup>157</sup>. Tuttavia, ci sono osservazioni che sollevano interrogativi su questa ipotesi, evidenziando che le nuove tecnologie, come dimostrano i dati derivanti dall'esperienza clinica, migliorano notevolmente i livelli di sicurezza e affidabilità delle cure. La robotica e l'intelligenza artificiale non accrescono ma, al contrario, riducono i fattori di rischio associati all'attività clinica. Pertanto, l'attività clinica, che di per sé non è considerata pericolosa, dovrebbe rimanere al di fuori del campo di applicazione dell'articolo 2050 del codice civile<sup>158</sup>.

C'è poi da considerare l'articolo 2051 del codice civile, che regola la responsabilità per i danni provocati da cosa in custodia, imponendo al custode l'onere di dimostrare che il danno è stato causato da un evento imprevedibile e inevitabile, che interrompe il legame di causalità tra la cosa e il danno.

Su questo punto, la dottrina presenta opinioni divergenti.

---

<sup>156</sup> Cass. Civ. Sez. III, sent. n. 1136 del 22 gennaio 2015

<sup>157</sup> LEANZA C., *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in Resp. Civ. e prev., 2021, p. 1011

<sup>158</sup> COSTANZA M., *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in Giur.it., 2019, p. 1700.

Alcuni autori ritengono che la norma sia applicabile alle nuove tecnologie<sup>159</sup>, mentre altri la escludono<sup>160</sup>, evidenziando la notevole diversità dei sistemi di intelligenza artificiale con la loro capacità di autoapprendimento e la loro possibile autonomia rispetto alla nozione di "cosa" definita nell'articolo 2051 del codice civile. La responsabilità del custode richiede l'esercizio di un potere di effettivo controllo sulla cosa, una condizione che potrebbe non essere soddisfatta nel caso di beni in grado di assumere decisioni e comportamenti autonomi, difficilmente controllabili da parte del soggetto che ne ha il possesso o la detenzione.

Non sembrano applicabili alla fattispecie de qua gli articoli 2048 e 2049 del codice civile, riguardanti rispettivamente la responsabilità dei genitori, dei tutori, dei precettori e dei maestri d'arte e la responsabilità dei padroni e dei committenti. Il precettore e il committente sono responsabili per il fatto illecito di allievi e commessi, e non solo per il danno causato da essi, come nei casi disciplinati dagli articoli 2050 e 2052 del codice civile.

Tali due ipotesi di responsabilità si fondano su comportamenti in cui l'elemento soggettivo è strettamente legato alla natura *e all'intelligenza umana* del soggetto che agisce, e non sembra quindi applicabile ad entità robotiche o a intelligenze artificiali che non possono agire con dolo o colpa e, quindi, commettere illeciti.

In conclusione, l'impiego sempre più diffuso di intelligenza artificiale, anche nel settore sanitario, solleva numerosi interrogativi sulla responsabilità legale correlata all'utilizzo di tali tecnologie. La questione verte principalmente

---

<sup>159</sup> RUFFOLO U., *Intelligenza artificiale*, cit., p. 1700.

<sup>160</sup> COSTANZA M., *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur.it.*, 2019, p. 1687.

sull'autonomia dei dispositivi intelligenti e, di conseguenza, sul grado di controllo umano esercitabile su di essi.

Allora, in definitiva, i profili di responsabilità enucleabili dall'introduzione della descritta impostazione giuridica, saranno da ravvisarsi esclusivamente qualora gli enti preposti alla gestione del rischio sanitario, innanzitutto quelli di tipo territoriale, siano messi nelle condizioni, anche grazie all'intervento regolatorio delle istituzioni, di poter in un certo qual modo governare tali fattori di rischio. Di tal che, i soggetti collettivi come, ad esempio, le Aziende Sanitarie Locali, non potranno andare incontro a responsabilità di tipo risarcitorio nell'eventualità in cui le stesse non siano messe nelle più idonee condizioni di amministrare il processo di prevenzione e cura al massimo delle proprie possibilità, tanto amministrative, quanto gestorie e finanziarie soprattutto con particolare riferimento all'applicazione, all'interno delle strutture ospedaliere e in generale, sanitarie, degli strumenti afferenti ai sistemi di intelligenza artificiale. Quelli descritti, invero, rappresentano scenari innovativi di una così rilevante portata che soprattutto in materia di gestione del rischio, per essere implementati nel migliore dei modi possibili, avranno bisogno di un'attenta e minuziosa opera di ausilio e monitoraggio da parte delle istituzioni all'uopo preposte, a mezzo di appositi processi di formazione, programmazione ed intervento diretto<sup>161</sup>.

---

<sup>161</sup> BENEDETTI M., *Responsabilità e risarcimento, profili sostanziali e processuali, aggiornato al D.P.R. 12/2025*, Regolamento recante la T.U.N. (Tabella Unica Nazionale) per la liquidazione del danno non patrimoniale da invalidità macro-permanente, entrato in vigore il 5 marzo 2025, Gruppo24ore, 2025 p. 315-316

Come già ampiamente descritto nelle pagine che precedono, la responsabilità della struttura sanitaria era originariamente concepita come di natura extracontrattuale a norma dell'art. 2043 c.c. non prevedendo la presenza di un rapporto contrattuale tra paziente e struttura sanitaria.

Successivamente, a seguito dell'instaurarsi di una particolare connessione nel rapporto fra paziente e medico dipendente presso la struttura sanitaria, è nel contatto sociale che è stata individuata la responsabilità medica. Secondo questa ricostruzione, il rapporto tra medico e paziente determina di per sé il sorgere di obblighi, la cui violazione comporta l'insorgere di responsabilità del sanitario ex art. 1218 c.c. non in virtù di obblighi assunti contrattualmente, ma in ragione del rapporto di fiducia instaurato tra le parti.

Invero, trattandosi di responsabilità contrattuale, è onere del danneggiato provare il contratto, o contatto sociale, l'esistenza del nesso causale secondo il criterio del "più probabile che non", mentre è onere del sanitario dimostrare l'esatto adempimento o l'impossibilità dello stesso derivante da causa a lui non imputabile<sup>162</sup>.

La responsabilità del sanitario per l'utilizzo di strumentazione avanzata è legata nella maggior parte dei casi al mal funzionamento della macchina, in quanto il robot medicale può sfuggire al controllo dell'operatore e di conseguenza comportarsi in modo aspecifico anche per effetto di circostanze quali disturbi ambientali. Ad esempio, uno dei robot più utilizzati in ambito chirurgico è il "Da

---

<sup>162</sup> Cass. Civ. n. 11488/2004, Cass. Civ. n. 5808/202

Vinci", composto da una consolle e da un insieme di bracci robotici alla cui estremità è possibile attaccare strumenti chirurgici di vario genere, che verranno utilizzati dal robot per la realizzazione dell'intervento sul paziente. Si preferisce che il robot sia teleoperato poiché non opera autonomamente ma è il chirurgo stesso che siede alla consolle e utilizzando alcuni joystick ha la possibilità di controllare con sufficiente precisione i movimenti del robot. Come qualsiasi altro robot medicale, il "Da Vinci" non è immune da errori, potendo di fatto generare dei movimenti anomali per effetto di bug nel programma di controllo, essendo esposte ad usura nei suoi componenti e a fonti di perturbazione esterna. Tali anomalie e difetti nel funzionamento potrebbero causare danni anche irreparabili al paziente, con una frequenza bassa nella realtà dei fatti, ma comunque presente.

In virtù di bug di sistema, la responsabilità per i danni cagionati al paziente ricade certamente in capo al programmatore del software alla base della macchina, ovvero all'ente certificatore che ha attestato la legittimità del dispositivo, non potendosi concretamente parlare di responsabilità dell'utilizzatore <sup>163</sup> . Tuttavia, trattandosi comunque di strumenti teleoperati l'errore umano sarebbe comprensibile e configurabile nel momento in cui i danni al paziente derivino dell'esclusivo comportamento colposo dell'utilizzatore, per effetto di una mancata diligenza nell'utilizzo del macchinario.

Per i danni arrecati a seguito dell'utilizzo di un dispositivo medico difettoso soggetto a marcatura CE, per stabilire la eventuale responsabilità dell'utilizzatore

---

<sup>163</sup> DATTERIE., *Danni senza anomalie: questioni di responsabilità nella robotica medica*, in *Informatice diritto*, XXXVI annata, Vol. XIX, 2010, n. 1-2, p. 71 e 72

è necessario operare una valutazione sull'operabilità del principio del legittimo affidamento, quale limite all'imputazione dell'evento a titolo di colpa, del difetto del prodotto, nonché del dovere di riconoscere gli errori altrui, dovendo sempre tenere in considerazione le conoscenze "nomologiche e ontologiche de soggetto nel caso concreto"<sup>164</sup>.

In un primo momento, parte della dottrina e della giurisprudenza di legittimità ritenevano che, in considerazione della teoria del reato colposo, sussistesse l'obbligo per gli operatori sanitari di dover prevedere e riconoscere gli errori altrui, indebolendo l'applicabilità del principio di affidamento<sup>165</sup>. Tuttavia, se si dovesse ritenere veritiera tale impostazione, la responsabilità per i danni arrecati dall'utilizzo di dispositivo medico difettoso marcato CE, ricadrebbero in capo al medico poiché gravato dal dovere di prevedere le negligenze di produttori, nonché degli organismi notificati, in quanto chiamato a svolgere un'attività pericolosa e connessa a quella del produttore.

In virtù dell'art. 43 c.p. che definisce l'elemento psicologico del reato, per parlarsi di responsabilità del medico è necessario tenere in considerazione la situazione personale dell'agente al momento dell'azione, in quanto solo la possibilità di riconoscere una situazione rischiosa in virtù delle circostanze concrete del caso può far sorgere in capo al medico il dovere di evitare l'evento<sup>166</sup>.

---

<sup>164</sup> FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè 1990, pp. 201

<sup>165</sup> DUNI M., L'obbligo di prevedere le condotte altrui, in *Rivista giuridica della circolazione e dei trasporti*, 1964, po 317 56.

<sup>166</sup> MANTOVANI M., Il principio di affidamento nello teorio del reato colposo, A. Giuffrè, 1997, p. 220

È quindi necessario ritenere che qualora derivi un danno al paziente a seguito dell'utilizzazione di dispositivi medici certificati CE, risulta applicabile il principio di legittimo affidamento del sanitario, a condizione che il difetto dalla quale deriva il danno non sia palese e riconoscibile<sup>167</sup>.

Per quanto riguarda la responsabilità del produttore, la normativa fornisce una definizione di "produttore" abbastanza ampia al fine di garantire una vasta tutela risarcitoria.

Il produttore è il fabbricante del prodotto finito o di una sua componente, ovvero il produttore della materia prima. Il tipo di responsabilità configurabile in capo al produttore di dispositivi medici è riferibile per alcuni aspetti alla classica responsabilità del produttore prevista nel nostro ordinamento, in quanto, la responsabilità da prodotto difettoso ha natura presunta, e non oggettiva, poiché prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto <sup>168</sup> .

In relazione all'ambito dei dispositivi medici, la responsabilità del produttore risulta però peculiare. La normativa attualmente vigente sul tema definisce un modello ibrido di responsabilità, dove si passa da un sistema di responsabilità legato al dolo o alla colpa tipico del nostro ordinamento, ad una responsabilità di derivazione comunitaria che prescinde dalla presenza dell'elemento soggettivo ed è legata alla presenza dell'evento lesivo. In ambito europeo, la responsabilità per i danni cagionati da prodotti difettosi è disciplinata dalla direttiva CEE 85/374 del

---

<sup>167</sup> Cass. Pen., Sez. IV, sentenza n. 18140/2012.

<sup>168</sup> Cass. Civ., Sez. III, sent. n. 13458/2013; Cass. Civ., sent. n. 3258/2016

25 luglio 1985, recepita in Italia con il D.P.R. n. 224/1988, sostituito dal D.Lgs. n. 20/2005 e seguenti modifiche, che hanno introdotto il Codice del consumo. Il Codice del consumo costituisce attualmente la principale fonte normativa in materia di responsabilità del produttore di dispositivi medici in quanto, tali macchinari, possono essere considerati come "prodotti", e come tali soggetti alle norme generali. Gli artt. 114-127 del Codice del consumo riguardano la responsabilità da utilizzo di prodotto difettoso, in base alla quale il produttore dovrà rispondere, per responsabilità oggettiva (c.d. strict liability), dei danni all'utilizzatore, derivanti da difetti del proprio prodotto. La presenza di una forma di responsabilità oggettiva non risulta essere pacifica, posto che una parte della dottrina preferisce parlare di responsabilità per colpa presunta, poiché la responsabilità del produttore sarebbe caratterizzata da una mera inversione dell'onere della prova, essendo previste delle cause di esclusione della responsabilità. Altra parte della dottrina considera la responsabilità del produttore come un'ipotesi di responsabilità oggettiva doppiamente temperata dalla presenza del requisito del difetto del prodotto e della possibilità per il produttore di liberarsi da responsabilità dimostrando la presenza di uno dei fatti impeditivi dell'insorgere dell'effetto risarcitorio.

Questa tesi sembrerebbe essere confermata dalla Cassazione che, in una nota, ha ribadito che il malato danneggiato dall'utilizzo di un dispositivo medico difettoso

ha il solo onere di provare che l'uso del prodotto ha portato ad un risultato diverso rispetto a quello previsto<sup>169</sup>.

Nondimeno, la stessa Corte ha mitigato la tesi della responsabilità oggettiva riaffermando che si deve far riferimento ad una responsabilità presunta del produttore, in quanto nonostante si tratti di una responsabilità che prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, è sempre necessario rispettare le regole sull'onere della prova. Invero, incombe su colui che è danneggiato l'onere di provare l'esistenza del difetto nel prodotto nonché il nesso causale tra tale difetto e l'evento dannoso<sup>170</sup>.

Il produttore risulta responsabile dei danni cagionati dal dispositivo anche qualora le istruzioni del prodotto avvertano della possibilità che il dispositivo impiantato o utilizzato possa presentare delle anomalie, in quanto l'avviso circa eventuali effetti collaterali nell'utilizzo del dispositivo non dà luogo ad una scriminante, ma garantisce il rispetto dell'obbligo del consenso informato<sup>171</sup>. In relazione

---

<sup>169</sup> Cass, nota a sent n. 20985/2007

<sup>170</sup> Cass Civ. n. 16861/2015, Cass. Civ. n. 29828/2018, Cass Civ. n. 11317/2022

<sup>171</sup> M. COSTANZA, *Informazione del paziente e responsabilità del medico*, in Giust. civ., 1986, I, p. 1435 ss.; A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, cit., p. 187 ss.; ID., *Chirurgia estetica e responsabilità civile*, in Foro it., 1986, I, c. 123; G. BISCONTINI, *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, in ID. (a cura di), Napoli, 1994, p. 11 ss.; G. FERRANDO, *Chirurgia estetica, «consenso informato» del paziente e responsabilità del medico*, cit., p. 937; EAD., *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in Riv. crit. dir. priv., 1998, p. 37 ss.; EAD., *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, p. 3 ss; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, cit., p. 50 s.; ID., *Consenso informato e responsabilità del medico*, in Danno e resp., 1996, p. 215; A. SANTOSUOSSO, *Il consenso informato. Tra giustificazione del medico e diritto del paziente*, Milano, 1996, p. 7; D. CARUSI, *Responsabilità del medico, diligenza professionale*,

all'assenza del difetto del dispositivo al momento della sua vendita, il produttore non è responsabile per tutti i difetti del prodotto sorti dopo la vendita del bene, qualora tali difetti derivino da causa a lui non imputabile. Come ribadito dalla Suprema Corte il danneggiato deve provare solo che il prodotto ha evidenziato il

---

inadeguata dotazione della struttura ospedaliera, in *Giur. it.*, 1996, I, 1, c. 91; S. VICIANI, L'autodeterminazione « informata » del soggetto e gli interessi rilevanti (a proposito dell'informazione sul trattamento sanitario), in *Rass. dir. civ.*, 1996, I, p. 272 ss.; A. PALMIERI, Relazione medico- paziente tra consenso «globale» e responsabilità del professionista, nota a Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro it.*, 1997, I, c. 772; P. STANZIONE e V. ZAMBRANO, Attività sanitaria e responsabilità civile, cit., passim; M. GORGONI, La «stagione» del consenso e dell'informazione: strumenti di realizzazione del diritto alla salute e di quello dell'autodeterminazione, in *Resp. civ. e prev.*, 1999, p. 488; ID., L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità «sanitaria», ivi, 2000, 952; ID., Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare, ivi, 2008, p. 1522; ID., Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario, ivi, 2010, p. 1014; G. ALPA, La responsabilità medica, cit., p. 315; ID., (a cura di), La responsabilità civile. Parte generale, cit., p. 902 s.; V. ZAMBRANO, Il trattamento terapeutico e la falsa logica del consenso, in *Rass. dir. civ.*, 2000, p. 765 ss.; ID., Interesse del paziente e responsabilità medica, in P. STANZIONE e S. SICA (a cura di), Professioni e Responsabilità civile, cit., p. 1023 ss.; V. CASSANO, Obbligo di informazione, relazione medico-paziente, difficoltà della prestazione e concorso di responsabilità, nota a Cass., 16 maggio 2000, n. 6318, in *Danno e resp.*, 2001, p. 159 ss.; R. PARDOLESI, In tema di responsabilità contrattuale e obbligo di informazione, nota a Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, c. 2504 s.; F. RUSCELLO, La vita oltre la vita. Note a margine dei trapianti di organi, in *Vit. not.*, 2001, p. 59; P. STANZIONE, Attività sanitaria e responsabilità civile, cit., p. 693, spec. p. 697 s.; S. TOMMASI, Consenso informato e disciplina dell'attività medica, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, I, p. 555; L. PRIMICERI, La responsabilità medica per omessa informazione, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, p. 904 ss.; G. FACCI, Il consenso informato all'atto medico: esercizio di un diritto costituzionalmente garantito per il paziente o una «trappola» per il sanitario?, ivi, 2006, p. 486 ss.; M. RIARIO SFORZA, Obblighi di protezione e consenso informato nella responsabilità medica, in *Giur. merito*, 2008, p. 3354; R. PUCCELLA, Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura, cit., p. 27 ss.; P. ZIVIZ, I labili confini dell'ingiustizia costituzionalmente qualificata, in *Resp. civ. e prev.*, 2010, p. 788;

difetto durante l'uso, che ha subito un danno e che quest'ultimo è in connessione eziologica con detto difetto<sup>172</sup>.

È il produttore che è chiamato a provare che il difetto riscontrato dall'utilizzatore non esisteva al momento della vendita.

Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR), entrato in vigore nel 2017, offre un rilevante aiuto ai fini della costruzione della definizione di dispositivo medico difettoso.

La precedente direttiva (93/42/CEE) non forniva alcun tipo di definizione circa la "difettosità" del dispositivo medico, ma a questa lacuna sopperisce il regolamento citato, con una pluralità di definizioni che, qualora lette in combinazione fra loro, forniscono una definizione ampia di prodotto difettoso.

In primo luogo, un prodotto è difettoso nel momento in cui c'è «carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante<sup>173</sup>. Il riferimento alla carenza della prestazione assume significato in ragione della definizione che nel regolamento si conferisce alla prestazione clinica,

---

<sup>172</sup> Cass. Civ, Sez. III, sent. n. 20985/2007 secondo cui Nell'ipotesi di responsabilità civile da prodotti difettosi, disciplinata dal d.P.R. 24 maggio 1988 n. 224 il danneggiato deve provare il danno, il rapporto causale con l'uso del prodotto e che questo uso ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative, tali da evidenziare la mancanza della sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere, ai sensi dell'art. 5 del d.P.R. citato, mentre il produttore è tenuto a dimostrare che il difetto non esisteva quando il prodotto è stato messo in circolazione (fattispecie relativa allo svuotamento di una protesi mammaria, avvenuta circa due anni dopo il suo inserimento nel corpo della danneggiata).

<sup>173</sup> Regolamento europeo per i dispositivi medici (MDR) n. 2017/745, art. 2 punto 49

intesa come la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante<sup>174</sup>, così realizzando un beneficio clinico per i pazienti. La nozione di prodotto difettoso va oltre la definizione data dal Codice del consumo, secondo cui il concetto di difetto è strettamente connesso a quello di sicurezza, non corrispondendo alla nozione di "vizio" riferibile all'art. 1490 c.c. in cui si parla di una imperfezione del bene non strettamente legata alla mancanza di sicurezza nel prodotto.

In relazione al ritiro dei dispositivi medici difettosi, la Corte giustizia UE ha fornito una definizione di ciò che s'intende, nel contesto, per prodotti difettosi constatando che sono difettosi i singoli dispositivi purché appartenenti ad una serie produttiva ed avente un rischio di malfunzionamento più elevato rispetto alla norma<sup>175</sup>.

---

<sup>174</sup>Regolamento europeo per i dispositivi medici (MDR) n. 2017/745, art. 2 punto 52.

<sup>175</sup> Corte Giustizia UE, Sez. IV, sent. n. 503/2015 secondo cui “Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull’interpretazione degli articoli 1, 6, paragrafo 1, e 9, primo comma, lettera a), della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210, pag. 29). Tali domande sono state presentate nell’ambito di ricorsi per cassazione («Revision») che contrappongono la Boston Scientific Medizintechnik GmbH (in prosieguo: la «Boston Scientific Medizintechnik») all’AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) (in prosieguo: l’«AOK») e alla Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), enti di assicurazione sanitaria obbligatoria, in merito alle domande, presentate da questi ultimi, di rimborso dei costi connessi all’impianto di stimolatori cardiaci (in prosieguo: i «pacemaker») e di un defibrillatore automatico impiantabile importati e commercializzati nell’Unione europea dalla G. GmbH (in prosieguo: la «G.»), società che successivamente ha proceduto ad una fusione con la Boston Scientific Medizintechnik”.

Nelle proprie motivazioni, la Corte, in linea con quanto stabilito nel nostro ordinamento, ha ribadito che un prodotto risulta essere difettoso nel momento in cui non assicura un livello di sicurezza adeguato e non è conforme alle aspettative prospettate dal paziente. Le legittime aspettative a cui si fa riferimento sono influenzate da vari fattori. I fattori che incidono significativamente sul legittimo affidamento sono la destinazione del dispositivo medico, le sue caratteristiche oggettive, le proprietà del prodotto, nonché le specifiche esigenze di coloro ai quali i prodotti sono destinati<sup>176</sup>. Si è precedentemente specificato che la responsabilità del produttore per i danni cagionati dall'utilizzo di un dispositivo medico soggiace a regole particolari in quanto si fa riferimento ad un tipo di responsabilità ascrivibile al malfunzionamento di una macchina. Di fatto, risulta discutibile la previsione di una responsabilità penale per il medico che abbia utilizzato un robot a marcatura CE privo di qualsiasi difetto palese, nel momento in cui si siano verificati dei danni alla salute del paziente.

Questo accade poiché risulta essere configurabile la responsabilità del produttore, o del programmatore del software alla base della macchina, ovvero dell'ente certificatore, qualora si riesca a provare l'immissione sul mercato di dispositivi difettosi<sup>177</sup>.

La responsabilità è presente anche qualora risulti che il difetto si sia presentato dopo la distribuzione al pubblico, anche a seguito dell'avvenuto monitoraggio del

---

<sup>176</sup> DE SANTIS N., *Sostituzione di dispositivi medici potenzialmente difettosi e product liability: le indicazioni della Corte di Giustizia*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 3, 2015, p. 756. 100

<sup>177</sup> Cass. Civ. Sez. IV, sent. n. 11439/2012

dispositivo come imposto dalla disciplina sulla produzione dei dispositivi medici, Tuttavia, rifacendosi a robot che sfruttano l'intelligenza artificiale non risulta essere immediata l'affermazione per cui il difetto delle macchine possa essere rimproverato al programmatore o all'ente certificatore, considerata l'imprevedibilità del comportamento delle stesse; in ogni caso, volendo attribuire la responsabilità dell'evento dannoso al programmatore, la prevedibilità del danno dovrebbe essere legata a danni futuri non ben identificabili ex ante, restando altrimenti violato il principio di colpevolezza<sup>178</sup>.

Ci sono casi in cui l'evento dannoso derivante dal malfunzionamento del dispositivo non è dovuto ad usura e mancata manutenzione per cui sarebbe configurabile la responsabilità degli operatori sanitari preposti alla manutenzione ma deriva da un errore di programmazione del robot chirurgico, per cui il soggetto responsabile sarà il produttore del robot, ovvero colui che ha elaborato il programma di funzionamento della macchina. In tutte queste ipotesi elemento difficoltoso è la ricostruzione del nesso casuale in quanto vi è la presenza di un

---

<sup>178</sup> LAGNEMMA C., *I robot medici" profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, Corti supreme e salute, Saggi, 2020, p. 9; G. D'Acquisto, *Intelligenza Artificiale: Elementi*, Giappichelli, 2021. Questo testo è particolarmente utile per comprendere l'evoluzione e le applicazioni pratiche dell'IA. Esso affronta sia le basi teoriche che gli sviluppi più recenti, includendo numerosi esempi applicativi e casi di studio nei settori industriale, finanziario e sanitario. Il libro offre un'analisi critica dei metodi attuali, come il machine learning e il deep learning, e discute anche le implicazioni etiche e giuridiche derivanti dall'adozione di queste tecnologie; F. SALTON, M. RISPOLI, P. CONFALONIERI, A. De Nes, B. Ruaro, M. Confalonieri, *L'intelligenza artificiale in sintesi con attenzione ad alcune applicazioni in medicina: perché i medici devono iniziare a capire e a pensarci*, in *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio*, 2025, p. 170-173.

difetto di conoscenza sui meccanismi che hanno portato alla realizzazione l'evento dannoso.

Nello specifico, un caso di particolare interesse ha riguardato un chirurgo che aveva impiantato delle valvole cardiache difettose soggette a marcatura CE. Il difetto nella conformazione delle valvole aveva portato a ingenti danni nei pazienti procurando in alcuni casi anche la morte di quest'ultimi e rendendo necessari interventi urgenti di sostituzione della valvola. La Corte di Cassazione ha parzialmente rigettato le argomentazioni dei Giudici di primo e di secondo grado<sup>179</sup> confermando la responsabilità dei produttori del dispositivo. Secondo la pronuncia, invero, i produttori non avevano correttamente vigilato sulla produzione delle

---

<sup>179</sup> Corte d'App. Venezia, sent. n. 157/2010 secondo cui “Nel caso di specie, l’efficacia deterrente di una pena, potenzialmente convertibile in un trattamento simile a quello proprio della sanzione «paradetentiva» inflitta *ab initio*, sarebbe minima, con la conseguenza di rendere scarsamente effettivo il sistema delle pene irrogabili dal giudice di pace, ispirato a particolare mitezza, sul presupposto di una fiducia che l’ordinamento accorda al reo. Va anche considerato, d’altra parte, che il massimo edittale della pena detentiva irrogabile per le ipotesi di trasgressione di cui al comma 1 dell’art. 56 del d.lgs. n. 274 del 2000 è la reclusione per un anno. È appena il caso di ricordare che la pena in concreto applicata può essere soggetta a sospensione condizionale e che non è precluso al condannato l’accesso a misure alternative in fase di esecuzione. Il necessario rigore «astratto» – volto ad evitare che le pene «paradetentive» siano considerate trascurabili – può quindi essere attenuato nei casi concreti, avendo riguardo alle caratteristiche specifiche della condotta, alle sue motivazioni ed alla personalità del soggetto. In definitiva, la norma censurata non è irragionevole per i profili denunciati in quanto bilancia, con il divieto di conversione della pena per i trasgressori degli obblighi nascenti da pene «paradetentive», l’impossibilità di aggravare il trattamento concernente la sanzione originariamente irrogata, come invece è previsto riguardo alle fattispecie evocate in comparazione dal rimettente. Riguardo a queste ultime, il comportamento trasgressivo incontra una doppia risposta sanzionatoria, il che giustifica la possibilità che per la seconda delle risposte in questione, cioè la pena irrogata per la trasgressione, possa eventualmente essere applicata una sanzione sostitutiva, secondo la disciplina generale dei reati che comportano pene detentive brevi. Si tratta di sistemi diversi, ispirati a logiche in parte differenti e quindi non del tutto omologabili, come invece sarebbe necessario per rilevare una violazione dell’art. 3 Cost.”.

valvole. Di converso, non ha rinvenuto una responsabilità in capo ai distributori del bene in quanto «potevano legittimamente immettere sul mercato, a norma dell'articolo 5 del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, il dispositivo medico di cui si discute, perché regolarmente munito della marcatura di conformità CE di cui all'art. 16 dello stesso decreto, requisito questo idoneo a determinare sicuro affidamento, circa i requisiti di sicurezza del prodotto, nei commercianti. Oltretutto, i distributori non sono stati considerati in possesso delle conoscenze tecniche e mediche per esprimere un giudizio circa l'affidabilità e la sicurezza del prodotto da distribuire. In conclusione, la Corte ha confermato l'assenza di responsabilità in capo al medico, ribadendo che la certificazione CE riferibile alle valvole è sufficiente a far nascere nell'utilizzatore fiducia e aspettativa sul suo corretto funzionamento. La certificazione CE ha quindi una efficacia sostanziale, e ciò soprattutto in ragione del fatto che questo tipo di affermazione garantisce il rispetto del principio di responsabilità penale personale ex art. 27, co. 1 della Costituzione, venendo meno il dovere per gli utilizzatori di riconoscere la negligenza altrui anche qualora questa previsione non sia possibile, per la sola inter-connessione soggettiva che si crea in certi settori. Ciò accade in quanto la responsabilità penale si rinviene solo in relazione ad atti ed eventi la cui realizzazione rientri nella sfera di controllo del soggetto agente<sup>180</sup>.

---

<sup>180</sup>PULITANI D., *Diritto penale*, Giappichelli, Torino, 2009, p. 290; Z. Obermeyer, Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations, in *Science*, 2019, vol. 366, pp. 447–453, <https://doi.org/10.1126/science.aax2342>, consultato il 6 luglio 2025; S. Shankar et al., No Classification without Representation: Assessing Geodiversity Issues in Open Data Sets for the Developing World, in

Come precedentemente rilevato, nel contesto della responsabilità sanitaria, risulta particolarmente gravosa, per il danneggiato, la prova del nesso causale tra condotta colposa e danno, qualora questo si sia verificato tramite l'utilizzo di intelligenza artificiale. Invero, i sistemi tecnologici avanzati impiegati nel settore medico, a causa del c.d. effetto "scatola nera", possono rendere complessa, per gli attori, la ricostruzione del collegamento tra l'output e il produttore, o l'utilizzatore. Proprio su tali argomentazioni si fonda la proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale, il cui testo più aggiornato è stato divulgato il 28 settembre 2022. La direttiva mira a fornire a coloro che sono stati danneggiati da sistemi di intelligenza artificiale, mezzi efficaci per tutelare i propri diritti e ottenere un risarcimento effettivo.

La nuova disciplina si applica alle domande di risarcimento del danno presentate dalla persona danneggiata, da persone che sono subentrato o si sono surrogate nei diritti del danneggiato e dagli eredi del danneggiato deceduto.

La proposta introduce nell'ordinamento europeo una presunzione relativa di nesso di causalità in caso di colpa. Difatti, qualora sia stata dimostrata o si sia presunta la colpa del convenuto, l'attore abbia dimostrato che il danno è stato causato dall'output del sistema di intelligenza artificiale e si possa ritenere ragionevolmente probabile che il comportamento colposo abbia influito sull'output in questione, gli

---

Proceedings of the 2020 Conference on Fairness, Accountability, and Transparency, 2020, pp. 445–454, <https://doi.org/10.48550/arXiv.1711.08536>, consultato il 6 luglio 2025.

organi giurisdizionali nazionali sono tenuti a presumere l'esistenza del nesso eziologico. In particolare, la colpa consiste nella non conformità a un obbligo di diligenza direttamente inteso a proteggere dal danno verificatosi.

Sul punto, il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, c.d. AI Act che, come visto, introduce una classificazione dei sistemi informatici in base a un criterio di rischio, prevedendo obblighi più stringenti al crescere della possibilità di impatto sui diritti delle persone.

## **Considerazioni conclusive**

L'innovazione tecnologica che segna il passaggio dall'era industriale all'era dell'informazione ha determinato il rifiorire, mai sopito, dell'immagine dell'uomo creatore.

Il termine Robot, è una parola di origine ceca "robota" che significa "lavoro pesante" ed è stata utilizzata dallo scrittore ungherese Karel Capek per identificare "esseri automi" che lavoravano al posto degli operai umani nel suo dramma fantascientifico R.U.R del 1920 in cui le macchine, alla fine, divenute intelligenti, si ribellano al loro sfruttatore.

Forse è proprio questa la ragione che suggerisce la previsione di un robot automa in grado di "autodeterminarsi".

A prescindere dunque dall'uso scorretto e dall'abuso del termine di intelligenza artificiale e di robotica, in conclusione, si può affermare che l'incremento di apparecchiature tecnologiche avanzate senza un adeguato incremento del personale sanitario determina una inefficienza qualitativa dell'azienda produttiva.

Allo stesso tempo, l'innovazione tecnologica fornita in modo "chiuso" non alimenta alcuna concreta crescita professionale, culturale e sociale.

Anzi, tale logica commerciale appare contraria allo scopo e alla ratio che dovrebbe ispirare l'innovazione tecnologica.

Diversamente, il ruolo dell'addestratore su cui ruota il sistema di apprendimento è di fatto svuotato in quanto il professionista non è in grado di valutare la regola tecnica dell'algoritmo. Allo stesso modo, la conoscenza della regola tecnica ex

*ante* impedisce l'utilizzo della tecnologia intelligente a soggetti che siano privi di adeguata preparazione tecnica.

Le macchine intelligenti e i robot da sempre affascinano l'uomo, forse perché si ritiene che abbiano il potere di realizzare uno dei sogni più antichi dell'uomo: l'aspettativa di un diritto assoluto alla cura e alla guarigione.

Tuttavia, una medicina personalizzata così perfetta che dipende soltanto dalla macchina e non necessita di intermediazione, una sanità senza errori che non dipende dalle opinioni, dalla preparazione del medico o dalla sua specializzazione, sempre meccanicisticamente aggiornata allo stato delle conoscenze attuali, sarà davvero in grado di curare l'uomo?

La medicina, come diceva Aristotele, non è soltanto scienza ma è anche arte, l'arte per cui soltanto attraverso la relazione un essere umano può mitigare la sofferenza di un altro essere umano.

Questa capacità, è fatta di intuizione, buon senso e di empatia, che la macchina non potrà mai possedere.

## BIBLIOGRAFIA

ALBANESE A., *La Lunga Marcia della Responsabilità Precontrattuale: dalla Culpa in Contrahendo alla Violazione di Obblighi di Protezione*, in *Europa e dir. priv.*, 2017;

ALPA G., *La Responsabilità Medica*, in *Resp. civile e previdenza*, 1999;

ALPA G., *Il Linguaggio Omissivo del Legislatore*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2017;

AMIDEI A. E SAVINI NICCI M., *La Responsabilità Civile del Medico "Strutturato"*, in *Giur. it.*, 2021;

AMRAM D., *La Persona, le "Forzose Rinunce" e l'Algebra: Qualche Considerazione all'Indomani delle Sentenze di San Martino 2019*, in *Danno e resp.*, 2020;

BENATTI F., *La Responsabilità Precontrattuale*, Giuffrè, Milano, 1963;

BIANCA C.M., *L'Obbligazione*, in *Diritto civile IV*, Giuffrè, Milano, 1993, ristampa 2015;

BIANCA C.M., *Il Contratto*, in *Diritto civile III*, Giuffrè, Milano, 2000, ristampa 2015;

BIANCA C.M., *La Responsabilità*, in *Diritto civile V*, Giuffrè, Milano, 2012;

BIANCARDO M., *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Rivista di scienze giuridiche*, 3/2021;

CALLIPARI N., *Il Consenso Informato nel Contratto di Assistenza Sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2012;

CALVO R., *La «Decontrattualizzazione» della Responsabilità Sanitaria (L. 8 Marzo 2017, N. 24)*, in *NLCC*;

CANARIS C.W., *Il Contatto Sociale nell'Ordinamento Giuridico Tedesco*, in *Riv. dir. civ.*, 2017;

CAPPALLARI N., *L'applicazione della Legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi Orientamenti Giurisprudenziali*, in NGCC, 2019, 405;

CARAVITA C., *La Responsabilità del Personale Sanitario in Regime di Intramoenia*, in Giur. it., 2021, 468;

CARBONE V., *La Responsabilità del Medico Ospedaliero come Responsabilità da Contatto*, in Danno e resp., 1999, 294;

CARBONE V., *La Responsabilità del Medico Pubblico Dopo la Legge Balduzzi*, in Danno e resp., 2013, 367;

CASTRONOVO C., *Obblighi di Protezione e Tutela del Terzo*, in Jus, 1976, 123; CASTRONOVO C., *Le Due Specie della Responsabilità Civile e il Problema del Concorso*, in Europa e dir. priv., 2004, 69;

CASTRONOVO C., *Responsabilità Civile*, Giuffrè, Milano, 2018;

CASTRONOVO C., *Swinging Malpractice. Il Pendolo della Responsabilità Medica*, in Europa e dir. priv., 2020, 847;

CATTANEO G., *La Responsabilità del Professionista*, Giuffrè, Milano, 1958;

CASTRONOVO C., *Responsabilità Contrattuale e Responsabilità Extracontrattuale*, intervento all'incontro di studio *Illecito Aquiliano e Ingiustizia del Danno*, organizzato dal CSM, Roma, maggio 2008;

CASTRONOVO C., *Ritorno all'Obbligazione Senza Prestazione*, in Europa e dir. priv., 2009, 679;

CASTRONOVO C., *La Relazione come Categoria Essenziale dell'Obbligazione e della Responsabilità Contrattuale*, in Europa e dir. priv., 2011, 55;

CHIAROMONTE CERDONIO G., *Responsabilità per Fatto degli Ausiliari e Incarico Contrattuale Diretto al Medico: Il Dubbio Ruolo della Casa di Cura Privata*, in Rivista di diritto civile, 2017, 489;

CILENTO A., *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, ESI, 2014;

CILENTO A., *Obblighi informativi e tutela della parte debole: la scelta consapevole dalla relazione di cura ai rapporti asimmetrici*, Academia.edu, 2019;

D'ADDA A., *Solidarietà e Rivalse nella Responsabilità Sanitaria: Una Nuova Disciplina Speciale*, in *Corriere giuridico*, 2017;

COSTANZA M., *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur.it.*, 2019

D'ADDA A., *Ausiliari, Responsabilità Solidale e "Rivalse"*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 361;

D'ADDA A., *I Limiti alla Rivalsa della Struttura Sanitaria sul Medico (e del Debitore sul Proprio Ausiliario): La Suprema Corte si Confronta con il Sistema della Responsabilità Civile*, in *Danno e resp.*, 2020, 55;

D'ORSI V., *La Responsabilità Civile del Professionista*, Giuffrè, Milano, 1981;

DE MATTEIS R., *La Responsabilità Medica. Un Sottosistema della Responsabilità Civile*, CEDAM, Padova, 1995;

DE MATTEIS R., *Consenso Informato e Responsabilità del Medico*, in *Danno e resp.*, 1996, 215;

DE MATTEIS R., *La Responsabilità Medica tra Scientia Iuris e Regole di Formazione Giurisprudenziale*, in *Danno e resp.*, 1999, 777;

DE MATTEIS R., *La Responsabilità Medica ad una Svolta? - Il Commento*, in *Danno e resp.*, 2005, 23;

DE MATTEIS R., *Colpa Medica e Inadempimento delle Strutture Sanitarie*, in *Contratto e impr.*, 2015;

DE MATTEIS R., *Le Responsabilità in Ambito Sanitario*, CEDAM, Padova, 2017;

DI MAJO A., *L'Obbligazione Senza Prestazione Approda in Cassazione* in *CorG.*, 1999, 441;

DI MAJO A., *La Modernisierung del Diritto delle Obbligazioni in Germania*, in *Europa e dir. priv.*, 2004, 354;

DI MAJO A., *Il Contatto Sociale. La Culpa in Contrahendo tra Contratto e Torto*, in *Giur. it.*, 2016, 2565;

DI MAJO A., *L'Obbligazione Protettiva*, in *Europa e dir. priv.*, 2015;

DI MAJO A., *Responsabilità del Medico - La Doppia Natura della Responsabilità del Medico*, in *Giur. It.*, 2020, 35;

FACCIOLI M., *La Natura della Responsabilità del Medico Dipendente nel Dialogo fra Legge, Dottrina e Giurisprudenza*, in *Responsabilità medica*, 2021, 193;

FAILLACE S., *La Responsabilità da Contatto Sociale*, CEDAM, Padova, 2004;

FORZIATI M., *La Responsabilità Contrattuale del Medico Dipendente: il "Contatto Sociale" Conquista la Cassazione*, in *Resp. civile e previdenza*, 1999, 653;

FRATINI M. E IORIO F., *La Contrattualizzazione della Responsabilità Precontrattuale*, in *De Iustitia*, 2017;

FACCIOLI M., *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. Comm.*, 2023;

FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè, 1990;

GALATI A., *Il Contatto Sociale nel Contesto delle Fonti di Obbligazione: Considerazioni su Contatto Qualificato e Art. 1173 c.c.*, in *Danno e resp.*, 2012;

GAROFALO A. M., *Il Problema del Contatto sociale*, in *Teoria e Storia del Diritto Privato*, 2018;

GELLI F., HAZAN M., ZORZIT D. (a cura di), *La Nuova Responsabilità Sanitaria e la Sua Assicurazione. Commento Sistematico alla Legge 8 Marzo 2017, n. 24 (c.d. Legge Gelli)*, Giuffrè, Milano, 2017;

GORGONI M., *La Stagione del Consenso e della Informazione: Strumenti di Realizzazione del Diritto alla Salute e di Quello alla Autodeterminazione*, in *Resp. civile e previdenza*, 1999;

GRANELLI C., *Responsabilità Civile in Campo Sanitario tra Contratto e Torto*, in *Scritti in Onore di Antonio Flamini* (a cura di Favale R. e Ruggeri L.), Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020;

GRANELLI C., *Responsabilità Civile in Campo Sanitario: Natura*, in *Revista Iustitia*, 20.11.2020;

LAMBO L., *Obblighi di Protezione*, CEDAM, Padova, 2007;

LEPRE A., *Attività Medica in Regime Intramurario e Responsabilità della Struttura Sanitaria*, in Resp. civile e previdenza, 2001, 698;

GAMBINO A.M., *Categorie civilistiche e bioetica*, in Problemi attuali di diritto privato, Giappichelli, 2015

GRASSO A.G., *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in Riv. dir. Civ., 2023;

LEANZA C., *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in Resp. Civ. e prev., 2021;

MALVA A. ZURLO V., *La medicina nell'era dell'intelligenza Artificiale: applicazioni in Medicina Generale*, in Rivista 53 Società Italiana di Medicina Generale, n. 4, vol. 26, 2019;

MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, A. Giuffré, 1997;

MARCELLO D., *Prestazione Sanitaria e Responsabilità Civile*, Ed. Scientifiche Italiane, Napoli, 2019;

MARCHISIO E., *Evoluzione della Responsabilità Civile Medica e Medicina "Difensiva"*, in Riv. dir. civ., 2020, 189;

MARCHISIO E., *Evoluzione della Responsabilità Civile Medica e Medicina "Difensiva"*, in Riv. dir. civ., 2020;

MASIERI C., *Novità in Tema di Responsabilità Sanitaria*, in NGCC, 2017;

MAUTONE P., *Responsabilità Sanitaria e Risk Management*, Milano, 2020;

MAZZAMUTO S., *Le Nuove Frontiere della Responsabilità Civile*, in Europa e dir. priv., 2014;

MAZZAMUTO S., *Note in Tema di Responsabilità Civile del Medico*, in Europa e dir. priv., 2000;

MENGONI L., *Obbligazioni di risultato e Obbligazioni di Mezzi (Studio Critico)*, in Rivista dir. comm., 1954;

MENGONI L., *Sulla Natura della Responsabilità Precontrattuale*, in Riv. dir. comm., 1956;

MENGONI L., *La Parte Generale delle Obbligazioni*, in Riv. crit. dir. priv., 1984;

NICOLUSSI A., *Sezioni Sempre Più Unite Contro la Distinzione fra Obbligazioni di Risultato e Obbligazioni di Mezzi. La Responsabilità del Medico*, in Danno e resp., 2008;

NIVARRA L., *Alcune Precisazioni in Tema di Responsabilità Precontrattuale*, in Europa e dir. priv., 2014;

MASIERI C., *La Responsabilità Civile dell'«Esercente la Professione Sanitaria»*, in Ricerche Giuridiche, 2015;

NOCCO L., *Le Forme di Responsabilità degli Esercenti. Le Professioni Sanitarie Dopo la Legge Gelli-Bianco - La Responsabilità Civile nella "Riforma Gelli"*, in Rivista Italiana di Medicina Legale, 2017;

PARADISO M., *La Responsabilità Medica: dal Torto al Contratto*, in Riv. dir. civ., 2001;

PIRAINO F., *Intorno alla Responsabilità Precontrattuale, al Dolo Incidente e a una Recente Sentenza Giusta ma Erroneamente Motivata*, in Europa e dir. priv., 2013;

PIRAINO F., *La Responsabilità Precontrattuale e la Struttura del Rapporto Prenegoziale*, in Persona e mercato, 2017;

PITTELLA D., *Dall'obbligazione Senza Prestazione alla Responsabilità Extracontrattuale del Medico: Rigetto Locale o Totale del Contatto Sociale "Qualificato"?*, in Contratto e impr., 2020;

PLAIA A., *La Responsabilità del Medico e l'Argomento Statistico*, in I Contratti, 2020;

POMIATO R., *La Responsabilità nella Relazione di Cura. Note Critiche e Ricostruttive sulle Fattispecie di Responsabilità Introdotte dalla Riforma "Gelli-Bianco"*, in *Jus Civile*, 2018;

PONZANELLI G., *La Responsabilità Medica: dal Primato della Giurisprudenza alla Disciplina Legislativa*, in *Danno e resp.* 2016;

PONZANELLI G., *"Medical Malpractice": La Legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impr.*, 2017;

PRINCIGALLI A. M., *La Libera Professione dei Medici Ospedalieri*, in *Resp. civile e previdenza*, 2003;

PROCCHI F., *Rudolf Von Jhering: Gli Obblighi Precontrattuali di (Auto) Informazione e la Presunzione Assoluta di 'Culpa' in Capo al 'Venditor' in Teoria e Storia del Diritto Privato*, 2010;

PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A., *L'obbligazione come Rapporto Complesso*, in *Riv. dir. civ.*, 2018;

PUCELLA R., *La Responsabilità dell'A.S.L. per l'Illecito Riferibile al Medico di Base*, in *NGCC*, 2015, 934;

ROSSETTI M. (a cura di), *Quaderni del Massimario. Responsabilità Sanitaria e Tutela della Salute*, Corte Suprema di Cassazione, 2011;

ROSSI S., *Consenso Informato (II)*, in *Digesto delle Discipline Privatistiche*, sezione civile, Agg. V, Torino, 2010, 177;

RUFFOLO U.- A. AMIDEI, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Vol.I, Roma, 2024;

RUFFOLO U. (a cura di), *La Nuova Responsabilità Medica*, Giuffrè, Milano, 2018;

RUFFOLO U., *Tecnologie emergenti e intelligenza artificiale in sanità: rischi e responsabilità*, in U. Ruffolo M. Savini Nicci, *le nuove frontiere della responsabilità medica*, Giuffrè, 2022

SAVINI NICCI M. E AMIDEI A., *La Responsabilità Civile del Medico "Strutturato"*, in *Giur. it.*, 2021;

SCOGNAMIGLIO C., *Responsabilità Precontrattuale e Danno Non Patrimoniale*, in *Resp. civile e previdenza*, 2009;

SCOGNAMIGLIO C., *L'Onere della Prova circa il Nesso di Causa nella Responsabilità Contrattuale del Sanitario*, in Resp. civile e previdenza, 2020;

SCOGNAMIGLIO C., *La Natura della Responsabilità del Medico Inserito in una Struttura Ospedaliera nel Vigore della L. n. 189/2012*, in Resp. civile e previdenza, 2013, 1988;

SCOGNAMIGLIO C., *Il Nuovo Volto della Responsabilità del Medico. Verso il Definitivo Tramonto della Responsabilità da Contatto Sociale*, in Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica, 2017, 35;

SCOGNAMIGLIO C., *Tutela dell'affidamento, violazione dell'obbligo di buona fede e natura della responsabilità precontrattuale* (Commento a Cass. civ. 20 dicembre 2011, n. 27648 e Cass. civ. 21 novembre 2011, n. 24438), in Resp. civile e previdenza, 2012, 1944;

SICA S., *Danno morale e legge sulla privacy informatica*, in Danno e responsabilità, 1997;

SICA S., *La responsabilità civile tra struttura, funzione e "valori"*, in Resp. civ. prev., 1994;

SINISCALCHI A. M., *Il Doppio Regime di Responsabilità del Medico: Ritorno al Passato o Nuova Prospettiva di Tutela per il Paziente*, in Danno e resp., 2019,

STANZIONE P. , *La condotta del ginecologo e dell'ostetrico nel caleidoscopio della responsabilità medica*, in comparazione e diritto civile , 2013;

STANZIONE P. E ZAMBRANO V., *Attività Sanitaria e Responsabilità Civile*, Giuffrè, Milano, 1998;

STANZIONE P., , *Il rifiuto "presunto" alle cure: il potere di autodeterminazione del soggetto incapace. Note a margine di Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748*, in Justitia, 2008, 1,

STANZIONE P., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998.

STELLA G., *La Lesione del Diritto alla Procreazione Cosciente e Responsabile* (Commento a Cass. civ. 11 aprile 2017, n. 9251 e Cass. civ. 10 gennaio 2017, n. 243), in *Nuovi Orientamenti della Cassazione Civile*, 2018, 568;

TODESCHINI F., *Approvata la Nuova Legge sulla Responsabilità Medica: Cosa Cambia Rispetto alla "Balduzzi"*, in *Quotidiano giuridico*, 1.3.2017;

TOPPETTI F., *Intelligenza artificiale e responsabilità dei professionisti*, Etica, diligenza e algoritmi, Maggioli Editore, maggio 2025;

TOPPETTI F., *La Responsabilità del Sanitario per Violazione dell'Obbligo Informativo Oltrepassa «il Confine tra Contratto e Torto»* in *Giur. merito*, 2008, 113;

TRAVAGLINO G., *La Responsabilità Contrattuale tra Tradizione e Innovazione*, in *Resp. civile e previdenza*, 2016, 75;

VISINTINI G. (a cura di), *Trattato della Responsabilità Contrattuale*, volume II, *I Singoli Contratti*, CEDAM, Padova, 2011;

VON JHERING R., *Della "Culpa In Contrahendo" ossia del Risarcimento del Danno nei Contratti Nulli o Non Giunti a Perfezione*, traduzione dal tedesco e note di lettura di FEDERICO PROCCHI, Jovene ed., Napoli, 2005;

VOTANO G., *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e Resp.*, 2022

ZAMBOTTO I., *La Cassazione Sulla Natura Della Responsabilità Precontrattuale: «Aliquid Novi»?* , in *Dir. civ. cont.*, 2016;

ZACCARIA A., *Der aufhaltsame Aufstieg des Sozialen Kontakts (La Resistibile Ascesa del «Contatto Sociale»)*, in Riv. dir. civ., 2013;

ZACCARIA A., *La Natura della Responsabilità per Culpa in Contrahendo secondo il Punto di Vista del Gambero*, in Riv. dir. civ., 2015;

ZANA M., *Responsabilità Medica e Tutela del Paziente*, Giuffrè, Milano, 1993;

ZENCOVICH Z., *Una Commedia degli Errori? La Responsabilità Medica fra Illecito e Inadempimento*, in Riv. dir. civ., 2008.