



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Responsabilità sanitaria e intelligenza artificiale:

dalla logica risarcitoria al governo organizzato del rischio

Dipartimento di Sanità pubblica e malattie infettive

Dottorato in Advances in infectious diseases, microbiology, legal medicine and public health sciences

(XXXVIII ciclo)

Giovanni Paolo Travaglino

Matricola 2076029

Tutor

Chia.ma Prof.ssa Paola Frati

Il presente documento è distribuito secondo la licenza Creative Commons CC BY-NC-ND, Attribuzione, Non usi commerciali, Non opere derivate. 4.0 Internazionale.

INDICE

INTRODUZIONE

6-13

CAPITOLO I – LA RESPONSABILITÀ MEDICA TRA LEGGE E GIURISPRUDENZA

13

1.1. Breve storia, antica e moderna, della responsabilità sanitaria

14-19

1.2. La giurisprudenza dagli anni '70 a inizio secolo

19-27

1.3. Gli interventi normativi in materia: la legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco

27-32

1.4. Il progetto sanità della III sezione civile della Cassazione

32-46

1.5. Gli effetti della legge Gelli-Bianco e la sua attuazione

46-59

CAPITOLO II – LA COLPA MEDICA E IL NESSO CAUSALE

50

2.1. La colpa – Cenni generali

50-53

2.2. La colpa professionale

53-55

2.3. Colpa e inadempimento nella responsabilità sanitaria	55-57
2.4 Interventi routinari e interventi di speciale difficoltà	57-78
2.5. I difficili rapporti tra responsabilità contrattuale e aquiliana	58-61
2.6. Colpa medica e linee guida	62
2.7. Nesso causale e descrizione dell'evento	67-73
2.8. Le cd. "regole causali"	73-74
2.9. La causalità incerta	74-75
2.10. Gli autonomi approdi della causalità civile	75-84
2.11. Conclusioni	84-85
CAPITOLO III – Le "nuove" ipotesi di responsabilità	86
3.1 I dati sanitari	86-88
3.2 L'attuale regolamentazione	89-97
3.3 Le responsabilità	

	97-114
3.4 Le altre ipotesi di responsabilità e la loro disciplina (<i>de iure ferendo?</i>)	114-143
CAPITOLO IV – La CTU	144
4.1 La consulenza tecnica d’ufficio (cenni)	144-146
4.2 La rilevanza della CTU nei giudizi di responsabilità sanitaria	146-152
4.3 Il rapporto fra il consulente tecnico ed il giudice: la rilevanza dei quesiti	152-155
4.4. Le questioni poste dalle nuove tecnologie	155-159
4.5. Conclusioni	160-161
Bibliografia	166

- INTRODUZIONE

La responsabilità sanitaria, tema complesso e trasversale che s'interseca con una pluralità di discipline, riveste oggi un'importanza fondamentale per tutte le scienze umane che, più o meno direttamente, entrano in contatto con essa.

Come si avrà modo di chiarire nel prosieguo, e nel corso dell'intero lavoro, la rilevanza della materia può essere considerata acquisizione recente, frutto di un lungo, e controverso, percorso evolutivo. Percorso evolutivo che, almeno sul piano formale, può farsi temporalmente coincidere con la seconda metà del secolo scorso.

Oggi guardiamo alla sanità - e, di conseguenza, alla responsabilità medica - come questione centrale, che impegna giuristi¹, economisti², medici³, politici e filosofi⁴ (anche teologi) in affannose e non sopite dispute. E a guardarsi indietro ci si stupisce di come tale tema sia divenuto così rilevante solo con l'enorme evoluzione della tutela dell'individuo.

All'alba della promulgazione della Carta costituzionale, le cose stavano ben diversamente: il tema del danno alla persona era, oggi diremmo, "relegato" a questione di secondaria importanza. Ad esso, infatti, il Codice civile dedica(va) una sola norma, peraltro piuttosto laconica: "*Il danno non patrimoniale deve essere risarcito solo nei casi determinati dalla legge*". E quei soli casi determinati dalla legge, secondo il pensiero comune, consistevano, ed in esse si esaurivano, nelle condotte criminose.

La limitazione, però, mal s'attagliava ai tempi cangianti: la trasformazione del pensiero e dei costumi, col ruolo della persona e dei suoi diritti individuali imponeva un allargamento del perimetro di tutela.

¹ ALPA-BESSONE, *La responsabilità civile*, 2001, Milano, Giuffrè.

² FUCHS, *Who shall live? Health, Economics and Social Choice*, 2011, II ed., World Scientific.

³ OSLER, *Aequanimitas: with other addresses to medical students, nurses and practitioners of medicine*, 1914, Blakiston.

⁴ BOBBIO, *L'età dei diritti*, 2014.

Questo ampliamento, almeno per ciò che attiene al sistema italiano, non avvenne per via legislativa: almeno fino al 1996, la moltiplicazione degli interessi non patrimoniali risarcibili va integralmente ascritta all'imperioso lavoro della giurisprudenza⁵, non solo costituzionale.

La sinergia fra le “nuove” norme costituzioni (e sovranazionali) che riconoscevano un ruolo primario ai diritti della persona consentirono al passaggio “nei soli casi consentiti dalla legge” di espandersi enormemente, sino a ricomprendere ciascuno di quegli interessi non patrimoniali di cui è oggi portatore ogni cittadino.

All'interno di questo inarrestabile percorso espansivo, chiaramente un ruolo da protagonista lo svolse il diritto alla salute, unico diritto definito fondamentale dalla nostra Costituzione, all'art. 32.

E fu anche per il tramite del diritto alla salute che la categoria del danno non patrimoniale, originariamente ritenuta norma attraverso cui ristorare pregiudizi di carattere eminentemente morale, conobbe l'evoluzione funzionale che l'ha portata ad avere, per prendere in prestito le parole delle Sezioni unite della Cassazione del 2008, una pluralità di voci descrittive – e, correlativamente, una serie di importi destinati a fungere da risarcimento la loro lesione.

L'accenno a questi temi, che successivamente saranno debitamente approfonditi, rende nondimeno l'idea di come, in seno a questo microcosmo in costante evoluzione che è la responsabilità medica, l'intelligenza artificiale sia destinata a sortire un effetto del tutto dirompente⁶.

Il sistema di responsabilità sanitaria, imperniato su pochi concetti normativi, frutto di un'elaborazione pluridecennale di principi giurisprudenziali, ed essenzialmente oggi modellato sullo schema personalistico della prestazione di cura resa da un professionista umano, dovrà fare i conti con il brutale ingresso di un soggetto terzo, non umano, la cui natura, e la cui qualificazione giuridica, è ancora inseguita, tanto dal legislatore quanto dagli interpreti.

Quei concetti, comunemente definiti elementi costitutivi della responsabilità da fare professionale, dell'elemento soggettivo (dolo o colpa), dei nessi di causa (materiale e giuridico) e del danno ingiusto,

⁵ A proposito della quale cfr. il Cap. I.

⁶ Cfr., a mero titolo esemplificativo: TROPOL, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare*, 2019; OBERMAYER et al, *Dissenting racial bias in algorithm used to manage health of population*, 2019, in Pubmed.

dovranno necessariamente adattarsi o essere sostituiti in ragione dell'evidente impossibilità di applicarli alle ipotesi in cui il danno paziente deriva dall'utilizzo o, in futuro, dall'iniziativa di una macchina.

Queste trattezie "regole", frutto di elaborazione talvolta secolare⁷ della scienza giuridica (ma anche di quella medica, segnatamente quella medico-legale), dovranno necessariamente confrontarsi con una prova di elasticità, o di inadeguatezza, scaturente dalla necessità di applicarli a casi concreti mai occorsi in precedenza. Si potrà ancora parlare di elemento soggettivo nel caso in cui, per fare un esempio generale, l'intervento di LCA (ricostruzione del legamento crociato) venga del tutto eseguito dall'Intelligenza Artificiale? Il concetto di colpa medica, nel caso in cui alla macchina vengano soltanto fornite istruzioni dall'ortopedico, potrà ancora essere applicato nei confronti dell'ortopedico? Si potrà ancora discutere di una relazione eziologica fra una condotta (di chi, dell'uomo o della macchina?) ed un evento di danno? E questo evento di danno si potrà, sul piano risarcitorio, ancora addebitare al binomio medico-struttura?

Questi sono alcuni degli interrogativi a cui tenterò di offrire una risposta nel corso del lavoro, nella speranza che, almeno alcune di queste risposte possano risultare soddisfacenti, avendo a mente che la soluzione di questi problemi è, con ogni probabilità, destinata ad assumere un'importanza cardinale, tanto nell'evoluzione della scienza medica, quanto nella diffusione di strumenti che dovrebbero renderla più sicura, più efficace ed anche più sostenibile. Con la precisazione, che ritengo necessario fare sin da questa breve premessa introduttiva, che, come ci insegna la migliore cinematografia dello scorso secolo, la persona umana – quella stessa persona intorno alla quale s'è costruita la centralità del danno alla persona – difficilmente potrà essere sostituita da una macchina, quale che sia il progresso tecnologico.

*

Ciò posto, pare doveroso (tentare di) prendere le mosse, anzitutto, da cosa debba intendersi, prima tecnicamente e, poi, giuridicamente, per Intelligenza Artificiale.

⁷ Vds. par. 1 Cap I.

1. Origini e definizione dell'intelligenza artificiale.

La nozione di intelligenza artificiale è intrinsecamente polisemica⁸. Non solo manca una definizione unanimemente condivisa, ma la stessa oscillazione definitoria riflette una tensione teorica più profonda: quella tra concezioni antropomorfe e concezioni funzionali o formalistiche.

Fin dalle sue origini, la disciplina si è mossa lungo una duplice direttrice: da un lato, l'aspirazione a replicare le facoltà cognitive umane; dall'altro, la volontà di costruire sistemi capaci di assumere decisioni corrette indipendentemente dall'analogia con la mente biologica. La letteratura classica ha sistematizzato tale dualismo distinguendo tra approcci antropocentrici e approcci razionalisti.

L'intersezione tra due coppie concettuali — pensare/agire e parametro umano/parametro razionale — consente di individuare quattro famiglie definitorie:

capacità di agire umanamente;

capacità di pensare umanamente;

capacità di pensare razionalmente;

capacità di agire razionalmente.

Questa quadripartizione non è meramente classificatoria, ma segnala quattro diversi statuti epistemologici dell'IA.

Statuti che possono essere meglio compresi volgendo lo sguardo alla genesi stessa dell'idea di una intelligenza artificiale.

Può ritenersi oggi condiviso che essa affondi le proprie radici negli studi di Alan Turing⁹, il quale fu il primo ad interrogarsi sulla possibilità che una macchina potesse “pensare”.

Con il celebre test che porta il suo nome, Turing pose una prima base classificatoria: una macchina poteva dirsi intelligente, a suo dire, se il suo comportamento risultava indistinguibile da quello umano.

⁸ RUSSEL-NORVIG, *Artificial Intelligence: A modern Approach*, 2014; SEARLE, *Minds, brains, and programs. Behavioral and Brain Sciences*, 1980.

⁹ TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, 1950, *Mind* 49: 433-460.

Non fu Turing ma John McCarthy, tuttavia - nel 1956 -, a coniare l'iconica espressione "intelligenza artificiale" - durante il famoso workshop di Dartmouth¹⁰, al quale presero parte anche altri importanti studiosi come Marvin Minsky, Allen Newell ed Herbert A. Simon.

Viene presentato *Logic Theorist*: il primo vero programma di intelligenza artificiale.

L'idea di McCarthy era ambiziosa e visionaria: egli credeva che ciascuno dei multiformi aspetti attraverso cui si manifesta il pensiero umano potesse, prima o poi, essere simulato attraverso sistemi artificiali.

Nasce così la cd. IA simbolica¹¹: attraverso la manipolazione di simboli (da intendersi come rappresentazioni intelligibili dall'uomo) si tenta di imitare le umane capacità di ragionamento.

Ben presto, tuttavia, tali sistemi si rivelano troppo fragili e carenti di capacità computazionale.

All'inizio degli anni '80, quindi, si iniziano a diffondere i cd. "sistemi esperti": programmi che tentano di riprodurre le prestazioni di uno o più individui particolarmente (e per l'appunto) esperti in una determinata branca dello scibile umano.

Il nuovo approccio conduce a risultati pratici più soddisfacenti, tanto che l'intelligenza artificiale comincia a permeare anche il tessuto produttivo degli Stati Uniti.

Tuttavia, i costi particolarmente elevati, uniti alle difficoltà di aggiornamento e alla intrinseca fragilità logica rendono rapidamente chiara la necessità di un nuovo cambio di paradigma.

Ed è così che si passa dall'inferenza logica, stella polare, per così dire, sino ad allora dell'intelligenza artificiale al cd. *machine learning*¹².

Il *machine learning* (apprendimento automatico) costituisce un'inversione di tendenza dirompente: al sistema informatico è permesso di apprendere automaticamente dai dati e così migliorare le proprie prestazioni nel tempo, senza la necessità di un'apposita programmazione per ogni specifica attività.

¹⁰ <https://culturedigitali.eu/notizie/la-conferenza-di-dartmouth-del-1956-la-nascita-ufficiale-dellia/>

¹¹ J. HAUGELAND, *Artificial Intelligence: The Very Idea*, 1989.

¹² MITCHELL, *Machine Learning*, 1997.

È, tuttavia, dal 2012, con l'introduzione delle reti neurali (e del cd. deep learning¹³) che avviene la vera e propria rivoluzione nel mondo dell'intelligenza artificiale.

Proprio attraverso le reti neurali adesso i sistemi possono apprendere, gerarchicamente, un'enorme quantità di dati. La macchina, in un certo senso ispirandosi al funzionamento del cervello umano, riesce ad elaborare informazioni complesse; riconosce schemi e prende decisioni autonome. Questo permette: visione artificiale, riconoscimento vocale, linguaggio naturale e tutta un'altra serie di attività che oggi diamo per scontate.

L'avanzamento tecnologico (vds. l'architettura Transformer¹⁴), come oramai chiunque nel mondo occidentale è in grado di osservare, conduce poi alle acquisizioni recenti: addestramento su gigantesche quantità di dati testuali; modellazione del linguaggio tramite attenzione; scalabilità pressoché lineare con potenza computazionale; modelli generativi di immagini e via discorrendo.

2. Applicazioni dell'IA in sanità.

Chiaramente, fra gli innumerevoli, possibili scenari entro cui la intelligenza artificiale è suscettibile d'esser applicata, v'è anche il settore sanitario. Con possibilità e conseguenze davvero sconfinite.

I sistemi informatici, infatti, stanno già trasformando profondamente il settore: anzitutto in virtù di quelle incredibili capacità nell'analisi di enormi quantità di dati clinici.

Analisi che, chiaramente, fungono da prezios(issim)o complemento nell'attività di tutto il personale sanitario (dalla ricerca al supporto nelle decisioni).

Per quanto dirompenti siano stati i progressi realizzati dall'IA negli ultimi anni, i tempi non sono certo maturi affinché i sistemi informatici possano sostituire il professionista umano. Ciò nondimeno l'ampliamento ed il potenziamento delle facoltà di tutti i soggetti che s'intersecano col mondo della sanità sono già attuali.

A mero titolo esemplificativo, si pensi:

¹³ GOODFELLOW-BENGIO-COURVILLE, *Deep learning*, 2016.

¹⁴ DEVLIN et al., *BERT: Pre-training of Deep Bidirectional Transformers*, 2018, in Computer Science; VASWANI et al., *Attention Is All You Need*, in *NeurIPS*, 2017.

- i) Alla chirurgia robotica¹⁵: sistemi come il robot da Vinci consentono interventi più precisi e meno invasivi.
- ii) Alla diagnostica per immagini¹⁶: algoritmi in grado di individuare noduli, fratture o lesioni con elevata accuratezza.
- iii) Alla dermatologia¹⁷ e oncologia¹⁸: reti neurali addestrate su migliaia di immagini hanno raggiunto livelli comparabili a specialisti umani.
- iv) Al supporto oncologico: piattaforme come Watson for Oncology assistono nella selezione delle terapie.
- v) Allo sviluppo di farmaci¹⁹: l'IA accelera la scoperta e la simulazione di nuove molecole.

In parallelo alle infinite possibilità che l'uso dell'IA accorda, si collegano, tuttavia, una serie di ben significative questioni, prima etiche e poi giuridiche; alcune delle quali destinate, inevitabilmente, a toccare taluni diritti fondamentali della persona, da quello alla salute (art. 32 Cost.) a quello alla riservatezza (art. 15 Cost.), non senza considerare le implicazioni mediate della diffusione dei sistemi informatici, destinate a riverberarsi, in modo più che significativo, anche su altri diritti costituzionali, come quello al lavoro.

3. La rilevanza, anche empirica, di un'indagine sui profili di responsabilità.

Così delineato, a grandi linee, il perimetro della materia sulla quale intende intervenire la presente riflessione, è d'uopo premettere che i limiti della presente sede non consentiranno di passare in rassegna critica tutti gli aspetti che pertengono alle questioni, davvero innumerevoli, che l'intelligenza artificiale pone al giurista.

¹⁵ GURUSAMY et al., *Robotic surgery: current status and future perspectives*, in *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 2018.

¹⁶ LITJENS et al., *Deep learning in medical imaging*, in *Medical Image Analysis*, 2017.

¹⁷ ESTEVA et al., *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks*, in *Nature*, 2017, pp. 115-118.

¹⁸ MCKINNEY et al., *International evaluation of an AI system for breast cancer screening*, in *Nature*, 2018, pp. 89-94.

¹⁹ ZHAVORONKOV et al., *Deep learning for drug discovery and development*, in *Nature Biotechnology*, 2019.

Di conseguenza, l'analisi dovrà necessariamente circoscriversi alle rivoluzioni che la diffusione dell'intelligenza artificiale è destinata a produrre nell'universo sanitario e, segnatamente, alle dirompenti conseguenze, di carattere civilistico, che da essa deriveranno.

Siffatto ordine di questioni mostrandosi di assoluto interesse, non solo per quel che attiene ai professionisti della sanità, ma altresì per ciò che afferisce ad una corretta e (ci si augura) sostenibile allocazione dei costi, conseguenziali e indissolubilmente correlati all'utilizzo dei sistemi informatici.

Del resto - e come si avrà modo di vedere nel corso del lavoro -, una sicura e predeterminata cognizione di quali siano i rischi sottesi all'introduzione degli innovativi strumenti che assisteranno (e talvolta sostituiranno) il professionista sanitario costituisce, sia per quest'ultimo sia per tutti gli altri soggetti coinvolti nel processo (strutture sanitarie, produttori, sviluppatori, "manutentori"), una questione di centrale importanza, idonea a riverberarsi sulla qualità e la sicurezza delle cure offerte ai cittadini.

Sono, infatti, note le conseguenze prodottesi (e che ancora si producono) all'interno del mondo dei professionisti della sanità: l'incertezza sui profili di responsabilità cui possono andare incontro nello svolgimento della loro prestazione ha dato vita a quella che, nel gergo, è stata definita "medicina difensiva". Locuzione che indica la tendenza del medico a prediligere, quanto più possibile, soluzioni conservative, che riducano al minimo il rischio che gli si possa recriminare la determinazione di danni risarcibili. Tendenza chiaramente condizionata dall'alea sottesa alle possibili responsabilità, penali e civili, derivanti dalla sua condotta professionale. Con tutto ciò che poi ne discende in termini di celerità ed effettività delle prestazioni sanitarie.

Mutatis mutandis, non pare azzardato affermare che il medesimo ordine di questioni sia destinato a porsi anche con riferimento ai numerosi, nuovi soggetti che verranno coinvolti a seguito dell'introduzione dei sistemi informatici.

Nel momento in cui l'operato del professionista sanitario sarà adiuvato e/o guidato (e, poi, forse, talvolta sostituito) dalla "macchina intelligente" (di là dalle multiformi declinazioni di questo

concetto), nella questione delle possibili responsabilità refluiranno, necessariamente, le indagini intorno ad un contributo causale di tutti quegli altri soggetti menzionati in precedenza.

Il danno, in ipotesi, subito dal paziente imporrà (coerentemente con quanto oggi afferma la giurisprudenza della Cassazione²⁰) un attento esame di tutti i possibili fattori eziologici efficienti alla produzione dell'evento: dal malfunzionamento del macchinario al suo corretto utilizzo da parte di chi lo riceve in dotazione. Non senza considerare, poi, tutte le questioni indirettamente a ciò correlate.

Riservando più approfondita analisi di questi profili ai relativi capitoli del presente lavoro, può sin da ora rilevarsi che l'esame delle nuove, possibili forme e fonti di responsabilità derivanti dalla diffusione dell'Intelligenza artificiale in sanità sarà un tema su cui tanto il legislatore quanto gli interpreti dovranno attentamente interrogarsi, atteso che una poco avveduta allocazione dei costi risarcitori potrebbe rivelarsi un errore fatale, per il progresso del sistema sanitario e per la qualità delle cure ai cittadini.

CAPITOLO 1: LA RESPONSABILITÀ MEDICA TRA LEGGE E GIURISPRUDENZA

1. Breve storia, antica e moderna, della responsabilità sanitaria
2. La giurisprudenza dagli anni 70 a inizio secolo
3. Gli interventi normativi in materia: la Legge Balduzzi e la Legge Gelli-Bianco.
4. Il progetto sanità della III sezione civile della Cassazione
5. Gli effetti della Legge Gelli-Bianco e la sua attuazione.

1.1. Breve storia, antica e moderna, della responsabilità sanitaria.

²⁰ *Funditus, infra* – Cap. I.

Alla luce di quanto appena riferito nell'introduzione al presente lavoro, appare ben opportuno delineare il contesto, anche da una prospettiva storica, sul quale andranno ad innestarsi le dirompenti novità che l'intelligenza artificiale reca con sé.

La storia della responsabilità sanitaria corre di pari passo con la storia del genere umano: è storia di un movimento ondulatorio - burrascoso e assai poco armonico – o, per usare le evocative parole di un noto studioso della materia, pendolare²¹.

Movimento che ha visto il medico assumere, nel tempo, vesti e ruoli cangianti, di volta in volta vittima o carnefice, rispettato e venerato professionista o soggetto spregevole capace di qualsiasi nefandezza, *genius loci* inattingibile da qualsivoglia pretesa ovvero ambita preda risarcitoria.

Qualche singolare riferimento storico può meglio caratterizzare l'andamento irregolare di questa curva.

- Il codice di Hammourabi (1792-1750 a.C.) all'art. 218²² prevedeva: *“qualora un medico faccia una grande incisione con il coltello operatorio, e lo uccida, o apra un tumore con il coltello operatorio, e tagli l'occhio, gli saranno tagliate le mani.*

- Il diritto persiano: *«In Persia si presentarono una volta ad un medico straniero cinque ammalati di oftalmia e lo richiesero delle sue cure, promettendogli un largo compenso se egli li guariva, ma richiedendo ciascuno da lui la promessa che egli si sarebbe lasciato tagliare una mano, se per caso l'operazione andava a male. Stretto il patto, la cura del medico fu tale che i cinque infelici rimasero tutti accecati. Recatisi dal giudice, questi (non dissimile in ciò dal magistrato inglese che, secoli dopo, avrebbe assolto un marito di tre mogli perché la legge puniva la sola bigamia) considerò che le vittime erano cinque e le mani due e quindi assolse il medico, imponendogli però di ritornare presso la sua tribù, nemica ai Persiani, e di esercitarvi la medicina - cosa che, secondo quel giudice, avrebbe nociuto ai nemici più dei reggimenti persiani²³».*

²¹ Tra le varie opere dell'Autore, di recente, CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, pp. 861 ss.

²² Il codice è integralmente consultabile, nella versione italiana, in <http://www.sciretti.it/hammurabi.pdf>

²³ LESSONA, *Giurisprudenza animalesca*, 1908, Roma.

- Le linee guida: Il primo ordinamento ad attribuire efficacia alle cc.dd. *guide lines* e alle cc.dd. *best practices* fu l'Egitto, ove coloro che esercitavano la medicina sarebbero andati esenti da responsabilità, quale che fosse stato l'esito della cura, soltanto se si fossero attenuti alle prescrizioni di un codice compilato dai sacerdoti e basato sui dati dell'esperienza²⁴.
- Il consenso informato: “*Essendoci ammalati liberi e ammalati schiavi, gli schiavi curano gli schiavi, e nessuno di tali medici da ascolto, fanno come un tiranno superbo e tosto si scostano e si dirigono ad un altro schiavo ammalato rendendo così meno faticosa al padrone la cura dei suoi ammalati. Il libero invece cura le malattie degli uomini liberi e le studia, le tiene fin dal principio sotto osservazione dando informazioni allo stesso ammalato e agli amici, e insieme egli impara qualcosa dagli ammalati e, per quanto possibile, ammaestra l'ammalato stesso. Non prescrive nulla prima di aver persuaso per qualche via il paziente, e allora si prova a condurlo alla perfetta guarigione sempre preparando, docile all'opera sua, con il convincimento, il paziente*”²⁵.
- La sicurezza delle cure: In Grecia (con indiscutibile anticipo rispetto all'art. 1 della legge n. 24 del 2017, v. *infra*) la sicurezza delle cure era perseguita non solo (e non tanto) nell'interesse dell'individuo ma anche (e principalmente) nell'interesse della collettività: i giovani medici, prima di stabilirsi sul territorio ateniese, dovevano sostenere un esame pubblico, spiegando i loro processi terapeutici e indicando il nome del loro maestro; inoltre, delle morti che potessero attribuirsi alla loro negligenza, essi erano chiamati a rispondere verso lo Stato²⁶.
- I danni non patrimoniali: La prima legislazione a considerare anche i danni subiti dai congiunti della vittima è stata probabilmente quella Visigota, pur senza avvertire con chiarezza la distinzione tra danni cc.dd. riflessi (e cioè i danni che, sia pure quale riflesso dell'illecito subito dalla vittima, coincidono con la lesione di posizioni soggettive proprie del congiunto, che viene quindi a vantare una pretesa risarcitoria *iure proprio*) e danni derivanti dalla lesione di posizioni soggettive della

²⁴ SULLIVAN, *The identity and work of the ancient Egyptian surgeon* in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 1996, 89: 467-473.

²⁵ PLATONE, *Leggi*, IV, 720.

²⁶ *Ibid.*, IX, X.

vittima, la cui pretesa risarcitoria viene trasmessa in via ereditaria al congiunto, che poteva farla valere *iure successionis*.

L'ordinamento visigoto prendeva in considerazione la fattispecie del salasso, per stabilire che il medico avrebbe dovuto pagare cento soldi d'oro se, a seguito di tale pratica, avesse debilitato un uomo; se invece lo avesse ucciso, avrebbe dovuto essere consegnato ai parenti, che ne avrebbero potuto fare ciò che avessero voluto. Il risarcimento in forma specifica (oggi, l'art. 2058 c.c.) era previsto nel caso in cui, con il salasso, fosse stato ucciso o debilitato uno schiavo: in entrambi i casi il medico avrebbe dovuto fornire al padrone uno schiavo sostitutivo²⁷.

- Le sanzioni civili e penali: Nel diritto intermedio, a seguito dell'emanazione della raccolta di leggi feudali attribuite a Goffredo di Buglione e denominata Assise di Gerusalemme, erano previste sanzioni patrimoniali (indennizzo o risarcimento) per il caso in cui la vittima delle cattive cure fosse stato un servo: precisamente, se il servo fosse morto, il medico avrebbe dovuto indennizzare il padrone e, inoltre, considerato l'interesse pubblico alla sicurezza delle cure, doveva anche abbandonare la città in cui si era mostrato così poco esperto; se il servo era solo storpiato, il medico doveva prenderlo a suo servizio e pagarne

il prezzo al padrone; se non avesse potuto pagare tutto il prezzo, avrebbe dovuto lasciarlo al padrone che andava però compensato del deprezzamento subito. Per l'ipotesi in cui la vittima fosse un uomo libero, il medico incorreva invece in sanzioni pubblicistiche di natura penale: la storpiatura del malato era punita col taglio della mano destra; in caso di morte, il medico era condannato alla pena capitale, la cui esecuzione era preceduta da una marcia della vergogna per le vie della città; il risarcimento era una sanzione accessoria perché alla

condanna seguiva la confisca dei beni in favore della famiglia del leso. Il principio dette luogo al primo illustre caso di medicina difensiva allorché un re di Gerusalemme domandò invano un purgante

²⁷ Cfr. *Liber Iudiciorum*, Libro XI, Titolo I, legge 6.

a medici greci e siriaci, per poi riuscire ad ottenerlo soltanto da medici latini e soltanto dopo aver loro promesso che, qualunque fosse stato il risultato, essi non sarebbero stati perseguiti²⁸.

- La perdita di *chance*: il giurista olandese Hugo Grotio²⁹ apparentemente ancorato al diritto romano che identificava il danno civilistico con la sola lesione patrimoniale, occupandosi della seduzione con promessa di matrimonio, riterrà viceversa dovuto alla fanciulla sedotta un risarcimento per la diminuita probabilità di matrimonio, prevedendo addirittura l'obbligo di matrimonio nel caso che, sfruttando la promessa, il seduttore avesse posseduto la fanciulla (*qui virginem imminuit vi aut fraude, tenetur ei rependere quanti minoris ipsi valet spes nuptiarum: imo et ducere tenetur si ea promissione corporis usuram impetravit*), in guisa di risarcimento in forma specifica del danno morale (e, assai probabilmente, anche relazionale).

- Il danno morale: Samuel Pufendorf (1632-1694)³⁰ sarà il primo autore che analizzerà il danno morale nella accezione destinata poi a divenire classica, commisurando il risarcimento alla somma per la quale il danneggiato sarebbe stato disposto a sopportare il dolore che gli è stato cagionato, così estrapolando per la prima volta il relativo concetto dall'area della pena privata, eredità ormai obsoleta della tradizione romanistica.

Questi i precedenti storici (alcuni, assai poco rassicuranti) di quello che ancor oggi può dirsi il *corpus iuris specialis* della responsabilità medica.

Ma le cose, nel corso dei secoli, erano destinate a cambiare.

Con una sentenza della Cassazione di Napoli del 1871 (siamo ancora in epoca felicemente preunitaria *quoad iurisdictionis*) la condanna del medico venne subordinata alla prova “dell'animo deliberato del malaffare”.

²⁸ LESSONA, *Tribunali e medici*, 182-184.

²⁹ GROTIUS, *De iure belli ac pacis*, 1608, II, 17,15.

³⁰ PUFENDORF, *De iure naturae et gentium*, III, 1, §6-7.

La Cassazione di Firenze (26.7.1915)³¹ ritenne non risarcibile il danno consistente nella perdita di un membro del corpo umano “se non si dimostri quale diminuzione patrimoniale certa ne sia per conseguire”.

Secondo Cass. 22.12.1925³²: “la presunzione di capacità del medico deriva dalla laurea e la sua condanna è subordinata alla sola trascuranza di canoni fondamentali o elementari della medicina”

Ed infine, Cass. 21.3.1941³³ affermerà che la responsabilità del medico nasce soltanto “da un errore grossolano”.

Non diversamente, per la giurisprudenza di merito (Trib. Lecce 18.7.1919) l’errore “non è che il disgraziato fardello della scienza medica”.

Questa visione para sacrale (e inattuabile da qualsivoglia pretesa risarcitoria) della figura del medico (assimilabile a quella del parroco e del pretore), che permea di sé l’orientamento della giurisprudenza di legittimità e di merito fino ai primi anni ’70 del secolo scorso, subirà una brusca oscillazione contraria (il pendolo si rimette in moto) che diverrà via via sempre più inarrestabile (almeno) fino al primo decennio degli anni duemila.

La data di nascita del nuovo, ed assai più penalizzante orientamento giurisprudenziale può legittimamente collocarsi nell’anno 1973, con la sentenza n. 166 della Corte costituzionale³⁴ sulla limitazione di responsabilità del professionista intellettuale ex art. 2236 c.c.

³¹ In *Foro It.*, 1915, I, 1137 ss.; cenni anche in DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, 1979, Giuffrè.

³² In *Foro It.*, 1926, I, col. 256 ss.

³³ In *Foro It.*, 1941, I, col. 1008 ss.

³⁴ Corte costituzionale, 28 novembre 1973 n. 166, in (fra le altre) *Giur. Costit.*, 1973, 1795: “Il differente trattamento giuridico riservato al professionista la cui prestazione d’opera implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, e ad ogni altro agente che non si trovi nella stessa situazione, non può dirsi collegato puramente e semplicemente a condizioni (del soggetto) personali o sociali.

La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione di essere e poi risulta ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti.

D’altra parte, l’asserita disparità di trattamento non può essere individuata nel fatto che per la formulazione del giudizio di colpevolezza degli imputati il «grado della colpa» operi come elemento di discriminazione, o che sul piano dell’applicazione della legge penale a parità di grado di colpa siano ricondotte conseguenze diverse [...]”

Da allora, si assiste a quella che Giovanni Comandè, autorevole studioso oltre che attento osservatore dell'evoluzione della responsabilità civile italiana, ha icasticamente definito “la valanga delle innovazioni giurisprudenziali³⁵”.

L'esame del contenuto e della rilevanza di queste pronunce sarà oggetto di ampia analisi nel successivo paragrafo.

Qui ci si può limitare a rilevare come fu proprio quella morfologia di “diritto giurisprudenziale” ad indurre un legislatore, invero poco accorto e, ma soprattutto, silente per oltre un trentennio, a far sentire la sua voce.

1.2. La giurisprudenza dagli anni '70 a inizio secolo.

Come si è già avuto modo di osservare, la responsabilità sanitaria ha rappresentato – e continua a rappresentare – uno dei terreni più complessi del diritto civile, che ha impegnato (e impegna) da lungo tempo dottrina e giurisprudenza nell'individuazione dei suoi confini applicativi.

Essa è ormai configurata come un vero e proprio sottosistema della responsabilità civile, dotato di una propria fisionomia e caratterizzato dall'applicazione di regole che attraversano e talvolta superano le tradizionali categorie tipologiche.

La specificità di cui si discute deriva, a ben vedere, anzitutto dalla compresenza, al suo interno, dei paradigmi della responsabilità contrattuale e di quella aquiliana, tanto da costituire un crocevia essenziale nell'elaborazione giuridica.

Il giurista è frequentemente chiamato a districare i complessi rapporti tra condotta sanitaria ed evento dannoso, sul piano sia del nesso causale sia sul piano dell'imputazione soggettiva della colpa.

L'attenuazione della rigida dicotomia tra responsabilità da inadempimento ed extracontrattuale si giustifica, nella materia, da un lato, con l'ampliamento del contenuto del rapporto obbligatorio, che ricomprende anche obblighi accessori non espressamente tipizzati – i c.d. obblighi di protezione – e,

³⁵ COMANDÈ, *Risarcimento del danno alla persona e alternative istituzionali: studio di diritto comparato*, 1999, Giappichelli.

dall'altro, con il progressivo superamento della tradizionale identificazione dell'ingiustizia del danno con la lesione di un diritto soggettivo assoluto.

Si è così giunti al riconoscimento della risarcibilità di un pregiudizio arrecato alla sfera giuridica del soggetto anche quando esso non sia effetto diretto e immediato dell'azione dell'agente, come nel caso del danno da lesione del diritto di credito.

Nel tempo si è assistito al declino dell'egemonia esclusiva della responsabilità extracontrattuale e, parallelamente, all'attrazione entro tale ambito di schemi tipici della responsabilità contrattuale. Ne è derivata una oscillazione qualificatoria della fonte dell'obbligazione nascente dal rapporto medico-paziente, talora ricondotta al contratto, talaltra all'illecito aquiliano.

All'interno dell'ampia categoria della responsabilità medica si colloca, dunque, una pluralità di regole riconducibili a differenti titoli di responsabilità: quella della struttura sanitaria, quella del medico dipendente, quella del professionista autonomo, nonché quella del restante personale sanitario. Anche l'individuazione dell'origine del danno risulta problematica, in ragione della molteplicità dei rischi che possono insorgere nel contesto ospedaliero, spesso non riconducibili a una figura predeterminata. Si pensi, a mero titolo d'esempio, all'erronea diagnosi determinata da un malfunzionamento o da un mancato aggiornamento del software di uno strumento diagnostico, ipotesi che può implicare la concorrente responsabilità del produttore o del programmatore del dispositivo (tema di straordinaria attualità, che verrà debitamente indagato *funditus infra*, cap. III).

L'estensione dei soggetti potenzialmente coinvolti ha inciso profondamente sulla configurazione del rapporto paziente-medico, rendendo meno immediata l'individuazione del legittimato passivo dell'azione risarcitoria. Tuttavia, anche per effetto degli approdi della giurisprudenza di legittimità e, successivamente, della disciplina introdotta dalla legge Gelli-Bianco (*infra*), nella prassi giudiziaria è prevalentemente la struttura sanitaria a essere convenuta in giudizio, in ragione del regime probatorio più favorevole per il paziente.

Ne consegue che il danno patito dal paziente è, nella maggior parte dei casi, imputato alla struttura a titolo contrattuale, mentre per il medico la qualificazione della responsabilità dipende dalla modalità

di esercizio dell'attività professionale: essa potrà assumere natura contrattuale o extracontrattuale a seconda che il sanitario operi quale libero professionista o quale dipendente della struttura. Non sono, inoltre, infrequenti ipotesi in cui la responsabilità del medico sia esclusa, come nel caso in cui l'evento dannoso sia riconducibile esclusivamente alla condotta del produttore o del programmatore di un'apparecchiatura difettosa, oppure all'inadempimento delle obbligazioni cd. accessorie del contratto di ospitalità (come quelle propriamente alberghiere).

Il quadro attuale si presenta, pertanto, come un sistema articolato e composito, nel quale le tipologie di responsabilità variano in funzione della specifica specializzazione del sanitario coinvolto. A ciascun ambito professionale corrispondono rischi peculiari, differenti *leges artis*, criteri autonomi di accertamento del nesso causale e, talora, diverse categorie di danni risarcibili.

È significativo osservare come tale sofisticato sistema sia stato preceduto, anche in un passato relativamente recente, da un atteggiamento di marcata indulgenza nei confronti della classe medica. L'onere probatorio gravava quasi integralmente sul paziente, il quale era chiamato a dimostrare un'intenzionalità dolosa o un errore grossolano del sanitario. La giurisprudenza di inizio Novecento riteneva che la laurea fondasse una presunzione di competenza, sicché la colpa potesse ravvisarsi soltanto nella violazione di principi elementari della scienza medica; in sede di merito, l'errore era talvolta qualificato come il "tragico fardello" della medicina.

Il percorso evolutivo della responsabilità medica, come già si è avuto modo di accennare nell'introduzione al presente lavoro, si è sviluppato attraverso diverse fasi.

In origine, l'approccio era improntato a un modello paternalistico, di matrice ippocratica, secondo il quale l'agire del medico per la salute del paziente non necessitava del consenso di quest'ultimo. Si instaurava così un rapporto asimmetrico, nel quale la volontà del sanitario prevaleva in virtù della sua competenza tecnica, legittimando una sostanziale espropriazione della sfera decisionale del paziente. Anche dopo la codificazione del 1942, la responsabilità del medico trovava spazio quasi esclusivamente in ambito penale, soprattutto con riferimento all'omicidio colposo in caso di decesso del paziente. Sul versante civile, l'azione risarcitoria rimaneva confinata ai casi di manifesta

incapacità o di errori macroscopici e inescusabili, riflettendo la posizione di supremazia di fatto della classe medica.

È solo dalla seconda metà del Novecento che si assiste a un progressivo superamento di tale impostazione. Con l'entrata in vigore della Costituzione, la centralità della persona e dei suoi diritti fondamentali determina, tra l'altro, una valorizzazione dell'autodeterminazione del paziente, anche se la responsabilità civile viene inizialmente ricondotta allo schema aquiliano, nel segno del principio del *neminem laedere*, con conseguente attribuzione al paziente dell'onere di provare danno, colpa e nesso causale.

Gradualmente, il privilegio tradizionalmente riconosciuto alla classe medica si confronta con i valori costituzionali della dignità e della libertà personale, segnando il passaggio dal modello paternalistico a quello personalistico, fondato sull'alleanza terapeutica. In questa prospettiva, il paziente non è più mero oggetto dell'intervento sanitario, ma soggetto titolare del diritto di decidere consapevolmente in ordine ai trattamenti che riguardano la propria salute.

Il riconoscimento della responsabilità extracontrattuale del medico rappresenta soltanto l'avvio di un processo più ampio, volto alla costruzione di un assetto sistematico autonomo, capace di ritagliarsi uno spazio proprio all'interno delle categorie tradizionali della responsabilità civile. Si tratta di un ambito che, pur collocandosi nel più vasto settore civilistico, assume tratti di marcata specialità.

A partire dagli anni Settanta, infatti, l'evoluzione della responsabilità medica è scandita da quattro passaggi decisivi, tutti di matrice giurisprudenziale. In assenza di un intervento legislativo organico, e in risposta ai mutamenti socioeconomici del tempo, la giurisprudenza di legittimità ha progressivamente costruito una disciplina *ad hoc* per il settore sanitario, rimodellando istituti e categorie generali.

Questo percorso non è lineare, ma assume i contorni di un vero e proprio movimento ondulatorio, segnato, tra le altre, da quattro pronunce della Corte di cassazione che incidono profondamente sui fondamenti della responsabilità civile.

La prima svolta risale al 1978, quando la Cassazione penale, con la sentenza n. 6141³⁶, interviene sul tema della prova della colpa medica, introducendo nel sistema il criterio della *res ipsa loquitur*, di derivazione anglosassone, funzionalmente assimilabile alla dottrina tedesca dell'*Anscheinsbeweis* o prova *prima facie*.

Tale impostazione altera significativamente la distribuzione dell'onere probatorio: per gli interventi di agevole esecuzione – inizialmente qualificati come “routinari” – non grava più sul paziente l'obbligo di dimostrare la colpa del sanitario; opera, invece, una presunzione che impone al medico di provare che l'esito sfavorevole sia dipeso da un fattore imprevedibile o dalle condizioni patologiche del paziente.

La portata innovativa della decisione appare ancor più evidente se si considera che essa si collocava in un contesto dominato dallo schema aquiliano.

Per gli interventi complessi, infatti, restava fermo l'onere del paziente di provare non solo la condotta colposa, ma anche il nesso causale tra condotta ed evento e quello tra evento e conseguenze risarcibili. Non a caso, parte della dottrina³⁷ criticò l'introduzione della presunzione di colpa, ritenendo che essa finisse per trasformare la responsabilità del medico in una forma di responsabilità oggettiva, snaturando l'obbligazione professionale e avvicinandola a un'obbligazione cd. di risultato³⁸.

³⁶ Cass. pen., 21 dicembre 1978 n. 6141, in *Giur. it.*, 1979, I, 1, 953 ss., in *Foro it.*, 1979, I, c. 4.

³⁷ CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in Studi in onore di Pietro Rescigno, Milano, 1998, 124, il quale ha affermato che la decisione in oggetto costituisce “un espediente retorico piuttosto maldestro”; IZZO, *Il danno da contagio post-trasfusionale come danno evidenziale? Regole e concetti in tema di presunzioni e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2001, 249 ss.; NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa dir. priv.*, 2000, 518 ss.; PROTO PISANI, *L'onere della prova nella responsabilità medica, ne Il danno risarcibile*, a cura di Giuseppe Vettori, Padova, 2004, p. 1390; PUCELLA, *I difficili assetti della responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, p. 450.

³⁸ Categoria poi (almeno apparentemente) ripudiata dalle Sezioni unite della Suprema Corte: Cass. civ. sez. un. 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Corriere giur.*, 2001, 1565 ss., annotata (fra gli altri) da VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 707 ss.; VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Contr. e impr.*, 2003, 903; MARICONDA, *Inadempimento e onere della prova: le Sezioni Unite compongono un contrasto e ne aprono un altro*, in *Corriere giur.*, 2001, 1569 ss.; LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni unite e la difficile arte del rammendo*, in *Foro it.*, 2002, I, c. 769 ss.

La seconda tappa fondamentale è segnata dalla sentenza n. 589 del 1999³⁹, nota come pronuncia sul “contatto sociale”⁴⁰. Con essa si abbandona radicalmente l’inquadramento aquiliano della responsabilità del medico ospedaliero e del sanitario operante in strutture convenzionate. La Corte afferma che il rapporto di cura, pur in assenza di un contratto formalmente concluso tra medico e paziente, è idoneo a generare obblighi giuridici fondati sul contatto sociale qualificato.

La relazione terapeutica è considerata così intensa e significativa da giustificare l’applicazione della disciplina contrattuale anche in mancanza di un regolamento negoziale espresso. Si tratta di una costruzione giuridica che consente di estendere al medico dipendente le regole proprie dell’inadempimento contrattuale, con evidenti ricadute sul piano dell’onere della prova e della delimitazione del danno prevedibile. Il fondamento di tale responsabilità risiede nell’affidamento che il paziente ripone nella competenza professionale del sanitario e, specularmente, nel dovere di protezione che da tale affidamento discende.

La riconduzione della responsabilità medica all’art. 2043 c.c. appariva inadeguata anche perché, nell’illecito aquiliano, il rapporto tra danneggiante e danneggiato sorge solo a seguito dell’evento dannoso, mentre nel rapporto medico-paziente il legame precede il danno ed è strutturalmente orientato alla tutela della salute: equiparare il medico al *quisque de populo* significherebbe, in tale prospettiva, operare una dissociazione tra forma giuridica e realtà sostanziale. Inoltre, l’art. 1218 c.c., in combinato disposto con l’art. 1173 c.c., consentiva di fondare le obbligazioni anche su “ogni altro atto o fatto idoneo a produrle in conformità dell’ordinamento giuridico”, e, quindi, pur in assenza di un contratto tipico.

³⁹ Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Mass. Giur. It.*, 1999; in *Giust. Civ.*, 1999, I; in *Resp. Civ. e Prev.*, 1999, con nota di FORZIATI; ne *i Contratti*, 1999, 11, 999, con nota di GUERINONI; in *Corriere Giur.*, 1999, con nota di DI MAJO; in *Danno e Resp.*, 1999, con nota di CARBONE. Nella parte motiva della sentenza può leggersi che: “l’obbligazione del medico dipendente dal servizio sanitario per responsabilità professionale nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul “contatto sociale” ha natura contrattuale. Conseguenze che relativamente a tale responsabilità i regimi della ripartizione dell’onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d’opera intellettuale professionale”.

⁴⁰ Nota teoria di derivazione tedesca, la cui prima formulazione si deve probabilmente a HAUPT, *Über faktische Vertragsverhältnisse*, Leipzig 1941, oggi tradotto in italiano nel volume ID., *Sui rapporti contrattuali di fatto*, a cura di G. Varanese, Giappichelli, Torino, 2012; vds. anche CANARIS, *Schutzgesetze-Verkehrspflichten-Schutzpflichten*, in *Festschrift für Karl Larenz zum 80.*, Monaco, 1983, 27 e ss.; ID., *Norme di protezione, obblighi del traffico, doveri di protezione (Parte prima)*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1983, p. 567 e ss.; ID., *Norme di protezione, obblighi del traffico, doveri di protezione (Parte seconda)*, *ibid.*, 793 e ss.

Con l'affermazione della teoria del contatto sociale, la posizione del medico dipendente finisce per coincidere, quanto al regime di responsabilità, con quella del professionista che abbia concluso un contratto d'opera con il paziente.

Non sono mancate, chiaramente, voci critiche che hanno qualificato il contatto sociale come figura ibrida, sospesa tra contratto e torto⁴¹, evidenziando come l'assenza di una prestazione dedotta in un vero sinallagma contrattuale renda problematica la sua riconduzione al paradigma dell'inadempimento.

La sentenza n. 13533 del 2001⁴² prosegue in questa linea evolutiva, alleggerendo ulteriormente la posizione processuale del creditore-paziente. Secondo tale arresto, il creditore danneggiato è tenuto a provare il titolo e ad allegare – non più a dimostrare – l'inadempimento. La distinzione tra allegazione e prova è decisiva: provare implica dimostrare tecnicamente la difformità tra prestazione dovuta e prestazione eseguita; allegare significa, invece, denunciare l'inadempimento come fatto storico, sovente desumibile dall'insuccesso terapeutico.

Le Sezioni Unite del 2008 (sent. n. 577)⁴³ preciseranno poi, assai anodinamente, che l'allegazione deve essere “qualificata”: il paziente deve dimostrare l'esistenza del rapporto, allegare l'insorgenza o l'aggravamento della patologia e indicare un inadempimento astrattamente idoneo a cagionare il danno, restando a carico del medico o della struttura la prova contraria.

Altro arresto decisivo è rappresentato dalla sentenza n. 4400 del 2004⁴⁴, che segna la separazione tra il criterio di accertamento del nesso causale nel processo penale e quello nel processo civile, l'approdo in sede giurisprudenziale della teoria della chance perduta, il principio della risarcibilità, per i prossimi congiunti, del danno da nascita malformata di un minore nel caso in cui la madre, debitamente informata, avrebbe optato per l'esercizio del suo diritto all'interruzione di gravidanza.

⁴¹ Per tutti, in tal senso, CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, ristampa, Milano, 2015, 133 e ss.

⁴² Cass. civ. sez. un. 30 ottobre 2001, n. 13533, cit.

⁴³ Cass. civ. sez. un. 11 gennaio 2008, n. 576 in *Corr. merito*, 2008, 694, con nota di TRAVAGLINO, *Causalità civile e penale: modelli a confronto*; in *Resp. civ. prev.*, 2008, 841, con nota di GRECO.

⁴⁴ Cass. civ., 4 marzo 2004, n. 4400 in *Guida al Diritto*, 2004, 15, 80.

In particolare, quanto al tema del nesso eziologico, va ricordato come, fino ad allora, la causalità fosse stata ricostruita in modo unitario, facendo riferimento agli artt. 40 e 41 c.p. e alla teoria della *condicio sine qua non* (cd. teoria condizionalistica).

In ambito penale, la storica “sentenza Franzese” (Cass., Sez. Un., n. 30328/2002⁴⁵), componendo un contrasto insorto tra le sezioni semplici della Corte Suprema, aveva affermato che l’indagine del giudice penale doveva attingere al criterio dell’alto grado di probabilità logica e all’alto grado di credibilità razionale, ripudiando l’orientamento (all’epoca maggioritario) predicativo della necessità, ai fini della condanna, di un grado di probabilità prossima alla certezza.

Nel 2004 la Cassazione civile⁴⁶ adotta un parametro meno rigoroso, coerente con la diversa struttura dell’illecito civile e con il differente standard probatorio. Viene introdotto il criterio del “più probabile che non”, o della preponderanza dell’evidenza, fondato su una valutazione controfattuale caratterizzata da un più basso grado di accertamento probabilistico: la responsabilità sussiste quando, eliminando mentalmente la condotta colposa, l’evento dannoso sarebbe risultato con maggiore probabilità evitato.

L’ultima tappa del percorso giurisprudenziale antecedente alla l. 24 del 2017 va ricercata nella sentenza n. 16754 del 2012⁴⁷, che riconosce la risarcibilità autonoma del danno subito da una bambina nata con malformazioni. La Corte attribuisce direttamente al minore il diritto al risarcimento, ampliando l’ambito soggettivo della tutela e superando il precedente orientamento che negava l’esistenza di un diritto a nascere sano. L’alternativa non è più tra nascere o non nascere, ma tra

⁴⁵ Cass. pen., sez. un., 10 luglio 2002, n. 30328, in *Diritto e Giustizia*, 2002, f. 35, 21, nota di PEZZELLA; in *Corriere Giur.*, 2003, 3, 348, nota di DI VITO; in *Cass. Pen.*, 2002, 3643, nota di MASSA; in *Danno e Resp.*, 2003, 2, 195, con nota di CACACE; in *Foro It.*, 2002, II, 601, nota di DI GIOVINE. Nella parte motiva della sentenza può leggersi: “*Nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicché esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l’azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l’interferenza di decorsi causali alternativi, l’evento, con elevato grado di credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva. In tema di reato colposo omissivo improprio, l’insufficienza, la contraddittorietà e l’incertezza del nesso causale tra condotta ed evento, e cioè il ragionevole dubbio, in base all’evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante dell’omissione dell’agente rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell’evento lesivo comportano l’esito assolutorio del giudizio*”.

⁴⁶ Cass. civ., 4 marzo 2004, n. 4400, cit.

⁴⁷ Cass. civ., 2 ottobre 2012, n. 16754, in *Corriere Giur.*, 2013, 1, 45, nota di MONATERI; in *Danno e Resp.*, 2013, 2, 139, nota di CACACE; in *Nuova Giur. Civ.*, 2013, 2, 175, nota di PALMERINI; ne *I Contratti*, 2013, 6, 563, nota di MUCCIOLI.

nascere sano o nascere malato; la vita segnata da una grave malformazione viene qualificata come condizione esistenziale negativa meritevole di tutela risarcitoria perché segnata da una storia di verosimile disaccettazione e disamore materno.

La legittimazione del minore trova fondamento non nella mera esistenza o nella malformazione in sé, bensì nell'omessa diagnosi che ha impedito alla madre di esercitare la scelta consentita dall'ordinamento. La responsabilità del sanitario che ha colpevolmente omesso la diagnosi di grave malformazione si estende così oltre la madre – parte del rapporto di cura – coinvolgendo anche il padre e, in talune ricostruzioni, i fratelli, con un significativo ampliamento della sfera risarcitoria.

Nel complesso, l'evoluzione della responsabilità medica nell'ordinamento italiano testimonia un continuo e incisivo intervento creativo della giurisprudenza, chiamata a svolgere un ruolo quasi para-normativo. Attraverso la rimodulazione dei dogmi tradizionali della responsabilità civile, la Corte ha progressivamente ridefinito i confini della colpa sanitaria e i criteri di imputazione, nel tentativo di rendere il sistema più coerente con la centralità costituzionale della persona e della tutela della salute.

1.3. Gli interventi normativi in materia: la Legge Balduzzi e la Legge Gelli-Bianco.

L'opera edificatoria della Suprema Corte ha recato con sé un forte incremento delle controversie giudiziarie, con conseguente aumento dei costi anche a carico della finanza pubblica, così sollecitando l'intervento legislativo al fine di arginare, in primo luogo, il fenomeno della medicina difensiva⁴⁸ e, poi, di prevedere un quadro normativo nella materia della responsabilità medica, introducendo nuovi equilibri tra gli interessi dei soggetti coinvolti (medici, pazienti ed eventualmente, strutture sanitarie), senza disconoscere la centralità del diritto alla salute⁴⁹.

⁴⁸ Termine coniato negli Stati Uniti (*US Congress, Office of Technology Assessment. Defensive medicine and medical malpractice. Washington, DC: US Government Printing Office, 1994*) che si riferisce a quelle condotte in cui i medici prescrivono accertamenti o terapie non necessari (medicina difensiva positiva o attiva), oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio (medicina difensiva negativa o passiva), allo scopo principale di evitare il rischio di conseguenze giudiziarie, anteponendo questa finalità rispetto alla tutela della salute del paziente stesso.

⁴⁹ GRANELLI, *La Medicina Difensiva in Italia*, in *Resp. civile e prev.*, 2016, p. 36: «mentre le Corti difficilmente riescono ad astrarsi dalle esigenze particolari del caso concreto volta a volta sottoposto alla loro attenzione, il Legislatore si trova in una posizione che gli consente (o, meglio, dovrebbe consentirgli) valutazioni non atomistiche, che tengano nella dovuta considerazione, nel loro complesso, tutti gli interessi coinvolti, alla ricerca di un loro giusto temperamento»; PONZANELLI, «Medical Malpractice»: *La Legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impr.*, 2017, p. 356 ss.

L'andamento pendolare della responsabilità medica, inaugurato dalla Cassazione, termina con l'entrata in vigore del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, poi convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189, cd. legge Balduzzi, che può essere considerata la prima tappa di un processo riformatore che ha avuto il suo epilogo nella legge 8 marzo 2017, n. 24, cd. legge Gelli-Bianco, che modifica significativamente l'assetto della responsabilità del sanitario, in aperto contrasto con tutti gli arresti giurisprudenziali⁵⁰.

Il fine principale perseguito dal legislatore con la legge Balduzzi era stato, a detta di molti commentatori, quello di contenere la spesa pubblica e di limitare la responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie.

In un primo momento sembrava che la nuova disciplina, che concerneva solo il profilo civile, non fosse in contrasto con il diritto vivente, stante il rinvio agli articoli 1176 e 2236 c.c. e, dunque, fosse in linea con l'orientamento giurisprudenziale della natura contrattuale della responsabilità. L'art. 3 del citato decreto recitava, infatti: *“Fermo restando l'art. 2236 c.c., nell'accertamento della colpa lieve nell'attività di esercente le professioni sanitarie, il giudice, ai sensi dell'art. 1176 c.c., tiene conto dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale”*. La legge di conversione consegna, invece, un'altra versione dell'art. 3, rubricato *“Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie”*, secondo cui: *“L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del Codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”*. Il legislatore affronta per la prima volta il profilo penale e prevede l'esclusione della responsabilità del medico per i soli casi di colpa lieve, determinando così una *abolitio criminis* parziale delle fattispecie colpose di lesioni e omicidio, qualora fossero, comunque, state rispettate le linee guida o, in mancanza, le pratiche mediche, accreditate dalla comunità

⁵⁰ Riguardo specificatamente alla posizione del medico.

scientifica e ciò al precipuo scopo di ridurre il rischio penale sul ceto medico, preventivando le pratiche di “medicina difensiva”⁵¹.

Quanto all’aspetto civile, *in primis*, dal testo normativo emerge l’importanza che viene accordata alle linee-guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, assurgendo esse a criterio primario nella valutazione della colpa professionale sanitaria.

In secondo luogo, si intendeva (peraltro assai sibillamente, oltre che con una discutibilissima scelta lessicale, forse non casuale) affermare la responsabilità extracontrattuale dell’esercente la professione e, dunque, del medico (e non della struttura ospedaliera), stante l’espresso richiamo all’art. 2043 c.c., inducendo a dubitare⁵² dell’operatività dei principi espressi dalla Cassazione nel 1999 riguardo alla fattispecie del contatto sociale⁵³.

L’inserimento dell’articolo nel testo legislativo sollecitò differenti percorsi ermeneutici, osservandosi, da una parte⁵⁴, che il rinvio normativo non era idoneo ad individuare la natura della responsabilità, ma solo a prevedere il risarcimento del danno anche quando la condotta penale del medico fosse irrilevante; dall’altro⁵⁵, all’opposto, che l’intento del legislatore era quello di eliminare il principio

⁵¹ FIANDACA-MUSCO, *Diritto penale - Parte generale*, 2014, pp. 575-576.

⁵² VISINTINI, *La colpa medica nella responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2015, p. 530; per il mantenimento del regime contrattuale RIZZO, *Dal paziente al cliente*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell’Università di Camerino*, n. 4, 2015, p. 3; FRANZONI, *Il professionista e i criteri per l’accertamento della responsabilità*, in *Contratto e impr.*, 2015, 3, p. 605. Per un quadro delle diverse opinioni: QUERCI, *La riforma Balduzzi alla prova della giurisprudenza: il punto di vista del Tribunale di Cremona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, 5, p. 469; PALMA, *Vecchi problemi e nuove prospettive in tema di responsabilità medica*, in *Europa e dir. priv.*, fasc. 3, 2016, p. 913 ss.

⁵³ Trib. Varese, 26 novembre 2012, n. 1406, in *Riv. it. medicina legale e dir. sanitario*, 2013, 1, p. 445, con nota di ACCORONI: “l’art. 3 l. n.189/2012 suggerisce l’adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l’azione aquiliana”; Trib. Milano, 23 luglio 2014, n. 9693: “nell’art. 3 comma 1 della legge Balduzzi, il Parlamento italiano ha voluto indubbiamente limitare la responsabilità degli esercenti la professione sanitaria ed alleggerire la loro posizione processuale. Ricondurre la responsabilità del medico nell’alveo della responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c. dovrebbe altresì favorire la cd. alleanza terapeutica fra medico e paziente, senza che venga inquinata da un sottinteso “obbligo di risultato” al quale il medico non è normativamente tenuto ma che di fatto la responsabilità da “contatto sociale” inevitabilmente gli attribuisce”. Sul punto, sia pur *in obiter dictum*, cfr.: Cass. civ., sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, in *Guida al dir.*, 2013, 17, p. 25.

⁵⁴ Trib. Arezzo, 14.2.2013; Trib. Cremona, 1.10.2013; Trib. Caltanissetta, 1.7.2003, con nota di SCOGNAMIGLIO in *Resp. civ. prev.*, 2013, p. 1988 ss.; Trib. Rovereto, 29.12.2013, con nota di MASIERI; Cass. 19.2.2013, n. 4030. In dottrina, tra gli altri, MATTINA, “Legge Balduzzi”: *Natura della Responsabilità Civile del Medico - Il Commento*, in *Danno e resp.*, 2014, p. 633 ss.

⁵⁵ DE MATTEIS, *Colpa Medica e Inadempimento delle Strutture Sanitarie*, in *Contratto e impr.*, 2015, p. 555 ss.; F. Gelli, M. Hazan e D. Zorzit (a cura di), *La Nuova Responsabilità Sanitaria e la Sua Assicurazione. Commento Sistematico alla Legge 8 Marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, 2017, p. 21 ss.

della natura contrattuale fatta eccezione per l'ipotesi di conclusione del contratto tra medico e paziente.

La legge Balduzzi, nonostante i non pochi contrasti interpretativi, ha comunque aperto un varco nel sistema della responsabilità civile del medico, “erodendo il muro della complessità giuridica dell'argomento”⁵⁶, nel tentativo (pur malriuscito) di favorire la posizione processuale di quest'ultimo con un laconico rinvio alla norma dell'illecito aquiliano e senza pronunciarsi sul ruolo del nosocomio, rispetto al quale non sembra porsi dubbio sull'estensione dei principi della sentenza n. 589/1999.

La nuova legge sanitaria costituì una breve parentesi normativa, e già poco dopo la sua entrata in vigore furono avviati i lavori parlamentari diretti ad una più ampia ed estesa regolamentazione della disciplina in ambito medico.

L'attuale normativa vigente in tema di responsabilità civile in ambito sanitario è rappresentata dalla c.d. legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017)⁵⁷ che prevede, questa volta inequivocabilmente, un doppio binario di responsabilità, *ex contractu* della struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 1218, la quale è un soggetto giuridico in grado di gestire i fattori di rischio dell'attività (disponendo delle necessarie risorse economiche, strutturali, organizzative e cognitive), ma *extracontrattuale*, *ex art.* 2043 c.c., per quanto attiene al medico.

Nell'aprile del 2017, in riforma della precedente disciplina introdotta nel 2012, diffusamente definita legge Balduzzi (d.l. 158/2012, conv. in legge dalla n. 189/2012) la legge n. 24⁵⁸ interviene a disciplinare in modo organico la materia della responsabilità sanitaria.

⁵⁶ LANZARA, *Medical practice: uno studio di diritto comparato*, Giappichelli, Torino, 2019.

⁵⁷ Per una ricostruzione, v.: SCOGNAMIGLIO, *La responsabilità a doppio binario, in Iudica (a cura di), La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019; PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La riforma della responsabilità sanitaria tra amnesie legislative e deviazioni giurisprudenziali in Danno e resp.*, 2, 2023, 129 ss.; EMILIOZZI, *La responsabilità medica 2023*; DE MATTEIS, *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Milano, 2017; C; A.a.V.v., *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*, N. Todeschini (a cura di), Torino, 2023.

⁵⁸ FACCIOLO, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (Legge Gelli Bianco): profili civilistici*, in *Studium Iuris*, 2017, 659 ss., 781 ss.; AA.VV., *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di Alpa, Pacini, 2017; PUCELLA, *È tempo per un ripensamento del rapporto medico paziente?*, in *Resp. med.*, 2017, 3 s.; FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, *ibid.*, 5 ss.; GORGONI, *La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro*, *ibid.*, 17 ss.; SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico*, *ibidem*, 35 ss.; PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, 261 ss.; PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, *ibidem*, 268 ss.; BARBARISI, *L'onere della prova*

Parto non poco sofferto, dietro i cui significanti, rappresentati da ciascuna delle disposizioni approvate in seconda lettura alla Camera, pare celarsi un chiaro significato, che permea di sé la silenziosa filosofia dell'intera riforma: L'Impero del *Lebendesrecht* (di forma e di sostanza) giurisprudenziale volge al tramonto, s'annuncia l'avvento della Repubblica della norma positiva (né altro senso potrebbe attribuirsi a quel buffo *calembour* previsto, in guisa di singolare "norma di chiusura", dal quinto comma dell'art. 7, malcelato presagio di un'oscura minaccia: "le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del Codice civile"). (sic!).

Una novella i cui echi paternamente consolatori della spaurita classe medica risuonano nel cuore pulsante dell'articolo 7, atteso e agognato rimedio allo sguardo di Medusa della "medicina difensiva", definitivo ritorno ad un salutare doppio binario di responsabilità (con cui parve coniugarsi l'alta velocità del rito sommario), sperabile contenimento dei costi assicurativi, auspicato ridimensionamento dei temutissimi risarcimenti "non patrimoniali", stretti nella camicia di Nesso di numeri e tabelle.

Tra i punti maggiormente qualificanti della riforma, l'art. 8, con il tentativo obbligatorio di conciliazione *ex art. 696 bis c.p.c.*, e la conseguente instaurazione del rito semplificato di cui al successivo art. 702 *bis c.p.c.* (oggi art. 281 *decies c.p.c.*).

Alcune considerazioni critiche potrebbero svolgersi (e sono state svolte) sull'estensione del procedimento conciliativo alla mediazione (ma, in proposito, non va dimenticato che, nel testo originariamente licenziato alla Camera del deputati, il procedimento di accertamento tecnico

nella responsabilità sanitaria, ne *I Contratti*, 2017, 217 ss.; GRANELLI, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde*, *ibidem*, 377 ss.; CALVO, *La "decontrattualizzazione" della responsabilità sanitaria*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 453 ss.; MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 5, 752 ss.; ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della legge 8 marzo 2017, n. 24)*, *ibidem*, 1115 ss.; COLOMBO, *Profili civilistici della riforma della responsabilità sanitaria*, in *ODCC*, 2017, 299 ss.; CARBONE, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corr. giur.*, 2017, 737 ss.; SCOGNAMIGLIO, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, *ibidem*, 740 ss.; GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2018, 410 ss.; AA.VV., *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli - Bianco (legge n. 24/2017)*, a cura di Volpe, Zanichelli, 2018; PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, 359 ss.; MOSCATI, *Responsabilità sanitaria e teoria generale delle obbligazioni (note minime sui commi 1 e 3 prima frase, art. 7, L. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 829 ss.; MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli - Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, E.S.I., 2018, 115 ss.; AA.VV., *La nuova responsabilità medica*, a cura di Ruffolo, Giuffrè, 2018, *passim*.

preventivo *ex art. 696 bis* era previsto come unica ipotesi di conciliazione *ante causam* e che l'introduzione della mediazione sia stata imposta al relatore della legge soltanto al Senato, pena la mancata approvazione dell'intero impianto normativo).

Ma il significato e lo scopo più rilevante della novella, al di là dei suoi contenuti normativi, è, nella sua più intima sostanza, lo stesso che ispira questo lavoro: il recupero di una relazione medico-paziente che non abbia a sfociare, necessariamente, in un doloroso contenzioso, e trovi la sua naturale composizione in una dimensione per quanto possibile conciliativa delle vicende di danno lamentate dal paziente e negate dal sanitario.

Chiaramente non va affatto sottovalutata la componente “assicurativa” della legge. Ad essa, tuttavia, sarà dedicata, *passim*, attenzione nel corso del lavoro. Indi per cui a quella sede si rinvia, anche per ciò che attiene alla recente decretazione attuativa.

1.4. Il progetto sanità della III sezione civile della Cassazione

Ad un anno e mezzo di distanza dalla promulgazione della legge n. 24 del 2017, la Terza sezione civile della Suprema Corte, dà vita al cd. “Progetto Sanità”. Esso nasce con l'intento di conferire alla complessa materia della responsabilità medica un quadro unitario e armonico rispetto alle questioni più controverse, al fine di risolvere taluni contrasti esistenti e, ma soprattutto, nell'intento di restituire agli interpreti del merito un quadro di principî quanto più chiaro possibile.

Venne, allo scopo, formato, dai presidenti dei collegi della terza Sezione civile, un gruppo di lavoro sui temi di particolare rilevanza, tali da essere elevati a ‘*leading cases*’.

Gruppo di lavoro che condusse, nell'evocativo – per la responsabilità civile - giorno di San Martino e quindi ad 11 anni dalle famose pronunce delle sezioni unite del 2008 (Cass. S.U. 11/11/2008, nn. 26972, 26973, 26974 e 26975)⁵⁹, al deposito di ben 10 sentenza “guida”.

⁵⁹ In dottrina: BUSNELLI, *Le Sezioni unite e il danno non patrimoniale*, in *Riv. dir. civ.*, 2009, p. 97 ss.; CASTRONOVO, *Danno esistenziale: il lungo addio*, in *Danno e resp.*, 2009, p. 5 ss.; CENDON, *L'urlo e la furia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 79 ss.; NAVARRETTA, *Danni non patrimoniali: il compimento della Drittwirkung e il declino delle antinomie*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 81 ss.; POLETTI, *La dualità del sistema risarcitorio e l'unicità della categoria dei danni non patrimoniali*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, p. 76 ss.; PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il danno non patrimoniale*

L'intento, come si diceva era quello di tracciare un percorso nel settore della responsabilità sanitaria, con "sentenze pilota", tali da integrare la normativa della Gelli Bianco e, soprattutto, tali da assicurare un minimo comun denominatore alle future decisioni della giurisprudenza di legittimità e di merito⁶⁰. La Cassazione, nel lodevole intento di perseguire certezza del diritto e prevedibilità delle decisioni⁶¹, stabilisce una serie di relevant(issim)i principî.

Ciascuna delle dieci pronunce merita di essere brevemente esaminata.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985⁶²: il consenso informato.

Il primo *decisum* riguarda il tema del consenso informato nella sua dicotomica morfologia di potenziale pregiudizio del diritto alla salute e del diritto del paziente ad autodeterminarsi.

La Cassazione, nel confermare un orientamento già affermatosi⁶³, coglie l'occasione per enunciare una serie di regole potenzialmente idonee a risolvere futuri dubbi interpretativi. *In primis*, nella sentenza è ribadito che la violazione dell'obbligo di informare il paziente integra una condotta illecita che trova fondamento negli art. 2 e 13 Cost., e che è di per sé idonea a cagionare un danno risarcibile sempre che ricorrano gli elementi costitutivi di fattispecie. Più precisamente, il paziente dovrà, al netto degli elementi costitutivi di ogni fattispecie di responsabilità civile, quali siano state le conseguenze pregiudizievoli concretamente derivategli dalla omessa (o carente) informazione.

Il paziente, gi portatore del linfoma di *Hodgking*, a seguito di un forte dosaggio di irradiazione aveva sviluppato un'altra patologia (mielopatia dorsale da radioterapia), e per questo aveva chiesto ed ottenuto il risarcimento del danno, ai sensi dell'art. 1218 c.c., dal nosocomio.

La Cassazione, con la decisione del 2019, conferma l'orientamento secondo cui la violazione dell'obbligo di informare è idonea a causare un duplice danno: alla salute qualora il danneggiato provi

secondo le Sezioni Unite. Un "de profundis" per il danno esistenziale, in *Danno e resp.*, 2009, p. 32 ss.; PARDOLESI, SIMONE, *Danno esistenziale (e sistema fragile): "die hard"*, in *Foro it.*, 2009, I, c. 128 ss.; PONZANELLI, *Sezioni unite: il "nuovo statuto" del danno non patrimoniale dopo le decisioni delle Sezioni unite*, in *Foro it.*, I, c. 134 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Il sistema del danno non patrimoniale dopo le decisioni delle Sezioni unite*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, p. 261 ss.; VETTORI, *Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, in *Obbl. e contr.*, 2009, p. 103 ss.

⁶⁰ In termini, Cass. civ., sez. un, 3 maggio 2019, n. 11747, in *Giur. It.*, 2019, 11, 2420, nota di TEDOLDI.

⁶¹ Cfr. BRECCIA, *Discorsi sul diritto. Appunti per un corso di "teoria generale del diritto"*, Pisa, 2019, p. 415.

⁶² Cass. civ. 11 novembre 2019, n. 28985, in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 348, annotata da FACCI.

⁶³ Per tutte, Cass. civ. 23 marzo 2018, n. 7248, in *Danno e Resp.*, 2018, 5, 607, con nota di MUIÀ, BRAZZINI.

che se fosse stato debitamente informato non si sarebbe sottoposto all'intervento; al diritto di autodeterminarsi, allorché offra la prova positiva di un pregiudizio di apprezzabile gravità.

Sulla scorta di tale premessa, la Cassazione enuncia, in un apprezzabile sforzo di chiarificazione, una serie di possibili ipotesi:

- 1) se l'omessa e/o insufficiente informazione, causalmente riconducibile ad una condotta colposa del medico, ha cagionato un danno alla salute, il risarcimento andrà accordato come danno non patrimoniale al bene salute, nella sua duplice componente morale e relazionale qualora il paziente, se fosse stato correttamente informato, avrebbe comunque prestato il consenso al trattamento;
- 2) se l'omessa e/o insufficiente informazione, causalmente riconducibile ad una condotta colposa del medico, ha cagionato un danno alla salute sussiste il risarcimento sia del danno alla salute sia di quello da lesione del diritto all'autodeterminazione qualora il paziente provi che, se fosse stato correttamente informato, non avrebbe prestato il consenso al trattamento sanitario;
- 3) se l'omessa e/o insufficiente informazione dipende da una condotta non colposa che ha cagionato un danno alla salute (inteso anche nel senso di aggravamento delle condizioni preesistenti) sussiste il risarcimento sia del danno da lesione sia del "diritto all'autodeterminazione" oltre all'eventuale danno alla salute "differenziale" tra il maggior danno biologico conseguente all'intervento e il preesistente stato patologico invalidante del soggetto tra lo stato conseguente all'intervento e quello preesistente qualora il paziente, se fosse stato correttamente informato, non avrebbe prestato il consenso al trattamento;
- 4) se l'omessa e/o insufficiente informazione non ha cagionato danno alla salute a cui comunque il paziente, correttamente informato si sarebbe sottoposto, nessun risarcimento sarà dovuto;
- 5) se l'omissione e/o inadeguatezza informativa non ha cagionato direttamente un danno alla salute del paziente, e il paziente ha dimostrato che, dalla omessa insufficiente o inadeguata informazione, gli siano derivate conseguenze dannose di natura non patrimoniale in termini di contrazione della libertà personale e di sofferenza soggettiva provata dal paziente stesso, sarà risarcibile il danno da lesione del diritto all'autodeterminazione.

La Suprema Corte, poi, chiarisce anche il riparto degli oneri probatori: grava sul paziente la prova della circostanza per cui, se fosse stato correttamente informato, avrebbe rifiutato il trattamento sanitario ed essa può essere fornita con ogni mezzo, ivi compreso il fatto notorio, le massime di comune esperienza e le presunzioni.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28986⁶⁴ - Danno differenziale e sue modalità di calcolo.

La seconda pronuncia, in ordine cronologico, affronta il tema delle lesioni “coesistenti” e “concorrenti”, nonché lo specifico ruolo che può rivestire la condizione pregressa del paziente sotto il profilo eziologico.

Anche in questo caso la Cassazione non si discosta dal precedente indirizzo⁶⁵.

I principî ivi affermati, per quanto la fattispecie concreta concernesse un’ipotesi di RCA, si prestano perfettamente ad essere applicati anche alle ipotesi di *malpractice* medica.

Più nel dettaglio: un incidente stradale aveva aggravato le condizioni del danneggiato generate da un precedente sinistro. La Cassazione nel richiamare il doppio ciclo causale (*funditus infra*), nei termini di “causalità materiale”, quale relazione tra la condotta e l’evento lesivo (funzionale all’imputazione di responsabilità) e di “causalità giuridica”, quale relazione tra l’evento lesivo e le conseguenze pregiudizievoli (funzionale alla estensione e determinazione della misura del risarcimento) afferma che la preesistenza della malattia in capo al danneggiato può costituire una concausa naturale dell’evento di danno ed il concorso del fatto umano la rende irrilevante in virtù del precetto dell’equivalenza causale dettato dall’art. 41 c.p., sicché di essa non dovrà tenersi conto nella determinazione del grado di invalidità permanente e nella liquidazione del danno.

Aggiunge la Suprema Corte che può costituire concausa dell’evento di danno anche la preesistente menomazione, vuoi “coesistente” vuoi “concorrente” rispetto al maggior danno causato dall’illecito, assumendo rilievo sul piano della causalità giuridica ai sensi dell’art. 1223 c.c. In particolare, quella “coesistente” è, di norma, irrilevante rispetto ai postumi dell’illecito apprezzati secondo un criterio

⁶⁴ Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28966, in *Danno e Resp.*, 2020, 1, 27, con nota di AMRAM.

⁶⁵ Fra le altre, cfr. Cass. civ. 21 luglio 2011, in *Danno e Resp.*, 2012, 2, 149, nota di NOCCO.

controfattuale (vale a dire stabilendo cosa sarebbe accaduto se l'illecito non si fosse verificato) sicché anche di essa non dovrà tenersi conto nella determinazione del grado di invalidità permanente e nella liquidazione del danno. Viceversa, secondo lo stesso criterio, quella "concorrente" assume rilievo in quanto gli effetti invalidanti sono meno gravi, se isolata, e più gravi, se associata ad altra menomazione (anche se afferente ad organo diverso) sicché di essa dovrà tenersi conto ai fini della sola liquidazione del risarcimento del danno e non anche della determinazione del grado percentuale di invalidità che va determinato comunque in base alla complessiva invalidità riscontrata in concreto, senza innalzamenti o riduzioni.

La pronuncia offre anche un criterio empirico di quantificazione del danno differenziale: l'apprezzamento delle menomazioni "concorrenti" in capo al danneggiato rispetto al maggior danno causato dall'illecito deve compiersi stimando, prima, in punti percentuali l'invalidità complessiva, risultante, cioè, dalla menomazione preesistente sommata a quella causata dall'illecito e poi quella preesistente all'illecito, convertendo entrambe le percentuali in una somma di denaro. Per poi procedere, infine, a sottrarre dal valore monetario dell'invalidità complessivamente accertata quello corrispondente al grado di invalidità preesistente, fermo restando l'esercizio del potere discrezionale del Giudice di liquidare il danno in via equitativa secondo equità giudiziale.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28987⁶⁶: Azione di rivalsa (regresso) della struttura sanitaria nei confronti del medico.

Con la terza sentenza, la Cassazione si occupa di alcune peculiari questioni aventi ad oggetto l'azione di rivalsa (o, per meglio dire, di regresso) proposta dalla struttura sanitaria nei confronti del medico (azione oggi disciplinata dall'art. 9 della l. Gelli-Bianco⁶⁷).

⁶⁶ Cass. civ, 11 novembre 2019, n. 28987, in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 335, nota di MAGNI.

⁶⁷ Il quale testualmente prevede: "1. L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.

2. Se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio o della procedura stragiudiziale di risarcimento del danno, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto successivamente al risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale ed è esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

3. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio.

4. In nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

La Cassazione precisa che nel nostro ordinamento l'azione di recupero proposta dal soggetto *solvens* nei confronti dell'altro soggetto obbligato in solido con lui alla prestazione a favore del comun creditore si atteggia diversamente a seconda che sussista o meno un rapporto/legame qualificato tra responsabile e danneggiato.

Sulla base del legame qualificato e della conseguente, possibile azione per il recupero dell'intera somma pagata al creditore, la Suprema Corte traccia una netta distinzione tra le due ipotesi nelle quali il nostro ordinamento prevede l'obbligo risarcitorio per un soggetto che non ha causalmente e fenomenologicamente concorso alla realizzazione del fatto illecito: gli artt. 2049 e 1228 c.c.

Chiarisce la Corte che la responsabilità dei “*padroni e i committenti [...] per i danni arrecati dal fatto illecito dei loro domestici e commessi nell'esercizio delle incombenze a cui sono adibiti*”, rappresentando una mera garanzia aggiuntiva offerta dalla legge alla pretesa risarcitoria del creditore danneggiato, permette un recupero, da parte dell'obbligato, per dir così in garanzia, che abbia pagato l'intero, senza limiti di sorta.

5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e dall'articolo 52, secondo comma, del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

6. In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo. Il limite alla misura della rivalsa, di cui al periodo precedente, non si applica nei confronti degli esercenti la professione sanitaria di cui all'articolo 10, comma 2.

7. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione se l'esercente la professione sanitaria ne è stato parte”.

Diversa è, invece, l'ipotesi regolata dall'art. 1228 c.c. (e direttamente applicabile, stante il rinvio di cui all'art. 7 della legge Gelli, alla materia sanitaria), nella quale il committente, quale parte contrattuale, assume un ruolo differente nel verificarsi dell'evento, posto che il facere dei suoi ausiliari costituisce (invero l'unico modo attraverso cui il debitore può) realiza(re) la prestazione. A tal proposito, la Suprema Corte richiama il concetto di "rischio di impresa" della struttura che si avvale della collaborazione, a qualunque titolo, di operatori Sanitari per l'esercizio della propria attività (*cuius commoda eius et incommoda*).

E di conseguenza, per ciò che attiene alla ripartizione interna dell'onere risarcitorio tra struttura e medico, anche in caso di accertata responsabilità colposa di quest'ultimo, detta ripartizione va effettuata in pari quota applicando il principio presuntivo di cui agli artt. 1298 e 2055 c.c., sia che si tratti di responsabilità contrattuale sia che si tratti di responsabilità aquiliana, salva la prova che grava sull'ente, dell'assorbente responsabilità del medico, intesa come grave, straordinaria, soggettivamente imprevedibile ed oggettivamente improbabile ipotesi di *malpractice*.

La sentenza, non occupandosi di fatti successivi alla legge Gelli, non esamina il limite stabilito all'art. 9 della detta legge (richiamato in nt.). Resta, tuttavia, chiaro che quel 50% di recupero sarà limitato al triplo della migliore annualità del professionista sanitario.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28988⁶⁸: Criteri per il riconoscimento della personalizzazione del danno.

Con la sentenza in questione, la Cassazione riafferma i principî già espressi sulla personalizzazione del danno non patrimoniale⁶⁹ ed afferma che costituisce duplicazione risarcitoria la previsione del risarcimento sia del danno biologico e sia di quello dinamico-relazionale, ovvero di quei pregiudizi che sono intimamente già connessi all'invalidità permanente (quali attività quotidiane, personali e relazionali), precisando che la possibilità di personalizzazione del valore standard biologico può essere aumentata solo in presenza di specifica prova e di conseguenze dannose del tutto anomale ed

⁶⁸ Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28988, in *Studium juris*, 2020, 6, 750.

⁶⁹ La cui più nota declinazione va ricercata, senz'altro, in Cass. civ. 27 marzo 2018, n. 7513, in *Foro It.*, 2018, 1, 6, 2038; in *Nuova Giur. Civ.*, 2018, 6, 838, nota di PONZANELLI.

affatto peculiari. È necessario che il pregiudizio straordinario ed eccezionale sia allegato e provato, poiché quello ordinario viene già espresso dalla valutazione tabellare del grado percentuale di I.P. accertato. Inoltre, la decisione in esame pone anche un altro profilo problematico attinente all'incidenza dell'evento lesivo sull'attività di lavoro dell'infortunato e muove dalla premessa che l'evento di danno può influire in vari modi sul lavoro. Il caso esaminato offre alla Cassazione la possibilità di operare un inquadramento dogmatico di possibili casi che possono verificarsi in concreto. Nel richiamare la differenza tra capacità lavorativa *generica* la cui perdita produce un danno *non patrimoniale* e capacità lavorativa *specificata*, che invece, genera un *danno patrimoniale*, la Suprema Corte procede alla qualificazione del danno a seconda che esso incida o meno sul reddito da lavoro, definendo anche le modalità di liquidazione del danno. Pertanto, dovrà essere qualificato come danno non patrimoniale quello che integra ipotesi di cd. "cenestesi lavorativa", ovvero il caso in cui il danneggiato lavori con maggior pena a causa della lesione subita: in tal caso la sua liquidazione avverrà con la personalizzazione in aumento rispetto alle percentuali stabilite nelle tabelle. Dovrà, invece, essere qualificato come danno patrimoniale da lucro cessante la lesione che ha determinato la perdita totale o parziale del reddito da lavoro, da liquidare in base al reddito perduto e una pari qualificazione di danno patrimoniale da lucro cessante è da ascrivere anche all'ipotesi in cui la lesione permanente abbia prodotto la perdita del lavoro e l'incapacità totale a qualsiasi altra attività lavorativa. In questo caso il danno verrà liquidato in base al reddito che il soggetto leso avrebbe percepito se fosse rimasto sano, precisandosi, in tale ultima ipotesi, che non può applicarsi il criterio del triplo della pensione - oggi assegno - sociale, poiché l'art 137 del Codice delle Assicurazioni Private (d.lgs. n. 209/2005) è norma eccezionale applicabile soltanto nell'ambito dell'azione diretta contro l'assicuratore⁷⁰. Infine, si verserà pur sempre in una ipotesi di danno patrimoniale allorché la lesione subita dal danneggiato abbia compromesso l'esercizio dell'attività lavorativa, ma non gli abbia precluso totalmente l'esercizio di altra attività coerenti con il suo profilo

⁷⁰ In tal senso già si esprimeva Cass. civ., 25 agosto 2014, n. 18161 (inedita).

professionale: danno che sarà liquidato sulla base del periodo non lavorativo e dell'eventuale differenza tra il reddito percepito con il precedente lavoro e quello attribuito con il nuovo.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28989⁷¹: Presupposti e modalità di risarcimento del danno da perdita parentale e del danno terminale.

Con questa pronuncia la Cassazione approfondisce e meglio delinea i discussi temi del danno da perdita del rapporto parentale e del danno terminale.

Alla Suprema Corte veniva posta la seguente questione: costituisce duplicazione risarcitoria l'attribuzione al coniuge e ai figli di un paziente deceduto per un'ICA della somma prevista dalle Tabelle pretorie maggiorata di un ulteriore importo a titolo di danno non patrimoniale?

La Suprema Corte, nel richiamare le sentenze di San Martino del 2008, dopo aver apparentemente ribadito, per mero errore di battitura (nella frase manca, difatti, un "non", nell'affrontare la questione della duplicazione risarcitoria - come testualmente evidenziato da altra recentissima pronuncia della Cassazione⁷²) che le voci di danno non possono essere liquidate due volte e ciò per non incorrere in una duplicazione del danno, nell'ampio *excursus* argomentativo si sofferma poi sull'analisi del danno da perdita parentale, riconoscendo in essa l'afferenza di un duplice elemento costitutivo, morale e relazionale, tipico di ogni fattispecie di danno alla persona.

Si afferma, dunque, che deve escludersi che al prossimo congiunto di persona deceduta in conseguenza del fatto illecito di un terzo possano essere liquidati sia il danno da perdita del rapporto parentale sia il danno cd. esistenziale, poiché il primo già comprende lo sconvolgimento dell'esistenza, che ne costituisce una componente intrinseca, a differenza del danno da sofferenza morale, ontologicamente diverso e autonomamente risarcibile, come confermato dalla riforma dell'art. 138 C.d.A. *ex lege* 124/2017⁷³.

⁷¹ Cass. civ. 11 novembre 2019, n. 28989, in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 315, con nota di LA BATTAGLIA; in *Studium juris*, 2020, 6, 749.

⁷² Cass. civ., 6 ottobre 2025, n. 26826, in *Famiglia e Diritto*, 2025, 12, 1168.

⁷³ Così già Cass. civ., 30 novembre 2018, n. 30997, in *OneLegale*.

Aggiunge la Corte che l'unitarietà del danno non patrimoniale, affermata oltre un decennio prima delle Sezioni unite⁷⁴, è destinata a frammentarsi allorché, nell'accertamento della causalità giuridica, si debba offrire prova delle conseguenze risarcibili.

Potendosi scindere, come da previsione legislativa, il danno non patrimoniale, anche nella forma del danno da perdita del rapporto parentale, nelle due categorie – talvolta definite “descrittive” – del danno alla vita di relazione e del danno morale, nel momento in cui sia offerta piena prova tanto dell'uno quanto dell'altro, la congiunta attribuzione di una somma volta a “compensare” sia il danno dinamico relazionale sia il “patema d'animo”⁷⁵ non costituirà duplicazione risarcitoria.

Inoltre, la Corte ribadisce il principio, già affermato dalle sezioni unite nel 2015⁷⁶, della non risarcibilità del danno non patrimoniale da perdita istantanea della vita (cd. “danno tanatologico”), poiché, essendo la stessa vita un bene autonomo e diverso dal bene salute, questa può essere esercitata solo restando per l'appunto in vita” e conferma l'ammissibilità del danno terminale nella sua duplice declinazione di danno biologico temporaneo, *stricto sensu* inteso, nonché di danno morale da lucida agonia o *formido mortis*, a seconda che sussista o meno tra lesione e morte un apprezzabile lasso di tempo.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28990⁷⁷: Applicazione delle Tabelle del Codice di Assicurazioni per la liquidazione del danno da lieve entità.

Ivi la Cassazione afferma importanti principî in tema di possibile applicazione “retroattiva” delle tabelle previste dall'art. 139 del Codice delle assicurazioni.

Più precisamente: se il giudice del merito possa, nel momento in cui deve procedere alla liquidazione del danno non patrimoniale, fare riferimento al criterio legale anche per fatti occorsi prima dell'entrata in vigore dell'art. 3, comma 3, del d.l. 158 del 2012 (cd. Balduzzi, di cui s'è ampiamente

⁷⁴ Cass. civ. 11 novembre 2008, n. 26972, cit.

⁷⁵ Testualmente, Cass. civ. 27 marzo 2018, n. 7513, cit.

⁷⁶ Cass. civ., sez. un., 22 luglio 2015, n. 15350, in *Danno e Resp.*, 2015, 10, 889, con note di CARBONE, FRANZONI, PARDOLESI, SIMONE, PONZANELLI; in *Giur. It.*, 2015, 10, 2063, con nota di VALORE.

⁷⁷ Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28990, in *Danno e Resp.*, 2020, 1, 36, nota di AMRAM.

detto *retro*), il quale, come noto, faceva esplicito riferimento alla tabella di legge per la liquidazione dei danni non patrimoniali derivanti da *malpractice* medica.

La Corte, nel ribadire il principio generale per cui la legge non dispone che per l'avvenire, afferma che la norma contenuta nell'art. 3, comma 3, del d.l. n. 158 del 2012 (convertito dalla l. n. 189 del 2012) e sostanzialmente riprodotta nell'art. 7, comma 4, della l. n. 24 del 2017 trova applicazione anche nelle controversie relative ad illeciti commessi e a danni prodotti anteriormente alla sua entrata in vigore, nonché ai giudizi pendenti a tale data (con il solo limite del giudicato interno sul "*quantum*"), in quanto la disposizione, non incidendo retroattivamente sugli elementi costitutivi della fattispecie legale della responsabilità civile, non intacca situazioni giuridiche precostituite ed acquisite al patrimonio del soggetto leso, ma si rivolge direttamente al giudice, delimitandone l'ambito di discrezionalità e indicando il criterio tabellare quale parametro equitativo nella liquidazione del danno.

Il *decisum* riveste una notevole importanza sistematica, giacché, per la prima volta con tale chiarezza, la giurisprudenza di legittimità traccia la morfologia delle previsioni legislative che si rivolgono esclusivamente al giudice per la quantificazione dei pregiudizi.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991⁷⁸ e n. 28992⁷⁹: Riparto dell'onere probatorio e nesso causale.

La trattazione unitaria delle due sentenze deriva dal fatto che esse hanno ad oggetto, principalmente, la medesima questione: a chi spetti la prova del nesso di causalità materiale qualora venga in rilievo un'obbligazione avente ad oggetto un *facere* professionale. Tema sul quale la Cassazione era già intervenuta un paio d'anni prima con una (molto) discussa decisione⁸⁰.

⁷⁸ Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28991, *Danno e Resp.*, 2020, 1, 71, nota di PROCIDA MIRABELLI DI LAURO; in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 304, nota di C. SCOGNAMIGLIO; in *Nuova Giur. Civ.*, 2020, 2, 327, nota di RIZZO; in *Studium juris*, 2020, 6, 747.

⁷⁹ Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28992, in *Foro It.*, 2020, 1, 1, 210; in *Giur. It.*, 2020, 6, 1327, nota di PLAIA.

⁸⁰ Cass. civ., 26 luglio 2017, n. 18392 in *Danno e Resp.*, 2018, 3, 345, nota di D'AMICO; in *Foro It.*, 2017, 1, 11, 3358.

Ribadite le ragioni, già espresse nella decisione del 2017, per le quali la prova del nesso di causalità grava sul paziente creditore, con le sentenze in esame si chiariscono, sul piano sistematico, le ragioni epistemologiche sottese a tale opzione ermeneutica.

La Cassazione illustra, infatti, con maggior precisione le profonde differenze che intercorrono tra le prestazioni di *facere* professionale e gli altri tipi di prestazione che conosce il nostro ordinamento⁸¹. Stabilisce, sul punto, la Corte che in tema di inadempimento di obbligazioni di diligenza professionale (non solo) sanitaria, il danno evento consta della lesione *non già* dell'interesse strumentale alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione (perseguimento delle "*leges artis*" nella cura dell'interesse del creditore) *bensì* del diritto alla salute (interesse primario presupposto a quello contrattualmente regolato); sicché, ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, 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 la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, solo laddove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione.

Il tema, che dischiude la (vivacemente discussa) questione dei nessi di causa, verrà debitamente approfondito nel relativo capitolo, cui si fa ampio rinvio (*infra*, cap. II).

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28993⁸²: Danno da perdita di *chance*.

Con questa pronuncia, la Cassazione, senza discostarsi dall'orientamento precedente⁸³, affronta il delicato tema della perdita di *chance* definendo lo statuto dogmatico dell'istituto ed individuandone i presupposti applicativi.

⁸¹ Il cui riparto degli oneri probatori resta quello già affermato dalle sezioni unite del 2001 (Cass. civ., sez. un. 13533/2001 cit.)

⁸² Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28993, in *Danno e Resp.*, 2020, 1, 85, nota di PUCELLA; in *Corriere Giur.*, 2020, 3, 297, nota di CALVO; in *Nuova Giur. Civ.*, 2020, 2, 305, con nota di FRENDA; in *Studium juris*, 2020, 6, 746.

⁸³ Cass. civ. 9 marzo 2018, n. 5641, in *Corriere Giur.*, 2018, 7, 904, nota di TASSONE; in *Foro It.*, 2018, 1, 5, 1579.

La Corte riconduce la *chance* perduta per fatto del medico alla categoria della *chance* c.d. “non pretensiva”⁸⁴, da includere nell’ambito del danno non patrimoniale, poiché il diritto leso è pur sempre il diritto alla salute e “*la risarcibilità della perdita di chance non si pone in alcun modo come conseguenza di una insufficiente relazione causale con il danno, ma come incertezza eventistica conseguente al previo accertamento di quel nesso con la condotta omissiva*”.

La pronuncia, poi, soprattutto fa luce sul “*l'ulteriore paralogismo in cui talvolta incorre la giurisprudenza di legittimità e di merito, oltre che parte della dottrina specialistica,*” che “*è costituito dalla "contrazione" (che si risolve in una vera e propria elisione in parte qua) dell'analisi degli elementi destinati ad integrare diacronicamente la fattispecie dell'illecito, sovrapponendosi, da un canto, l'accertamento dell'elemento causale a quello dell'evento di danno (a cagione dell'equivocità del lessico usato per definire la chance), ed errandosi poi nell'identificazione stessa di quell'evento, sovente ricondotto al concetto di chance pur non avendone, di essa - specie in tema di responsabilità sanitaria – carattere alcuno*”.⁸⁵

Chiarito che anche la categoria della perdita di chance deve fare i conti con il positivo accertamento, seppur peculiare *in parte qua*, del segmento causale dell’illecito, la Corte ne definisce il perimetro applicativo: “*La chance si sostanzia, in definitiva, nell'incertezza del risultato, la cui "perdita", ossia l'evento di danno, è il precipitato di una chimica di insuperabile incertezza, predicabile alla luce delle conoscenze scientifiche e delle metodologie di cura del tempo rapportate alle condizioni soggettive del danneggiato. Tale evento di danno sarà risarcibile a seguito della lesione di una situazione soggettiva rilevante - che pur sempre attiene al "bene salute" - sempre che esso sia stato allegato e (con particolare riguardo al diritto all'autodeterminazione, inteso anche in termini di possibilità di "battersi" consapevolmente per un possibile esito più favorevole dell'evolversi della*

⁸⁴ Tradizionalmente, e per stessa ammissione della Suprema Corte, la perdita di chance trova il suo terreno d’elezione nella responsabilità contrattuale avente ad oggetto un danno patrimoniale, adattandosi, con grandi difficoltà, alla categoria del danno non suscettibile di valutazione patrimoniale: “*il duplice paralogismo che ha accompagnato l'evoluzione storica della teoria della chance perduta si risolve nel ricostruirne [...] i tratti caratterizzanti in termini di danno patrimoniale*” (Cass. civ. 28993/2019 cit.).

⁸⁵ *Ibid.*

malattia) provato in giudizio nella sua già ricordata dimensione di apprezzabilità, serietà, consistenza, e non già soltanto in base alla pura e semplice relazione causale tra condotta ed evento, in guisa di danno in re ipsa.

Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28994⁸⁶: irretroattività della legge Balduzzi e della Legge Gelli Bianco.

Con l'ultimo *decisum*, la Cassazione chiarisce alcune, delicate questioni di applicazione temporale delle discipline speciali di cui al decreto Balduzzi e alla legge Gelli Bianco con riferimento alla natura della responsabilità del medico professionista.

In primis, la Cassazione ribadisce⁸⁷ il proprio consolidato orientamento sull'inidoneità qualificatoria dell'art. 3, comma 1, Legge 189/2012⁸⁸.

Secondo l'interpretazione del giudice di legittimità, il legislatore, ivi, non ha affatto stabilito la natura necessariamente aquiliana della responsabilità civile del sanitario, ma ha inteso solo escludere, in tale ambito, l'irrelevanza della colpa lieve. La norma, dunque, non consente il superamento dell'orientamento tradizionale sulla responsabilità da contatto sociale qualificato e sulle sue implicazioni.

Così come alcuna rilevanza assume il disposto dell'art. 7 della legge 24/2017 nella parte in cui (al comma 3) stabilisce che l'esercente la professione sanitaria, il quale presti la propria opera all'interno di una struttura sanitaria, risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043.

La Corte, infatti, testualmente afferma che il rapporto intercorrente fra il cd. decreto Balduzzi e la cd. legge Gelli non pone *“una problematica affine a quella della successione di leggi nel tempo, perché non v'è una successione di discipline normative diverse dettate dal legislatore (venendo in rilievo*

⁸⁶ Cass. civ., 11 novembre 2019, n. 28994, in *Nuova Giur. Civ.*, 2020, 2, 318, nota di C. SCOGNAMIGLIO.

⁸⁷ Nel medesimo senso della pronuncia in commento: Cass. civ. 17 aprile 2014, n. 8940, in *Giur. It.*, 2014, 5, 1109, con nota di CARRATTA; nonché Cass. civ. 24 dicembre 2014, n. 27392, in *CED Cassazione*, 2014;

⁸⁸ Ai sensi della quale *“L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile”*

sempre e comunque la medesima disciplina di ordine legale, ossia quella recata dal codice civile in tema di responsabilità, contrattuale ed extracontrattuale)”

Si sopiscono, quindi, con tale pronuncia, tutti i numerosi dubbi postisi, anche nella giurisprudenza di merito, sugli effetti che i detti interventi legislativi avrebbero potuto sortire sui fatti avvenuti prima del 2017.

1.5. Gli effetti della legge Gelli Bianco e la sua attuazione.

Così delineati i principali principî affermati e riaffermati dalla Cassazione anche dopo l’entrata in vigore della legge che attualmente regola la responsabilità medica – principî, poi, costantemente ribaditi nei successivi arresti della Suprema Corte – si può effettuare un primo tentativo di verifica concreta dell’impatto sistematico dell’intervento legislativo, avuto riguardo agli obiettivi che, più o meno esplicitamente, esso si prefiggeva all’alba della primavera del 2017.

A nove anni di distanza dall’entrata in vigore della legge Gelli Bianco, va numericamente riconosciuto che l’intento di ridurre il contenzioso giudiziario non è stato raggiunto. In un interessante report statistico⁸⁹ s’afferma che *“in Italy, around 34,000 malpractice complaints are filed each year, but it is estimated that there may be at least 320,000 unreported cases annually”*.

Non esistono studi esaustivi per gli anni precedenti. Tuttavia, se si pone mente alle stime statistiche dei primi anni del nuovo secolo, ove il numero di procedimenti giudiziali per responsabilità sanitaria veniva inquadrato nell’ordine di circa 15.000/anno⁹⁰ risulta davvero difficile negare che la legge 24 del 2017 non ha affatto ridotto l’entità del contenzioso, anzi.

Quanto alla sicurezza delle cure, principio scolpito nel primo comma dell’art. 1 della legge⁹¹, risulta davvero arduo esprimere una valutazione: la norma ha una chiara natura programmatica, la sua declinazione, nella concreta fenomenologia delle strutture sanitarie, è in gran parte rimessa

⁸⁹ liberamente consultabile a: <https://www.boccadutri.com/medical-malpractice-in-italy-guide-to-complaints-errors-and-compensation/>

⁹⁰ TRAINA, *Medical Malpractice: The Experience in Italy*, in *PubMed*, 2008.

⁹¹ “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività”

all'adozione di adeguati assetti organizzativi da parte degli amministratori delle medesime strutture. L'evidente crisi finanziaria, talvolta parossistica in alcune latitudini della penisola, che affligge il sistema sanitario – non solo quello pubblico – di certo non ha agevolato questo cambio di prospettiva. Ad oggi, pare lecito affermare che, nelle realtà ove davvero sono stati implementati processi di corretta gestione e prevenzione del rischio clinico, ciò è avvenuto non tanto per la (comunque lodevole) dichiarazione di principio della legge, quanto, piuttosto, per un suo effetto riflesso, derivante dalla poderosa traslazione dei costi risarcitori in capo alla struttura (di cui si dirà a breve). Attuato e realizzato è stato l'intento di creare una realtà che fungesse da riferimento nazionale per le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali. Dalla promulgazione del D.M. 29.9.2017 esiste, infatti, presso l'AGENAS, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Da esso, tuttavia, non sono affatto promanati gli effetti auspicati. L'intenzione del legislatore era chiaramente quella di costituire una sorta di grande banca dati da cui attingere per la valutazione della condotta dei professionisti sanitari, al fine di conferire maggiore certezza alle valutazioni specialistiche in sede contenziosa, nonché, e di conseguenza, maggiore prevedibilità all'interno delle aule di Tribunale.

Il compito però non è propriamente riuscito, giacché l'Osservatorio sconta una serie di gravissime criticità. Fra le quali, a mero titolo d'esempio:

- i) la frammentazione ed i ritardi: la trasmissione dei dati regionali relativi ai rischi e agli eventi sentinella verso l'Osservatorio spesso subisce ritardi o è disomogenea, impedendo una visione d'insieme in tempo reale;
- ii) l'assenza di un concreto monitoraggio sull'effettiva adozione delle buone pratiche da parte delle strutture sanitarie;
- iii) la diffusione avvero limitata delle linee guida e delle buone pratiche derivante dall'eccessiva burocrazia dei processi.

Con la conseguenza che i costi del contenzioso sono rimasti inalterati e, di pari passo, il fenomeno della medicina difensiva. E, con essi, le macroscopiche conseguenze sulle finanze delle strutture sanitarie.

L'obiettivo di accordare trattamenti di maggior favore alla classe medica si può, invece, definire in gran parte riuscito, segnatamente sul versante civilistico. Il doppio binario, la responsabilità limitata alla sola colpa grave, i limiti quantitativi e la previsione dell'obbligo per le strutture di stipulare polizze (o di adottare "analoghe misure") per i propri sanitari impiegati a titolo dipendente ha spostato la gran parte dei costi risarcitori sulle strutture.

Delle conseguenze di tali scelte mi occuperò diffusamente nel corso del lavoro, indi per cui si può rinviare ai relativi capitoli per una più approfondita analisi.

Meno sul fronte giuspenalistico, ove un'infelice (e probabilmente incostituzionale) previsione di legge avrebbe voluto offrire un simulacro di scudo penale (l'art. 590 sexies c.p.). Simulacro poi interpretato dalle Sezioni unite della Cassazione in senso diametralmente opposto a quello che avrebbe voluto il legislatore, tanto da costringere quest'ultimo a riformare la norma.

Solo in parte raggiunto, poi, può dirsi l'intento di coinvolgere trasversalmente le assicurazioni all'interno del mondo sanitario. L'anodina decisione di consentire alle strutture sanitarie di scegliere fra la polizza assicurativa e le "analoghe misure", complice un mercato assicurativo frastagliato – dove pochissime compagnie disponevano di dati sufficientemente consistenti per quotare correttamente i premi assicurativi –, ha creato un'evidente frattura all'interno della sanità: si stima che circa una struttura sanitaria su due (fra pubblico e privato) sia in regime di cd. "autoassicurazione".

Né può dirsi che il quadro sia mutato in ragione del D.M. 232/2023, con il quale, come noto, ha dato attuazione al segmento assicurativo della legge 24, prevedendo requisiti minimi di garanzia, condizioni per non assicurarsi etc.

Anche su questi temi si tornerà ampiamente nel corso del lavoro e, pertanto, si rinvia ai relativi paragrafi.

L'ultimo obiettivo della legge 24 che pare opportuno esaminare, infine, è quello afferente alla certezza quantitativa dei costi risarcitori. Va detto che, per un verso, il legislatore – almeno a far data dal 2011⁹² - ha ricevuto un significativo contributo, allo scopo, da parte della giurisprudenza, la quale, avendo eletto a fonte “paranormativa” le Tabelle del danno non patrimoniale del Tribunale di Milano, ha fortemente uniformato l'entità dei risarcimenti in tutto il territorio Nazionale. Per altro verso, va pure rammentato che sul tema dell'omogeneità dei risarcimenti si era in attesa, dal 2006 (!), di una tabella di legge (quella dell'art. 138 del codice delle assicurazioni), approvata solo nel corso del 2025. Ad ogni buon conto, oggi, grazie all'esistenza delle due tabelle di legge (artt. 138 e 139 cod. ass.), pare lecito affermare che - al contrario di quanto si può dire sulla prevedibilità delle decisioni – buona parte degli aspetti monetari sottesi alla malpractice medica è risolta per via legislativa. La restante parte, anch'essa destinata ad incidere sulle quantificazioni dei risarcimenti, che sta nell'uniforme individuazione dei *baremes* medico-legali, invece, ancora deve conoscere questo processo di unificazione normativa.

Questo, in sintesi, il panorama normativo e giurisprudenziale sul quale dovranno necessariamente innestarsi le considerazioni sull'intelligenza artificiale, con la precisazione che un significativo segmento delle ipotesi di responsabilità, ovverossia quelle derivanti dal trattamento dei dati personali e, più precisamente, dei dati sanitari verrà svolta in apposito capitolo, cui si fa rinvio.

⁹² Cass. civ., 7 giugno 2011, n. 12408, in *Corriere Giur.*, 2011, 8, 1075, nota di FRANZONI; in *Nuova Giur. Civ.*, 2011, 11, 1058, nota di SGANGA; in *Danno e Resp.*, 2011, 10, 939 con note di PONZANELLI, HAZAN.

CAPITOLO II, LA COLPA MEDICA E IL NESSO CAUSALE

2.1 La colpa – Cenni generali

2.2 La colpa professionale

2.3 Colpa e inadempimento nella responsabilità sanitaria

2.4 Interventi routinari e interventi di speciale difficoltà

2.5 I difficili rapporti tra responsabilità contrattuale e aquiliana

2.6 Colpa medica e linee guida

2.7. Nesso causale e descrizione dell'evento

2.8. Le cd. “regole” causali

2.9. La causalità incerta

2.10 Gli autonomi approdi della causalità civile

2.11. Conclusioni

2.1 La colpa – cenni generali

Alla luce delle considerazioni svolte nel paragrafo precedente, appare necessario soffermarsi sulla categoria della colpa nella sua configurazione tradizionale.

Tale passaggio non risponde ad esigenze meramente ricostruttive, ma si impone quale momento metodologico indispensabile: soltanto attraverso una puntuale messa a fuoco dei presupposti classici dell'imputazione soggettiva sarà, infatti, possibile cogliere la portata delle tensioni che l'introduzione delle nuove tecnologie è destinata a generare.

In questa prospettiva, l'analisi della colpa si pone come snodo intermedio dell'indagine, funzionale a consentire, nel prosieguo del lavoro, una più consapevole collocazione delle riflessioni che verranno svolte in ordine alle nuove ipotesi di responsabilità.

Dei molti, possibili punti di partenza di una sia pur sommaria analisi dell'elemento soggettivo dell'illecito, contrattuale e non, il pensiero di Stefano Rodotà⁹³ appare quello più adatto a ricordare come, già negli anni '60, si era ormai all'alba di una vera e propria rivoluzione copernicana nell'universo della responsabilità civile, il cui centro di gravità si spostava *dall'atto illecito colposo (o doloso) al fatto dannoso*. Protagonista della nuova stagione divenne così *il danneggiato*, mentre la condotta colpevole del danneggiante cessava di rappresentare il primo motore immobile del sistema della responsabilità civile, assistendosi alla sostituzione del collegamento fra colpa e danno con quello fra solidarietà e danno, in una dimensione ormai costituzionalizzata dell'illecito.

La colpa perde così la sua storica centralità, figlia (ormai non più legittima) dapprima, del giusnaturalismo Grotiano⁹⁴, poi della codificazione napoleonica e dei sistemi ottocenteschi di responsabilità civile, per assumere le più dimesse vesti di uno dei tanti criteri di allocazione del danno, ritornando così alle sue prime origini romanistiche, che collocavano il fondamento dell'illecito nel *damnum iniuria datum*, in conseguenza di una condotta *non iure* - quando la colpa farà la sua comparsa, nel tardo diritto romano pregiustiniano, la si intenderà pur sempre come qualificazione oggettiva della condotta e non come un requisito psicologico del suo autore.

Il danno come nuovo centro del sistema risarcitorio deve così rappresentarsi come un *contra ius*: “un danno ingiusto”, come recita l'art. 2043 c.c., qual che esso sia, ed il suo assurgere all'onore di clausola generale sarà consacrato dalla storica sentenza delle sezioni unite della Cassazione n. 500 del 1999, predicativa della risarcibilità (anche) degli interessi legittimi.

A differenza del sistema penale, quando un diritto tutelato dall'ordinamento civilistico (codicistico e non) viene violato, le conseguenze sono valutate, di regola, non soltanto in dipendenza dell'atteggiamento psicologico interiore del responsabile dell'illecito, anche se, come vedremo in seguito trattando specificamente della colpa medica disciplinata dall'art. 7 della legge 24 del 2017, la caratteristica della responsabilità contrattuale (quella della struttura ospedaliera) rispetto a quella

⁹³ RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964

⁹⁴ GROTIUS, *op. cit.*

extracontrattuale (del sanitario “strutturato”) sta nella diversa disciplina probatoria del risarcimento del danno, che nel campo contrattuale ne presuppone l’allegazione - *e non la prova* - perché la responsabilità si fonda sulla mera esistenza dell’obbligazione.

La responsabilità contrattuale si manifesta, in quest’ottica, come una responsabilità senza colpa⁹⁵, basata sull’obiettivo fenomeno dell’inadempimento quale trasgressione del diritto contrattuale: la “colpa” come elemento fondante della responsabilità contrattuale, postula l’assunzione, come modello generale dell’obbligazione, dell’obbligo *di dare* un bene, specifico e non.

Al di là del giudizio di rilevanza sulla colpa contrattuale, la critica più accesa alla sua concezione psicologica (risalente ad Hans Kelsen⁹⁶), che oggi può definitivamente ritenersi superata, muove dalla condivisibile premessa per cui colpa non è “tensione interna”, bensì “correttezza esterna”, in una triplice dimensione (di negligenza, imprudenza e imperizia) *puramente oggettiva*, intesa come scarto comportamentale fra la condotta tenuta e le regole, sociali o tecniche, che ne prescrivono le modalità. Sul piano definitorio, mentre diligenza e prudenza evocano fattispecie di condotte “libere” quanto al relativo aspetto funzionale, pur restando sottoposte ad un parametro di legittimità come quello della diligenza del buon padre di famiglia, la perizia risulta predeterminata da specifiche regole tecniche, con la conseguenza che le prime due costituiscono un parametro *di legittimità* dell’azione od omissione, la terza fornisce invece un criterio funzionale ad *un sindacato di merito* dell’azione.

Quello di colpevolezza, in realtà, è giudizio di tipo non assoluto ma *relazionale* che deve tener conto di quanto i vari “tipi” di soggetti coinvolti hanno fatto o potevano fare per prevenire o evitare un danno, in base ad un modello, inevitabilmente giudiziale, di apprezzamento della loro condotta. Una definizione legislativa della colpa si rinviene, difatti, soltanto nell’art. 43 comma terzo del Codice penale (“il delitto è colposo o contro l’intenzione quando l’evento, anche se preveduto, non è voluto

⁹⁵ OSTI, *Deviazioni dottrinali in tema di responsabilità per inadempimento delle obbligazioni*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1954, pp. 593 ss.; *contra*, MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Riv. dir. comm.* 1954, I, 185 ss. Per una esemplare ricognizione dei diversi tipi di obbligazione, e sull’influenza che, sulla teoria del negozio giuridico e dell’adempimento, ha spiegato la categoria dell’obbligazione di dare, GIORGIANNI, *L’inadempimento*, *Corso di diritti civili* von Amerika, 1961, fasc. V-VI, pp. 200 ss.

⁹⁶ KELSEN, *La dottrina pura del diritto*, 2021, Einaudi.

dall'agente, e si verifica a causa di negligenza, imprudenza imperizia, inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline"). Di talché:

- **la negligenza** è oggi la *violazione di regole sociali* (e non più, o non solo, la *disattenzione* consistente nello scarso uso dei poteri attivi dell'individuo);
- **l'imprudenza** è la *violazione di modalità imposte dalle regole sociali* per l'espletamento di certe attività (e non più o non solo la *mancata adozione delle necessarie cautele* suggerite dall'esperienza);
- **l'imperizia** è la *violazione di regole tecniche* di settori determinati della vita di relazione (e non più o non solo *l'incapacità intesa come insufficiente attitudine* all'esercizio di arti o professioni, concetto in cui suole farsi rientrare anche la temerarietà professionale).

Colpa soggettiva è la ormai obsoleta dimensione psicologica dell'agente riferita al suo comportamento nel caso di specie.

Colpa oggettiva è, viceversa, lo scarto (e la relativa valutazione) della condotta rispetto ad un modello ideale di riferimento, *la deviazione, cioè, da uno standard di comportamento diligente*, inteso come insieme storicizzato di doveri che incombono su di un soggetto, (criterio, peraltro, non univoco per l'imputazione del danno in un sistema policentrico della responsabilità civile).

La graduazione della colpa si articola secondo un livello lievissimo, uno lieve ed uno grave: in quest'ultima orbita si iscrivono le particolari fattispecie della colpa cosciente e del dolo eventuale; scopo di tale graduazione è quello di valutare lo scarto di comportamento rispetto al modello astratto di volta in volta richiesto ai fini di un'affermazione di responsabilità, con particolare riferimento a quelle fattispecie in cui la responsabilità stessa scatta (ormai solo apparentemente: sul punto, *amplius, infra*) soltanto in presenza della colpa grave (art. 2236 c.c.).

La concezione unitaria della colpa, civile e penale, adottato ormai dagli interpreti in via quasi esclusiva il criterio della colpa oggettiva, si è ormai avviata da tempo, e inevitabilmente, al tramonto: nel sistema giusciviltistico si affermano decisamente modelli differenziali di valutazione della condotta, secondo le forme, oltre che della responsabilità (appunto) per colpa, della responsabilità

oggettiva e della responsabilità *prima facie* (quando, cioè, l'attore è tenuto a provare il solo danno ed il nesso causale, mentre il convenuto può andare esente da responsabilità provando di aver soddisfatto certe condizioni di prevenzione del danno). E la stessa operazione di graduazione della colpa nell'ordinamento civile ne conferma ulteriormente la disomogeneità rispetto al sistema penale: l'intensità di essa, difatti, non può giammai fungere da discriminare tra responsabilità e non responsabilità penale, limitandosi a determinare, per converso, la minore o maggiore entità della pena⁹⁷.

Sul piano probatorio, infine, regola generale *del torto aquiliano* è (sarebbe) quella per cui l'attore deve fornire la prova della colpa del convenuto, mercé dimostrazione di specifiche omissioni o specifiche insufficienze della attività da questi prestata: il principio è variamente temperato dalla possibilità che il giudice utilizzi prove presuntive ed indiziarie, essendo la colpa *non un insieme di fatti, ma la qualificazione giuridica* di tale insieme (con le relative conseguenze in tema di sindacabilità delle pronunce di merito da parte della Cassazione sulla predetta qualificazione giuridica, intangibile essendo soltanto la ricostruzione dei fatti storici). In concreto, il principio probatorio generale viene sostanzialmente capovolto tutte le volte che il giudice faccia ricorso a quello (del tutto opposto) della "*res quae ipsa loquitur*" (sul quale *amplius infra*)⁹⁸. Nel campo *dell'inadempimento contrattuale*, invece, normalmente spetta al debitore (come confermato dalla sentenza delle sezioni unite n. 13533 del 2001), la prova dell'assenza di colpa nell'inadempimento⁹⁹ dovendo il creditore provare, per converso, il solo fatto del mancato adempimento (salvo, secondo la dottrina tradizionale, ma ormai desueta, le fattispecie di inadempimento delle obbligazioni "di

⁹⁷ Ad una soluzione opposta era invece pervenuta la giurisprudenza più risalente (Cass. pen. 22 aprile 1968, n. 124, in *Foro it.*, vol. 92, no. 5, 1969, pp. 239-244, secondo la quale anche sul piano penale la colpa del professionista-imputato non poteva che configurarsi come colpa grave: il principio venne capovolto solo a partire da Cass. pen., 22 marzo 1984, n. 2734, in *Dir. prat. ass.*, 1988, 189).

⁹⁸ Il criterio nasce anticamente nella giurisprudenza di *Common law*, e fu adottato dal barone Pollock in un giudizio della *Court of Exchequer* nel 1863, per essere ripreso in America nel 1906: da sempre si è discusso se, con essa, si sia introdotta una forma di responsabilità oggettiva ovvero trasformato l'obbligazione medica di mezzi in obbligazione di risultato.

⁹⁹ Altre differenze tra contratto e torto aquiliano si rinvencono, come noto, in tema di costituzione in mora, prescrizione, risarcibilità dei danni imprevedibili, imputabilità del fatto dannoso.

mezzi”, con riferimento alle quali spetterebbe, invece, al creditore provare anche la colpa del debitore).¹⁰⁰

2.2. La colpa professionale.

Principio generale della colpa professionale è stato a lungo quello secondo cui il professionista deve esercitare *una ragionevole diligenza* adatta alla natura delle operazioni intraprese, assicurando non un risultato comunque positivo, ma la (sola) corrispondenza del proprio agire ad uno standard “normale” di abilità e competenza professionale. E proprio la sostanziale omogeneità (e la conseguente, quasi totale indifferenziazione) tra colpa professionale *ex contractu* e colpa professionale *ex delicto* ha condotto la giurisprudenza lungo un cammino che ha in pratica annientato la differenza tra i rispettivi danni risarcibili, lasciando al solo istituto della prescrizione il compito di mantenere in vita una attuale, sia pur tenue, linea di confine¹⁰¹. Anche *sul terreno processuale*, la sola deduzione degli estremi soggettivi e oggettivi della responsabilità è ritenuta del tutto esaustiva ad indicare *la causa petendi* di entrambe le forme di responsabilità (CC 6064/1994), sicché chi agisce non ha alcun onere di specificare il titolo di responsabilità fatto valere (se, cioè, contrattuale o extracontrattuale), salvo che il dibattito processuale non approdi, appunto, sul versante della prescrizione, caso nel quale il giudice dovrà qualificare i fatti allegati nel senso dell’applicazione del rispettivo regime temporale.

¹⁰⁰ La distinzione, formulata per la prima volta in un progetto di codice civile tedesco, venne sviluppata poi dal *Demogue* ed accolta incondizionatamente in Francia. Anche in Italia, per effetto dello studio del Mengoni (*op. et loco cit.*), la distinzione si affermò, sia pur con qualche riserva, ma oggi, pur nella sua ripetizione tralattica contenuta in quasi tutte le pronunce giurisprudenziali, può dirsi ampiamente superata proprio nel campo della responsabilità professionale, con l’introduzione delle categorie dell’obbligo di informazione e dell’obbligo di protezione (i *Nebenpflichten* e gli *Schuetzpflichten* della giurisprudenza tedesca), mentre la ripartizione degli oneri della prova sono oggi tracciati dal *dictum* di Cass. civ., sez. un., n. 11533/2001 cit.

¹⁰¹ Il processo evolutivo si inquadra nel più generale contesto *della progressiva svalutazione della contrapposizione tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, attesa, da un canto, l’emersione di una concezione del rapporto obbligatorio come struttura complessa, entro il quale riconoscere, accanto al nucleo fondamentale costituito dall’obbligo di prestazione, *obblighi accessori* non specificamente contemplati (cd. *doveri di protezione*) che ampliano l’area di dominio della responsabilità *ex contractu* estendendola alla violazione di obblighi estranei alla prestazione principale; dall’altro, il superamento della storica equazione fra ingiustizia del danno e lesione di un diritto soggettivo assoluto, riconducendosi, per l’effetto, entro la previsione dell’art. 2043, ipotesi di danno come quello *da lesione del credito o da interessi legittimi* nelle quali l’interesse inciso o riveste natura contrattuale, o non ha per oggetto un diritto soggettivo. Tale avvicinamento, che non azzera del tutto le differenze, fornisce, tra l’altro, ulteriore conferma alla legittimità del concorso tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale.

I criteri elaborati dalla giurisprudenza per definire l'attività professionale sono, *in positivo*, quelli della non saltuarietà e della abitualità del relativo esercizio, *in negativo*, quelli della non necessità dell'esercizio a scopo di lucro¹⁰² ovvero dell'iscrizione ad un albo professionale.

Principale conseguenza della qualificazione di un'attività come professionale è (sarebbe!) l'applicazione **dell'art. 2236 c.c.**, norma secondo la quale, se la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave: si vedrà in seguito, con particolare riferimento alla responsabilità medica, come la portata della disposizione si sia pressoché del tutto dissolta nelle più recenti interpretazioni delle Corti di merito e di quella di legittimità. Essa è, comunque, considerata applicabile anche in campo extracontrattuale, prevedendo pur sempre un limite di responsabilità per la prestazione dell'attività professionale in genere.

Sotto il profilo soggettivo, infine, la responsabilità, oltre che nei confronti del destinatario della prestazione, può sorgere anche nei confronti di terzi estranei (i *Bystanders* della responsabilità da prodotto della giurisprudenza anglosassone) che abbiano risentito un danno dallo svolgimento scorretto dell'attività professionale.

Non può sottacersi come criteri generali, in tema di accertamento della responsabilità medica, siano stati, sino ad un recente passato, quelli improntati alle seguenti "categorie" giuridiche:

- 1) Obbligazioni di mezzi (art.1218-1176 c.c.) – onere della prova dell'inadempimento: sul creditore/paziente; rischio dell'incertezza processuale relativa alla mancata diligenza nell'adempimento: sul creditore/paziente;
- 2) Speciale difficoltà (art.2236 c.c.) – limitata all'imperizia – onere di dimostrazione gravante sul medico – onere della prova della gravità della colpa gravante sul paziente,
- 3) Interventi routinari – *res ipsa loquitur* – peso dell'incertezza processuale gravante sul medico/debitore.

¹⁰² Era questa la regola nella società gentilizia romana: la gratuità della prestazione professionale ne impediva, pertanto, la collocazione nell'ambito della responsabilità contrattuale, sicché il professionista poteva rispondere soltanto per colpa aquiliana.

Su tale “sottosistema” di responsabilità a carattere sostanzialmente “chiuso”, si innestano, come abbiamo visto, a partire dagli anni 2000, una serie di decisioni (talvolta anche “esterne” allo stretto ambito sistemico della responsabilità medica)¹⁰³ che possono così sintetizzarsi:

La prova dell’inadempimento: Cass. ss.uu. 13533/2001 stabilisce che il debitore è esonerato da qualsiasi onere diverso da quello di allegare l’inadempimento o l’inesatto adempimento del debitore (sulla scia di Cass. 7027/01, affermativa degli stessi principi in tema di obblighi di informazione del chirurgo plastico, e ripresa poi da Cass. 10297/04, con specifico riguardo alla responsabilità medica);

La prova della colpa grave: Cass. 11488/2004: questa viene addossata al medico/debitore (non del tutto in linea con una precedente giurisprudenza di legittimità), anche se, a rigore, l’*iter* probatorio in materia dovrebbe evolvere (trattandosi non di quantum probatorio, ma di vera e propria “soglia di ingresso” della responsabilità) secondo la scansione: *domanda risarcitoria* (attore/paziente) – *eccezione di prestazione di particolare complessità* (medico/convenuto) – *controeccezione di colpa grave* (attore/paziente). Incide, inevitabilmente, su questa soluzione la sentenza delle sezioni unite in tema di riparto dell’onere probatorio da inadempimento.

2.3. Colpa e inadempimento nella responsabilità sanitaria

Riservando una più approfondita analisi della tematica al prosieguo della trattazione, basti in questa sede ricordare come l’art. 7, comma 3, della legge 8 marzo 2017 n. 24 sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie consenta al giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, *di tener conto della condotta dell’esercente la professione sanitaria sotto il profilo del rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida, ovvero delle buone pratiche clinico-assistenziali, previste dall’art. 5 della medesima legge*.¹⁰⁴ La norma disciplina (con funzione

¹⁰³ E tali da far ritenere “al tramonto” il sottosistema della responsabilità medica.

¹⁰⁴ Va osservato, in proposito, come il progetto di riforma della legge 24, proposto dalla Commissione D’Ippolito, abbia radicalmente modificato il contenuto e in senso dell’art. 7, modificandone il IV comma, trasformando il profilo del *quantum* risarcitorio in una questione di *an debeatur*, e aggiungendovene altri 4:

4. La responsabilità civile, sia della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che dell’esercente la professione sanitaria, è esclusa se la prestazione sanitaria è stata eseguita in conformità delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell’art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, delle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché di altre scelte

soltanto “depunitiva” e soltanto *in parte qua*) il solo profilo del *quantum*, e non anche dell’*an debeatur*, sulla premessa dell’esistenza della responsabilità del sanitario, conseguentemente predicabile anche in costanza del rispetto delle *leges artis* (e cioè delle regole della perizia), il cui rispetto non esenta dall’obbligo risarcitorio a meno che la perizia non si collochi nell’area della sola *esecuzione materiale* della prestazione sanitaria¹⁰⁵, ovvero che si accerti una difetto di diligenza e/o di prudenza.

Questi principi risultano di piana applicazione *nella dimensione aquiliana* della responsabilità civile: peraltro, come ampiamente noto, la legge n. 24 del 2017, dopo aver ricondotto la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria all’area della responsabilità extracontrattuale, ha conservato quella della struttura sanitaria (o del medico che abbia agito nell’adempimento di un’obbligazione contrattuale) nell’ambito della responsabilità contrattuale.

Si pongono, così, delicati problemi interpretativi, sia sostanziali che processuali, sui rapporti (e sulle interferenze) tra le due forme di responsabilità, posto che ciascuna di esse segue regole sue proprio tanto in punto di elementi costitutivi delle relative fattispecie, quanto di riparto degli oneri probatori tra le parti del processo.

Rinviando al prosieguo della trattazione una più approfondita analisi delle problematiche appena indicate¹⁰⁶, è appena il caso di rammentare come l’art. 1176, comma 1, a mente del quale il debitore, nell’adempire la propria obbligazione, deve usare la diligenza del buon padre di famiglia, è norma

diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

5. Incombe sul danneggiato l’onere di provare che la specificità del caso concreto richiedeva una condotta diversa da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o dell’esercente la professione sanitaria.

6. La responsabilità dell’esercente la professione sanitaria è comunque esclusa se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui la prestazione sanitaria è stata resa, non permetteva ancora di considerare quella condotta professionale come potenzialmente dannosa.

7. Se la prestazione sanitaria implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, tenuto conto delle specificità del caso concreto, l’esercente la professione sanitaria risponde solo in caso di dolo o colpa grave.

8. La prestazione sanitaria si presume di speciale difficoltà avuto riguardo ai contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.

¹⁰⁵ In argomento, *funditus*, cfr. Cass. pen., sezioni unite, 21 dicembre 2017 n. 8770, in *Foro it.*, 2018, 2, 6, pp. 366 ss.; in *Giur. it.*, 2018, 4, 841, nota di DI MAJO;

¹⁰⁶ Si esaminerà, sulla questione, il contenuto di una recente sentenza del giudice di legittimità (Cass. 35062/2024), che analizza *funditus* i problemi processuali rappresentati dalla diversa natura della responsabilità del sanitario e della struttura nell’ottica delle infezioni nosocomiali).

*non sull'adempimento*¹⁰⁷, bensì *norma generale sulla responsabilità*, la cui funzione non è quella di fornire il criterio per verificare se c'è stata attuazione della prestazione, ma è quella di introdurre un'autonoma rilevanza della colpa nella responsabilità contrattuale.

Le conseguenze pratiche¹⁰⁸ concernono il riparto degli oneri probatori. “Se l'art. 1176, comma 1, è regola non dell'esattezza dell'adempimento ma *regola generale sulla responsabilità* per negligenza o imprudenza, fermo restando che è onere del debitore provare l'adempimento in base al principio affermato dalle sezioni unite della Corte di cassazione del 2001, n. 13533, è ancora onere del debitore provare la mancanza di negligenza o imprudenza? Se la colpa va distinta dall'inadempimento, è ancora materia probatoria del debitore, oppure, quale fatto costitutivo della responsabilità risarcitoria, è tema probatorio del creditore?”¹⁰⁹

Collocando la rilevanza della colpa nelle obbligazioni sul piano dell'imputabilità della causa dell'impossibilità della prestazione¹¹⁰, l'art. 1176, comma 1 e l'art. 1218 andrebbero letti in una dimensione di inscindibile sinergia applicativa, di tal che la diligenza ordinaria diventerebbe la regola ermeneutica volta ad accertare *se la causa di impossibilità della prestazione sia prevedibile ed evitabile*. Dal suo canto, il secondo comma dell'art. 1176, che canonizza il criterio *della diligenza professionale*, sarebbe funzionale a valutare l'esistenza dell(in)adempimento.

Ne consegue che il primo comma dell'art. 1176 (regola di responsabilità) disciplina una fattispecie di colpa intesa come mancata conservazione della possibilità di adempiere, mentre il secondo comma (norma sull'adempimento) ha riguardo all'adempimento dell'obbligazione¹¹¹, poiché “la pretesa di affiancare al sindacato di inadempimento un ordine di valutazione imperniato sulla regola di condotta della diligenza equivale ad introdurre un secondo livello di normatività del tutto superfluo:

¹⁰⁷ Come non condivisibilmente mostra di ritenere CASTRONOVO, *La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni*”, Milano, 2008; *ID. Eclissi del diritto civile, op. cit.*

¹⁰⁸ Come osserva SCODITTI, *Ancora sulla responsabilità sanitaria derivante da contratto*, in *Foro it.*, I, 2023, pp. 22 ss.

¹⁰⁹ È l'interrogativo che si pone ancora SCODITTI, *op. ult. cit.*

¹¹⁰ Mengoni, *Obbligazioni di mezzi, op. et loco cit.*

¹¹¹ SCODITTI, *Ancora sulla responsabilità*, cit.

l'obbligazione contiene già al suo interno i criteri di imputazione del danno da inadempimento, identificandoli nella mancata o inesatta attuazione del contenuto della prestazione»¹¹².

2.4. Interventi routinari e interventi di speciale difficoltà

Una ormai risalente pronuncia degli anni '70¹¹³ inciderà profondamente sui principi di riparto degli oneri probatori nel rapporto medico-struttura/paziente (quando ancora la responsabilità della struttura sanitaria era prevalentemente collocata nell'area della responsabilità aquiliana), ponendo l'accento sulla distinzione fra interventi routinari e interventi di difficile esecuzione – questi ultimi, a differenza dei primi, trovano, peraltro, il proprio fondamento normativo nell'art. 2236 cod. civ., che, discorrendo di «problemi tecnici di speciale difficoltà», postula, in realtà, non una bipartizione, bensì una tripartizione di interventi medici, quelli di speciale difficoltà, quelli difficoltà ordinaria, e quelli, appunto, cd. routinari.

Sulla base di tale distinzione, sembrerebbe lecito affermare ancor oggi che l'intervento routinario identifica un'obbligazione di risultato, l'intervento di ordinaria difficoltà costituisce un'obbligazione di mezzi, l'intervento di speciale difficoltà rappresenta un'obbligazione di mezzi a regime speciale di esenzione per colpa lieve, secondo quanto previsto dall'art. 2236, dove per colpa lieve si intende la sola imperizia lieve (Corte cost. 166 del 1973)¹¹⁴.

Sul piano probatorio, l'inadempimento sarà oggetto di semplice allegazione per il paziente/creditore, su di un piano squisitamente oggettivo, e la colpa sarà tema di prova del creditore/danneggiato soltanto nel territorio degli interventi non routinari o difficili (ovvero delle obbligazioni di mezzi), in guisa di fatto costitutivo della responsabilità risarcitoria.

Per concludere sul punto, la vera linea di confine fra responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale sembra essere rappresentata dal ruolo che gioca la perizia, la quale, nell'intervento

¹¹² PIRAINO, *Sulla natura non colposa della responsabilità contrattuale*, in *Eur. dir. priv.*, 2011, p. 1042.

¹¹³ Cass. n. 6141 del 1978, cit., che introdusse, per gli interventi cd. routinari, il principio della *res ipsa loquitur* in tema di riparto degli oneri probatori tra medico e paziente sulla colpa e sul nesso causale.

¹¹⁴ In tal senso, del tutto condivisibilmente, SCODITTI, *op. et loco cit.*

routinario, costituisce l'oggetto dell'obbligazione di cura, e pertanto costituisce onere probatorio del debitore, mentre, negli altri casi, si pone come criterio di responsabilità ai fini dell'imputazione del danno, e ricade nell'onere probatorio del creditore della prestazione risarcitoria¹¹⁵.

Negligenza ed imprudenza sono invece sempre criterio di responsabilità ai fini dell'imputazione del danno, e si collocano nel territorio della colpa (e non dell'inadempimento dell'obbligazione) sia nella responsabilità extracontrattuale che in quella contrattuale: in quest'ultima, peraltro, esse ricadono nell'onere probatorio del debitore perché il disposto dell'art. 1218 li rende elemento costitutivo di segno negativo di una fattispecie di esonero da responsabilità.

2.5. I difficili rapporti tra responsabilità contrattuale e aquiliana

La riforma del 2017 ha riprodotto, nella sostanza, una situazione sostanziale di responsabilità analoga a quella della fine degli anni '70, quando la struttura sanitaria veniva chiamata a rispondere nei confronti del paziente a titolo contrattuale, sulla base di un contratto atipico di ospedalità (poi consacrato come tale dalle sezioni unite della Corte di legittimità nel 2002), mentre il medico beneficiava del ben più agevole riparto degli oneri probatori imposti al paziente dalla norma generale di cui all'art. 2043 c.c.

E' fin troppo noto come, all'indomani della sentenza n. 589 del 1999, l'avvento sulla scena della responsabilità sanitaria e non solo dell'istituto del contatto sociale (di origine prima dottrina, poi giurisprudenziale) finì per unificare i due regimi di responsabilità, con le conseguenti agevolazioni valutative, per il giudice, dei mezzi di prova, che non si differenziavano più a seconda del soggetto passivo chiamato a rispondere, nel processo, nei confronti del paziente.

I problemi di riparto dell'onere probatorio e della relativa differenziazione, in ipotesi in seno al medesimo processo (nel caso in cui il paziente chiami in causa tanto la struttura sanitaria quanto il medico) si sono così riproposti all'indomani della legge Gelli-Bianco, con non poche difficoltà di gestione dei relativi giudizi.

¹¹⁵ *Ibid.*

Un esempio tra gli altri è rappresentato dalla recente pronuncia della III sezione civile della Corte di legittimità¹¹⁶, resa in tema di prova della ICA (acronimo per Infezioni Correlate all'Assistenza, in gergo medico-legale *infezioni nosocomiali*).

La sentenza faceva seguito alla pronuncia-capostipite¹¹⁷ dell'orientamento predicativo (e non soltanto declamatorio, come le pronunce che l'avevano preceduta) della natura *non oggettiva ma colposa* della responsabilità da infezione ospedaliera, e si era trovata a decidere di un caso di responsabilità contrattuale della struttura verso il paziente ricoverato per un intervento chirurgico, e contestualmente di una fattispecie di responsabilità extracontrattuale verso i parenti che chiedevano il risarcimento da perdita del rapporto parentale a seguito della morte del congiunto a causa di quella stessa infezione.¹¹⁸

In punto di diritto, la Corte di legittimità, con già citata la sentenza n. 6386 del 2023, aveva già evidenziato come detta pretesa si iscrivesse nell'orbita della responsabilità di tipo aquiliano, spettando, quindi, agli "attori l'onere di fornire la prova di tutti gli elementi costitutivi della responsabilità extracontrattuale della struttura", enunciando poi alcuni fondamentali principi di diritto in tema di infezioni nosocomiali:

1) l'accertamento della responsabilità colposa della struttura sanitaria dev'essere effettuato sulla base dei criteri temporale (relativo al numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale prima della contrazione della patologia), topografico (correlato all'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento, in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il criterio della cd. probabilità prevalente) e clinico (in ragione del quale, a seconda della specificità dell'infezione, dev'essere verificato quali misure di prevenzione sarebbe stato necessario adottare da parte della struttura sanitaria);

¹¹⁶ Cass. civ., 30 dicembre 2024, n. 35062, in *Il caso.it*, 2024.

¹¹⁷ Cass. civ. 3 marzo 2023, n. 6386, in *Danno e Resp.*, 2023, 4, 476, con note di PARDOLESI, SIMONE; in *Giur. it.*, 2024, 1, 47, con nota di MUSTO.

¹¹⁸ La questione giuridica, pur non riguardando direttamente il medico, pose, in realtà, gli stessi problemi che si sarebbero dovuti affrontare se quest'ultimo fosse stato anch'egli convenuto in giudizio, potendo beneficiare del più agevole riparto degli oneri probatori della responsabilità extracontrattuale

2) la responsabilità della struttura sanitaria *non ha natura oggettiva*, sicché, a fronte della prova presuntiva, gravante sul paziente, della contrazione dell'infezione in ambito ospedaliero, la struttura può fornire la prova liberatoria di aver adottato tutte le misure utili alla prevenzione delle stesse, consistente nell'indicazione: a) dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali; b) delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria; c) delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami; d) delle caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande; e) delle modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti; f) della qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento; g) dell'avvenuta attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica; h) dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori; i) delle procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e delle profilassi vaccinali; j) del rapporto numerico tra personale e degenti; k) della sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio; l) della redazione di un "report" da parte delle direzioni dei reparti, da comunicarsi alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella; m) dell'orario delle effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio (a tale elenco i giudici di legittimità avrebbero forse dovuto aggiungere anche il controllo dell'acqua dei rubinetti, specie in ambienti neonatali).

Non è in dubbio che la prova della responsabilità aquiliana della struttura sanitaria dovesse essere fornita dal danneggiato, in applicazione (indiscussa) del combinato disposto degli artt. 2697 e 2043 c.c., essendo quest'ultima disposizione ad indicare gli elementi costitutivi della fattispecie sui quali la prova stessa, gravante su chi agisce per il risarcimento del danno, deve vertere: condotta del danneggiante, evento dannoso, nesso causale tra condotta ed evento, e, infine, colpa o dolo dello stesso danneggiante.

Tale prova può essere diretta e, dunque, tale da fornire la dimostrazione positiva dell'insorgenza dell'infezione in ambiente ospedaliero, del decesso del paziente a causa del contagio e della mancata predisposizione da parte della struttura di misure precauzionali atte ad evitare il contagio medesimo

ovvero della negligenza/imprudenza dei sanitari che abbiano essi stessi, a motivo della prestazione resa, determinato l'insorgenza dell'infezione.

Tuttavia, una siffatta prova diretta non è agevole da fornire, soprattutto in relazione all'elemento soggettivo della fattispecie *ex art. 2043 c.c.*, giacché è la struttura sanitaria a dover assolvere all'obbligo di predisporre tutte le misure utili alla prevenzione delle infezioni nosocomiali e sono nella disponibilità esclusiva della struttura sanitaria i relativi dati che ne documentano l'adempimento.

Di qui, in difetto della disponibilità di quei dati da parte del danneggiato, il consentito ricorso *al principio della vicinanza della prova*, che permette al danneggiato di fornire la dimostrazione della responsabilità della struttura sanitaria *in base alle presunzioni semplici*, che potranno operare alla luce dei criteri medico-legale *temporale, topografico e clinico*.

Come già affermato dalla giurisprudenza di legittimità in materia di contagio da emotrasfusioni infette (ambito di indagine che rivela più di una contiguità con quello delle ICA), la prova, che grava sull'attore danneggiato, della colpa (oltre che del nesso causale) intercorrente tra la specifica trasfusione ed il contagio da virus HCV, può essere fornita - ove risulti provata l'idoneità di tale condotta a provocare il contagio - anche con il ricorso alle presunzioni, in difetto di predisposizione (o anche solo di produzione in giudizio), da parte della struttura sanitaria, della documentazione obbligatoria sulla tracciabilità del sangue trasfuso al singolo paziente, e ciò in applicazione del criterio della vicinanza della prova¹¹⁹.

In particolare, come argomentato *funditus* in Cass., S.U., n. 582/2008¹²⁰, a differenza della responsabilità sanitaria di tipo contrattuale (in cui il principio della vicinanza della prova è stato sovente utilizzato, dopo l'arresto di Cass., S.U., n. 13533/2001), in ambito di responsabilità extracontrattuale, proprio per l'anzidetto combinato operare dell'art. 2697 e 2043 c.c. (che onera l'attore della dimostrazione degli elementi costitutivi della fattispecie), "non può farsi riferimento direttamente al principio della vicinanza della prova per assumere che, se tale prova dell'esistenza o

¹¹⁹ BESSO, *La vicinanza della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, VI, pp. 1183 ss.

¹²⁰ Cass. civ., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 582, in *Giur. it.*, 2008, 10, 2192; in *Resp. civ. prev.*, 2008, 8-9, 688, nota di DRAGONE; in *Ragiusan*, 2009, 299-300, 203

inesistenza del nesso causale (nella specie, della 'colpa') trovasi nella disponibilità esclusiva di una delle due parti, questa è onerata dal fornirla".

Tale prova può, tuttavia, "può essere fornita anche tramite presunzioni, allorché il soggetto convenuto era obbligato (sulla base di norme giuridiche o tecniche) a predisporre la documentazione relativa alla condotta tenuta ed, avendone la disponibilità, non la fornisca, ovvero non l'abbia proprio predisposta".

Né, in tal modo, si avrebbe un'inversione dell'onere della la prova, poiché se l'elemento costitutivo della responsabilità da fatto illecito (nel nostro, caso la 'colpa' della struttura sanitaria) "non risulta provato o sulla base della documentazione di cui ha l'esclusiva disponibilità il convenuto, che era tenuto a predisporla, ovvero perché il giudice di merito ritiene che nel caso concreto non sussistano le condizioni di cui agli artt. 2727 e 2729 c.c., fondate sulla mancata produzione di tale documentazione, opera pur sempre il principio di cui all'art. 2967 c.c.": con la conseguenza che la domanda del danneggiato andrebbe rigettata, mentre, se fosse operante un'inversione dell'onere probatorio, la domanda stessa andrebbe accolta.

Nel caso delle infezioni nosocomiali, pertanto, l'addossare alla struttura sanitaria la prova 'liberatoria' sulla adozione delle misure atte a prevenire il contagio non comporta un'inversione dell'onere di prova, in violazione del disposto dagli artt. 2697 e 2043 c.c. (o, per altro verso, una impropria applicazione dell'art. 1218 c.c.), ma deve essere inteso come onere di prova 'contraria' volto a contrastare la valenza e l'efficacia probatoria delle anzidette presunzioni che già operano in favore dell'attore in punto di dimostrazione degli elementi costitutivi della fattispecie di responsabilità aquiliana e, dunque, anche di quello soggettivo.

2.6. Colpa medica e linee guida

La colpa medica, come quella di qualunque professionista, può consistere, come abbiamo avuto modo di osservare in precedenza, sia nella violazione di norme giuridiche (leggi, regolamenti, ordini o

discipline, ex art. 43 c.p.), sia nella violazione dei criteri di diligenza, prudenza e perizia di cui all'art. 1176 c.c.

Le regole di comune diligenza/prudenza/perizia che il medico deve osservare nell'esercizio della sua professione sono dette *leges artis*, e cioè nelle pratiche generalmente accettate e condivise dalla comunità scientifica.

Queste regole prendono, di volta in volta, sia pur differenziandosi in alcuni aspetti, il nome di “linee-guida”, “protocolli”, e “buone pratiche”, come mostra di ritenere lo stesso legislatore recependo tali distinzioni negli artt. 5, 6 e 7 l. 8.3.2017, n. 24.

Nella valutazione della condotta del sanitario, quando si tratti di stabilire se essa sia stata colposa o meno, si applicherà la regola di maggior rigore dettata dal comma 2 dell'art. 1176 c.c., secondo cui il professionista nell'adempimento delle proprie obbligazioni è tenuto non già alla diligenza generica di cui al comma precedente, ma a quella dell'*homo eiusdem generis et condicionis*.

Il medico è tenuto, peraltro, ad osservare non “tutte” le *leges artis*, ma solo le linee-guida contenute in un apposito elenco gestito dal ministero della salute, e aggiornate ogni due anni: in concreto, peraltro, va osservato che il SNLG, dopo 8 anni dalla sua entrata in vigore, al gennaio 2025 contiene 124 linee-guida, a fronte delle 74.011 contenute, alla stessa data nella più nota e completa banca-dati americana (la *Pubmed*), con la conseguenza che sarà, a tutt'oggi, inevitabile valorizzare costantemente la regola derogatoria contenuta nella legge 24 del 2017, ovvero la specificità del caso concreto.

2.7. Nesso causale e descrizione dell'evento.

Il tema della causalità civile impone all'interprete del diritto di misurarsi con una realtà rappresentata non da un fatto (ossia da un evento empirico osservabile o percepibile), né da una categoria giuridica, ma da una relazione ideale tra fatti¹²¹.

¹²¹ Se è vero che “Provare significa dimostrare, cioè formulare un giudizio sulla esistenza o sul modo di essere di un fatto” (PATTI, *Le prove*, in *Trattato dir. priv.*, diretto da G. Iudica, P. Zatti, Milano, 2021, p. 1), si intende allora la consapevolezza dell'interprete al cospetto della difficoltà di provare una relazione ideale tra fatti (discorre, opportunamente, di

La “accerta” l’interprete del diritto penale, obbligato ad interrogarsi sulla più delicata delle questioni che il diritto pone al giudice: decidere della responsabilità di un altro uomo e della sua libertà - di qui il rigore che accompagna la riflessione della dottrina e della giurisprudenza di quel ramo del diritto, di cui è ormai non più recente espressione la sentenza “Franzese”¹²², che evoca nel lettore la sensazione che lo studio della causalità appartenga alla scienza dell’uomo molto più che a quella del diritto, mentre le discipline naturali, le loro leggi, il loro progresso, le nuove e folgoranti tecnologie rendono sempre più ardua la percezione dei nessi tra condotte ed eventi, tra fatti e conseguenze, talvolta celandole, altre volte mostrandone l’evanescenza.

La questione della causalità che la scienza del diritto pone all’interprete costituisce il nucleo centrale del più complesso problema dell’accertamento della “verità” dei fatti nel processo, che ritorna con moto circolare sulla definizione stessa di verità, la cui identificazione come corrispondenza delle asserzioni ai fatti del mondo empirico pare meritevole di alcune precisazioni.

Un accertamento veritiero dei fatti sul piano causale come scopo del processo è, difatti, concetto, finalità, risultato che non possono prescindere dalla questione centrale della verità e dei suoi rapporti con il processo e nel processo.

“collegamento logico tra due fatti” ancora ID., *La responsabilità degli amministratori*, in *Resp. civ. e prev.*, 2002, p. 601 ss.; ID., *Der Beweis des Kausalzusammenhangs*, Baden-Baden, 2009, pp. 181 ss.). In tema di nesso causale, difatti, la tradizionale relazione diacronica fatto/norma/effetto è destinata a dipanarsi secondo una doppia scansione relazionale (fatto/relazione tra fatti/norma/effetto), il che ne rende pressoché impossibile (salvo ipotesi del tutto eccezionali) la prova diretta, e predicabile la sola prova inferenziale, che presuppone l’esistenza di una regola di copertura (scientifica, statistica, logica) secondo un criterio comunemente definito “nomologico-deduttivo” (per l’applicazione del principio in diritto penale, STELLA, *Giustizia e modernità, la protezione dell’innocente e la tutela delle vittime*, Milano 2003, pp. 339 ss., che aggiunge, significativamente – in ID., *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1990, p. 283 ss. – che il giudice “deve essere un consumatore e non un produttore di leggi causali”).

Si mostra consapevole della delicatezza della questione Cass. civ., 31 luglio 2012, n. 13693, in *CED Cassazione*, 2012, ove si legge che l’affermazione della sussistenza di un nesso causale – consistendo quest’ultimo nel collegamento tra due eventi (o fatti o stati di fatto) mediante l’espressione di una valutazione di idoneità astrattamente configurata e concretamente riscontrata del primo a determinare il secondo – integra sempre e comunque un giudizio in senso tecnico, rispondendo ad un’attività logica o inferenziale di applicazione di regole di esperienza in base alle quali affermare l’efficienza causale di uno di quelli. Tale attività è sempre e comunque vietata al teste, che può esprimere la sua descrizione del fatto o della situazione di fatto secondo la sua personale percezione dell’uno o dell’altra, ma non anche formulare giudizi sulla concatenazione causale con altri fatti o situazioni di fatto, dovendo la prova testimoniale avere ad oggetto fatti obiettivi e non apprezzamenti o valutazioni richiedenti conoscenze tecniche o nozioni di esperienza non rientranti nel notorio (con la ulteriore specificazione, che si legge in Cass., 22 aprile 2009, n. 9526 e Cass., 10 aprile 1999, n. 3505, secondo cui i giudizi espressi dal teste saranno invece rilevanti, e cioè idonei a concorrere alla formazione del convincimento del giudice, solamente quando siano inscindibili dalla descrizione del fatto).

¹²² Cass. pen., sez. un., 11 settembre 2002, n. 30328, cit.

Nel vasto orizzonte delle tante risposte offerte nel tempo, la più convincente appare a tutt'oggi quella che identifica la verità come corrispondenza tendenziale delle asserzioni che animano il processo ai fatti del mondo empirico, mentre la sua pur ipotizzata corrispondenza alla sola coerenza narrativa appare “ampiamente insufficiente a predicarne la veridicità, per la parallela imprevedibilità, in seno al processo, dell'equazione coerenza = verità”.

Esclusa ogni vagheggiata ipotesi di conoscenza sul piano della verità assoluta, tramontata l'età dell'oro della assoluta certezza (morale e non), lo studio della causalità diviene ricerca di credibili approdi ad una “verità relativa”¹²³.

I meccanismi e i criteri di accertamento della verità processuale – e per giungere ad essa, della causalità giuridicamente rilevante – sono dunque, come meglio si dirà in seguito, meccanismi e criteri probabilistici strettamente connessi all'idea di “giustizia” della decisione.

Il problema dell'interprete alla ricerca dei nessi di causa diviene allora quello di determinare il grado di probabilità da attribuire all'ipotesi che lega l'evento ad una determinata azione, umana o naturale, nella consapevolezza che il processo intellettuale volto ad accertare la causalità, naturale o umana, gravita nella fisiologica dimensione della incertezza¹²⁴ – che, come pure è stato osservato, non è sinonimo di irrazionalità o disordine, ma articolazione di un ragionamento probatorio in termini di probabilità¹²⁵.

È noto, anche a livello di psicologia sperimentale, che l'uomo (e dunque anche, se non soprattutto, il giudice) sia “un cattivo calcolatore di probabilità”, onde lo sguardo dell'interprete volge alla (alle) teorie scientifiche della probabilità¹²⁶.

¹²³ Significativamente, R. PUCELLA sceglierà come titolo “*La causalità “incerta”*”, Torino, 2007, per il suo fondamentale lavoro sul nesso causale.

¹²⁴ Che costituisce “un ideale limite, irraggiungibile ma non per questo non approssimabile” (FERRAJOLI, *Diritto e ragione. Teoria del garantismo penale*, p. 23).

¹²⁵ TARUFFO, *La prova nel processo civile*, 1992, p. 166.

¹²⁶ Si rammenterà come, nel XVII secolo, due fossero le concezioni fondamentali in tema di probabilità, quella quantitativa o *pascaliana*, quella logica o *baconiana*: la distinzione verrà fatta propria dalla stessa giurisprudenza di legittimità – Cass., sez. un, 11 gennaio 2008, nn. 576-577 (in *Danno e resp.*, 2008, p. 1002 ss., con commenti di VINCIGUERRA, A. GAZZARA, NICOLUSSI) – che adotta, peraltro, un *iter* argomentativo nella ricostruzione delle (presunte) regole normative e delle (non) conseguenti regole probatorie non del tutto appagante e ancor meno condivisibile.

È noto come la concezione quantitativa definisca la probabilità come misura dell'incertezza di un fenomeno del quale non si possa predicare né la falsità/inesistenza né la verità assoluta/esistenza. Complessi modelli matematici hanno ripetutamente tentato di ricondurre il concetto di probabilità talvolta alla verificabilità dell'evento in concatenazione causale con la condotta all'interno di una classe (o serie) di fenomeni ed alla frequenza della relativa verifica, talaltra ancorandola alla misura del convincimento razionale intorno all'evento – da determinarsi secondo un calcolo che ricomprenda tanto il grado soggettivo di adesione ad una ipotesi quanto quello di attendibilità che essa acquisisce in base alla frequenza relativa degli eventi della classe in cui rientra il fatto da accertare.

Ma mai è stato spiegato efficacemente¹²⁷ il funzionamento di tale ragionamento probabilistico nel singolo caso sottoposto all'esame del giudice¹²⁸, che dovrà tenersi ben lontano dalla sindrome per la quale “ciò che non si può contare non esiste”.

L'esigenza che muove il pensiero dottrinario di impronta probabilistico/quantitativa è naturalmente quella (sicuramente meritoria) di sottrarre l'accertamento dei singoli elementi della vicenda processuale al convincimento soggettivo del giudice, se quel convincimento rischia di farsi arbitrio in mancanza di parametri oggettivi e oggettivabili. Ma una inevitabile eterogenesi dei fini ne mina alla radice l'efficacia dimostrativa.

Non si vuol negare che la probabilità quantitativa, specie nelle forme delle frequenze statistiche, possa giocare un ruolo in seno al ragionamento probatorio volto all'accertamento della causalità, ma – come si è correttamente osservato – la sua utilizzazione presuppone il verificarsi di tre condizioni, due

¹²⁷ AGAZZI, *La causalità e il ruolo delle frequenze statistiche nella spiegazione causale*, in *Scienza e causalità*, 2006, p. 39 ss., il quale pone opportunamente l'accento sulla sostanziale polisemia del concetto di causa; osserva PIZZI (*Oggettività e relativismo nella ricostruzione dei fatti: riflessioni logico-filosofiche*, in *La conoscenza del fatto nel processo penale*, a cura di G. Ubertis, Milano, 1995) come il problema di trovare un linguaggio perfettamente neutro con cui descrivere i fenomeni sia stato risolto dai post-positivisti semplicemente ... escludendo che un tale tipo di linguaggio esista, essendo la descrizione dei fatti sempre carica di teoria e, specie nelle scienze sociali, sempre orientata assiologicamente (in senso analogo, PUTNAM, *Realismo e relativismo concettuale: il problema del fatto e del valore*, in AA.VV., *Livelli di realtà*, Milano, 1984).

¹²⁸ WRIGHT, *Causation, responsibility, risk, probability. Naked statistic and proof*, in *Iowa L.R.*, 1988, p. 1001 ss. (ora in STELLA, *I saperi del giudice*, Milano, 2005, p. 71 ss.) che osserva come le probabilità scientifiche *ex ante* siano probabilità astratte, del tutto indipendenti dalla prova particolaristica specifica del caso singolo (prova *ex post*) relativa alla concretizzazione della legge causale.

positive (di fondamento e di rilevanza) una negativa (di non sovrapposizione percentualistica). È necessario, da un canto, disporre di dati che abbiano un solido fondamento scientifico, dall'altro, verificarne la rilevanza rispetto allo specifico accertamento del caso concreto, dall'altro ancora ragionare in termini di probabilità statistica senza che le percentuali ricavabili incidano sulla probabilità percentualistica del singolo caso sottoposto all'esame del giudice – impregiudicato, al momento, il problema della rilevanza della percentuale probabilistica da rilevarsi all'interno del singolo caso che si pone al cospetto del giudice civile, e che non può essere certo risolto alla luce del semplicistico criterio del 50% + 1, per poi ricorrere, altrettanto erroneamente, in guisa di stampella della zoppia causale¹²⁹, alla teoria della chance per le incidenze probabilistiche inferiori al 50%, così sovrapponendo erroneamente l'incertezza eventistica alla certezza causale che caratterizzano la chance¹³⁰.

Altra e diversa questione rispetto al profilo statistico della causalità è quella, da un canto, della rilevanza delle leggi scientifiche, dall'altro, della conoscenza di una specifica casistica, di cui il giudice possa disporre come dato certo ed acquisito al singolo processo (senza alcuna interferenza, dunque, con il concetto di relativismo o con il paradosso semantico dell'assolutismo relativista). La casistica, come rimedio al dogmatismo della probabilità quantitativa o del percentualismo del 50 + 1 all'interno della specifica causalità del caso concreto, è, appunto, indicazione di casi concreti, dal quale il giudice può desumere, con libero ma rigoroso apprezzamento di identità e analogie, una regola di giudizio.

¹²⁹ PUCELLA, *La causalità "incerta"*, cit.; CRICENTI, *La perdita di chance nella responsabilità civile*, Torino, 2019, p. 9 ss.; TASSONE, *Causalità e perdita di chance*, II, Torino, 2020; NAPOLI-SEPE, *La perdita di chance in Italia e in Europa*, Roma, 2019; MONTICELLI, *Responsabilità civile e perdita di chance: breve storia di una lesione (in)visibile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2003, p. 973 ss.; PACCES, *Alla ricerca della chance perduta*, in *Resp. civ. e prev.*, 2003, p. 296. Per la letteratura medico-legale, cfr. l'approfondito lavoro di MASTROROBERTO-SERRA, *Il danno da perdita di chance nella responsabilità sanitaria*, Milano, 2019.

¹³⁰ Cass., 9 marzo 2018, n. 5641, cit. Discorre (in modo non del tutto condivisibile) di "natura probabilistica della connessione tra l'evento dannoso e il pregiudizio ipotetico" TARUFFO, *La prova del nesso causale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 105, sovrapponendo il concetto di causalità materiale (e cioè la relazione condotta/evento) con quello di causalità giuridica, e riconducendo, erroneamente, l'incertezza del nesso causale a quella dell'evento di danno (i.e. la perdita della possibilità di un risultato migliore).

A margine di queste brevi e necessariamente incomplete premesse, una prima, provvisoria riflessione sembra farsi strada: il ragionamento probatorio volto all'accertamento del nesso causale in seno al processo pare a prima vista incamminarsi (come efficacemente dimostrato nella ampia e dotta motivazione della sentenza Franzese) lungo i sentieri della probabilità logica, coniugata con la speculare credenza razionale verificata in alto grado, i cui caratteri fondamentali consistono nel tenersi lontani dalla ossessiva ricerca di complesse determinazioni quantitative delle frequenze relative di classi di eventi, per razionalizzare invece l'incertezza relativa all'ipotesi di un fatto, riconducendone il grado di fondatezza nell'ambito degli elementi di conferma disponibili in relazione a quella singola, specifica, a volte irripetibile vicenda processuale.

La questione che resta tuttora aperta (nonostante la giurisprudenza di legittimità e lo stesso giudice delle leggi appaiano, oggi, ormai uniformemente orientata) è invece quella del livello probabilistico in esito al quale possa dirsi "accertata" l'esistenza di un nesso di causalità giuridicamente rilevante, e se tale livello possa attingere a diverse forme (e divergenti conclusioni) a seconda dei sottosistemi dell'ordinamento nei quali il giudice è chiamato ad operare.

L'attenzione dell'interprete si volge allora alla individuazione di una soddisfacente definizione di probabilità e del suo relativo "grado", a prescindere e al di là dalla sua nozione astratta, nell'unica accezione giuridicamente rilevante, e cioè come ipotesi probabilistica tale da costituire una accettabile e argomentabile verità processuale fondata su basi razionali e conoscitive di comprovata solidità logica.

Posta l'inesistenza di una misura astratta della probabilità, il relativo grado risulta sempre funzione del fatto (dei fatti) noti, e degli enunciati fattuali, diversi o contrari, incompatibili con la verità del fatto da provare sulla base di un principio comparativo di prevalenza logica (ma non anche di univocità, se intesa come regola di inferenza "a conseguenze necessarie") che, discostandosi da qualsivoglia intuizione soggettiva, consenta la controllabilità oggettiva, interna ed esterna, del ragionamento probatorio inteso come limite alla possibile arbitrarietà del principio del libero convincimento del giudice attraverso l'analisi della motivazione, il cui progressivo svuotamento di

contenuti, sempre più preoccupante alla luce, tra l'altro, di improvvidi interventi legislativi e di improbabili "Protocolli d'intesa" tra giurisdizioni, appare inconsapevolmente destinato ad avallare una concezione autoritaria della funzione del giudice.

L'indagine si focalizza, allora, sul metodo di valutazione degli elementi indiziari disponibili, e sulla scelta se essa possa dipanarsi secondo un generico modello olistico, ovvero attraverso un rigoroso metodo analitico.

La soluzione più corretta appare la seconda, atteso che il modello olistico si presterebbe facilmente a sovrapporre alla realtà dei fatti la loro narrazione (frutto, in ipotesi, dell'abilità del difensore), con il rischio che una perfetta coerenza narrativa, pur in ipotesi assolutamente falsa, possa fuorviare il giudice e condurlo ad una decisione ingiusta, mentre il metodo analitico-atomistico si fonda sulla premessa che la base della decisione sia rappresentata dalle prove e soltanto da esse.

La valutazione dei fatti secondo un modello analitico segue, peraltro, un percorso logico distinto in due fasi – che ne consente una parziale combinazione con quello olistico – fondate, dapprima, su di un rigoroso esame di ciascun singolo fatto indiziante (onde eliminare i fatti privi di rilevanza rappresentativa e conservare quelli che, valutati singolarmente, offrano un contenuto positivo, quantomeno parziale, sotto il profilo dell'efficacia del ragionamento probatorio), e successivamente, su di una valutazione congiunta, complessiva e globale di tutti quei fatti, alla luce dei principi di coerenza logica, compatibilità inferenziale, congruenza espositiva, concordanza prevalente, onde accertare se la loro combinazione, frutto di sintesi logica e non di sola somma aritmetica, possa condurre all'approdo della prova presuntiva del *factum probandum* – che potrebbe non considerarsi raggiunta attraverso una valutazione atomistica di ciascun indizio (*quae singula non possunt, collecta iuvant*) .

2.8 Le c.d. "regole" causali.

Alla luce delle considerazioni sinora svolte, l'indagine sulla prova per presunzione dei nessi di causa in sede civile può prendere le mosse (prima ancora che dall'esame del contenuto delle presunte

“regole” che disciplinano la causalità) da quanto l’autorevole estensore della sentenza Franzese scrisse, in un essenziale passaggio della motivazione, a proposito dei principi di causalità penalmente rilevante, ritenendoli “applicabili anche nel distinto settore della responsabilità civile, a differenza di quanto avviene per il diritto anglosassone e nordamericano”.

Se l’evoluzione della giurisprudenza civile non è apparsa consonante a questa estensione di principi fin dalla sentenza n. 4400/2004¹³¹ l’indagine sulla dimensione civilistica della causalità impone una ulteriore riflessione, che prende le mosse dalla mai sufficientemente esplorata inesistenza di una regola causale nell’ordinamento italiano (e non solo), tale non potendosi ritenere la locuzione, contenuta nell’art. 40 c.p., “conseguenza della sua azione od omissione”.

2.9. La causalità incerta.

Se, letteralmente, ogni “accertamento scientifico” tende ad una operazione logico-deduttiva o logico-induttiva funzionale ad una conclusione di certezza, un’indagine – per quanto seria rigorosa – sul nesso causale volta a predicarne l’esistenza sul piano giuridico non può che arrestarsi sulle soglie del giudizio probabilistico, sia pur avviluppato nella spirale dei diversi livelli di intensità, che oscillano tra la c.d. “certezza morale” e la “seria e apprezzabile possibilità”.

Né consola il pensiero di come le stesse scienze c.d. esatte siano state solcate, segnate e infine vulnerate, in tempi recenti, da profonde crisi identitarie, rendendo ormai del tutto anacronistica la fede assoluta di pur autorevoli giuristi nelle “certezze” scientifiche, come insegna la stessa fisica quantistica.

¹³¹ Cit., anche in *Dir. e giust.*, 2004, p. 38 con nota di ROSSETTI (che osservò, acutamente, come la decisione aprisse “di fatto, un contrasto con quanto statuito dalle sezioni unite penali in tema di *delicta per omissionem commissam* da parte del medico, nonostante un ossequio soltanto formale a quelle statuizioni”). Di converso, FEOLA, *Il danno da perdita di chance*, in *Danno e resp.*, 2005, p. 45, e NOCCO, *La probabilità logica del nesso causale*, in *Foro it.*, 2004, I, c. 1403, escluderanno ogni contrasto, registrando “un allineamento” (?) della Cassazione civile rispetto a quella penale, mentre VITI (*Responsabilità medica*, in *Corr. giur.*, 2004, pp. 1018-1026) ben più realisticamente riterrà “che la Cassazione civile abbia inteso ritornare ad un più basso coefficiente di probabilità rispetto a quello raggiunto dalle sezioni unite penali”, in consonanza con la migliore dottrina medico-legale” (il riferimento è a BARNI, POMARA, RIEZZO, *Responsabilità professionale medica: il diversificato assetto giurisprudenziale in ambito penale e civile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2004, p. 860 ss., ed a FIORI, CASCINI, AUSANIA, *La cassazione civile accentua le differenze fra responsabilità medica penale e civile*, ivi, 2004, p. 801 ss.).

L'analisi giuridica del nesso causale ricostruisce dunque, nella sua dimensione strutturale e poi probatoria, attraverso un'indagine inevitabilmente diversa da quella di matrice scientifica, una realtà fenomenica in termini di esistenza/inesistenza, secondo quella che la dottrina anglosassone definisce *the all or nothing rule*, sulla base di criteri potenzialmente dissonanti.

2.10. Gli autonomi approdi della causalità civile¹³².

L'indagine sull'autonomia della prova del nesso causale in sede civile va ricondotta entro una più rigorosa dimensione "di sistema".

Fu la stessa Corte costituzionale ad enucleare, nella fondamentale sentenza n. 233 del 2003¹³³, il principio della disomogeneità tra giurisdizioni, certificando così il definitivo tramonto dell'ormai irrealistico panpenalismo domestico.

La Corte affermerà, in particolare: "né, d'altro canto, potrebbe ancora invocarsi, quale argomento a favore della tesi opposta, una asserita prevalenza della giurisdizione penale rispetto a quella civile. L'art. 75 c.p.p. ha definitivamente consacrato il principio di parità delle giurisdizioni, cosicché perfino la possibilità di giudicati contrastanti in relazione al medesimo fatto, ai diversi effetti civili e penali, costituisce evenienza da considerarsi ormai fisiologica".

Tra i suoi non pochi meriti, la pronuncia segnerà il definitivo superamento di un principio ormai obsoleto e anacronistico nella sua stessa matrice ideologica, quello del ruolo egemone della giurisdizione penale su altre giurisdizioni, in particolare su quella civile per danni.

L'autonomia della causalità civile, premessane la dimensione di ontologica diversità concettuale rispetto a quella penale, si fonda, sul piano funzionale:

¹³² Metterà espressamente in rilievo, già nel 1889, l'inesistenza di qualsivoglia necessità di costruire il criterio eziologico della adeguatezza causale in modo identico per il diritto penale e per quello civile il fisiologo VON KRIES (*Über die Begriffe der Wahrscheinlichkeit und Möglichkeit und ihre Bedeutung im Strafrecht*, in *Zeit. Ges. StrW*, 1889), in aperta polemica con il draconiano VON BURI (*Über Kausalität und deren Verantwortung*, Berlin, 1873), fervente propugnatore della universalità della teoria della *condicio sine qua non*.

¹³³ Cass. civ. 10 gennaio 2003, n. 233, in *Resp. civ. e prev.*, 2003, p.1036, con nota di ZIVIZ; in *Foro it.*, 2003, I, c. 2201, con nota di NAVARRETTA; in *Giur. it.*, 2003, p. 1777, con nota di CENDON e di ZIVIZ; in *Danno e resp.*, 2003, p. 939 con note di BONA, CRICENTI, PONZANELLI, PROCIDA. MIRABELLI DI LAURO, TROIANO; in *Nuova giur. civ.*, 2004, p. 231, con nota di SCARPELLO; in *Dir. pen. e proc.*, 2004, p. 568, con nota di FONDAROLI.

- sulla differenza di interessi tutelati e di funzioni svolte, se è vero che il processo penale pone al centro del sistema l'imputato (e la sua responsabilità), indagato a fini punitivi, mentre il processo civile appare sempre più orientato al soddisfacimento della domanda risarcitoria proposta dal danneggiato dall'illecito;
- sulla tipicità della fattispecie penale e, di contro, sulla atipicità (benché relativa e diacronica) dell'illecito civile;
- sull'eterogeneità dei criteri di imputazione, che nel solo processo civile possono seguire – senza violare un preciso dictum costituzionale – un andamento sinusoidale scandito in termini di dolo/colpa/responsabilità aggravata/responsabilità oggettiva/responsabilità assoluta;
- sulla (parziale) incidenza in seno al torto civile della teoria dell'aumento del rischio e dello scopo della norma violata, imprevedibili in sede penale;
- sulla funzione di traslazione del danno che la responsabilità civile ha sempre più marcatamente assunto nell'ultimo trentennio della sua lunga storia, onde adempiere ad un sempre più efficace compito di restituzione/riparazione a tutela del danneggiato, cui resta a tutt'oggi estranea qualsivoglia connotazione di segno punitivo (o anche soltanto di *deterrence*), in assenza di esplicita disposizione normativa.

Al giudizio civile sulla causalità, in definitiva, si applicheranno il criterio della probabilità prevalente (che corrisponde alla formula anglosassone della *preponderance of evidence*) e quello del più probabile che non.

Il primo criterio (che può essere più correttamente definito come quello “della prevalenza relativa”) implica che, rispetto ad ogni enunciato, venga considerata l'eventualità che esso possa essere vero o falso, e che l'ipotesi positiva venga scelta come alternativa razionale quando è logicamente più probabile di altre ipotesi, in particolare di quella/e contraria/e (senza che la relativa valutazione risulti in alcun modo legata ad una concezione meramente statistico/quantitativa della probabilità, come si è visto in precedenza), per essere viceversa scartata quando le prove disponibili le attribuiscono una conferma “debole” (tale, cioè, da farla ritenere scarsamente credibile rispetto alle altre). In altri

termini, il giudice deve scegliere l'ipotesi fattuale ritenendo "vero" l'enunciato che ha ricevuto il grado di maggior conferma relativa, sulla base delle prove disponibili, rispetto ad ogni altro enunciato, senza che rilevi il numero degli elementi di conferma dell'ipotesi prescelta.

Il secondo criterio (più probabile che no) comporta che il giudice, in assenza di altri fatti positivi, scelga l'ipotesi fattuale che riceve un grado di conferma maggiormente probabile rispetto all'ipotesi negativa. In altri termini, il giudice deve scegliere l'ipotesi fattuale che abbia ricevuto una conferma probatoria positiva, ritenendo "vero" l'enunciato che ha ricevuto un grado di maggior conferma relativa dell'esistenza del nesso, sulla base delle prove disponibili, rispetto all'ipotesi negativa che tale nesso non sussista.

In entrambi i casi, il termine "probabilità" non viene riferito, per quanto si è andati sinora esponendo, al concetto di frequenza statistica, bensì al grado di conferma logica che la relatio tra facta probata ha ricevuto sulla base dei fatti del processo.

Regolarità causale, scopo della norma violata, rischio tipico, allocazione razionale del danno sono i criteri di struttura (ovvero di causalità generale) che, singolarmente o congiuntamente applicati, a seconda delle circostanze del caso concreto, consentono all'interprete di disporre dei necessari strumenti di analisi della struttura causale sul piano generale.

I criteri causali "di funzione" (ovvero quelli di causalità individuale del singolo caso concreto) gravitano nell'orbita della probabilità prevalente o specifica.

Il criterio probabilistico, nella sua duplice accezione (preponderanza dell'evidenza-probabilità relativa), è oggi, in sede civile, la regola probatoria destinata a coniugarsi con le regole di tipo strutturale poc'anzi ricordate.

È evidente che regole di struttura (regolarità causale, rischio tipico e suo aumento, scopo della norma violata, allocazione definitiva del danno) e regola probatoria sono strumenti di analisi processuale che interagiscono tra loro, così che, stabilita, ove possibile, l'astratta relazione causale in base alle regole di struttura sul piano della causalità generale, sulla base di regole statistiche, scientifiche, logiche, si passa all'analisi funzionale di quella stessa relazione sul piano del singolo caso concreto:

peraltro, in mancanza di una “regola di copertura” sul piano della causalità generale, il giudizio non deve necessariamente arrestarsi qualora l’indagine probabilistica applicata con riferimento al caso concreto possa condurre, comunque, a positiva soluzione, in ordine alla predicabilità del nesso eziologico, la singola vicenda processuale.

Due recenti pronunce rese in tema di responsabilità professionale medica¹³⁴ che hanno destato grande interesse e grande fermento in dottrina, sono state oggetto di numerosi commenti, in larga misura fortemente critici, sulla base di argomentazioni (non sempre qualitativamente apprezzabili) che possono riassumersi nei termini che seguono:

1. Inammissibile violazione del principio di nomofilachia, per aperto contrasto con le sentenze di cui a Cass., sez. un., nn. 13533/2001 e 577/2008;
2. Indebita commistione tra i principi della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale in tema di nesso di causalità;
3. Indebita commistione dei concetti di nesso causale, criteri di imputazione e inadempimento;
4. Impredicabilità di una “questione causale” nella responsabilità contrattuale;
5. Impropria riesumazione della differenza tra obbligazioni di mezzi e di risultato.

Prescindendo dalle critiche che, al netto del relativo valore teorico, si risolvono o in petizioni di principio o in considerazioni poco eleganti (per usare un eufemismo) nei confronti delle sentenze e non solo, vanno, in premessa, ricordati i principi salienti che informano il contenuto (sostanzialmente omogeneo) delle sentenze, per poi interrogarsi sulla relativa compatibilità con i principi generali dettati in tema di nesso causale nelle obbligazioni, contrattuali e non.

È bene chiarire, in premessa, come entrambe le pronunce abbiano fondamentalmente ad oggetto lo scrutinio di regole sull’onere della prova, che assumono rilievo sul piano processuale – pur nella consapevolezza della decisiva incidenza della dimensione sostanziale degli istituti trattati.

¹³⁴ Cass. civ. 11 novembre 2019, nn. 28991 e 28992 cit.

Si tratta, quindi, di regola residuali di giudizio a seguito delle quali la mancanza, in seno alle risultanze istruttorie, di elementi idonei all'accertamento, anche in via presuntiva, della sussistenza o insussistenza del diritto in contestazione sul piano eziologico determina la soccombenza della parte onerata della dimostrazione, rispettivamente, dei relativi fatti costitutivi o di quelli modificativi/impeditivi/estintivi.

Sul piano del diritto sostanziale (il cui esame, in parte qua, costituisce la necessaria premessa logica della questione processuale esaminata dai giudici di legittimità), l'esistenza e la rilevanza di un accertamento della causalità materiale nell'ambito della responsabilità contrattuale trova una testuale conferma nell'art. 1227, comma 1°, c.c. che disciplina espressamente "il concorso ... del fatto del creditore a cagionare il danno", norma il cui stesso lessico appare del tutto simmetrico a quello adottato dal legislatore all'art. 2043 c.c. (qualunque fatto ... cagioni ad altri un danno ...).

La evidente identità, lessicale prima ancora che logica (e giuridica), della disciplina normativa della responsabilità civile sul piano causale (fatte salve, ovviamente, le differenze tra l'illecito aquiliano e l'inadempimento del contratto) emerge dal raffronto tra i due articoli di legge, ed appare obbiettivamente esplicativa del fatto che, anche nel territorio della responsabilità contrattuale, si pone una autonoma questione di causalità materiale: se il legislatore disciplina normativamente l'ipotesi del contributo causale del creditore alla genesi dell'evento di danno costituito dall'inadempimento, va conseguentemente predicato, specularmente e secondo logica, la necessaria esistenza (e la conseguente, autonoma rilevanza) anche del contributo causale del debitore, al fine valutare, poi, "l'entità delle conseguenze che sono derivate" dalla condotta colposa della controparte.

A sua volta, la norma di cui all'art. 1221 c.c., dettata anch'essa in tema di responsabilità contrattuale, è volta a disciplinare una fattispecie di causalità materiale ipotetica: la condotta del debitore in mora viene ricondotta, sotto il profilo causale, al ritardo nell'adempimento, nonostante (e in deroga alla regola dell'art. 1218 c.c.) la sopravvenuta impossibilità della prestazione sia dovuta ad una causa a

lui non imputabile (salva la prova che l'oggetto della prestazione sarebbe ugualmente perito presso il creditore)¹³⁵.

La distinzione fra causalità ed imputazione, declinata nell'ambito della responsabilità contrattuale secondo le caratteristiche sue proprie, ripete poi il suo fondamento dal tratto distintivo nella preesistenza della relazione tra le parti, onde l'irrilevanza del requisito dell'ingiustizia nel danno derivante dall'inadempimento contrattuale rispetto all'illecito aquiliano, perché la rilevanza dell'interesse leso dall'inadempimento non postula il requisito della meritevolezza, come avviene per il danno ingiusto (*contra ius-non iure*) di cui all'art. 2043 c.c., ma la sola corrispondenza dell'interesse al conseguimento dell'oggetto della prestazione dedotta in obbligazione.

Se il conseguimento dell'interesse creditorio dedotto in obbligazione è strumentalmente affidato alla prestazione, che integra il contenuto del rapporto, la lesione di quell'interesse, in cui si concretizza il danno evento, è la conseguenza cagionata dalla condotta inadempiente, e cioè dal mancato soddisfacimento dell'interesse del creditore a conseguire l'oggetto dell'obbligazione attraverso la prestazione del debitore¹³⁶: la condotta (inadempiente) e il fatto (inadempimento) sono entrambi elementi strutturali del rapporto obbligatorio, concettualmente distinti¹³⁷, rispetto ai quali la causalità

¹³⁵ Emerge, con cristallina chiarezza, la distinzione, in seno alla stessa obbligazione contrattuale, da un canto, tra *la prestazione* (che si sostanzia *nella condotta* del debitore) ed *il suo oggetto* (la *cosa* o il *fatto* dovuti), chiaramente scolpita nell'art. 1221 c.c.; dall'altro, la speculare differenziazione fra nesso di causalità e criterio di imputazione. La causalità (non "fatto", ma "relazione tra fatti") attiene al collegamento naturalistico fra una condotta e un evento, accertato, come si è avuto modo di evidenziare nelle pagine che precedono, su base statistica, scientifica, ovvero logico-inferenziale, ed attiene alla relazione probabilistica (svincolata da ogni riferimento alla prevedibilità soggettiva) tra una condotta e un evento di danno, mentre su di un piano diverso si colloca la fattispecie dell'imputazione, che corrisponde all'effetto giuridico che la norma collega ad un determinato comportamento sulla base di un criterio di valore, rappresentato dall'inadempimento (salva la prova della causa non imputabile) nella responsabilità contrattuale, dalla colpa o dal dolo in quell'aquiliana, salvo i casi di imputazione oggettiva o legale dell'evento.

¹³⁶ Sulla necessaria distinzione, *in tutti i tipi di obbligazione*, tra prestazione e oggetto del rapporto obbligatorio (*i.e.* tra condotta ed evento), si veda *infra*, alla nota successiva. Dalla separazione, concettuale e giuridica, dei due concetti trae ulteriore conferma il principio di rilevanza della causalità nella responsabilità contrattuale; né sembra seriamente contestabile (anche per la indiscutibile ed autentica autorevolezza) l'insegnamento di chi (NICOLÒ, *L'adempimento dell'obbligo altrui*, Milano, 1936, p. 60; PUGLIATTI, *Esecuzione forzata e diritto sostanziale*, Milano, 1935, p. 10; ORLANDO CASCIO, *L'estinzione dell'obbligazione per raggiungimento dello scopo*, Milano, 1938, p. 201) osservava come "l'estinzione dell'obbligazione in conseguenza dell'adempimento del terzo o dell'esecuzione forzata o per compensazione sarebbe inspiegabile se l'interesse giuridicamente rilevante (contenuto o, se si vuole presupposto del diritto di credito) tendesse alla prestazione del debitore e non al suo oggetto".

¹³⁷ La distinzione, non solo concettuale (negata, peraltro, in dottrina, da GIORGIANNI, *Obbligazioni parziarie, solidali, indivisibili e connesse*, in *Annali del seminario giuridico dell'università di Catania*, VI-VII, 1952-1953, e da PACCHIONI, *Delle obbligazioni in generale*, Padova, 1935, p. 279 ss.), tra *prestazione* e *oggetto* del rapporto obbligatorio emerge ancor più nitidamente esaminando il tema *delle obbligazioni indivisibili*, con riguardo, più specificamente, all'obbligazione di fare infungibile, nella quale la differenza pare stemperarsi sino ad un vero e proprio assorbimento del secondo nella prima (così che parte della dottrina ebbe a sostenere, con riferimento anche all'obbligazione di custodire e

materiale, sul piano della morfologia dell'obbligazione, rileva come nesso che lega la condotta inadempiente e il fatto-inadempimento, distinti a loro volta dal criterio di imputazione della responsabilità (che resta circoscritto all'elemento soggettivo dell'illecito, contrattuale e non, salvi i diversi titoli di responsabilità oggettiva, nei quali il nesso di causalità lega non la condotta, ma la res o il fatto stesso all'evento, a prescindere dai profili colposi).

Sulla base di tali premesse di struttura, sul piano funzionale del rapporto obbligatorio il nesso causale resta, su di un piano generale e a seconda del tipo di obbligazione, "assorbito" nell'inadempimento, secondo una comune terminologia (della cui imprecisione di qui a breve si dirà) perché, ferma la sua autonomia morfologica, non risulterebbe funzionalmente scindibile dal fatto-inadempimento, che si identifica con la lesione dell'interesse tutelato dal contratto – e dunque con l'evento di danno.

Ma l'immanenza all'inadempimento della causalità materiale nelle obbligazioni di dare o di consegnare (il cui contenuto è rappresentato dalla prestazione di cose) e – in parte – di fare (le cui prestazioni hanno ad oggetto fatti o non fatti) non ne comporta il suo c.d. "assorbimento", perché, come si è visto poc'anzi, la questione del concorso causale del fatto colposo del creditore ai sensi dell'art. 1227, comma 1°, c.c. è a sua volta immanente a qualsiasi tipo di obbligazione ex contractu. Se al creditore è sufficiente l'allegazione dell'inadempimento (nel quale è, di regola, "assorbita" la causalità materiale), è la stessa norma sul concorso a predicare l'esistenza (e la necessità di

alle obbligazioni negative, che "l'interesse del creditore non è soddisfatto da un evento distinto rispetto all'attività del solvens, ma è soddisfatto dalla medesima condotta, la quale, a sua volta, non ha un risultato utile per il creditore, ma è questo stesso risultato": SCHLESINGER, *Riflessioni sulla prestazione dovuta nel rapporto obbligatorio*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1959, p. 1280 ss.). Ma, come efficacemente osservato da autorevole e indimenticata dottrina (CICALA, *Divisibilità e indivisibilità dell'obbligazione*, in *Saggi*, Napoli, 1969, p. 3 ss.), anche in tale peculiare fattispecie di obbligazioni, come in tutte, *va distinta la prestazione dal suo oggetto*, poiché "divisibilità e indivisibilità dell'obbligazione vanno identificati nella divisibilità dell'oggetto della prestazione e cioè nella cosa o nel fatto dovuti", onde "divisibilità e indivisibilità sono la conseguenza della possibilità o della impossibilità di frazionamento dell'oggetto, e cioè della cosa o del fatto, in parti" (in senso analogo, MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, p. 5: "il bene o il risultato dovuto, in qualunque obbligazione, è qualcosa oltre l'atto del debitore"). Di tal che, "nelle stesse obbligazioni che presentino un'oggettiva difficoltà di identificare il risultato della prestazione, distinguendola dalla condotta, sarà sempre predicabile l'esistenza di un oggetto distinguibile dal comportamento che lo ha posto in essere, come nelle prestazioni di insegnare o di cantare, nelle quali la lezione o il canto sono il fatto-risultato distinguibile dal fare-prestazione, tanto da essere suscettibili di vicende proprie, come la registrazione sonora, l'incisione discografica, la trasmissione radiofonica" (CICALA, *op. cit.*, p. 15, nota 5: fatti ai quali, verrebbe malinconicamente da riflettere, andrebbe al giorno d'oggi aggiunto quello della propagazione nella mefistofelica Rete – della cui esistenza il compianto autore non era, per sua fortuna, ancora a conoscenza).

accertamento) di un possibile contributo causale del creditore stesso, e dunque, specularmente, per elementari motivi di logica perfino non giuridica, di quello del debitore.

In questo quadro “di sistema”, che non consente di espungere, sul piano strutturale, anche alla luce di espresse disposizioni normative (gli artt. 1227, comma 1°, e 1221 c.c.) il nesso eziologico dalla dimensione contrattuale del rapporto obbligatorio anche con riferimento allo schema classico dell’obbligazione di dare o di fare, sul quale è modellata la disciplina del codice civile, si colloca l’obbligazione di facere professionale del sanitario.

In quest’ultimo tipo di obbligazioni, la causalità materiale torna, anche sul piano funzionale, alla sua dimensione relazionale volta al (necessario) accertamento della riconducibilità dell’evento alla condotta secondo le regole generali di cui si è detto nei paragrafi che precedono.

Emerge, così, nel campo della responsabilità professionale, ed in quella medica in particolare, la distinzione fra interesse strumentale ed interesse presupposto, che scaturisce dalla corretta identificazione/distinzione degli elementi strutturali dell’illecito, contrattuale e non, e cioè la condotta, il (doppio) nesso di causa, l’oggetto, il criterio di imputazione, l’evento di danno.

Se l’oggetto della prestazione di quel tipo di obbligazioni è solo strumentale rispetto all’interesse primario del creditore, causalità e inadempimento tornano allora a distinguersi anche sul piano funzionale perché l’evento di danno si sostanzia non nella lesione dell’interesse alla cui soddisfazione è preposta (e che costituisce l’oggetto del) l’obbligazione, ma della lesione dell’interesse presupposto a quello contrattualmente regolato.

Nell’attività professionale medica, la prestazione dedotta in obbligazione è l’attività di cura del paziente, mentre l’oggetto dell’obbligazione sanitaria è la cura stessa¹³⁸ che si realizza in conseguenza

¹³⁸ L’attività di cura, e cioè *la condotta* del medico, si sostanzia in una serie di segmenti di comportamento (la visita del paziente, gli eventuali accertamenti strumentali, la diagnosi, la terapia) cui faranno seguito i (diversi) segmenti attuativi, da parte del paziente, *dell’oggetto* di quell’attività, e cioè la realizzazione, sovente diacronico, delle prescrizioni di cura indicate dal sanitario (non diversamente è a dirsi con riguardo all’attività chirurgica, essendosi evidenziato, in tema di prestazioni di fare infungibili, la diversa morfologia della condotta e dell’evento). Non diversamente, nell’attività di fare professionale dell’avvocato, *la condotta* è costituito dall’attività di studio della causa, di ricerca (per i più diligenti) dei precedenti giurisprudenziali, dell’individuazione della strategia difensiva più opportuna, nella predisposizione degli atti, mentre *l’oggetto* della prestazione si concretizzerà, rispettivamente, nell’atto di citazione, nella comparsa di risposta, nelle memorie, nell’atto di appello, nel ricorso per cassazione. Né nessun giurista (specie se anche avvocato) ha mai sostenuto che l’oggetto di tale obbligazione sia la vittoria della causa.

dell'attività medica; ma l'interesse primario del paziente – la guarigione dalla malattia o il miglioramento delle sue condizioni di salute – non costituisce, su di un piano concettuale e non solo (e salvo quanto più innanzi si dirà a proposito del “tipo” di obbligazione sanitaria), l'oggetto del rapporto obbligatorio.

L'evento di danno, inteso in termini di aggravamento della situazione patologica, di insorgenza di nuove patologie, di morte del paziente, attiene dunque non all'interesse all'adempimento della prestazione professionale (la cura del paziente, secondo canoni di diligenza qualificata, che peraltro rileva sul diverso piano dell'elemento soggettivo dell'illecito), ma a quello presupposto, corrispondente al diritto alla salute, che si pone, sempre sul piano concettuale, al di fuori del rapporto contrattuale.

In altri termini, l'evento di danno, nelle obbligazioni di diligenza professionale, si configura, giuridicamente, con riguardo non all'interesse oggetto della prestazione, ma all'interesse presupposto, con la conseguenza che la causalità materiale, anche sul piano funzionale, non potrà mai dirsi “assorbita” dall'inadempimento. E ciò perché l'inadempimento della prestazione, che consiste nella lesione dell'interesse strumentale, non si risolve necessariamente nella lesione causalmente riconducibile all'interesse presupposto: allegare l'inadempimento dell'obbligazione non significa, pertanto, su di un piano strutturale e funzionale, allegare ipso facto anche l'evento di danno (e cioè la lesione della salute), che, per riguardare l'interesse presupposto rispetto a quello che costituisce l'oggetto della prestazione sanitaria (la cura del paziente), non è necessariamente conseguente alla condotta colpevole (da mancato rispetto delle *leges artis*), e necessita, perciò solo, di uno scrutinio causale.

Da tali premesse, di carattere sostanziale, discendono inevitabilmente conseguenze processuali sotto il profilo del riparto degli oneri probatori: il nucleo essenziale della questione si risolve, sul piano del processo, nell'individuare il soggetto gravato dall'onere di allegare/provare il nesso di causalità con riguardo all'obbligazione di facere nelle professioni intellettuali, nonché il soggetto su cui cade il

rischio della causa ignota in funzione del tipo di prestazione richiesta al sanitario, alla luce di una esatta individuazione delle relative caratteristiche (prestazioni di routine, prestazioni ordinarie, prestazioni di speciale difficoltà), sulla base delle indicazioni offerte dalla scienza medica, anche sotto forma di protocolli, linee guida, buone pratiche assistenziali.

2.11. Conclusioni¹³⁹

1. Nell'obbligazione contrattuale di dare o fare, il nesso causale tra condotta ed evento (e cioè tra la condotta del debitore e il fatto-inadempimento) è oggetto di prova c.d. *prima facie*, fondata sulla tipicità dello svolgimento dei fatti (l'*Anscheinsbeweis* dell'esperienza tedesca);
2. Nel territorio delle obbligazioni di *facere* professionale, vanno enucleate quelle nelle quali l'interesse presupposto del paziente (nell'obbligazione sanitaria, la guarigione), che pur essendo immanente al contratto, non costituisce l'oggetto dell'obbligazione (i.e. la cura), a sua volta distinto dalla condotta (e cioè l'attività curante), consente una presunzione semplice di causalità tra condotta ed evento (salva prova contraria della mancanza del nesso o della esistenza di una causa alternativa all'interno del primo ciclo eziologico condotta/evento, ovvero della causa non imputabile, ex art. 1218 c.c.), tutte le volte che, alla luce delle regole scientifiche, dei protocolli, delle linee guida e delle buone pratiche terapeutiche, disponibili al momento del fatto (e con giudizio di prognosi ex ante) così come accertate dalla CTU, quella condotta consente, presuntivamente, di ritenere oggettivamente conseguibile l'interesse presupposto del contratto sul piano causale¹⁴⁰;
3. Nelle obbligazioni di *facere* professionale diverse da quelle appena indicate, all'esito dell'accertamento del medico legale (il vero protagonista, non lo si dimentichi, dell'accertamento del

¹³⁹ Già condivisibilmente tratte da una ben più attenta e approfondita dottrina (MACARIO, *Prova del nesso di causalità e responsabilità medica: una pregevole sentenza della Cassazione*, in *Foro it.*, 2020, I, c. 162 ss.), che afferma: “se la Cassazione ha il compito di fissare con la massima chiarezza possibile i principi che, in termini sostanziali e processuali, devono indirizzare il giudice del merito, in questo senso sembra difficile disconoscere la coerenza e la linearità della motivazione, e dunque la funzionalità della stessa a costituire il referente giurisprudenziale in termini di nomofilattici, così che sarà soltanto il giudice di merito a poter accertare, in concreto, le circostanze idonee, grazie alle produzioni delle parti e, soprattutto, alla CTU, a valorizzare il meccanismo processuale della presunzione (anche e in primo luogo in considerazione del carattere della prestazione) che perciò rimane, nelle controversie più spinose, e comunque nei casi in cui vi sia il rischio della causa ignota, la vera chiave di volta della decisione”.

¹⁴⁰ Qual che ne sia la scelta lessicale – alta vincolatività, facile esecuzione, routinarietà, oggetto predeterminato – purché il fondamento di tale soluzione sia rinvenibile, sulla base delle affermazioni del CTU, nella scienza o nell'esperienza

nesso causale), l'incertezza sulla derivazione eziologica della lesione dell'interesse presupposto dal contratto (la guarigione) ridonda a carico del paziente, in quanto fatto costitutivo della domanda¹⁴¹, ed in quanto teso a provare non il fatto negativo dell'inadempimento, ma il fatto positivo della mancata guarigione, avendo la prestazione ad oggetto, va ripetuto, la cura del paziente, all'interno del rapporto obbligatorio, la guarigione risultando, di converso, un fatto strutturalmente esterno all'obbligazione sanitaria.

Senza alcuna pretesa di aver offerto “soluzioni normative dotate di un ben diverso rigore e intessute di regole operative specifiche” (evidentemente riservate a ben più illustri commentatori), l'applicazione dei principi sinora esposti postula – così come accade per tutti i principi – che al regime positivo si affianchi un costante sforzo ermeneutico, capace di orientarne l'interpretazione e di colmarne le inevitabili lacune. In tale prospettiva, la ricostruzione qui proposta del perimetro dei principi eziologici non ambisce a esaurire la complessità del tema, ma intende piuttosto offrirne una mappa concettuale di riferimento, idonea a guidare l'analisi dei fenomeni emergenti.

Proprio per questo, detti principi devono essere tenuti in primaria e rigorosa considerazione ogniquale volta si affronti il tema dell'intelligenza artificiale: essi costituiscono, infatti, non soltanto un criterio di lettura delle dinamiche causali sottese ai sistemi algoritmici, ma anche un indispensabile presidio per evitare semplificazioni riduttive e per assicurare che l'inquadramento giuridico delle nuove tecnologie resti ancorato a coordinate teoriche solide e coerenti.

¹⁴¹ “*Permanendo l'incertezza, in assenza di una conferma positiva dell'enunciato, una decisione potrà essere presa soltanto facendo ricorso alle regole sull'onere della prova*”: così, testualmente, TARUFFO, *La prova nel processo civile*, cit., p. 235, che ricorda ancora come quello dell'onere della prova sia uno dei problemi più complessi tra quanti sorgono nell'ambito del diritto processuale, segnatamente con riferimento all'individuazione del fatto impeditivo ed ai rapporti con l'onere di allegazione (ivi, pp. 247-249).

CAPITOLO III – LE “NUOVE” IPOTESI DI RESPONSABILITÀ

1. I dati sanitari.
2. L'attuale regolamentazione.
3. Le responsabilità.
4. Le altre ipotesi di responsabilità e la loro disciplina (*de iure ferendo?*).

3.1. I dati sanitari.

Nel corso dell'analisi si è più volte osservato come l'intelligenza artificiale, per capacità computazionale e potenza inferenziale, incida in modo decisivo sul destino dei dati sanitari. Tale incidenza, oggi, non dipende soltanto dal fatto – già noto – che esistono archivi clinici digitali, fascicoli sanitari elettronici e cartelle informatizzate; dipende soprattutto da un dato ulteriore: l'informazione sanitaria non è più (solo) quella che nasce sanitaria, ma anche quella che diventa tale per effetto di correlazioni, deduzioni e ricostruzioni ad elevata attendibilità.

È opportuno, pertanto, far precedere all'esame della disciplina positiva una breve riflessione prospettica sulla quantità – e, soprattutto, sulla qualità – delle informazioni che ciascuno di noi immette quotidianamente nell'oceano dei dati personali. L'esperienza digitale ordinaria, infatti, produce una traccia continua e stratificata della vita individuale, della quale una parte non irrilevante presenta una valenza, diretta o indiretta, di carattere sanitario. Utilizzando una vasta gamma di dispositivi *smart*, infatti, ciascuno di noi comunica una sterminata serie di informazioni, alcune delle quali aventi una rilevanza – più o meno diretta – di carattere sanitario.

I soli *smartphone*, che, secondo le più recenti stime, vengono utilizzati da circa 5 miliardi e 700 milioni di persone¹⁴² al mondo, contengono una (in potenza) preziosissima quantità di informazioni su:

a) dati identificativi e anagrafici (nome, recapiti, immagini, credenziali di accesso);

¹⁴² KUMAR, *Latest Smartphone Usage Statistics 2026 (Worldwide)*, 22 dicembre 2025, in *demandsage.com*.

- b) dati di localizzazione e mobilità, desumibili da GPS, celle telefoniche, reti Wi-Fi e cronologia degli spostamenti;
- c) dati relativi alle comunicazioni interpersonali (registro chiamate, messaggistica, e-mail, interazioni social);
- d) abitudini di vita e modelli comportamentali, ricavabili dall'uso delle applicazioni, dagli orari di attività e dalle preferenze di navigazione;
- e) dati biometrici e di autenticazione (impronta digitale, riconoscimento facciale, pattern comportamentali);
- f) dati economici e transazionali, connessi a sistemi di pagamento digitale e acquisti online;
- g) metadati tecnici, idonei a ricostruire connessioni, tempi e modalità di utilizzo del dispositivo.

Se, ad essi, si sommano quelli derivanti dall'utilizzo di applicazioni dedicate, *smartwatch*, *smart-ring* ed altri dispositivi idonei al monitoraggio di parametri attinenti al mondo salute (*lato sensu* inteso) diviene facile intuire come una gestione trasversale di queste informazioni, laddove utilizzate in sinergia con quelle che vengono, tradizionalmente, ritenute di carattere sanitario (FSE, Cartella clinica etc.), potrebbe rappresentare, anzitutto per la ricerca e per la prevenzione, una piccola rivoluzione copernicana¹⁴³.

Potenzialmente, un accesso illimitato a tutte le informazioni di tal fatta consentirebbe all'intelligenza artificiale di conoscere pressoché tutte le attività che un essere umano compie nell'arco delle 24 ore. Le capacità inferenziali dei sistemi di intelligenza artificiale — unitamente alla possibilità di elaborare correlazioni probabilistiche e ricostruzioni comportamentali ad elevata attendibilità —, infatti, configurano un orizzonte applicativo di un'ampiezza assoluta.

Così ampio da indurre a ritenere che difficilmente la nozione stessa di dato sanitario potrà, in futuro, restare ancorata al concetto tradizionale di informazione creatasi all'interno di un presidio

¹⁴³ Ne danno conto, di recente, XIAN GAO-PEIXIONG HE, *Artificial Intelligence Applications in Smart Healthcare: A Survey*, in *Future Internet*, 2024, pp. 308 e ss.

ospedaliero. Con la conseguenza che le stesse classificazioni normative (si pensi all'art. 9 del GDPR¹⁴⁴) sono destinate a rivelarsi rapidamente obsolete.

In un ecosistema digitale caratterizzato da elevata interconnessione e potenza computazionale, infatti, anche dati apparentemente neutri potranno, se elaborati mediante sistemi di intelligenza artificiale, rivelare informazioni attinenti allo stato di salute della persona.

La qualificazione giuridica del dato, pertanto, tenderà a spostarsi dal piano ontologico a quello funzionale, imponendo una riflessione sulla tenuta delle categorie tradizionali poste dal legislatore europeo.

È vero che, allo stato, l'ipotesi di una convergenza indistinta di tutti questi flussi informativi in un unico centro di calcolo appare, per molti versi, irrealistica, sia per la stringente regolamentazione di matrice europea, sia per la frammentazione degli interessi – anche economici – che gravitano intorno ai dati personali. Ciò nondimeno, proprio questa possibilità-limite deve fungere da criterio orientativo: oggi, per l'interprete, nel misurare portata e senso delle categorie esistenti; domani, per il legislatore, affinché una disciplina frammentata o poco lungimirante non finisca per dissipare opportunità di valore inestimabile, senza per questo abbassare il livello di tutela richiesto dalla natura intima dell'informazione sanitaria.

Sulla base tali premesse può ora esaminarsi la regolamentazione vigente, muovendo dal quadro generale del GDPR e dalle fonti che ne hanno progressivamente integrato l'architettura, sino al recente Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), che ridisegna – con logiche proprie – accesso, circolazione e riuso dei dati sanitari nello spazio europeo strutturato.

¹⁴⁴ Il quale come noto, al primo comma, vieta – sul piano generale – il trattamento di una serie specifica di dati, tra cui quelli “relativi alla salute”.

3.2. L'attuale regolamentazione.

La breve premessa da cui muove la riflessione che occupa questi paragrafi credo abbia reso l'idea, ancorché in via del tutto sommaria, che i dati sanitari rappresentano un vero e proprio tesoro immateriale per la tutela della salute.

Essi, però, e forse proprio in quanto tali, costituiscono anche dei frammenti di alcune fra le questioni più intime di ciascun cittadino. Pare solo il caso di rammentare, difatti, che essi, a tutti gli effetti, contengono informazioni sul corpo umano, *lato sensu* inteso, talvolta nella sua declinazione di maggiore fragilità.

Di conseguenza, essi vanno protetti e gestiti con la massima attenzione.

Non che questo infirmi ciò che s'è detto *retro*: i due enunciati dovranno, entrambi, ispirare interpreti e legislatore in una sintesi di pieno bilanciamento dei contrapposti interessi.

A tale gestione e protezione è oggi ordinato una composita disciplina positiva dettata in tema di dati personali, derivante da una pluralità di testi normativi di derivazione comunitaria.

I limiti della presente sede impongono di circoscrivere l'analisi alle sole questioni che, più o meno direttamente, incidono sulla materia sanitaria.

S'è anticipato in materia è stato recentemente promulgato un apposito Regolamento; tuttavia, esso non costituisce un plesso normativo autosufficiente, non essendo destinato a fungere da codificazione generale del trattamento dei dati sanitari. Di conseguenza, le fattispecie di responsabilità che saranno oggetto di analisi nei successivi paragrafi dovranno, necessariamente¹⁴⁵, esser lette nel più ampio prisma degli altri interventi normativi in *subiecta materia*.

E ciò impone di esaminare, seppur superficialmente, le fonti che lo hanno preceduto e, ma soprattutto, quelle a cui deve necessariamente farsi riferimento allorché si discorra di responsabilità derivante da (un illecito) trattamento di dati sanitari.

¹⁴⁵ Anche in ragione del fatto che il Regolamento EHDS diverrà pienamente efficace soltanto nel 2031.

In una prospettiva storica pare interessante osservare come, per quanto la *privacy* in generale fosse categoria già discussa sin dalla fine del XIX secolo¹⁴⁶, ad un trattamento specifico dei dati sanitari s'è iniziato ad assistere soltanto nella seconda metà degli anni 90' del secolo scorso.

Quando la Direttiva 95/46/CE definì i dati sanitari come “sensibili” e quando oltreoceano fu, per la prima volta, disciplinata in modo organico l'intera materia con l'*Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)*.

Il successivo testo organico – se si prescinde dall'attuazione della detta Direttiva nel diritto domestico -, e sostitutivo della oramai inadeguata¹⁴⁷ Direttiva del '95, è stato il Regolamento UE 2016/679¹⁴⁸ (cd. GDPR) — entrato in vigore nel 2018 – e divenuto il quadro di riferimento principale per la protezione dei dati personali in Europa. Il Regolamento contiene anche specifici riferimenti ai dati sanitari, che vengono qualificati come categoria particolare; qualificazione a cui si accompagna una tutela rafforzata (art. 9¹⁴⁹ GDPR).

Su di un piano del tutto generale può dirsi (rinviando, per il dettaglio, alla bibliografia indicata in nt. precedente) che Il GDPR ha stabilito nuove e più rigorose condizioni per il trattamento dei dati; ha individuato una serie principi di liceità del trattamento; ha imposto una serie di limitazioni alla

¹⁴⁶ Di “right to be let alone” discorrevano già WARREN e BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, vol. 4, n. 5, 15 dicembre 1890, pp. 193 e ss.

¹⁴⁷ In questi termini, del resto, lo stesso considerando 9 del Regolamento (UE) 2016/679: “*Sebbene i suoi obiettivi e principi rimangano tuttora validi, la direttiva 95/46/CE non ha impedito la frammentazione dell'applicazione della protezione dei dati personali nel territorio dell'Unione, né ha eliminato l'incertezza giuridica o la percezione, largamente diffusa nel pubblico, che in particolare le operazioni online comportino rischi per la protezione delle persone fisiche. La compresenza di diversi livelli di protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche, in particolare del diritto alla protezione dei dati personali, con riguardo al trattamento di tali dati negli Stati membri può ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione. Tali differenze possono pertanto costituire un freno all'esercizio delle attività economiche su scala dell'Unione, falsare la concorrenza e impedire alle autorità nazionali di adempiere agli obblighi loro derivanti dal diritto dell'Unione. Tale divario creatosi nei livelli di protezione è dovuto alle divergenze nell'attuare e applicare la direttiva 95/46/CE*”.

¹⁴⁸ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016. Per una disamina, in dottrina, cfr., tra gli altri: Finocchiaro (a cura di), *Il nuovo regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Torino, Zanichelli, 2017; Cuffaro, D'Orazio, Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019; Califano, Colapietro (a cura di), *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017; Comandé, Maltieri (a cura di), *Manuale per il trattamento dei dati personali*, Roma, 2018; DI RESTA, *La nuova privacy europea*, Torino, 2018, Riccio, Scorza, Bellisario (a cura di), *GDPR e normativa privacy. Commentario*, Milano, 2018; LUCCHINI GUASTALLA, *Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori*, in *Contratto e Impr.*, 2018, pp. 106 ss.

¹⁴⁹ Il quale testualmente dispone: “*È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona*”

profilazione; ha introdotto nuovi diritti per i soggetti destinatari del trattamento ed ha affermato alcuni principi generali ai quali deve ispirarsi ciascuna persona (fisica o giuridica) che si trovi a trattare dati personali.

Appare opportuno osservare che il GDPR, pur rappresentando il quadro di riferimento principale per la protezione dei dati personali, non è stato concepito per governare sistemi inferenziali ad elevata complessità, nei quali il valore informativo del dato non risiede tanto nella sua origine, quanto nella sua elaborazione. La disciplina europea, infatti, si fonda su una logica prevalentemente statica, che ancora la qualificazione del dato alla sua natura, mentre i moderni sistemi di intelligenza artificiale operano secondo una logica dinamica, fondata sulla capacità di generare nuove informazioni attraverso correlazioni e inferenze.

Ne deriva una prima, evidente tensione tra l'impianto normativo vigente e le trasformazioni tecnologiche in atto, destinata ad assumere rilievo anche sul piano della responsabilità.

La tensione appena evidenziata, infatti, non è priva di conseguenze sul piano della responsabilità. La qualificazione giuridica del dato tende a dipendere sempre meno dalla sua origine e sempre più dalla sua capacità inferenziale: quanto più tale processo si evolve tanto più complesso diviene individuare, in concreto, quale sia la condotta rilevante ai fini della violazione del regolamento. Nei sistemi tradizionali, infatti, la lesione si ricollega, con relativa immediatezza, al trattamento di un dato già qualificato come 'particolare'; nei sistemi basati su tecniche di intelligenza artificiale, invece, il pregiudizio può derivare da processi di elaborazione che trasformano dati apparentemente neutri in informazioni idonee a rivelare lo stato di salute della persona. In tale contesto, il baricentro della responsabilità tende a spostarsi dal dato al trattamento, e segnatamente dalla natura dell'informazione alla struttura del processo decisionale che la genera. Ne discende che anche il giudizio di imputazione non può più limitarsi a verificare la liceità formale del trattamento, ma deve investire l'adeguatezza complessiva dell'organizzazione predisposta dal titolare, con particolare riguardo ai sistemi di analisi, correlazione e inferenza impiegati. È proprio in questa prospettiva che acquista rinnovato significato la clausola di esonero dalla responsabilità fondata sulla non imputabilità dell'evento dannoso: essa

non può essere intesa come mera assenza di colpa in senso soggettivo, ma deve essere letta come prova dell'adozione di un assetto organizzativo idoneo a governare il rischio informativo generato dai sistemi utilizzati ((*funditus, infra*). In altri termini, la responsabilità per illecito trattamento dei dati personali tenderà progressivamente a configurarsi come responsabilità da organizzazione del rischio informativo, nella quale l'elemento centrale non è tanto la violazione di una singola regola, quanto l'inadeguatezza complessiva del sistema di gestione del dato.

Della repentina obsolescenza di un impianto normativo e classificatorio delle materie è ben consapevole il legislatore comunitario, il quale ha reputato necessario introdurre, dapprima, il Regolamento (UE) 2022/868 (cd. *Data Governance Act*), il quale non solo ha promosso la condivisione dei dati (anche personali) in ambito pubblico e privato, ma ha, altresì, rafforzato i meccanismi di intermediazione dei dati personali, dettando una serie di significative regole segnatamente in merito al cd. riuso secondario dei dati.

Dipoi, il Regolamento (UE) 2023/2854 (*Data Act*), il quale è intervenuto a disciplinare l'accesso e l'uso ("equo") dei dati generati da prodotti connessi (IoT¹⁵⁰) e servizi correlati, promuovendo l'interoperabilità e la portabilità dei dati nell'UE, con l'esplicito obiettivo di riequilibrare il potere di mercato tra utenti, produttori e terzi, e destinato ad interagire con le norme del GDPR allorquando venga in rilievo il trattamento di dati personali.

Non può direttamente definirsi una fonte avente ad oggetto i dati personali ma va senz'altro menzionato (e ci si ritornerà, *funditus*, più avanti) il Regolamento (UE) 2024/1689 (*AI Act*), giusta che pone una serie di regole e principi allorquando i dati personali vengano trattati da un sistema di Intelligenza Artificiale.

Va, infine, menzionata l'istituzione dell'European Data Protection Board: il Comitato europeo per la protezione dei dati (*European Data Protection Board*, EDPB), che è l'organismo indipendente

¹⁵⁰ Il cd. *Internet of Things*, che si riferisce, genericamente, all'estensione di internet al mondo degli oggetti e dei luoghi concreti, che così acquisiscono una propria identità digitale in modo da poter comunicare con altri oggetti nella rete stessa

dell'Unione incaricato di garantire un'applicazione coerente del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) in tutti gli Stati membri.

Così delineato, sia pur in via del tutto superficiale, il quadro normativo, si può esaminare il recentissimo Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

Il regolamento UE 2025/327¹⁵¹.

Il legislatore sovranazionale ha istituito uno Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), creando un'infrastruttura, sia giuridica sia tecnica, comune agli Stati membri affinché possano ivi circolare i dati sanitari.

Gli obiettivi sono chiaramente esplicitati nel primo Considerando¹⁵² e possono essere ripartiti su tre, distinti livelli.

Il primo, più intuibile, è quello di migliorare ed implementare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici. Obiettivo a cui è consustanziale quello di garantirne una migliore e più efficace protezione.

Il secondo, di portata più generale, è quello di incentivare – anche per le ragioni che si sono viste *passim* nel corso del lavoro – “la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative”.

¹⁵¹ CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in NLCC, 2025, pp. 563 ss.; ma pure FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2025, pp. 379 ss.

¹⁵² “Il presente regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS) al fine di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative. Il presente regolamento ha inoltre l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (European Health record system – EHR) in conformità dei valori dell'Unione. Lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un elemento fondamentale nella creazione di un'Unione europea della salute forte e resiliente”.

L'ultimo, più aderente alle abitudini comunitarie, è quello di agevolare la creazione di un mercato interno, dotato di regole certe ed uniformi.

A ben vedere, l'immissione dei dati sanitari di un paziente all'interno di un contesto informatico non rappresenta, di per sé, una assoluta novità nell'ordinamento europeo: in Italia, ad esempio, ciò già avviene a seguito dell'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico. Purtuttavia, il Regolamento (UE) 2025/327 delinea e governa un utilizzo della tecnologia di ben più ampio respiro rispetto a quello proprio del cd. FSE, e reca con sé questioni che tracimano nettamente il perimetro delle riflessioni già svolte nell'ordinaria pratica clinica. Tale architettura, più ampia del modello nazionale di FSE, infatti, impone un ripensamento delle categorie tradizionali, segnatamente in punto di riservatezza, accesso e relazione di cura. Occorre, anzitutto, distinguere fra la trasmissione del dato e volontà di (non) renderlo visibile, e tra immissione nel sistema e conoscibilità effettiva. L'accesso, che l'art. 3 configura come diritto immediato, gratuito e in formato interoperabile, incontra subito un correttivo: gli Stati membri possono introdurre limitazioni giustificate da esigenze di protezione, sicurezza del paziente ed etica della comunicazione, differendo la visibilità quando l'informazione, per il suo impatto, richieda un colloquio personale. Ne discende che il tempo della registrazione può non coincidere con quello della rivelazione, in esito a un bilanciamento tra diritto a conoscere e modalità deontologicamente corrette dell'informare, in coerenza con l'art. 23 GDPR e con i principi di necessità e proporzionalità.

La limitazione non rievoca un antico paradigma paternalistico della relazione di cura, ma tutela l'autenticità della relazione terapeutica¹⁵³ in modo non difforme, a ben vedere, da quel che, nel panorama nazionale, impone la l. n. 219/2017: l'informazione scritta resta integrativa, non sostitutiva del confronto orale; il consenso informato è il punto di incontro tra competenza e autodeterminazione.

¹⁵³ Del resto, il ventiquattresimo considerando richiama l'esigenza di un'applicazione conforme ai "Principi etici europei per la salute digitale" (Rete eHealth, gennaio 2022), il primo dei quali afferma che la sanità digitale, radicata in valori umanistici, integra e ottimizza l'assistenza "faccia a faccia". Il decimo considerando contempla, infine, l'ipotesi in cui l'accesso immediato possa risultare dannoso o comunque non etico, richiamando proprio l'esempio della comunicazione di una diagnosi terminale attraverso un canale elettronico anziché nel contesto di un colloquio personale. In tali situazioni, l'accesso ai dati non può costituire né il mezzo di acquisizione dell'informazione né l'inserimento nel sistema il veicolo attraverso cui essa venga "somministrata".

Il Regolamento contempla, inoltre, il diritto dell'interessato di oscurare dati, previa consapevolezza delle possibili ricadute sulla qualità delle cure; ma ammette, all'art. 11, l'accesso in caso di salvaguardia di interessi vitali, introducendo tensioni con ordinamenti – come quello italiano – che valorizzano in via primaria autodeterminazione, DAT e pianificazione condivisa delle cure. È molto diverso rispetto al paradigma del GDPR il tema della “base giuridica” del trattamento e, con esso, del consenso dell'interessato.

Esso corre secondo le due direttrici segnate degli obiettivi legislativi: su di un piano “primario”, il trattamento dei dati viene effettuato per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica alla quale si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici. A tale scopo si prescinde da una nozione di consenso tradizionalmente inteso¹⁵⁴. Il caricamento dei dati nello spazio europeo non abbisogna di autorizzazioni esplicite da parte dell'interessato. Il perseguimento del terzo degli obiettivi indicati in precedenza si staglia evidente in tale scelta: prescindere dalla manifestazione di un consenso è chiaro indice della volontà del legislatore: i dati, di regola, devono circolare.

L'uso invece “secondario” delle informazioni sanitarie, già individuato nel primo considerando e meglio esplicitato nell'art. 53, è permesso solo al ricorrere, contestuale, delle condizioni di cui all'art. 68 del medesimo Regolamento: gli istituti responsabili del trattamento concedono l'autorizzazione solo qualora siano soddisfatti, cumulativamente, i criteri enucleati dall'art. 68 (finalità conformi all'art. 53; adeguatezza e proporzionalità dei dati richiesti rispetto alle finalità; trattamento conforme all'art. 6 del GDPR; qualificazione soggettiva del richiedente con riferimento alla destinazione d'uso dei dati; sufficiente dimostrazione di misure tecniche ed organizzative volte ad impedire usi impropri, etc.).

¹⁵⁴ Tenuto in debito conto che, in realtà, anche all'interno del GDPR ricorrono non poche (e peraltro piuttosto rilevanti) ipotesi nelle quali il trattamento risulta lecito anche in difetto di consenso. Sul punto, *funditus*, PELINO, *I rapporti tra gli artt. 6.1 e 9.2*, in L. Bolognini, E. Pelino, C. Bistolfi (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016, 279.

A tale circolazione per usi “secondari” il titolare può opporsi, a mente dell’art. 71, primo paragrafo. Tuttavia, gli Stati membri possono prevedere “nel proprio diritto nazionale un meccanismo per rendere disponibili i dati per i quali è stato esercitato il diritto” di opporsi (normativamente definito di “esclusione”), a condizione che siano soddisfatti i requisiti di cui al par. 4 dell’art. 71 (domanda presentata da un ente pubblico o da un’istituzione, organo od organismo dell’UE che dispone di un mandato per svolgere compiti nel settore della sanità pubblica, o da altro soggetto incaricato di tali compiti o che, comunque, agisca su incarico di un’autorità pubblica. A patto che siano perseguite finalità di stampo pubblicistico o di ricerca e che tali dati non possano essere ottenuti con mezzi alternativi).

Resta del tutto oscura, invece, la possibilità per la quale i dati circolino in una prospettiva mercantile. A rigore, il Regolamento non esclude che l’interessato possa cedere, per via contrattuale, le proprie informazioni. Inoltre, la previsione di un corrispettivo per l’acquisizione dei dati sanitari è positivamente prevista dall’art. 62: gli organismi responsabili, difatti, possono imporre delle “tariffe” ai soggetti che facciano richiesta per utilizzi “secondari”.

In definitiva, il Regolamento (UE) 2025/327 non si limita a disciplinare una modalità di trattamento dei dati sanitari, ma istituisce un vero e proprio ecosistema europeo, nel quale il dato clinico cessa di essere elemento confinato alla relazione individuale di cura per divenire componente strutturale di un’infrastruttura pubblica interoperabile. La circolazione costituisce la regola; il consenso, nel suo significato tradizionale di presupposto legittimante l’immissione, arretra sino a divenire strumento di modulazione dell’accesso e della visibilità. L’uso “primario” si fonda sull’interesse pubblico alla continuità assistenziale e prescinde da autorizzazioni espresse; l’uso “secondario” è invece incanalato entro un sistema autorizzatorio rigoroso, improntato a criteri di necessità, proporzionalità e finalizzazione pubblicistica, pur non escludendo – sullo sfondo – una possibile valorizzazione economica del dato.

Ne risulta un assetto nel quale protezione e circolazione non si contrappongono, ma convivono in tensione dinamica: la tutela non è più affidata alla mera barriera consensuale, bensì alla costruzione

di regole di governance, di limiti funzionali e di responsabilità. È in questa trasformazione – più che nella semplice digitalizzazione – che si coglie la portata innovativa dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari, chiamato a ridisegnare l’equilibrio tra autodeterminazione individuale, interesse collettivo e mercato interno¹⁵⁵.

3.3. Le responsabilità

Così accennato il quadro normativo, si può passare all’esame delle possibili responsabilità che da esso discendono.

S’è detto che il Regolamento EHDS non costituisce una fonte organica destinata a regolare tutte le possibili ipotesi nelle quali circoli un’informazione sanitaria. Inoltre, per quanto esso sia in vigore dal 26 marzo 2025, esso non è pienamente applicabile. Il Regolamento stesso, difatti, prevede un’attuazione graduale, con alcune scadenze chiave: i) marzo 2027 per l’adozione degli atti esecutivi principali; marzo 2029 per l’applicazione delle questioni principali (uso primario: *patient summary*, *e-prescription* etc.; uso secondario per molte categorie di dati); marzo 2031 per l’estensione ad ulteriori categorie (immagini mediche, dati genomici, etc.).

A ciò, poi, pare opportuno aggiungere che le specifiche regole ivi contenute, destinate a fondare i diritti risarcitori, necessitano, come si vedrà, di un approccio sistematico, che tenga conto degli approdi cui si è pervenuti nell’interpretazione delle (in parte) simili disposizioni del GDPR. Di conseguenza, avrebbe poco senso trattare in distinti capitoli le rispettive discipline: nella presente sede si tenterà di offrire una risposta quanto più unitaria possibile alle variegate ipotesi in cui può effettivamente predicarsi una forma di responsabilità nel trattamento dei dati sanitari.

A tal fine, è bene prendere le mosse dalle definizioni normative. Recita l’art. 100 del Regolamento EHDS (REG. UE 2025/327)¹⁵⁶ che: “*Qualsiasi persona fisica o giuridica che subisca un danno*

¹⁵⁵ Cfr. Garante per la Protezione dei Dati Personali, comunicato stampa del 30 luglio 2025, Referti medici e IA, allarme del Garante privacy sui rischi di un uso scorretto, in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10154670>.

¹⁵⁶ CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari*. Op. cit., pp. 563 ss.; ma pure FAILLACE, *I diritti dell’interessato nell’uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2025, pp. 379 ss.

materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere un risarcimento, conformemente al diritto dell'Unione e nazionale”.

La disposizione va (v. *infra*) letta in sinergia con l'art. 82 GDPR, a mente del quale: “*Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento danno dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento*¹⁵⁷”.

Da un esame, anche superficiale delle due disposizioni, si possono individuare alcuni tratti distintivi: solo nel Regolamento EHDS è riconosciuta la legittimazione attiva alle persone giuridiche; lo stesso è a dirsi per il riferimento al diritto unionale e nazionale e solo nel reg. EHDS v'è una precisa indicazione dei soggetti che dovrebbero ritenersi astretti all'obbligo risarcitorio: il 101° Considerando, infatti afferma che a risarcire i danni dovrebbero essere “*l'autorità di sanità digitale, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati sanitari o l'utente dei dati sanitari*”.

Da una prospettiva strutturale, invece, mi pare corretto affermare che tanto la fattispecie di cui all'art. 82, quanto quella regolata dall'art. 100 EHDS si compongono dei seguenti elementi: i) il nesso di causa tra il danno e la violazione del Regolamento (*rectius*: la condotta che ha dato luogo alla violazione della norma); ii) una condotta che sia consistita nell'inosservanza delle norme del/i Regolamento/i; iii) l'esistenza di un danno - per il GDPR non circoscritto normativamente nella sua

¹⁵⁷ 2. Un titolare del trattamento coinvolto nel trattamento risponde per il danno cagionato dal suo trattamento che violi il presente regolamento. Un responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto gli obblighi del presente regolamento specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento.

3. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità, a norma del paragrafo 2 se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.

4. Qualora più titolari del trattamento o responsabili del trattamento oppure entrambi il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento siano coinvolti nello stesso trattamento e siano, ai sensi dei paragrafi 2 e 3, responsabili dell'eventuale danno causato dal trattamento, ogni titolare del trattamento o responsabile del trattamento è responsabile in solido per l'intero ammontare del danno, al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.

5. Qualora un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento abbia pagato, conformemente al paragrafo 4, l'intero risarcimento del danno, tale titolare del trattamento o responsabile del trattamento ha il diritto di reclamare dagli altri titolari del trattamento o responsabili del trattamento coinvolti nello stesso trattamento la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno conformemente alle condizioni di cui al paragrafo 2.

6. Le azioni legali per l'esercizio del diritto di ottenere il risarcimento del danno sono promosse dinanzi alle autorità giurisdizionali competenti a norma del diritto dello Stato membro di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

rilevanza; per l'EHDS, invece, da liquidarsi in conformità con le regole del diritto unionale e nazionale.

L'esame delle norme impone di aggiungere che, in entrambe, ricorre un terzo paragrafo, piuttosto complesso se osservato da una prospettiva sistematica, secondo il quale *“il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità [...] se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile”*.

La dizione normativa non è particolarmente felice per l'interprete italiano. Ma in realtà, come testimoniano i vari rinvii alla CGUE anche per quegli altri della tradizione romanistica. Va premesso che l'analisi della natura della responsabilità da violazione delle norme che regolano il trattamento dei dati, fra gli studiosi di questa peculiare materia, non è, invero, nuova. È, infatti, quanto meno dall'introduzione del GDPR e, con esso, delle significative differenze col regime previgente, che ci si interroga sulla morfologia di queste ipotesi. Secondo alcuni autori¹⁵⁸, la norma costituirebbe una ipotesi di responsabilità di carattere oggettivo derivante dal rischio di impresa. Altri studiosi della materia hanno, invece, ritenuto che la disposizione configurasse un'ipotesi di responsabilità per colpa ma con oneri probatori invertiti¹⁵⁹.

Prima di esaminare il fondamento di tali tesi, pare opportuno, però, soffermarsi ancora su alcuni aspetti del testo normativo. Il concetto di imputabilità¹⁶⁰, tributario dell'elaborazioni giuspenalistiche,

¹⁵⁸ CAMARDI, *Note critiche in tema di danno da illecito trattamento dei dati personali*, in *Jus civile*, 2020 pp. 786 ss.; TOSI, *Responsabilità civile per illecito trattamento dei dati personali e danno non patrimoniale*, Milano, 2019, pp. 49 e ss.; SICA, *sub art. 82*, in *Codice della privacy e data protection*, (a cura di) D'Orazio, Finocchiaro, Pollicino, Resta, 2021, Milano, pp. 886 e ss., il quale esprime *“non poco rimpianto per la soluzione testuale previgente, chiara in una doppia dimensione: il trattamento dei dati come “attività pericolosa”, il richiamo dell'art. 2050 quale regola ispirata al rischio di impresa (e non mero meccanismo di inversione dell'onere della prova)”*.

¹⁵⁹ Tra gli altri, CATERINA, THOBANI, *GDPR tra novità e discontinuità - Il diritto al risarcimento dei danni*, in *Giur. it.*, 2019, pp. 2805 e ss.: *“Sarebbe poco coerente predisporre, come fa il Regolamento, un sistema volto a obbligare chi tratta i dati ad adottare una serie di misure e strumenti finalizzati non solo a garantire la liceità del trattamento, ma anche a dimostrare il rispetto delle prescrizioni normative, e poi non ammettere che tale dimostrazione sia idonea a escludere la responsabilità”*.

¹⁶⁰ VASSALLI, *Cause di non punibilità*; in *Enc.dir.*, Giuffrè, 1960, VI, p. 612; PIOLETTI, *Punibilità (cause di esclusione della)*, in *Dig.d.pen.*, Utet, 1995, p. 529; RUGGIERO, *Punibilità*, in *Enc.dir.* Giuffrè, 1988, vol. XXXVII, p. 1128; ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale parte generale*, Giuffrè, 1997, p. 320- 323; MARINI, *Imputabilità e colpevolezza*, voce *Imputabilità*, in *Dig.d.pen.*, Utet, 1992, vol. VI, p. 250; CRESPI, *Giudizio di imputabilità e giudizio di colpevolezza*, voce *Imputabilità*, in *Enc.dir.*, Giuffrè, 1970, XX, pp. 766-768.

reca con sé una discreta quantità di problemi esegetici, ai quali non è affatto facile offrire una risposta soddisfacente.

Esso, tradizionalmente, evoca la possibilità di riconoscere la non conformità a diritto di una relazione condotta-evento che sia positivamente dimostrata.

Nella sua declinazione civilistica, invece, indica, generalmente, la possibilità di collegare determinati effetti giuridici al soggetto che ha realizzato una data condotta.

Ciò premesso, attribuire un certo significato alla locuzione adoperata dal legislatore riveste una rilevanza di non secondaria importanza.

L'operazione è resa quanto mai complessa dalla circostanza per la quale, nei paragrafi precedenti, ricorrono delle enunciazioni che, almeno all'apparenza, risultano di difficile conciliazione con quella oggetto d'esame.

Mi sembra che si possa ritenere poco equivocabile che la dimostrazione “che l'evento non gli sia in alcun modo imputabile” sia un disposto normativo destinato a regolare la condotta del titolare del trattamento (o del responsabile)¹⁶¹.

Molto più equivocabile risulta, invece, il perimetro di rilevanza di tale enunciato normativo. Nel delimitare l'ambito oggettivo della violazione, il legislatore comunitario, tanto nel GDPR quanto nel regolamento EDHS, ha inteso circoscriverla alle norme ivi enucleate (“causato dalla violazione del presente regolamento). Ci si può legittimamente chiedere, quindi, se il concetto di non imputabilità possa essere ritenuto sovrapponibile a quello di osservanza delle norme del regolamento. In altri termini, se l'opzione legislativa sia stata quella di regolare positivamente il riparto degli oneri probatori.

¹⁶¹ Indipendentemente dalla versione linguistica del paragrafo in esame: “A controller or processor shall be exempt from liability under paragraph 2 if it proves that it is not in any way responsible for the event giving rise to the damage”; “Un responsable du traitement ou un sous-traitant est exonéré de responsabilité, au titre du paragraphe 2, s'il prouve que le fait qui a provoqué le dommage ne lui est nullement imputable”; “Der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter wird von der Haftung gemäß Absatz 2 befreit, wenn er nachweist, dass er in keinerlei Hinsicht für den Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, verantwortlich ist”.

Dalla lettura del primo comma della norma parrebbe scontata la deduzione per cui il soggetto i cui dati sono stati trattati, per ipotesi, in violazione delle norme comunitarie, allorché intenda ottenere un risarcimento, debba provare, a mente dell'art. 2697 cod. civ. – nell'ordinamento italiano –, quegli elementi costitutivi testé individuati.

E, fra essi, che la condotta del titolare sia consistita in una violazione delle norme del regolamento. Questo stando ad un'interpretazione letterale dell'enunciato normativo.

Ciò potrebbe indurrebbe ad escludere che la prova della non imputabilità vada ricercata nel fatto di aver osservato le prescrizioni del regolamento. Ad opinare altrimenti, si dovrebbe, difatti, concludere che il par. 3 è previsione del tutto superflua, posto che al medesimo risultato si sarebbe ben potuti pervenire anche in difetto di quella previsione: la prova dell'inesistenza di uno degli elementi di fattispecie, di per sé stessa, dovrebbe ritenersi idonea al rigetto della domanda e, quindi, all'esonero da responsabilità.

Un'attenta dottrina¹⁶² ha provato a superare l'obiezione, osservando il problema da una prospettiva di carattere empirico-sistematico: il GDPR contiene una serie di prescrizioni, generalmente definite di *accountability*, che impongono al titolare (e/o al responsabile) di adeguarsi a certi parametri di tutela, piuttosto astratti e generali. Di talché avrebbe poco senso far gravare sul soggetto destinatario del trattamento la prova del fatto che, in concreto, quelle misure non sono state efficacemente osservate. Una razionale ripartizione degli oneri della prova dovrebbe, quindi, prevedere in capo al danneggiato il dovere di: i) dimostrare il trattamento; ii) provare il danno; iii) dimostrare che esso sia causalmente riconducibile al trattamento; iv) allegare la violazione.

¹⁶² CATERINA e THOBANI, *op. et loco cit.*: “Si noti che non è l'art. 82 del Regolamento ad assolvere l'interessato dall'onere di prova della violazione. Anzi il primo paragrafo indica la violazione del Regolamento come elemento costitutivo della fattispecie. La soluzione a tale questione discende invece da altre norme del Regolamento e, in particolare, da quelle che pongono il c.d. principio di *accountability*, in virtù del quale innanzi a un trattamento incombe su chi tratta i dati l'onere di dimostrare che esso è lecito. Tale principio è previsto dal Regolamento in termini generali, senza essere ristretto a un particolare tipo di responsabilità (civile, penale o amministrativa) e deve dunque ritenersi operante anche in sede risarcitoria. Così, ad esempio, avrebbe poco senso prevedere che il titolare debba “essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali” e poi chiedere all'interessato di provare di non aver prestato il consenso; e questo non solo perché in tal modo si graverebbe l'interessato della prova di un fatto negativo, ma perché l'intero sistema disegnato dal Regolamento richiede che sia chi tratta i dati a dover dimostrare di aver rispettato le prescrizioni in tema di trattamento. È dunque sufficiente che l'interessato dimostri la sussistenza di un trattamento, di un danno e del nesso causale tra il primo e il secondo, e alleggi una violazione (nel senso oggettivo di cui si è detto)”.

Alla positiva ricorrenza di questi quattro elementi corrisponderebbe l'onere del titolare del trattamento di provare che tutti i criteri di *accountability* siano stati correttamente osservati e che, quindi, il danno patito dal destinatario del trattamento non gli sia in alcun modo imputabile.

Questa soluzione, che riecheggia in una certa misura l'approdo esegetico cui sono pervenute le sezioni unite della Cassazione nel 2001¹⁶³ in tema di responsabilità da inadempimento, ha senz'altro il pregio di superare l'obiezione per la quale il par. 3 costituirebbe un disposto normativo pressoché inutile. Ad essa, inoltre, va anche riconosciuto il merito di restituire un significato alla disposizione coerente con l'intero impianto normativo. E, infine, essa si mostra più coerente con le versioni in lingua tedesca e in lingua inglese¹⁶⁴, ove non si discorre di non imputabilità bensì, e più genericamente, di (non) responsabilità (*responsable/ verantwortlich*). Pare giusto il caso di soggiungere che tale lettura si porrebbe in continuità logica con quanto osservato, da un'autorevole dottrina¹⁶⁵, intorno alla disciplina previgente.

Come noto, infatti, il regime di responsabilità fu disegnato dal nostro legislatore, in attuazione della Direttiva del '95, con un esplicito rinvio alla disciplina di cui all'art. 2050 cod. civ.¹⁶⁶ (v. *infra*). A tal riguardo si osservò che “*si è reputato che una responsabilità con inversione dell'onere della prova non potesse avere nel nostro ordinamento altro modello da quello dell'art. 2050, che non potesse esserci cioè una siffatta responsabilità se non riferita alle attività pericolose [...]*”¹⁶⁷.

Seguendo questa linea interpretativa, sarebbe dato intravedere un *continuum* normativo fra le varie previsioni: dall'art. 15 del cd. Codice privacy (D.lgs 196/2003) all'art. 100 del Regolamento EDHS.

¹⁶³ Cass. civ., sez. un. 13533/2001, cit.

¹⁶⁴ Cfr. nt. 111.

¹⁶⁵ CASTRONOVO, *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, 674 e ss.

¹⁶⁶ Per quanto l'attività in questione di certo non si prestasse ad essere considerata pericolosa, nel senso in cui intende tale sintagma la costante giurisprudenza di legittimità: cfr. *ex coeteris*, Cass. civ. 27 marzo 2019, n. 8449, in *Danno e Resp.*, 2019, 6, 803, nota di TOPI.

¹⁶⁷ CASTRONOVO, *Situazioni soggettive, op. et loco cit.*

La disciplina di cui all'art. 2050 cod. civ. (sulla quale *amplius, infra*) costituisce, secondo l'orientamento maggioritario sia della dottrina¹⁶⁸ sia della giurisprudenza¹⁶⁹, una fattispecie di responsabilità per colpa con inversione dell'onere della prova: compete all'organizzatore dell'attività ritenuta pericolosa la prova di aver “*adottato tutte le misure idonee a evitare il danno*”, in difetto della quale il suo scostamento dalla diligenza esigibile si ritiene presunto.

Tornando al regime di responsabilità di cui all'art. 82 del GDPR – e, quindi, anche a quello regolato dall'art. 100 del Regolamento EDHS –, occorre aggiungere anche che la tesi per la quale la fattispecie in questione rappresenterebbe pur sempre una forma di responsabilità per colpa è stata, almeno apparentemente, avallata anche dalla Corte di Giustizia UE¹⁷⁰¹⁷¹.

Non senza considerare, poi, che il riparto degli oneri probatori che deriverebbe dall'accoglimento di tale tesi risulta abbastanza coerente con gli orientamenti di legittimità sul concetto di vicinanza della prova¹⁷².

Si accennava che altri autori¹⁷³ hanno proposto letture alternative delle fattispecie *de quibus*, ritenendo più corretto annoverarle fra le forme di responsabilità oggettiva.

Tale modo di intendere la questione, che definirei, almeno *prima facie*, condivisibile, mi pare che s'appunti sull'argomento logico poc'anzi indicato: affermare che il concetto di assoluta non imputabilità coincida con la dimostrazione di aver osservato i precetti normativi applicabili reca con

¹⁶⁸ VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, 1996, Padova, p. 694; *contra*, nei termini della natura oggettiva di tale forma di responsabilità: TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, p. 48.

¹⁶⁹ In temini, *ex multis*, Cass. civ., 13 maggio 2003, n. 7298, in *Danno e resp.*, 2003, 12, pp. 1193 ss., con nota di COCO; in *Arch. Civ.*, 2004, 414; in *Giur. it.*, 2004, pp. 974 ss., con nota di GIRIMONTE.

¹⁷⁰ Corte giust. UE, 14 dicembre 2023, C-340/21, VB c. Natsionalna agentsia za prihodite, in *Foro it.*, 2024, IV, 58, con note di RENNA e RICCIO, in *Resp. civ. prev.*, 2024, 1132, con nota di ALONZO; in *Danno resp.*, 2024, 566, con nota di BRIGNOLO.

¹⁷¹ Purtuttavia, osserva, condivisibilmente, CUFFARO, *Risarcimento del danno e trattamento dei dati personali*, in *Enc. dir.*, I tematici, VII, *Responsabilità civile*, 2024, Milano, p. 1368 che la maggior parte delle pronunce della CGUE, affermando la necessità di guardare al Regolamento e ai suoi Considerando, poco aggiungerebbe nell'indagine epistemologica sulla morfologia dell'art. 82 GDPR. Mi pare che conforti la tesi il fatto che Corte di giustizia UE abbia stabilito in alcune decisioni, ad esempio, che “*gli interessati che hanno subito un danno a causa di una violazione del RGPD dovrebbero [...] sopportare l'onere di dimostrare [...] l'esistenza di tale violazione e del danno che ne è derivato per loro*» (Corte Giust. UE, 4 ottobre 2024, C-200/23) od anche che essi dovrebbero «*farsi carico dell'onere di provare [...] l'esistenza di tale violazione e del danno che essi ne hanno subito*» (Corte Giust. UE, 21 dicembre 2023, C-667/21).

¹⁷² Fra gli altri, in dottrina, cfr. BESSO, *La vicinanza della prova*, op. cit.; in giurisprudenza, *funditus*, Cass. civ., sez. un. 13533/2001, cit.

¹⁷³ CAMARDI, *Note critiche*, cit.; SICA, *sub art. 82*, cit.

sé il rischio di indebolire fortemente – se non di privare totalmente di senso – la disposizione di cui al terzo paragrafo (sia dell'art. 82 del GDPR sia dell'art. 100 dell'EDHS). E, dunque, nel tentativo di attribuire alla legge un significato, occorrerebbe ricercare un senso del concetto di assoluta non imputabilità differente dalla mera osservanza delle norme regolamentari. Il perimetro di tale operazione, tuttavia, pare essere circoscritto in partenza: sono le stesse norme a delimitare la fattispecie laddove richiedono che ci si trovi al cospetto di una violazione del regolamento stesso. È lo stesso legislatore europeo, quindi, ad aver individuato chiaramente l'unico parametro di valutazione della condotta del titolare e/o del responsabile del trattamento. E solo alla stregua di esso andrà determinata la diligenza esigibile da parte del destinatario della pretesa risarcitoria.

Stando così le cose, è obbligata la conclusione per cui la sola assenza di colpa non possa fungere da esimente per il responsabile. Di talché, non resterebbe che sovrapporre al concetto di assoluta non imputabilità la prova di una (o più) delle tre, tradizionali esimenti in tema di responsabilità oggettiva. Il titolare e/o il responsabile andranno conseguentemente mandati assolti ogni qual volta si provi che il pregiudizio occorso al destinatario del trattamento sia derivante da caso fortuito, forza maggiore o fatto del terzo.

La tesi, per quanto convincente possa apparire - avuto riguardo al tenore letterale della disposizione -, non si lascia preferire rispetto a quella che ritiene la responsabilità in esame una fattispecie di *fault liability* con inversione dell'onere della prova. In tal senso depongono una serie di ragioni, sia di carattere storico-sistematico sia di opportunità.

Anzitutto, l'evoluzione della disciplina sulla responsabilità per trattamento dei dati sanitari non dovrebbe portare a ritenere che il legislatore europeo del 2016 abbia voluto segnare una discontinuità così significativa rispetto al passato. Se si osserva l'intero corpo disciplinare da una prospettiva olistica, poi, risulta piuttosto evidente che una (significativa) serie di intenti che si è inteso perseguire confliggono col modello della responsabilità oggettiva.

L'intero spirito del GDPR e, forse ancor di più, del Digital Act, induce a credere che il legislatore europeo abbia voluto creare le basi per un sistema comunitario ove i dati circolino liberamente -

chiaramente con tutte le forme di cautele e presidi necessari alla protezione dei diritti dell'individuo¹⁷⁴.

E non pare revocabile in dubbio che una responsabilità di carattere oggettivo per il titolare del trattamento (o per il responsabile) risulterebbe senz'altro incongruente con l'intento di fluidificare il mercato dei dati. Inoltre, un siffatto regime rappresenterebbe, verosimilmente, un ostacolo all'implementazione di tutta una serie di connessioni (o, per meglio dire, di interconnessioni fra gestori di dati) che risulterebbe senz'altro ostativo alla piena realizzazione delle potenzialità dello strumento digitale. A tacer del fatto, poi, che una responsabilità di carattere puramente oggettivo determinerebbe un'allocatione di costi risarcitori – verosimilmente – ben superiori a quella che deriverebbe dal regime di fault liability; costi risarcitori che andrebbero a sommarsi a quelli già previsti dal binario amministrativo di responsabilità (del quale si dirà più avanti).

Sicché, si lascia decisamente preferire la configurazione della responsabilità per (*in thesi*) illecito trattamento di dati personali, anche sanitari, come fattispecie di colpa cd. mista, ovverossia con inversione dell'onere probatorio, la cui forma d'esonero sia la positiva dimostrazione di aver osservato i principî di *accountability* di provenienza comunitario.

Il rischio cyber (cenni).

Se, quindi, la responsabilità del titolare dipende dall'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, diviene inevitabile interrogarsi sui parametri normativi che definiscono tale adeguatezza. In questo senso, la disciplina della protezione dei dati non può essere letta atomisticamente, ma deve, necessariamente, integrarsi con la più ampia normativa europea sulla sicurezza informatica.

¹⁷⁴ Di recente, Corte cost., 23 aprile 2024, n. 69, in *Giornale Dir. Amm.*, 2024, 5, 639, con nota di MIDIRI: “la protezione delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali afferisce alla materia «ordinamento civile», sia per quanto concerne le norme sostanziali, che disciplinano le modalità di raccolta e il trattamento dei dati personali, sia per quanto riguarda le «tutele giurisdizionali delle situazioni soggettive del settore» (sentenza n. 271 del 2005; in senso analogo, anche sentenza n. 177 del 2020). Tali profili attengono, infatti, al «riconoscimento di una serie di diritti alle persone fisiche e giuridiche relativamente ai propri dati, diritti di cui sono regolate analiticamente caratteristiche, limiti, modalità di esercizio, garanzie, forme di tutela in sede amministrativa e giurisdizionale» (ancora sentenza n. 271 del 2005)”.

La normativa testé compendiata, infatti, proprio in virtù della sua natura scarsamente precettiva pare fisiologicamente destinata a dover interagire con una serie di ulteriori disposizioni che regolano, più nel dettaglio, l'adeguatezza degli assetti organizzativi del/i titolare/i del trattamento.

Pare, infatti, lecito ipotizzare che una illecita diffusione delle informazioni sensibili dei cittadini europei o, più nello specifico, dei pazienti possa, sovente, derivare da una insufficiente protezione del sistema informatico che li contiene.

Del resto, ciò è confermato da talune disposizioni che esplicitamente rimandano all'approntamento di adeguate misure tecniche e organizzative strumentali a garantire un certo standard di sicurezza dei dati trattati¹⁷⁵.

Talché, la riflessione intorno alla fenomenologia delle violazioni di cui si discute non pare poter prescindere da un esame, seppur sommario, della direttiva NIS2¹⁷⁶ (Direttiva UE 2022/2555). Essa rappresenta un significativo rafforzamento della politica europea di cybersicurezza, volto a garantire un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi all'interno dell'Unione. Sostituisce la precedente direttiva NIS del 2016 (Dir. 2016/1148), ampliandone in modo considerevole l'ambito di applicazione e introducendo un sistema più strutturato di prevenzione, gestione e risposta agli incidenti informatici. Il nuovo quadro normativo si fonda su una logica cooperativa multilivello, che mira a rafforzare la resilienza complessiva dell'ecosistema digitale europeo attraverso il coordinamento tra Stati membri, istituzioni europee e operatori pubblici e privati.

Tra le principali innovazioni della direttiva vi è l'estensione del perimetro soggettivo: non solo gli operatori di servizi essenziali, ma un ampio novero di soggetti appartenenti a settori ad alta criticità o ad altri settori strategici rientra ora nella disciplina, inclusa la pubblica amministrazione. La direttiva

¹⁷⁵ A mero titolo d'esempio, l'art. 32 del Regolamento 2016/679 prescrive che *“il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio”*. Sul tema, fra gli altri, cfr. DE MURO, *La Governance della Cybersecurity secondo la Direttiva NIS*, in *Le Società*, 2025, VIII-IX, pp. 881 e ss.

¹⁷⁶ Cfr., per un'ampia e brillante analisi, MACRÌ, *Cybersicurezza, le novità per il 2024*, in *Azienditalia*, 2024, I, pp. 17 e ss.

introduce, inoltre, la distinzione tra “soggetti essenziali” e “soggetti importanti” (art. 3), ai quali si applicano differenti livelli di supervisione e responsabilità, demandando agli Stati membri il compito di individuare e aggiornare periodicamente l’elenco degli enti rientranti in tali categorie.

Sul piano organizzativo, la NIS2 rafforza gli strumenti di cooperazione europea, potenziando il ruolo del gruppo di cooperazione e della rete dei CSIRT (*Computer Security Incident Response Teams*) e istituendo la rete *EU-CyCLONe* per il coordinamento operativo nella gestione delle crisi informatiche su larga scala. I CSIRT assumono una funzione sempre più operativa, comprendente attività di monitoraggio delle minacce, emissione di allerte, assistenza nella gestione degli incidenti e, su richiesta, analisi preventiva delle vulnerabilità dei sistemi informativi.

La direttiva impone, inoltre, ai soggetti rientranti nel proprio ambito di applicazione specifici obblighi di gestione del rischio di cybersicurezza (art. 21) e di notifica degli incidenti significativi alle autorità competenti o ai CSIRT nazionali (art. 23). Le misure richieste comprendono, tra l’altro, politiche di analisi dei rischi, procedure di gestione degli incidenti, sistemi di continuità operativa, sicurezza della catena di approvvigionamento digitale, strategie di gestione delle vulnerabilità e pratiche di igiene informatica. Particolare rilievo è attribuito anche alla formazione in materia di cybersicurezza degli organi di gestione delle amministrazioni e delle organizzazioni coinvolte.

Nel complesso, la direttiva NIS2 segna il passaggio da un modello prevalentemente settoriale e frammentato a un sistema europeo di cybersicurezza più integrato, basato sulla cooperazione tra autorità nazionali, istituzioni europee e operatori economici.

Di talché le regole sulla prevenzione del rischio *cyber* e, più nel dettaglio, sull’adozione di adeguati modelli di tutela inevitabilmente finiranno con il permeare il concetto stesso di *accountability* e, per l’effetto, il contenuto della prova liberatoria gravante sul titolare del trattamento.

Il danno risarcibile e il “doppio binario” di responsabilità.

Il perimetro risarcitorio.

Alle fonti normative testé compendiate, restando nella prospettiva di piena sinergia fra le fonti comunitarie, vanno aggiunte le recenti azioni del legislatore comunitario in merito alla responsabilità da prodotto difettoso e l'AI Act. Di esse si parlerà più diffusamente nel prossimo paragrafo, per cui si rinvia ad esso per una disamina più approfondita delle regole ivi contenute. Esse, in coerenza con lo spirito che sta guidando questa riflessione, ch'è quello di guardare alla normativa comunitaria come un sistema di vasi necessariamente comunicanti, informano anch'esse l'esame sulla responsabilità: segnatamente nella parte in cui esse concorrono a definire i requisiti di organizzazione e protezione che devono ispirare i cittadini e le imprese europee.

Ciò premesso, si può passare all'esame del danno risarcibile. Allo scopo, pare doveroso premettere che, ai fini di quest'indagine, le due norme analizzate in precedenza, ovverossia gli artt. 82 GDPR e 100 EDHS, non risultano del tutto sovrapponibili sul piano letterale, posto che l'art. 100 del reg. 2025/327, contenendo il richiamo al diritto unionale e nazionale, potrebbe indurre ad interpretazioni domestiche in parte differenti. Va, poi, ulteriormente premesso che solo sull'art. 82 del GDPR s'è formato un orientamento giurisprudenziale in seno alla Corte di giustizia UE¹⁷⁷.

Le poche differenze fra le due fattispecie, già messe in luce nei paragrafi precedenti, tuttavia, non impongono una trattazione separata per ciascuna ipotesi, tenuto in considerazione che l'illecita diffusione dei dati sanitari non necessariamente consegue ad una violazione del Regolamento EHDS. Difatti, né la circostanza che figuri, tra i legittimati attivi, anche la persona giuridica, né, tanto meno, il fatto che solo nell'art. 100 compaia il riferimento alle norme unionali e domestiche per il risarcimento del danno costituisce un ostacolo alla trattazione unitaria dell'argomento oggetto del presente paragrafo.

Più precisamente, l'estensione soggettiva anche agli enti non comporta alcuna conseguenza decisiva sul piano dell'indagine risarcitoria: tutt'al più potrà essere più complesso riconoscere alle persone giuridiche un danno non patrimoniale; questo, tuttavia, non incide sugli elementi di fattispecie.

¹⁷⁷ Di recente, Corte giustizia Unione Europea 4 ottobre 2024, C-507/23, in *Nuova Giur. Civ.*, 2025, I, p. 107, con nota di VENCHIARUTTI.

Meno scontato, invece, appare il tema scaturente dal riferimento al diritto domestico. All'apparenza, infatti, il rimando alle regole nazionali, in Italia, per il solo art. 100 EHDS, dovrebbe comportare l'applicazione di tutti quei principi enucleati in seno al cap. II.

Tuttavia, si può definire consolidato l'orientamento della CGUE, a mente del quale il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione dell'art. 82 GDPR vada effettuato secondo "le norme interne di ciascuno Stato membro"¹⁷⁸¹⁷⁹. Da ciò discende che, anche sotto il profilo del danno risarcibile, le due fattispecie possono essere analizzate congiuntamente.

Tornando al merito della questione, è bene prendere le mosse dal fatto che la CGUE ha rigorosamente escluso che il danno possa essere considerato *in re ipsa*: "*la mera violazione del suddetto regolamento non è sufficiente per conferire un diritto al risarcimento su tale base, in quanto l'esistenza di un "danno", materiale o immateriale, che sia stato "subito" costituisce una delle condizioni del diritto al risarcimento [...]"*¹⁸⁰.

La medesima giurisprudenza eurounitaria ha altresì escluso che la disposizione abbia natura punitiva. L'art. 82 del Regolamento, infatti, assolve, secondo la Corte di Giustizia, ad una funzione "compensativa"¹⁸¹, giusta che gli aspetti, per dir così, punitivi del *corpus* normativo vengono realizzati attraverso il sistema di responsabilità "amministrativa" disegnato dagli artt. 83 ed 84 del medesimo regolamento¹⁸².

Le medesime considerazioni dovrebbero valere anche con riferimento all'art. 100 del Regolamento EHDS, posto che – come ampiamente illustrato in precedenza – la sua formulazione letterale non consente di ritenere né che esso costituisca una forma di danno *in re ipsa*; né, tanto meno, di danno punitivo.

¹⁷⁸ Testualmente: CGUE 20 giugno 2024, cause riunite C-182 e C-189, inedita.

¹⁷⁹ Tenuto anche conto del fatto che il 146° considerando chiarisce che "*il concetto di danno dovrebbe essere interpretato in senso lato alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia in modo tale da rispecchiare pienamente gli obiettivi del [...] regolamento*" e che "*gli interessati dovrebbero ottenere pieno ed effettivo risarcimento per il danno subito*".

¹⁸⁰ CGUE 4 ottobre 2024, C-507/23 cit.

¹⁸¹ CGUE 20 giugno 2024, cit.

¹⁸² Principi, del resto, già affermati in Corte Giustizia Unione Europea 4 maggio 2023, C-300/21, in *Nuova Giur. Civ.*, 2023, 5, p. 1112, con nota di CALABRESE; in *Foro It.*, 2023, 4, 6, p. 268; in *Riv. Dir. Internaz. Priv. e Proc.*, 2024, 4, p. 1364.

Il pregiudizio, dunque, per entrambe le ipotesi, andrà provato, sia nella sua esistenza sia nella sua entità, dal soggetto che si assume danneggiato dalla violazione delle norme comunitarie. Esso potrà manifestarsi, anzitutto, nella guisa del danno patrimoniale, allorché l'indebita circolazione di informazioni personali abbia determinato un *vulnus* al patrimonio del destinatario del trattamento, nelle due tratte forme del danno emergente e del lucro cessante (positivamente regolate, in sede domestica, dall'art. 1223 cod. civ. ma pacificamente applicabili anche a fattispecie non regolate dalla legge italiana). Potrà, poi, e forse con maggior frequenza, atteggiarsi come danno non suscettibile di valutazione patrimoniale¹⁸³, allorquando la violazione abbia determinato una lesione della sfera giuridica che impinga, generalmente (*amplius, infra*), diritti fondamentali della persona¹⁸⁴.

Consonanti con gli approdi della giurisprudenza italiana (ampiamente menzionata nel capitolo II, cui si fa rinvio) sulla causalità giuridica sono, poi, gli argomenti adoperati dalla CGUE in merito alla quantificazione del risarcimento¹⁸⁵. La Corte del Lussemburgo, dopo aver escluso che un *threshold of seriousness* (i.e. una soglia di rilevanza minima affinché possa liquidarsi un danno¹⁸⁶) possa risultare conforme al diritto dell'unione, nondimeno afferma che la liquidazione del ristoro, conforme ai principî di effettività e pienezza, potrà avvenire solo allorché il danneggiato offra la prova - si direbbe: anche presuntiva - di un effettivo pregiudizio che sia stato conseguenza diretta della violazione del regolamento.

Sul piano fenomenologico, non si fatica ad immaginare le possibili manifestazioni di siffatti pregiudizi. Dal punto di vista patrimoniale, atteso l'enorme interesse (anche) economico sotteso alla circolazione dei dati personali, (anche di quelli sanitari) l'indebita diffusione di informazioni sensibili senz'altro potrà cagionare un nocumento suscettibile di valutazione economica. Si pensi, anzitutto, alle spese sostenute per limitare le conseguenze di un *data breach*: una violazione dei sistemi informatici di una struttura sanitaria espone *online* cartelle cliniche contenenti diagnosi e dati

¹⁸³ *Funditus*, CAP. II

¹⁸⁴ Così la Corte giust. UE 4 ottobre 2024, C-507/23, cit.

¹⁸⁵ *Ibid.*

¹⁸⁶ Che in Italia, viceversa, era assunta a presupposto necessario di risarcibilità del danno non patrimoniale secondo le Sezioni unite della Cassazione: Cass. civ., sez. un., 11 novembre 2008, n. 26972, cit.

identificativi. Il paziente, per evitare ulteriori utilizzi indebiti: cambia i propri documenti identificativi; attiva servizi di monitoraggio antifrode; sostiene costi per consulenza legale o informatica. E ciò ben potrà fondare un diritto risarcitorio, oltre che in capo al paziente per quanto s'è appena detto, anche in capo alla struttura sanitaria, allorché si sia affidata ad un soggetto terzo per la gestione e protezione del proprio patrimonio informatico.

Ma anche alla perdita di opportunità lavorative come nel caso in cui un datore di lavoro venga a conoscenza — tramite una divulgazione illecita — di una patologia cronica del dipendente o candidato (es. HIV, malattia psichiatrica, infertilità, dipendenza da sostanze).

Un'altra conseguenza ipotizzabile sta nell'aumento dei costi assicurativi: dati sanitari relativi a predisposizioni genetiche o patologie pregresse vengono acquisiti da compagnie assicurative. L'interessato subisce: aumento del premio assicurativo; rifiuto di copertura; limitazioni nelle polizze. Non senza considerare poi le conseguenze derivanti dalle frodi e furti di identità. Per le persone giuridiche, poi, c'è il tema della perdita del valore economico intrinseco dei dati. Infine, ci sono le spese per tutela giudiziaria.

Sul piano non patrimoniale, invece, i pregiudizi potranno senz'altro manifestarsi nella forma del danno morale soggettivo, in guisa di ansia o timore per l'uso illecito dei dati (sanitari e non); gli stati di stress ed inquietudine (se non proprio di patologica psichica¹⁸⁷); la lesione della reputazione personale; la compromissione della sfera privata; la lesione del diritto all'autodeterminazione informativa.

Del pari, potranno — nella dimensione biunivoca di cui s'è discusso nel CAP II — rivelarsi nella veste di alterazioni dinamico-relazionali, nella misura in cui l'illecita diffusione dei dati abbia determinato un'alterazione delle abitudini di vita e in quella del danno morale, allorché la circolazione indebita delle informazioni sanitarie abbia determinato “dolore dell'animo, la vergogna, la disistima di sé, la paura, la disperazione”¹⁸⁸.

¹⁸⁷ *Si vis*, TRAVAGLINO, *L'errore senza colpa e il danno psichico*, in *Nuova giur. civ.*, 2023, II, pp. 268 e ss.

¹⁸⁸ Per utilizzare le evocative parole di Cass. civ. 27 marzo 2018, n. 7513, cit.

Dal punto di vista della liquidazione, poi, in virtù dell'autonomia regolamentare degli Stati membri – di cui s'è detto *retro* – il pregiudizio patrimoniale andrà quantificato sulla scorta delle effettive conseguenze immediate e dirette che siano derivate al soggetto leso, al quale competerà la prova anche del *quantum* del danno emergente o del lucro cessante. Il pregiudizio non patrimoniale, viceversa, dovrà essere liquidato necessariamente in via equitativa – potenzialmente anche mediante il riferimento a *baremes* medico-legali allorché abbia determinato conseguenze sì gravi da essere in essi ricomprese.

In virtù di quanto s'è sinora riferito, pare lecito giungere alla conclusione per cui la responsabilità da illecito trattamento dei dati stia assumendo la configurazione di una responsabilità strettamente correlata alla organizzazione del rischio informativo, nella quale il fulcro dell'imputazione non risiede tanto nella violazione di una singola prescrizione normativa, quanto nell'adeguatezza complessiva dell'assetto tecnico-organizzativo predisposto dal titolare per governare i rischi derivanti dal trattamento.

La responsabilità amministrativa.

Seppur non propriamente ricompresa nello spettro della presente indagine, si ritiene comunque opportuno offrire qualche cenno generale alla concorrente responsabilità che corre lungo il versante amministrativo. E ciò, in quanto nel corso del lavoro ci si è più volte soffermati sulla rilevanza che il costo delle sanzioni (non solo civilistiche) è destinato ad occupare nell'evoluzione e diffusione dello strumento digitale.

Le conclusioni sin qui raggiunte non esauriscono, tuttavia, il quadro delle forme di responsabilità che vengono in rilievo nell'ambito del trattamento dei dati sanitari e, più in generale, dell'impiego di sistemi di intelligenza artificiale in sanità.

Accanto alla responsabilità civile, si colloca un articolato sistema di responsabilità amministrativa, delineato dal GDPR e, in prospettiva, ulteriormente sviluppato dal Regolamento (UE) 2025/327, che affida alle autorità di controllo il compito di vigilare sul rispetto delle prescrizioni normative e di irrogare sanzioni pecuniarie anche di rilevante entità. Non ritengo corretto definirla un piano

autonomo e separato: tale forma di responsabilità, infatti, appare funzionalmente integrata con quella civilistica, concorrendo a delineare, ancor più nello specifico, un modello unitario di governo del rischio informativo. In entrambe le dimensioni, infatti, il fulcro dell'indagine non risiede tanto nella mera verifica dell'evento dannoso o nella violazione formale della norma, quanto nella valutazione dell'adeguatezza complessiva delle misure tecniche e organizzative adottate dal titolare del trattamento. Se la responsabilità civile assolve prevalentemente a una funzione compensativa, come del resto affermato dalla CGUE in una serie di recenti pronunce, quella amministrativa si connota, invece, per una marcata funzione preventiva e deterrente; nondimeno, entrambe risultano espressione di un medesimo paradigma, fondato sui principi di *accountability*, gestione del rischio e prevenzione del danno.

Tale secondo binario di responsabilità permette di collocare l'evoluzione del quadro normativo europeo nel solco di un generale rafforzamento di un sistema multilivello, nel quale strumenti diversi concorrono, in modo coordinato, a governare i rischi connessi alla circolazione dei dati e all'impiego di tecnologie avanzate.

Peraltro, il regime sanzionatorio-amministrativo disegnato dal legislatore comunitario risulta piuttosto severo. Il GDPR, agli artt. 83 e 84, prevede sanzioni amministrative pecuniarie di particolare severità — sino a 20 milioni di euro o al 4% del fatturato globale annuo — modellate secondo criteri di proporzionalità e *accountability*. Il Regolamento (UE) 2025/327 (EHDS), pur rinviando in larga parte agli ordinamenti nazionali per la concreta determinazione delle sanzioni, si inserisce nel medesimo paradigma, estendendolo al settore sanitario. Analoga impostazione si rinviene, altresì, nella direttiva NIS2, che, nel disciplinare la sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, introduce obblighi di gestione del rischio e prevede sanzioni amministrative rilevanti, sino al 2% del fatturato globale, rafforzando ulteriormente la centralità della dimensione organizzativa.

Tale quadro chiaramente testimonia l'assoluta centralità che la deterrenza riveste agli occhi del legislatore europeo. Parallelamente, poi, permea di sé qualsivoglia ragionamento sugli obblighi risarcitori: a fronte di un sistema idoneo a sanzionare, per milioni (se non miliardi) di euro le

violazioni delle regole di *accountability*, infatti, l'interprete dev'essere quanto mai accorto nell'analisi delle concorrenti responsabilità civilistiche, rifuggendo automatismi risarcitori e modelli eccessivamente penalizzanti che si tradurrebbero in un (del tutto evitabile) disincentivo al progresso tecnologico.

3.4. Le altre ipotesi di responsabilità e la loro disciplina (*de iure ferendo?*).

Si è ritenuto opportuno trattare in via preliminare la questione della responsabilità derivante da illecito trattamento dei dati personali (*rectius*: sanitari), giacché essa, ad oggi, pare quella di maggiore attualità tecnica.

Tuttavia, il dirompente ingresso della tecnologia nella sanità di certo non esaurisce le sue implicazioni risarcitorie nel problema dell'indebita diffusione di informazioni "sensibili".

Gli aspetti più significativi, infatti - che tendenzialmente muteranno radicalmente il paradigma tradizionale della responsabilità sanitaria -, vanno senz'altro ricercati altrove.

Sorvolando, infatti, sulla cd. medicina predittiva¹⁸⁹, che a buona ragione può essere ritenuta una diretta conseguenza dei *big data* sanitari, la diffusione dell'intelligenza artificiale – come già anticipato nella parte iniziale del presente lavoro – (verosimilmente) determinerà delle vere e proprie rivoluzioni all'interno di una serie di branche della scienza medica; e ciascuna di queste rivoluzioni imporrà al giurista una riflessione sulle sue conseguenze.

Nei sistemi di intelligenza artificiale avanzata, l'atto sanitario non è più integralmente riconducibile a una decisione umana unitaria, ma si colloca all'esito di un processo decisionale distribuito tra operatore, algoritmo e dispositivo tecnico. Ne deriva una progressiva dissoluzione del modello

¹⁸⁹ Senza pretesa di completezza, vds: BOHR-MEMARZAHED, *The rise of artificial intelligence in healthcare applications*, in *Artificial Intellingence in Healthcare*, 2020, pp. 25-60, i quali si soffermano sulla pluralità di settori (dalla diagnostica alla tossicità delle molecole) nei quali il machine learning potrà intervenire in chiave predittiva; HOYT-SNIDER-THOMPSON-MANTRAVADI *IBM Watson Analytics: automating visualization, descriptive, and predictive statistics*, in *JMIR Public Health Surveill*, 2016; XIAN GAO-PEIXIONG HE, *Artificial Intelligence*, op. cit.: "AI applications in smart healthcare play a crucial role in predicting and preventing diseases such as COVID-19, liver disease, and cancer, utilizing SVMs as an ML method and CNNs as a DL method. These AI algorithms analyze EHRs and patient lifestyle data, assisting physicians in interpreting medical images such as X-rays, magnetic resonance imaging, and computed tomography scans. This capability enables more efficient and accurate disease prediction, thereby facilitating effective disease prevention".

tradizionale, fondato sulla centralità della condotta del medico, a favore di una logica nella quale l'esito dell'intervento dipende dall'interazione tra più componenti, ciascuna delle quali contribuisce alla determinazione finale.

In particolare, l'impatto più profondo delle tecnologie digitali è destinato a manifestarsi in alcuni ambiti specifici della pratica clinica: la diagnostica¹⁹⁰ algoritmica; la chirurgia robotica; la medicina personalizzata basata sull'analisi genomica e, più in generale, la progressiva diffusione delle tecnologie di telemedicina. È soprattutto in questi settori che l'innovazione tecnologica appare destinata a incidere sulla stessa struttura dell'atto medico, con inevitabili ricadute sulla configurazione dei criteri di imputazione della responsabilità sanitaria.

i) I sistemi di *machine learning*, infatti, sono già oggi impiegati nell'analisi di immagini radiologiche¹⁹¹, nella dermatologia, nell'oftalmologia e nella diagnostica oncologica¹⁹². Algoritmi addestrati su grandi *dataset* possono: individuare *pattern* patologici nelle immagini (TAC, RMN, mammografie); riconoscere lesioni cutanee sospette in dermatologia; segnalare retinopatie diabetiche nelle immagini oftalmologiche; supportare precoci diagnosi di neoplasie. Nel medio periodo è plausibile che tali strumenti evolvano da semplici *decision support systems* a veri e propri sistemi diagnostici semi-autonomi. E ciò reca con sé una serie di interrogativi di fondamentale rilevanza, etica e giuridica: qual è il ruolo residuo del medico quando la diagnosi è suggerita da un algoritmo? come si atteggia la colpa professionale quando l'errore diagnostico deriva dall'affidamento allo strumento tecnologico? fino a che punto il sanitario ha un dovere di controllo critico sulla decisione algoritmica?

ii) Un secondo settore destinato a trasformarsi profondamente è quello della chirurgia robotica¹⁹³. Già oggi piattaforme robotiche consentono interventi chirurgici tele assistiti o tele manovrati, con un

¹⁹⁰ Consiglio Superiore di Sanità, sez. V, parere I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica, 9 novembre 2021, in <https://sirm.org/wp-content/uploads/2022/04/Intelligenza-artificiale.pdf>

¹⁹¹ POTOČNIK-FOLEY-THOMAS, *Current and potential applications of artificial intelligence in medical imaging practice: A narrative review*, in *J. Med. Imaging Radiat. Sci.*, 2023, 54, pp. 376–385.

¹⁹² DLAMINI-FRANCIES-HULL-MARIMA, *Artificial intelligence (AI) and big data in cancer and precision oncology*, in *Comput. Struct. Biotechnol. J.*, 2020, 18, 2300–2311.

¹⁹³ PANESAR-CAGLE-CHANDER-MOREY-FERNANDEZ MIRANDA-KLIOT, *Artificial intelligence and the future of surgical robotics*, in *Ann. Surg.* 2019, pp. 270 ss.

livello di precisione superiore alla manualità umana in alcuni ambiti (urologia, ginecologia, chirurgia generale). Nel prossimo futuro l'evoluzione dell'intelligenza artificiale verosimilmente produrrà: robot chirurgici parzialmente autonomi; sistemi capaci di adattare in tempo reale la strategia operatoria sulla base dei dati intraoperatori; forme di telechirurgia avanzata, con operatori fisicamente distanti dal paziente.

Anche con riferimento alla chirurgia robotica, si porranno una serie di questioni alquanto complesse, dalla distribuzione della responsabilità tra chirurgo, struttura sanitaria e produttore del dispositivo, alla qualificazione dell'errore chirurgico quando esso dipenda da malfunzionamento del software.

iii) Altre questioni, poi, si porranno in relazione alla medicina personalizzata, fondata sull'analisi genetica. Il sequenziamento del genoma consente già oggi di: individuare predisposizioni genetiche a determinate patologie; selezionare farmaci più efficaci per il singolo paziente; modulare i dosaggi sulla base delle caratteristiche biologiche individuali.

Nel futuro la pratica clinica potrebbe sempre più fondarsi su profilazioni genetiche individuali, con conseguente ridefinizione dello *standard* di diligenza medica.

iv) Infine, un settore già in forte espansione è quello della telemedicina¹⁹⁴.

Le tecnologie digitali, infatti, consentono già oggi: consulti medici a distanza; monitoraggio continuo del paziente tramite dispositivi indossabili; gestione remota di pazienti cronici.

La relazione terapeutica tenderà sempre più così a smaterializzarsi, modificando profondamente il contesto in cui si svolge l'attività sanitaria. Dal punto di vista giuridico ciò incide su vari profili: modalità di acquisizione del consenso informato; definizione dello standard di diligenza nella visita a distanza; problemi di responsabilità in caso di malfunzionamento delle piattaforme digitali.

¹⁹⁴ FACCIOLO, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 740; MARRONE, MELE, ANGRISANI, SILVESTRE, CORRADI, MISCEO, GORINI, POLO, DELL'ERBA, *La telemedicina-legale, riflessioni operative per la CTU medico-legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, III, pp. 703 ss.; FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, 837; CATALANO, ESPOSITO, PICARO, *Il diritto alla protezione dei dati personali: profili evolutivi della giurisprudenza e della dottrina*, Napoli, 2025, pp. 95 s.; CORSO, *Relazione di cura e protezione dei dati. I nuovi scenari della telemedicina*, in *federalismi.it*, 2025, pp. 304 e ss.; Cfr. altresì VASAPOLLO, *La messaggistica istantanea nella relazione medico-paziente: aspetti deontologici e di responsabilità professionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 865.

Tanto premesso, al fine di (tentare di) offrire alcune risposte a questi interrogativi, pare opportuno ritornare su alcuni aspetti, per dir così, genetici dell'intelligenza artificiale, al fine di comprendere se le tradizionali categorie della responsabilità civile possano attagliarsi alla regolazione dei nuovi fenomeni.

Allo scopo, ritengo che si debba muovere da un presupposto di carattere tecnico: di là dalla questione dei dati personali, più che le enormi capacità computazionali, il principale aspetto verso il quale dovrà orientarsi l'analisi è la capacità di autoapprendimento, il cd. *machine learning*. La macchina, infatti, sarà capace di auto-apprendere, auto-correggersi e, di conseguenza, evolversi autonomamente. La natura di tali "prodotti" cambierà necessariamente dopo l'immissione sul mercato; due sistemi originariamente identici potranno risultare del tutto diversi fra loro.

In argomento, mi appare interessante muovere dalle riflessioni di un autorevole studioso¹⁹⁵ che, in uno scritto non più troppo recente, ha affrontato, da una prospettiva generale, le tematiche della responsabilità "da IA".

L'autore in esame, del tutto condivisibilmente, prende le mosse dall'assunto per il quale il profilo di maggior interesse, segnatamente per il giurista, dovrebbe essere ricercato nella capacità della "macchina intelligente" di evolversi in via autonoma. E, di conseguenza, che le riflessioni intorno ai profili di responsabilità debbano, necessariamente, confrontarsi con la questione algoritmica, la quale, a dire dell'autore, configurerebbe l'elemento principale sotteso a tale forma di evoluzione indipendente.

Egli muove da una premessa concettuale: l'algoritmo è una entità immateriale estremamente peculiare. Da un lato è una creazione intellettuale assimilabile a una formula matematica o modello logico; dall'altro lato, però, quando è incorporato in un sistema di AI, diventa principio operativo del sistema: la struttura che ne governa comportamenti e decisioni.

¹⁹⁵ RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale e diritto – Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, VII, pp. 1657 e ss.

L'autore utilizza una metafora molto forte: “*l'algoritmo conferisce al prodotto intelligente una sorta di “anima”*”¹⁹⁶. Per dirla altrimenti: il *software* complessivo costituirebbe il corpo del sistema; l'algoritmo la sua mente.

L'idea di fondo, suggestiva ed in parte condivisibile, sta in ciò, che l'AI solleverebbe due ordini di problemi in tema di responsabilità: una, di carattere più empirico, derivante dalla progettazione; l'altra, immateriale, scaturente dall'evoluzione dell'algoritmo che fungerebbe da mente dell'IA.

Ciò permetterebbe, mediante una semplificazione (v. *infra*), di separare nettamente due momenti decisivi ai fini della responsabilità: quello concernente il produttore e/o il custode della macchina fisicamente intesa da quell'altro inerente al soggetto che scrive o fornisce l'algoritmo.

Questa distinzione, molto efficace – segnatamente dal punto di vista giuridico –, non pare, tuttavia, idonea a fornire risposte soddisfacenti.

Nei moderni sistemi di IA, in realtà, l'algoritmo costituisce solo la procedura di apprendimento¹⁹⁷. Il comportamento del sistema, oggi, è determinato soprattutto da: *data set*; parametri appresi, architettura del modello e processo di *training*.

Due modelli con lo stesso algoritmo, infatti, possono regolarsi in modo del tutto differente se cambiano *dataset*, *hyperparameters* e *training environment*.

Di talché l'idea di scindere i possibili malfunzionamenti dell'AI in problemi genetici e problemi funzionali, i primi riconducibili al produttore ed i secondi al programmatore (e/o addestratore), non mi pare tecnologicamente corretta.

La circostanza non è di poco momento, atteso che un equivoco di carattere soggettivo intorno alle possibili origini eziologiche delle fattispecie di responsabilità di cui si discute rischia di infirmare la riflessione sulle categorie giuridiche, segnatamente *de iure condendo*.

¹⁹⁶ *Ibid.*

¹⁹⁷ Tra gli altri, DOMINGOS, *The Master Algorithm*, Basic Books, 2015, *passim*. L'idea generale dell'autore, infatti, è quella per cui “Data beats algorithms”; del medesimo avviso anche PROVOST-FAWCETT, *Data Science for Business*, O'Reilly, 2013; nello stesso senso: GOODFELLOW–BENGIO–COURVILLE, *Deep Learning*, MIT Press, 2016.

Posta questa premessa di carattere metodologico, vale la pena, preliminarmente, interrogarsi sull'idoneità dell'attuale impianto normativo, per come interpretato in dottrina ed in giurisprudenza. Più precisamente, occorre chiedersi se le attuali norme positive siano adatte ad offrire delle risposte soddisfacenti ai quesiti che l'avanzamento tecnologico porrà all'interprete.

Allo scopo non pare potersi prescindere, da un canto, dalle novità normative; dall'altro dai numerosi contributi dottrinari¹⁹⁸ che, nel corso degli anni, si sono succeduti sull'argomento.

Sul piano delle “novità” normative, andranno tenuti necessariamente in considerazione: il più volte accennato Regolamento (UE) 2024/1689¹⁹⁹ (anche detto *AI Act*); la Direttiva (UE) 2024/2853²⁰⁰, recante la rinnovata disciplina sui prodotti difettosi; il Regolamento (UE) 2017/745²⁰¹ (anche detto MDR) sui *medical devices*.

L'*AI Act*, che originariamente, nella mente del legislatore, avrebbe dovuto essere accompagnato da una successiva direttiva sulla responsabilità, è costruito come fonte disciplinare di sicurezza del prodotto e di regolazione del mercato. Esso, infatti, non contiene norme direttamente preposte a regolare fattispecie di responsabilità civile, la cui disciplina – sostanziale e processuale – è rimessa alla singola legislazione dei Stati membri.

Tuttavia, esso contiene una copiosa serie di obblighi e di precetti destinati agli sviluppatori e agli utilizzatori – nonché varie regole di responsabilità amministrativa – che risultano quanto mai utili a delineare un primo, ancorché superficiale, standard di diligenza che gli operatori del settore saranno tenuti ad osservare.

¹⁹⁸ Per una panoramica generale dei rapporti fra intelligenza artificiale e responsabilità, cfr., senza pretesa di esaustività:

¹⁹⁹ Tra gli altri, *Intelligenza Artificiale, Commentario*, Mantelero-Resta-Riccio (a cura di), I, Wolters Kluwer, Vicenza, 2025.

²⁰⁰ DI MARTINO, *Sulla natura della responsabilità per danno da prodotto difettoso*, in *Danno e resp.*, 2023, pp. 366 ss.; PARDOLESI, *Ritagli (diacronici) di responsabilità da prodotto difettoso*, in *Foro it.*, 2025, I, pp. 66 ss.; AMIDEI, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema. Contributo allo studio dei criteri di imputazione*, 2025, ESI, Napoli; PAVAN, *Intelligenza artificiale e modelli di responsabilità civile: riflessioni a margine dei recenti interventi normativi europei*, in *Danno e resp.*, 6, 2025, pp. 678 ss.

²⁰¹ PISANI TEDESCO, *Problemi di attualità – il nuovo quadro normativo europeo dei dispositivi medici*, in *Dir. comm. int.*, 2022, 3, pp. 675 e ss., ove può rinvenirsi un'ampia e più che soddisfacente disamina delle principali caratteristiche del Regolamento in esame.

Anzitutto, il Regolamento *de quo* opera alcune, preziose distinzioni di carattere soggettivo. Esso, infatti, distingue tra: i) *Provider* (*i.e.* chi sviluppa o mette sul mercato il sistema); ii)

Deployers (*scil.* chi utilizza il sistema nella pratica; iii) Importatori e distributori.

E per ciascuna categoria fissa una serie di obblighi, per lo più orientati verso la corretta gestione dei rischi sottesi all'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale, che senz'altro assumeranno una rilevanza allorché si tratterà di predicare una loro responsabilità civilisticamente rilevante.

Parimenti rilevante, ai fini del discorso, appare la disciplina dei cd. sistemi di IA ad alto rischio, di cui all'art. 6 del Regolamento. Ivi, il legislatore comunitario dispone che vadano classificati come sistemi ad alto rischio (con le conseguenze disciplinari che si vedranno poco più avanti): 1) tutti quelli destinati ad essere utilizzati come componenti di sicurezza di un prodotto, o che sono essi stessi prodotti, disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I; tutti quelli presenti nell'elenco di cui all'allegato III del Regolamento.

Questo duplice parametro classificatorio è di assoluta rilevanza per l'universo sanitario, posto che viene considerato ad alto rischio un sistema di IA che acceda ad un prodotto che richiede una valutazione di conformità da parte di un "Organismo Notificato". E ciò, in quanto proprio il testé citato Regolamento (UE) 745/2017, recante la disciplina sui dispositivi medici, esige che essi – salvo rare ipotesi – ottengano tale valutazione.

Da ciò discende che gran parte dei dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale saranno *de plano* considerati "high-risk" (si pensi ai *software* di diagnostica radiologica automatizzata; ai sistemi di supporto delle decisioni cliniche; agli algoritmi che analizzano immagini mediche; ai sistemi per diagnosi oncologica o cardiologica etc.).

Inoltre, anche gli enunciati normativi di cui all'All. III del Regolamento assumono una rilevanza diretta nella materia sanitaria. Ivi il legislatore, infatti, non elenca prodotti ma contesti di utilizzo

dell'IA che sono destinati ad incidere su diritti fondamentali dell'individuo, fra quali, chiaramente, quello alla salute²⁰².

Saranno, dunque, considerati *high-risk*: i sistemi di triage sanitario; i sistemi che decidono l'accesso ai servizi sanitari; tutti i sistemi che supportano decisioni cliniche rilevanti, etc.

Il passaggio alla qualifica di alto rischio comporta un regime di *compliance* strutturale e permanente. I *provider* e i *deployers*, allorché venga in rilievo un sistema high risk, dovranno approntare sistemi di gestione del rischio con analisi preventiva e mitigazione documentata; dovranno osservare stringenti requisiti sulla qualità e rappresentatività dei dataset; saranno soggetti ad obblighi di documentazione tecnica, *logging* e tracciabilità; dovranno dimostrare l'effettività di una sorveglianza umana in grado di intervenire tempestivamente; i relativi "prodotti" saranno soggetti ad una valutazione di conformità e marcatura CE prima dell'immissione sul mercato; saranno, poi, astretti a severi vincoli di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato, nonché a stringenti obblighi di segnalazione degli incidenti gravi.

La differenza rispetto alla disciplina dei sistemi non classificati ad alto rischio gli obblighi è ben significativa. Per questi ultimi, infatti, la disciplina comunitaria si limita a prevedere una serie di precetti, invero abbastanza astratti e generali, in merito alla trasparenza e alla correttezza che deve informare la condotta dei *Provider* e dei *Deployers*.

La qualifica di alto rischio incide, quindi, in maniera determinante sullo standard di diligenza esigibile, rendendo più stringente la posizione del fornitore.

Inoltre, pare lecito affermare che essa rafforzi il dialogo con la *Product Liability Directive*, poiché la mancata conformità può assumere rilievo quale indizio di difetto del prodotto. Con la Direttiva in oggetto, com'è noto, il legislatore comunitario è intervenuto a novellare la precedente²⁰³, e poco

²⁰² In tal senso, chiaramente, depongono, a mero titolo esemplificativo: il considerando n. 1 del Regolamento, il quale discorre testualmente di "alto livello di protezione della salute"; il considerando n. 7, che menziona gli obiettivi principali del regolamento, fra i quali un livello costante ed elevato di tutela degli interessi pubblici in materia di salute, etc.

²⁰³ Dir. 85/374/CEE. In dottrina, senza pretesa di esaustività, cfr.: DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 1989, I, p. 21 ss.; CASTRONOVO, *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del d.p.r. n. 224/1998*, in *Dir. comm. int.*, 1990, pp. 3 ss.; *Id.*, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 765 ss.; ALPA (a cura di), *La responsabilità del produttore*, Milano, 2019; PARDOLESI-PONZANELLI (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi. Commentario al d.P.R. 24 maggio 1988, n. 224*, in *Nuova giur. civ.*, 1989,

fortunata²⁰⁴, disciplina del 1985, dettata in tema di responsabilità da prodotto difettoso. Com'è noto, la Direttiva dell'85 non aveva riscosso grande successo. Segnatamente in sede domestica. Un regime di responsabilità, dichiaratamente oggettivo ma interpretato in sede giurisprudenziale come *species* di colpa presunta²⁰⁵; la repentina inadeguatezza a cogliere le trasformazioni socioeconomiche prodottesi negli anni successivi alla sua introduzione e le enormi difficoltà probatorie derivanti dall'allocazione, in capo al soggetto danneggiato, dell'onere di dimostrare il difetto del prodotto l'hanno resa di assai scarsa applicazione. Ben si può condividere, dunque, l'assunto²⁰⁶ secondo il quale l'azione comunitaria sia stata ispirata, fra le altre cose, dagli intenti di alleggerire l'onere probatorio gravante sul danneggiato, da un lato, e di fare maggiore chiarezza sui criteri di imputazione della responsabilità, dall'altro.

Ciò nondimeno, il legislatore comunitario, probabilmente complice l'abbandono della Direttiva sulla responsabilità da AI²⁰⁷, ha scelto un approccio relativamente prudente, limitandosi in larga misura ad aggiornare la disciplina esistente piuttosto che introdurre un modello radicalmente nuovo di responsabilità. All'interno della Direttiva, infatti, compaiono nuove definizioni di prodotto, molto più coerenti con i tempi attuali, anche includono anche *software*, sistemi operativi, applicazioni e programmi di intelligenza artificiale. Pressoché inalterata rimane la filiera dei soggetti potenzialmente responsabili: oltre al fabbricante del prodotto finale, possono essere responsabili anche il produttore di singole componenti, l'importatore, il rappresentante autorizzato e, più in generale, altri operatori economici coinvolti nella catena distributiva.

p. 497 ss.; Alpa-Carnevali-Di Giovanni- Ghidini-Ruffolo-Verardi (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990; GORASSINI, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990; PONZANELLI, *Responsabilità del produttore*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, II, pp. 529 ss.; CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. impr./Europa*, 2008, pp. 617 ss.; CARNEVALI, *Produttore e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel codice del consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, p. 1938 ss.; AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, Torino, 2017.

²⁰⁴ In termini, di recente, FUSARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotti difettosi: la direttiva 2024/2853*, in *Nuova giur. civ.*, 2025, II, pp. 488 e ss.

²⁰⁵ Fra le tante, cfr.: Cass. civ., 19 febbraio 2019, n. 3258, in *Guida al dir.*, 2016, XVII, pp. 51 ss.; Cass. civ., 28 luglio 2015, n. 15851, in *Rep. Foro it.*, 2015; Cass. civ. 29 maggio 2013, n. 13458, in *Danno e resp.*, 2014, pp. 489 e ss., con nota di BALDASSARRE.

²⁰⁶ FUSARO, *Intelligenza artificiale*, cit.

²⁰⁷ La Commissione Europea con un comunicato stampa del 12 febbraio 2025 ha reso noto di aver abbandonato i lavori ad una Direttiva sulla responsabilità da Intelligenza Artificiale.

L'intervento più significativo ha senz'altro riguardato l'onere della prova. Il legislatore europeo non ha introdotto un'inversione dell'onere della prova, ma ha previsto una serie di strumenti volti ad alleggerire la posizione del danneggiato.

Tra questi assume particolare rilievo il meccanismo della *disclosure*, che consente al giudice di ordinare alle parti la divulgazione di elementi di prova rilevanti qualora siano presentati fatti sufficienti a rendere plausibile la domanda risarcitoria. Questo istituto, ispirato ai sistemi di *common law*, mira a ridurre l'asimmetria informativa tra consumatore e produttore. Accanto al meccanismo della disclosure sono stati previsti ulteriori presidi di tutela per il soggetto danneggiato: in alcune ipotesi il difetto del prodotto può essere presunto, ad esempio quando il produttore non ottempera all'ordine di divulgazione delle prove o quando il prodotto non rispetta requisiti di sicurezza previsti dalla normativa.

Analogamente, il nesso causale può essere presunto qualora sia dimostrato che il prodotto è difettoso e che il danno è compatibile con tale difetto.

Ma vi è di più: qualora il danneggiato incontri severe difficoltà nell'assolvimento del suo onere probatorio, come verosimilmente accade qualora a venire in rilievo siano sistemi di particolare complessità, è previsto che il giudice possa ricorrere a criteri probabilistici e/o presuntivi, affermando la responsabilità del produttore allorquando risulti verosimile che il prodotto fosse difettoso o che il difetto sia stato il fattore eziologico efficiente alla produzione dell'evento di danno.

In definitiva, può dirsi che il novellato regime del danno da prodotto difettoso, se atomisticamente considerato, non appare granché soddisfacente. L'aver lasciato inalterato l'onere, per la parte danneggiata, di provare il difetto, seppur con i correttivi testé riferiti, appare scelta quanto mai opinabile, anche, ma soprattutto, avuto riguardo al difficile governo dei problemi che pongono le tecnologie più avanzate.

Di conseguenza, sembra piuttosto probabile che i danneggiati continueranno a preferire, in sede giudiziale, la tutela apprestata da altre fattispecie (come quelle regolate dagli artt. 2050 e 2051 cod. civ., in Italia).

Va, tuttavia, considerato che le medesime regole, se osservate da una prospettiva più ampia – e quindi se poste in stretta correlazione con gli altri, recenti interventi eurounitari -, andranno a costituire un plesso normativo composito, all'interno del quale le singole regole dovranno necessariamente lavorare in sinergia, con risultati, ci si augura, ben più soddisfacenti rispetto a quelli che la singola Direttiva od il singolo Regolamento restituirebbero.

E ciò segnatamente nella materia sanitaria, ove la convergenza dei severi standard di sicurezza e gestione del rischio imposti dall'AI Act in caso di sistemi ad alto rischio, delle prescrizioni del Regolamento MDR e degli obblighi imposti dalle Direttive NIS II e *Product liability* compone un quadro decisamente più completo e, ma forse soprattutto, più adeguato ad essere declinato in concreto nei singoli sistemi degli Stati membri.

Le numerose norme comunitarie alle quali s'è fatto cenno, infatti, non costituiscono, individualmente considerate un plesso normativo, per dir così, autosufficiente. Le prescrizioni ivi contenute necessitano pur sempre della mediazione, all'interno della giurisdizione dei singoli Stati membri, delle norme nazionali, sia sostantive sia processuali.

Le norme sovranazionali andranno, talvolta, ad integrare, se non a sostituire – come nel caso dell'art. 82 del GDPR -, le norme nazionali; talaltra costituiranno preziosi riferimenti per la descrizione e per il completamento degli elementi costitutivi delle fattispecie esistenti.

Questo rende, quindi, di straordinaria importanza la riflessione intorno alla normativa domestica. Ed impone un esame che deve dispiegarsi lungo due direttrici: l'una avente ad oggetto le norme che concretamente si presterebbero a regolare i nuovi fenomeni di danno (*de iure condito*); l'altra inerente alla loro adeguatezza ad offrire risposte che siano soddisfacenti, anche da una prospettiva economica del diritto.

Come si accennava, il dibattito sulla regolazione delle fattispecie di responsabilità derivanti dall'utilizzo degli strumenti tecnologici non è affatto una novità²⁰⁸, anche nella letteratura italiana²⁰⁹. Nel corso degli anni, autorevoli studiosi hanno contribuito alla riflessione sull'argomento: taluni proponendo l'applicazione di norme già facenti parte del nostro ordinamento; talaltri ritenendo maturo il tempo per un intervento normativo *ad hoc*.

Fra coloro i quali hanno ritenuto, pur se attraverso alcuni correttivi ermeneutici, idoneo l'attuale panorama normativo, si può dire, in via di prima approssimazione, che le norme astrattamente rilevanti sarebbero: l'art. 2050 cod. civ., dettato in tema di attività pericolose; l'art. 2051 cod. civ., recante la disciplina della responsabilità da cose in custodia; l'art. 2052 cod. civ., che regola i danni cagionati da animali; il paradigma generale della responsabilità aquiliana di cui all'art. 2043 cod. civ.; laddove il pregiudizio sia scaturito in occasione di un legame contrattuale anche quello di cui all'art. 1218 cod. civ. e, infine, la disciplina dettata proprio in tema di prodotti difettosi.

Giova osservare in premessa che fra le norme poc'anzi citate corre, con riferimento alla disciplina derivante dalla Direttiva sui prodotti difettosi, un rapporto di specialità. La norma eurounitaria – e la relativa attuazione che dovrà avvenire entro il dicembre 2026 – è chiaramente speciale rispetto a quelle generali presenti nel Codice civile. E ciò potrebbe, per il noto principio *lex specialis derogat generali*, indurre a credere che in tutti i casi in cui sia dato discorrere di prodotto difettoso ciò escluda la possibilità di applicare le altre norme. Al medesimo risultato condurrebbe la tesi per la quale la disciplina comunitaria costituirebbe una soglia di tutela minima di per sé idonea ad escludere un possibile concorso con altre discipline domestiche.

²⁰⁸ Senza alcuna pretesa di esaustività, oltre agli autori già menzionati in precedente, cfr.: SARTOR, *Le applicazioni giuridiche dell'intelligenza artificiale: la rappresentazione della conoscenza*, Milano, 1990; AA.VV., *The Cambridge Handbook of the Law of Algorithms*, a cura W. Bartfield (a cura di), Cambridge, 2021; GRIGOLEIT, *Der Zivilrechtslehrer und die Digitalisierung*, in *AcP*218, 2018, pp. 601 ss.; DURANTE, *Intelligenza artificiale (applicazioni giuridiche)*, in *Dig. civ.*, agg., II, Torino, 2007, 714 ss.

²⁰⁹ A mero titolo esemplificativo, di recente: COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2024, 2, pp. 153 e ss.; ID., *La r.c. dopo la l. n. 132/2025: per favore parliamone!*, *ibid.*, 2025, 6, pp. 673 ss.; ID., *Il "dividendo" tecnologico della responsabilità civile, prospettive sul contenzioso*, *ibid.*, 2021, 3, pp. 269 ss.; FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. impr.*, 2020, 2, pp. 713 ss.; SALANITRO, *I criteri di imputazione della responsabilità civile alla luce del quadro normativo eurounitario*, in *Riv. dir. civ.*, 2025, 5, pp. 896 ss.; RUFFOLO, *La responsabilità medica – Le "mobili frontiere" della responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 2, pp. 456 e ss.; FRATTARI, *Robotica e responsabilità da algoritmo. Il processo di produzione dell'intelligenza artificiale*, in *Contr. impr.*, 2020, 1, pp. 458 ss.

Si tratta, come già brillantemente – del tutto condivisibilmente - osservato²¹⁰ di un falso problema.

La *rationes* sottese alle diverse fattispecie sono profondamente differenti: diversi sono i presupposti, diverse sono le prove liberatorie, diversi gli elementi costitutivi. Del resto, lo stesso articolo 13 della previgente Direttiva lasciava del tutto “*impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva*”. Norma pienamente confermato dall’art. 4 dell’ultima Direttiva ampiamente citata *retro*.

Del medesimo avviso è la giurisprudenza della Cassazione²¹¹, la quale esplicitamente permette la coesistenza dei varî regimi di responsabilità al ricorrere dei relativi presupposti applicativi.

Di conseguenza, deve ritenersi che non sussista alcun ostacolo normativo ad una congiunta applicazione delle varie, possibili norme che – astrattamente – possono essere applicate alla responsabilità, per dir così, da Intelligenza Artificiale.

Ciò detto, al fine di verificare se una (o più) delle citate norme possano validamente essere ritenute idonee a regolare le nuove fattispecie di danno, è opportuno esaminare, seppur in via del tutto sommaria, ciascuna di esse.

La disciplina recata dall’art. 2050 cod. civ.²¹² in tema di attività pericolose ha riscosso un discreto successo fra gli studiosi che si sono peritati di esaminare le questioni di responsabilità aventi ad oggetto l’intelligenza artificiale o, più in generale, la tecnologia.

²¹⁰ RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale e diritto*, op. et loco cit.

²¹¹ *Ex coeteris*, di recente, Cass. civ., 28 marzo 2025, n. 8224, in *Giur. it.*, 2025, 11, 2249, con nota di DI PAMPHILIS; in *Foro it.*, 2025, 1, 6, 1795. Valga la pena riportare un frammento di una delle massime della pronuncia in oggetto: “La disciplina sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, di cui agli artt. 114 e ss. del d.lgs. n. 206 del 2005, non esclude, né limita, secondo quanto previsto dall’art. 127 del citato d.lgs. (e già dall’art. 13 della dir. 85/374/CEE, ulteriormente confermato dall’art. 4 della dir. 2024/2853/UE), la possibilità per il danneggiato di usufruire della tutela somministrata da un regime di responsabilità differente da quello stabilito dalle anzidette disposizioni del codice del consumo (come, ad es., dalle fattispecie di responsabilità di cui agli artt. 2043 e 2050 c.c.)”.

²¹² Senza alcuna pretesa di esaustività, cfr. nella dottrina tradizionale: TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961; BIANCA, *Diritto civile, La responsabilità*, 1994, V, Milano, pp. 102 e ss.; COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, *passim*; DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, Milano, 1954, 172 e ss.; DI MARTINO, *La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari*, Milano, 1979; GENTILE, *Responsabilità per esercizio di attività pericolose*, in *Resp. civ. prev.*, 1950, pp. 97 ss.; MONATERI, *Illecito e responsabilità civile*, II, *Trattato di diritto privato*, in Bessone (diretto da), Torino, 2002, 51 ss.; SCOGNAMIGLIO, *Illecito (diritto civile)*, in *NN.D.I.*, VIII, Torino, 1962, 164 e ss.

Credo che le ragioni sottese a tale successo siano da ricercarsi, per un verso, nel fatto che l'attuazione (D.lgs. 196 del 2003) della Direttiva del 1995 dettata in tema di dati personali facesse esplicito rimando alla norma in questione; dall'altro, nella circostanza per la quale, come s'è detto *supra*, il modo in cui essa è stata interpretata in sede giurisprudenziale (*i.e.* come fattispecie di colpa cd. mista o presunta) bene si attagliava ad una sostenibile allocazione degli oneri probatori, avuto riguardo alle peculiarità della materia.

La disposizione, come noto, stabilisce che chiunque cagioni un danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa sia tenuto al risarcimento, a meno che non provi di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno.

All'interno del codice abrogato non v'era traccia di disposizioni analoghe. Motivo per il quale le relative elaborazioni teoriche e pretorie affondano le loro radici negli anni immediatamente successivi alla promulgazione dell'attuale Codice civile.

In una fase iniziale, la dottrina qualificò la disposizione in esame come una forma di responsabilità fondata sulla colpa lievissima²¹³. A partire dagli anni '60, tuttavia, una autorevolissima dottrina²¹⁴, valorizzando soprattutto il contenuto della prova liberatoria prevista dalla norma, ha teorizzato la natura oggettiva del regime di responsabilità considerato. Gli scopi del presente lavoro non consentono una più compiuta riflessione sull'argomento. Può ritenersi sufficiente rappresentare che la teoria di Trimarchi ancora oggi è condivisa da autorevoli studiosi della responsabilità civile.²¹⁵

Per quanto attiene al formante giurisprudenziale, invece, si può con una certa sicurezza affermare che la Cassazione, non senza qualche scostamento degno di nota, ha mantenuto nel corso dei decenni una posizione coerente con i lavori preparatori del Codice civile, all'interno dei quali esplicitamente si discorreva di responsabilità per colpa e di presunzione della colpa²¹⁶.

²¹³ Per tutti, DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, 1954, Milano, pp. 88 ss.

²¹⁴ TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, op. cit., pp. 48 e ss.

²¹⁵ FRANZONI, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in Alpa, Bessone (a cura di), *La responsabilità civile*, II, 2, Torino, 1987, 459; MONATERI, *Illecito e responsabilità civile*, op. cit.

²¹⁶ Si legge, nella Relazione al Codice civile, che: "La norma in esame detta un regolamento preciso, ed impone il con-corso di due condizioni. L'attività dev'essere pericolosa, tale che in sé e per sé, cioè per la sua natura, ovvero per la natura dei mezzi adoperati, possa riuscire produttiva di danno; è necessario altresì che siano omesse tutte le misure atte

Da una prospettiva strutturale è circostanza acquisita quella per la quale gli elementi costitutivi della fattispecie sono rappresentati da: i) la natura pericolosa di un'attività; ii) il nesso causale fra lo svolgimento di tale attività e l'evento di danno. Altrettanto acquisito è l'assunto secondo il quale costituiscono cause di esonero da responsabilità: i) la prova di aver adottato tutte le misure precauzionali adeguate (v. *infra*); la ricorrenza del fortuito, della forza maggiore o del fatto del terzo, in guisa di fattori idonei a recidere il legame di rilevanza causale fra l'attività ed il danno.

Una discreta quantità di problemi applicativi ha posto l'esatta identificazione del concetto di attività pericolosa, il quale, come vedremo, assume una diretta rilevanza ai fini di questa indagine. Chiaramente, vi sono talune attività che sono definite pericolose dal legislatore stesso (come quelle indicate dalle normative di pubblica sicurezza).

La complessità di carattere ermeneutico si pone all'interprete allorquando un'attività, seppur non classificata pericolosa dalla legge, possa essere ritenuta tale avuto riguardo alla sua natura o alla natura dei mezzi utilizzati (così l'art. 2050 cod. civ.).

A tal proposito, al netto della cennata distinzione di massima fra pericolosità tipica e pericolosità atipica, sono stati proposti una serie di criteri funzionali a determinare la natura pericolosa di una data attività: frequenza dei danni normalmente prodotti; gravità dei danni potenziali; obblighi normativi di sicurezza; necessità di autorizzazioni amministrative; premi assicurativi elevati, etc.²¹⁷

A ciò pare il caso di aggiungere che tale valutazione va, logicamente, effettuata *ex ante*: l'attività deve poter essere considerata pericolosa in astratto e prima del verificarsi dell'evento di danno. Circostanza che reca con sé la netta distinzione fra l'attività in sé e per sé considerata e la valutazione sulla condotta dell'agente/organizzatore, la quale potrà rilevare non tanto con riferimento all'art. 2050 cod. civ. ma in relazione all'art. 2043 cod. civ, qualora ne ricorrano i presupposti applicativi.

ad evitarlo. Questo verificatosi, la presunzione di colpa del dan-neggiante assiste il danneggiato, ed il primo può liberarsi mediante la dimostrazione che le misure furono adottate: è una ipotesi d' inversione dell'onere della prova".

²¹⁷ FRANZONI, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, op. cit., p. 496.

Così generalmente definiti i contorni della fattispecie in esame ci si può, dunque, chiedere se la norma di cui all'art. 2050 cod. civ. possa essere effettivamente ritenuta una regola idonea ad offrire risposte soddisfacenti per i danni prodotti dall'Intelligenza Artificiale.

Per tutte le ragioni già osservate in relazione alla responsabilità derivante dall'applicazione degli artt. 82 GDPR e 100 EHDS, il regime della colpa presunta si attaglia quanto mai bene alla materia oggetto d'esame.

Vieppiù qualora si ponga mente al fatto che il quadro regolatorio eurounitario sempre più si orienta verso una capillare descrizione delle condotte dovute dai soggetti coinvolti nel composito processo di creazione, addestramento, manutenzione etc. dell'IA. Circostanza che, a ben vedere, consentirebbe di eludere i, pur significativi, problemi posti dal concetto di “tutte le misure idonee ad evitare il danno”.²¹⁸

Appare, invero, piuttosto sostenibile ritenere che quei medesimi soggetti coinvolti nel ciclo di vita dell'Intelligenza Artificiale possano ritenersi esenti da responsabilità allorquando offrano la prova positiva di aver rispettato tutti i principî di *accountability* posti dalle fonti comunitarie e, eventualmente, da quelle nazionali.

Ciò, infatti consente di ripartire in modo del tutto razionale gli oneri della prova e, a valle di ciò, di allocare in modo piuttosto sostenibile i costi risarcitori. Circostanza, quest'ultima, che ritengo vada tenuta nella massima considerazione, attesa la spietata concorrenza che esiste nel mercato dell'Intelligenza Artificiale. Non va, assolutamente, sottovalutata, infatti, l'incidenza di eventuali costi – ultranei al processo produttivo – sulla diffusione e sull'implementazione dei sistemi di IA nel mercato europeo.

I limiti del presente scritto non permettono di dilungarsi in un'analisi più dettagliata del rapporto costi-benefici, ma è bene tener fermamente conto che mai come in questa materia l'esegesi delle fonti normative va condotta con grande attenzione agli aspetti economici del diritto.

²¹⁸ Locuzione che pur è stata definita da autorevole dottrina una perifrasi della responsabilità oggettiva e/o una sorta di *probatio diabolica*: cfr. in tema, fra gli altri, FRANZONI, *La responsabilità oggettiva*, II, *Il danno da cose, da esercizio di attività pericolose, da circolazione di veicoli*, 1995, CEDAM.

Ciò detto, e come già osservato in merito al riferimento comparso all'interno dell'art. 15 del D.lgs. 196/2003, la struttura della disposizione normativa presenta un problema di carattere applicativo, che, almeno in apparenza, le impedisce di intercettare tutte le possibili ipotesi che lo strumento digitale è destinato a porre all'interprete: la pericolosità.

È chiaro che non tutte le attività gestite o mediate dall'Intelligenza Artificiale possono ritenersi pericolose. Così era per la questione dei dati personali e così sarà anche per la IA.

Peraltro, la giurisprudenza²¹⁹ di legittimità è piuttosto rigorosa nell'esigere che la parte danneggiata provi, in concreto, la natura pericolosa dell'attività, pena l'impossibilità di dar corso al regime di responsabilità per colpa presunta delineato dall'art. 2050 cod. civ.

Inoltre, a differenza del correttivo ermeneutico elaborato in sede pretoria nell'interpretazione dell'art. 15 del D.lgs. 196/2003, in subiecta materia non paiono ricorrere i necessari presupposti affinché si possa procedere ad un'interpretazione parzialmente abrogativa della fattispecie. Più precisamente: non è possibile applicare generalmente il regime di cui all'art. 2050 cod. civ. in difetto della presenza di un'attività che possa validamente predicarsi pericolosa.

E ciò, in virtù della decisiva differenza per la quale la norma in esame rappresenta, a differenza della norma speciale dettata – *illo tempore* – per la responsabilità da illecito trattamento di dati personali, una disposizione di carattere generale, non suscettibile d'essere deprivata di uno dei suoi elementi costitutivi (fra le altre cose, quello che dà il titolo alla rubrica della norma).

In definitiva, per quanto soddisfacenti possano essere gli esiti applicativi del regime di responsabilità per colpa presunta di cui all'art. 2050 cod. civ., il fatto che essa non si presti a regolare una copiosa serie di ipotesi di responsabilità derivanti dall'utilizzo dell'intelligenza artificiale impone di prendere in esame altre fattispecie normative.

²¹⁹ Cfr, *ex multis*, Cass. civ. 27 marzo 2019, n. 8449, in *Danno e Resp.*, 2019, 6, 803, nota di TOPI.

Proseguendo nell'analisi delle altre disposizioni che sono state ritenute potenzialmente applicabili alle ipotesi oggetto di questa riflessione, deve esaminarsi la disciplina dettata dall'art. 2051 cod. civ.²²⁰ in tema di responsabilità da cose in custodia.

La norma, com'è noto, stabilisce che il custode risponda dei danni causati dalla cosa, salvo che provi il caso fortuito.

Nel dibattito dottrinale si è discusso a lungo sulla natura della responsabilità da cosa in custodia. Dopo una prima stagione nella quale si riteneva²²¹ anche la norma in esame una fattispecie di colpa presunta, si è iniziata a diffondere l'idea, oggi del tutto prevalente, secondo la quale l'art. 2051 cod. civ. costituisce una forma di responsabilità oggettiva o quasi-oggettiva, in quanto la condotta del custode risulta del tutto irrilevante ai fini della responsabilità. E ciò in quanto l'elemento essenziale della fattispecie consiste nella relazione di custodia che lega la *res* al suo custode.

Del resto, il custode può andare esente da responsabilità unicamente laddove offra positiva prova: i) del caso fortuito; ii) della forza maggiore; iii) del fatto del terzo.

Di diverso avviso, invece, la giurisprudenza di legittimità: sino all'inizio degli anni '90²²², la fattispecie era ricostruita, con orientamento pressoché costante, in termini soggettivi e, più precisamente, di colpa presunta.

Successivamente, la giurisprudenza della Suprema corte iniziò ad intendere la norma in chiave di "responsabilità aggravata"²²³. E, solo di recente, a valle di una serie di pronunce della terza sezione

²²⁰ Per tutti, cfr.: GERI, *La responsabilità civile da cosa in custodia, animali e rovine di edificio*, Milano, 1974, pp. 8 ss.; ALPA-BESSONE, *I fatti illeciti*, in *Tratt. dir. priv.*, diretto da P. Rescigno, XIV, 14, Torino, 1982, pp. 295 ss.; FRANZONI, *sub art. 2051*, in *Comm. cod. civ. A. Scialoja - G. Branca*, a cura di F. Galgano, *Dei fatti illeciti. Art. 2043-2059*, Bologna-Roma, 1993; MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Tratt. dir. civ.*, diretto da R. Sacco, *Le fonti delle obbligazioni*, III, Torino, 1998, pp. 1038 ss.

²²¹ Ampi cenni in VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, p. 694.

²²² *Ex coeteris*: Cass. civ. 22 maggio 1982, n. 3134, in *Rep. Foro it.*, 1982, voce *Responsabilità civile*, n. 111; Cass. civ., 26 maggio 1993, n. 5925, in *Rep. Foro it.*, 1993, voce *Responsabilità civile*, p. 133; Cass. civ. 9 febbraio 1994, n. 1334, in *Rep. Foro it.*, 1994, voce *Responsabilità civile*, n. 125; Trib. Milano 19 ottobre 1995, in *Danno e resp.*, 1996, 513 ss., con nota di LAGHEZZA; Cass. civ., 13 maggio 1997, n. 4196, in *Rep. Foro it.*, 1997, voce *Responsabilità civile*, n. 217.

²²³ Ne sono espressioni, fra le altre, le non troppo risalenti: Cass. civ., 31 ottobre 2017, n. 18856, in *Foro. it.*, 2018, I, pp. 223 ss., con nota di LAGHEZZA, nonché in *Danno e resp.*, 2018, p. 41 ss., con nota di NATALE; Cass. civ., 27 giugno 2016, n. 13222, in *Rep. Foro it.*, voce *Responsabilità civile*, n. 229; Cass. civ., 9 giugno 2016, n. 11802, in *Foro. it.*, 2016, I, pp. 3159 ss.; Cass. civ., 24 marzo 2016, n. 5877, in *Rep. Foro. it.*, 2016, voce *Responsabilità civile*, n. 104.

civile del 2018²²⁴, la fattispecie è stata – ci si augura: definitivamente – ritenuta, anche in sede giurisprudenziale, avente natura oggettiva dalle Sezioni unite 2022.²²⁵

Pare lecito affermare che, ad oggi, sulla natura della responsabilità stabilita dall'art. 2051 cod. civ. dottrina e giurisprudenza siano pressoché concordi nel ritenerla di carattere oggettivo.

A ciò conseguendo che il custode, ovverossia il soggetto nella cui sfera di controllo – non necessariamente materiale – si trovi la *res* che ha cagionato un danno a terzi, si trova astretto all'obbligo risarcitorio ogni qual volta non riesca a dimostrare l'esistenza di un fattore causale alternativo al dinamismo, *lato sensu* inteso, della cosa da lui custodita; con la precisazione che quel fattore eziologico alternativo deve necessariamente consistere nella prova positiva di almeno uno dei seguenti elementi: fortuito; causa maggiore e fatto del terzo.

Quanto s'è già riferito nel corso del lavoro, e segnatamente quel che s'è detto con riferimento all'art. 82 del GDPR, dovrebbe ritenersi sufficiente per concludere che un regime di responsabilità oggettiva risulterebbe oltremodo penalizzante per i soggetti coinvolti nel ciclo “esistenziale” dell'IA. Non senza considerare, poi, che siffatta configurazione si porrebbe in evidente contrasto con il medesimo spirito che ha animato il legislatore eurounitario.

Di talché, è necessario vagliare soluzioni alternative.

Un'altra proposta ermeneutica, discretamente diffusa tra coloro i quali si sono occupati della materia, ha ad oggetto la disciplina dettata in tema di danno cagionato da animali.

L'astratta applicabilità della norma, ovviamente, non discende dal fatto che l'intelligenza artificiale debba essere trattata alla stregua di un animale. Deriva, piuttosto, dalla circostanza che essa, com'è noto e come s'è brevemente illustrato *retro*, viene “addestrata” nel corso della sua programmazione e, in un certo senso, anche dopo la sua messa in commercio. È in questo parallelismo tra

²²⁴ Su tutte, cfr. Cass. civ. 1° febbraio 2018, n. 2477, in *Rep. Foro it.*, 2018, voce *Responsabilità civile*, n. 206.

²²⁵ Cass. civ., sez. un., 30 giugno 2022, n. 20943, in *Guida al diritto* 2022, pp. 39 e ss.

l'addestramento dell'animale e quello della macchina che si colloca il fondamento concettuale della proposta.

Ciò detto, il nostro legislatore regola la fattispecie con l'art. 2052 c.c.²²⁶, il quale stabilisce che il proprietario dell'animale o chi se ne serve risponde dei danni da esso cagionati, sia che l'animale si trovi sotto la sua custodia, sia che sia smarrito o fuggito, salvo che non provi il caso fortuito.

La disposizione, nella sua struttura, presenta senz'altro alcuni elementi che la lascerebbero preferire a quella da ultimo esaminata. Anzitutto, il fatto che essa oltrepassi²²⁷ il concetto di custodia: il fondamento della responsabilità in questione, infatti, viene generalmente rinvenuta nell'impiego dell'animale al fine di trarne un'utilità, in una sorta di declinazione del principio *cuius commoda eius et incommoda*.

Assunto condiviso dalla giurisprudenza maggioritaria, la quale, nell'individuazione del soggetto al quale va ascritta la responsabilità, afferma che tenuto al risarcimento sia il colui che "ha in uso" l'animale stesso per la realizzazione di "un interesse autonomo"²²⁸. Affermazione dalla quale deriva che l'obbligato ben possa differire dal proprietario ogni qual volta a "servirsi" dell'animale sia un soggetto diverso.

Proseguendo con l'esame degli elementi costitutivi della fattispecie, è generalmente ritenuto che il soggetto danneggiato debba provare che il danno si sia verificato a causa dell'animale, indipendentemente dalla condotta di quest'ultimo (e quindi sia che esso sia avvenuto *secundum naturam* sia che esso sia avvenuto *contra naturam*).

²²⁶ Senza pretesa di esaustività, confronta: TORRENTE, *Sull' identificazione del soggetto responsabile nel caso di danni prodotti da animali*, in *Temi nap.*, 1959, pp. 348 ss.; I; BRANCA, *Sulla responsabilità oggettiva per danni causati da animali*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1950, pp. 255 ss.; COSTANZO, *Danno cagionato da animali*, in Alpa-Bessone (a cura di), *La responsabilità civile*, II, 2, in *Giur. sist. Bigiavi*, Torino, 1987, p. 546; FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Comm. Scialoja-Branca*, sub art. 2052, Bologna-Roma, 1993; GERI, *La responsabilità civile da cose in custodia, animali e rovina di edificio*, Milano, 1974; RESTA, *La pubblica amministrazione e i danni cagionati dalla fauna selvatica*, in *Danno e resp.*, 1996, pp. 591 ss.; ZIVIZ, *Il danno cagionato da animali*, in *Nuova giur. civ.*, 1990, II, pp. 71 e ss.; CICERO, *Fauna selvatica - Il danno da fauna selvatica come danno da animali*, in *Giur. it.*, 2021, V, pp. 581 e ss.; DI FLUMERI, *Il danno da fauna selvatica nel prisma della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2025, III, pp. 365 ss.

²²⁷ MONATERI, *La responsabilità civile*, op. cit., p. 1061.

²²⁸ Cass. civ. 12 settembre 2000, n. 12025, in *Rep. Foro it.*, 2000, voce *Responsabilità civile*, n. 344.

Quanto alla prova liberatoria, la dottrina del tutto maggioritaria ritiene la fattispecie una forma di responsabilità oggettiva, atteso che la formulazione letterale della norma esige la prova del caso fortuito²²⁹. Anche la giurisprudenza definisce, con orientamento abbastanza costante, la fattispecie come forma di responsabilità oggettiva; tuttavia, in alcuni *decisa* i contorni della prova liberatoria appaiono meno netti: segnatamente nelle pronunce all'interno delle quali si fa riferimento alla “adozione delle più adeguate e diligenti misure”²³⁰.

Ciò detto, va riconosciuto che la disciplina sulla responsabilità per danno cagionato da animali in parte si presti a cogliere alcune delle peculiarità tipiche l'Intelligenza Artificiale. Segnatamente nella parte il cui consente di allocare la responsabilità in capo a chi se ne serve per un interesse proprio e diverso da quello del proprietario. Non senza considerare, poi, che essa, come si diceva, permette di prescindere totalmente dalla relazione di custodia, ch'è un concetto che mal s'attaglia agli strumenti digitali.

Tuttavia, le medesime ragioni esposte in merito all'art. 2051 cod. civ., nella parte in cui si è ritenuta la disposizione inadeguata per la sua natura di responsabilità oggettiva, inducono ad escluderla dal novero delle disposizioni adatte a regolare le fattispecie di responsabilità da “uso” dell'Intelligenza artificiale. Esito, peraltro, a cui evidentemente concorre anche il fatto che tecnicamente pare difficile affermare che l'Intelligenza Artificiale possa essere ritenuta un animale...

Proseguendo nell'esame dei varî istituti che potrebbero regolare la materia in esame, pare opportuno ritornare, brevemente, sulla responsabilità da prodotto difettoso.

In precedenza, ci si è soffermati, seppur sinteticamente, sulla sua genesi normativa, sulle sue evoluzioni e, in parte, sull'interpretazione che ne è stata fatta in sede giurisprudenziale.

Inoltre, ci si è anche soffermati sul regime di responsabilità (per colpa presunta, con severi oneri in capo al presunto danneggiante) e sui suoi pregi rispetto al tema oggetto di questo scritto.

²²⁹ Oltre agli autori già citati, cfr. ancora VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile*, op. cit., p. 666.

²³⁰ Di recente, in termini, Cass. civ., 6 aprile 2025, n. 9043, in *ONELEGALE*.

Gli elementi scrutinati sinora, intesi in sinergia con le fonti normative proprie dell'intelligenza artificiale (su tutte l'AI Act), inducono a ritenere che, fra le varie norme prese in esame, la normativa sulla *product liability* si riveli quella decisamente più idonea ad offrire risposte soddisfacenti agli interrogativi posti dallo strumento digitale.

Quello che, tuttavia, resta da chiarire sta in ciò, che dal punto di vista soggettivo la disciplina *de qua* potrebbe non risultare idonea a coprire tutte le variegate ipotesi di responsabilità che il ciclo vitale dell'IA è destinato a porre.

Vale, pertanto, la pena indagare quali sono i soggetti che, in ragione della Direttiva sulla *product liability*, possono essere considerati legittimati passivi.

La norma alla quale fare riferimento è senz'altro l'art. 4 della Direttiva, che fornisce una serie di definizioni, fra le quali quelle dei vari soggetti astretti alla responsabilità per danni da prodotti difettosi.

Essi sono:

i) *Il produttore*. È considerato tale: il fabbricante del prodotto finito; il produttore di una materia prima; il fabbricante di una parte componente del prodotto. Rientra nella categoria anche il cosiddetto “quasi-produttore”, cioè chi: appone sul prodotto il proprio nome, marchio o segno distintivo, presentandosi al pubblico come produttore.

ii) *L'importatore nell'Unione europea*. Quando il produttore è stabilito fuori dall'UE, la direttiva imputa la responsabilità anche all'importatore che immette il prodotto nel mercato europeo.

iii) *Il distributore o fornitore*.

iv) *Il rappresentante autorizzato del produttore*. La nuova direttiva valorizza il ruolo del rappresentante autorizzato nell'UE (figura già nota nel diritto della sicurezza dei prodotti).

Viene in rilievo quando agisce per conto del produttore extra-UE; assume funzioni relative alla conformità o alla commercializzazione del prodotto.

v) *Le piattaforme online*. Una delle innovazioni più importanti riguarda le piattaforme digitali di vendita. Esse possono essere equiparate a un operatore economico responsabile quando: facilitano la

vendita di un prodotto difettoso, e il consumatore non riesce a individuare un produttore o importatore responsabile nell'UE.

vi) *Gli operatori coinvolti in modifiche sostanziali del prodotto.* Sono ritenuti tali i soggetti che modificano sostanzialmente un prodotto già immesso sul mercato, oppure lo rimettono in circolazione dopo modifiche rilevanti.

vii) *Il Fulfilment service provider.* È colui che svolge attività di: magazzinaggio; imballaggio e spedizione per conto del venditore. Viene in rilievo qualora non possa identificarsi un produttore all'interno della UE.

Anche da un esame sommario può intuirsi che, dal punto di vista soggettivo, la Direttiva sulla *product liability* risulta inadeguata ad abbracciare tutte le ipotesi di responsabilità che l'IA sembra destinata a porre.

Del resto, non pare un caso che la stessa Commissione europea aveva in animo una Direttiva ad hoc per la disciplina dell'AI *liability*.

L'elenco dei soggetti responsabili (a mente del combinato disposto degli artt. 4 e 8 della Direttiva), infatti, tiene fuori una serie di figure che sono centrali nel ciclo dell'Intelligenza Artificiale.

I sistemi di IA, soprattutto quelli basati su *machine learning*, sono profondamente diversi da un prodotto tradizionalmente inteso: il loro comportamento evolve nel tempo; il sistema cambia, anche radicalmente, dopo l'immissione sul mercato. Ciò dipende, come s'è già riferito retro, da: dataset; training; aggiornamenti; contesto di utilizzo.

Questo è un problema, pressoché insormontabile, per la *product liability*, perché il difetto non è più necessariamente genetico.

Nel ciclo di vita dell'IA intervengono una pluralità di soggetti, dallo sviluppatore del modello al fornitore del dataset, senza dimenticare gli addestratori e coloro i quali operano integrazioni nel dispositivo. A ciò vanno, poi, aggiunti il produttore degli hardware, gli utilizzatori (ai nostri fini struttura sanitaria e medico) e il professionista che aggiorna il sistema.

La disciplina sui prodotti difettosi, concepita col fine di regolare difetti per lo più genetici dei prodotti, risulta, nitidamente, inadeguata ad intercettare la rilevanza causale delle condotte di alcuni soggetti consustanziali all'IA.

Tali lacune non sono state definitivamente colmate dalla nuova direttiva 2024. Certo, è vero che essa ha incluso software e sistemi AI nella nozione di prodotto; ha considerato gli aggiornamenti software; ha introdotto severe presunzioni probatorie. Tuttavia, la struttura organica permane la medesima: la responsabilità gravita attorno al produttore.

Molti attori della filiera algoritmica sono destinati a restare fuori.

Si pensi ai dataset provider, ovverossia chi fornisce i dati di addestramento. Se il dataset è incompleto, distorto o, per usare un termine tecnico, “biasato”, come può rilevare la responsabilità del produttore? A quale delle cennate categorie si potrebbe ricondurre tale figura?

Le medesime perplessità valgono, poi, con riferimento ai trainer del modello e agli integratori (*i.e.* i soggetti che incorporeranno l'IA all'interno di un dispositivo medico).

Allo scopo, non pare potersi allargare la maglia della categoria dei soggetti che apportano modifiche sostanziali al prodotto tanto da farci rientrare anche questi, fondamentali attori del paradigma dell'Intelligenza Artificiale.

In virtù di quanto riferito, sebbene vada riconosciuto che la disciplina per *product liability* rappresenti la soluzione preferibile fra quelle sinora esaminate, deve escludersi che essa, almeno al giorno d'oggi, costituisca un plesso normativo autosufficiente e adeguato ad offrire risposte soddisfacenti agli interrogativi di responsabilità che l'AI pone all'interprete.

Di conseguenza, occorre procedere oltre nella ricerca.

Prima di giungere alla conclusione per cui la materia richieda una nuova fonte normativa autonoma, resta da chiedersi se una risposta ordinamentale soddisfacente non possa provenire dal paradigma generale della responsabilità aquiliana o, nel caso in cui il danneggiato sia legato da un vincolo

contrattuale con (almeno) uno dei soggetti protagonisti del ciclo di vita dell'Intelligenza Artificiale, da quello della responsabilità contrattuale.

All'interno del secondo capitolo di questo lavoro ci si è diffusi ampiamente sugli elementi costitutivi dell'illecito civile da *facere* professionale. Ivi si è anche avuto modo di evidenziare come il regime della responsabilità contrattuale da *facere* professionale, per via pretoria, si sia molto avvicinato a quello dettato dall'art. 2043 c.c.

Inoltre, all'interno della riflessione si è potuto notare come il riparto degli oneri probatori differisca notevolmente, nel prisma della responsabilità ex art. 1218 c.c., a seconda che venga in rilievo un'obbligazione di fare professionale o un'obbligazione di dare o *facere* semplice.

Non pare il caso, quindi, di tornare sul tema da una prospettiva sistematica.

Ciò che, invece, è opportuno chiedersi è se quei medesimi principî possano ben attagliarsi alla responsabilità da intelligenza artificiale.

Ebbene, qualsiasi tentativo di risposta olistica a questo interrogativo risulterebbe poco chiaro se non fosse preceduto da una opportuna scomposizione soggettiva della fattispecie.

Si è notato, segnatamente nell'analisi critica svolta intorno ai limiti della Direttiva sulla *product liability*, che all'interno della dimensione pratica dello strumento digitale interviene una pluralità di soggetti, ciascuno dei quali potenzialmente idoneo a contribuire, da un punto di vista eziologico, alla produzione di un evento di danno.

Il possibile malfunzionamento dell'Intelligenza artificiale può, difatti, risiedere in un'eterogenea e, in un certo senso, diacronica serie di ipotesi: dal difetto di produzione ad un'inadeguata immissione dei dati informativi; non senza considerare, poi, un'errata manutenzione od un erroneo utilizzo dello strumento.

La complessità è di per sé evidente già sul piano della mera astrazione. Figurarsi quando, in concreto, si tratta di comprendere perché e come una certa risposta della macchina è risulta inadeguata.

Un'indagine di questo tipo, che si ponga, quindi, nel solco di una ricerca effettiva e profonda sulle ragioni per cui l'Intelligenza Artificiale ha deviato dal programma che era lecito attendersi da lei,

potrà essere condotta solo attraverso una copiosa serie di competenze che evidentemente tracimano il perimetro delle indagini tradizionali che si compiono nella materia sanitaria – ma, più in generale, in qualsivoglia settore dello scibile umano.

Credo poco discutibile che il futuro stia nel concorso fra differenti saperi specialistici. Di questo tema mi occuperò, più nel dettaglio, nel prossimo capitolo, dedicato agli accertamenti tecnici d'ufficio.

Ciò nondimeno, in linea generale credo che si possa condividere l'assunto secondo il quale la prova di un danno, giusto per esemplificare, iatrogeno cagionato (anche) dall'IA farà il suo ingresso all'interno del processo civile con un grado di complessità tale da rendere impossibile il suo accertamento attraverso gli strumenti ortodossi.

È alla luce di questa premessa, quindi, che si possono esaminare le questioni sostanziali²³¹ alla lente delle due forme di responsabilità, se così si può dire, generali del nostro ordinamento.

È bene muovere dall'assunto per cui, nella responsabilità aquiliana e nella responsabilità contrattuale per facere professionale, la prova del nesso di causalità materiale (nesso condotta-evento) grava in capo al (presunto) creditore. Da ciò discende un primo ordine di problemi: l'allocazione dell'onere di provare la detta relazione eziologica in capo al creditore potrebbe apparire, giusta la complessità appena sunteggiata, una sorta di *probatio diabolica*.

Tanto il *quisque de populo* quanto il paziente danneggiato, in ipotesi, dall'Intelligenza Artificiale dovrebbero, secondo una meccanicistica applicazione del cennato criterio, offrire la prova positiva della correlazione causale fra il malfunzionamento della macchina e l'evento di danno.

²³¹ Tenendo fermamente a mente che è storicamente discusso se le regole sull'onere della prova abbiano natura sostanziale o processuale. Per la prima opzione, cfr.: SACCO, *Presunzione, natura costitutiva o impeditiva del fatto, onere della prova (aspetti diversi di un fenomeno unico o fenomeni autonomi?)*, in *Riv. dir. civ.*, 1957, pp. 399 ss.; PATTI, *Le prove. Parte generale*, in *Tratt. dir. priv.*, a cura di Iudica-Zatti, Milano, 2010, 92 ss.; PEZZANI, *Il regime convenzionale delle prove*, Milano, 2009, p. 121. Nel secondo senso: CARNELUTTI, *Sistema di diritto processuale civile*, I, Padova, 1936, 675; CHIOVENDA, *La natura processuale delle norme sulla prova e l'efficacia della legge processuale nel tempo*, in *Saggi di diritto processuale civile*, I (1894-1937), ristampa Milano, 1993, pp. 241 ss.; *Id.*, *Principii di diritto processuale civile*, III, Napoli, 1923, p. 791 (da osservare come l'A. ritenga, invece, di natura sostanziale le norme sulle presunzioni).; ANDRIOLI, voce *Prova (Diritto processuale civile)*, in *Noviss. Dig. it.*, XIV, Torino, 1967, p. 269; MICHELI, *L'onere della prova*, Padova, 1942, pp. 182 ss. nonché p. 420; BALLADORE PALLIERI, *L'ammissibilità dei mezzi di prova nel diritto internazionale privato*, in *Riv. dir. proc.*, 1963, 10; BOVE, *L'istruzione probatoria nel giudizio arbitrale*, in *Giusto proc. civ.*, 2014, 995; MORELLI, *Diritto processuale civile internazionale*, II ed., Padova, 1954, p. 37.

A ben vedere, si tratta di un falso problema. Limitando l'analisi alla sola eventualità sanitaria (ma le cose non stanno diversamente per altre ipotesi), a me pare che al paziente possa risultare ben sufficiente provare che dal trattamento sanitario, inteso in senso lato, gli è derivato un pregiudizio. A ciò, secondo il regime degli oneri probatori tracciato dalla Cassazione²³², *ex latere creditoris* dovrebbe risultare sufficiente aggiungere la prova del contratto²³³. Per il paziente, infatti, resterebbe ben ferma la tutela accordatagli dal combinato disposto degli artt. 7 l. 24 del 2017 e 1218, 1228 e 2043 cod. civ. Né pare potersi legittimamente negare che, da una prospettiva squisitamente empirica, assai raramente il paziente danneggiato avrà a preoccuparsi dei possibili soggetti coinvolti nel ciclo di vita dell'Intelligenza Artificiale.

È del tutto verosimile, infatti, attendersi che - per quanto possa profondamente mutare il paradigma dell'erogazione delle cure, financo qualora il professionista umano dovesse essere totalmente sostituito dalla macchina - la dinamica iniziale del giudizio per malpractice medica resterà pressoché immutato: il paziente rivolgerà le sue pretese pur sempre contro la struttura e, a volte, contro il medico. Tale scenario permette di eludere, quindi, il problema della difficoltà probatoria del paziente. Costui non dovrà preoccuparsi affatto di provare che il danno è derivato da una condotta colposa del soggetto deputato al dataset, piuttosto che dal contegno di colui che ha integrato l'Intelligenza Artificiale all'interno di un dispositivo medico. Siffatti temi potranno emergere unicamente come conseguenza delle difese proposte dalla struttura sanitaria o, più raramente, dal medico.

Sarà, infatti, interesse di costoro coinvolgere all'interno dell'agone processuale la pletora di soggetti che hanno inciso, sul piano causale, sul determinismo dell'evento di danno.

Almeno stando ad un'interpretazione razionale dell'intensità degli oneri probatori gravanti sulle parti. Occorre, infatti, intendersi sul grado di formalismo che si vuole attribuire all'enunciato "prova del nesso di causalità materiale" in *subiecta materia*. Una prospettiva più empirica varrà a chiarire meglio

²³² Si cfr. la più volte citata Cass. civ. 28991 del 2019.

²³³ Formalmente, egli - stando almeno a quel che ebbe a stabilire l'altrettanto citata Cass. civ. sez. un. 577 del 2008 - dovrebbe altresì allegare l'inadempimento "qualificato". Tuttavia, per le ragioni già illustrate nel capitolo II, l'allegazione dell'inadempimento e la prova del nesso di causalità materiale finiscono per escludersi reciprocamente, risultando, all'interno della coppia, il primo assorbito dalla prova del secondo.

la questione. Si ponga il caso in cui il paziente agisca nei confronti della struttura sanitaria perché nell'esecuzione di un intervento chirurgico uno STAR²³⁴ (*Smart Tissue Autonomous Robot*) ha commesso un errore – per malfunzionamento – e gli ha provocato un danno biologico. Si converrà che la domanda del paziente non potrebbe giammai essere rigettata sol perché costui non ha dato prova delle ragioni per le quali lo strumento tecnologico non ha funzionato in maniera adeguata.

Da ciò chiaramente deriva che l'attenzione verso tali tipologie di dimostrazioni si trasferisce (o, forse più correttamente, sorge) in capo alla struttura sanitaria, la quale avrà un precipuo interesse a riversare parte (ma in alcune ipotesi anche l'intero) della responsabilità in capo a chi, causalmente, ha fatto sì che la macchina non eseguisse correttamente la funzione alla quale è ontologicamente preposta.

Così stando le cose si può giungere ad una prima conclusione: l'applicazione delle regole esistenti in materia di responsabilità sanitaria ben consentono di escludere che la ripartizione degli oneri probatori risulti eccessivamente gravosa per il paziente²³⁵.

Può giusto accennarsi, atteso che l'obiettivo di questo paragrafo è l'esame della questione strettamente sanitaria, che ai medesimi risultati può facilmente pervenirsi anche per le fattispecie non regolate dalla legge 24 del 2017, e segnatamente attraverso una razionale applicazione dei principi dettati in merito alla vicinanza della prova.

Proseguendo nell'analisi, v'è da chiedersi se un regime siffatto non determini, però, un insostenibile aggravamento della posizione processuale della struttura. Tenderei ad escludere anche quest'ipotesi. Il presidio nosocomiale, infatti, legato da una relazione contrattuale quanto meno con il produttore e/o il fornitore (nonché, verosimilmente, con il manutentore) dello strumento digitale, è in una condizione ben diversa da quella del paziente (il quale chiaramente ignora tutti gli accordi intercorsi fra la struttura e i suoi fornitori). La struttura, infatti, avrà a disposizione una copiosa documentazione contrattuale, che comprenderà una compiuta descrizione della natura dello strumento e dei processi ad esso sottesi. Essa, poi, conoscerà (o dovrebbe conoscere) sufficientemente nel dettaglio cosa

²³⁴ Vds. SHADEMAN et al., *Supervised autonomous robotic soft tissue surgery*, in *Science Translational Medicine*, 2016.

²³⁵ Il quale, pare opportuno ricordarlo, è il primo e principale destinatario della tutela (*rectius*: delle tutele) approntate dalla legge.

avviene, quanto meno dalla fase di incorporazione del *software* all'interno di un dispositivo empirico.

In altre parole, essa sarà nella condizione di individuare, con un grado di precisione enormemente superiore a quello del paziente, quali e quanti sono i soggetti a cui estendere la possibile vertenza.

Eventualità ben permessa dall'attuale ordinamento processual-civilistico: la struttura, infatti, potrà chiedere il differimento dell'udienza al fine di coinvolgere tutti i terzi ai quali ritiene comune la causa o dai quali pretende di essere garantita, a mente dell'art. 106 cod. proc. civ.

Da una certa prospettiva, si può dire che le possibilità di coinvolgere altri soggetti all'interno del giudizio (possibilità illimitate, secondo l'ordinamento, salve le preclusioni temporali) sia una scala crescente: ad ogni gradino si amplificano certe competenze tecniche; ciascuno dei soggetti coinvolti avrà migliori strumenti per determinare a chi, concretamente, va ascritta la responsabilità. S'è detto che la struttura dispone di strumenti enormemente più adeguati rispetto al paziente; lo stesso è a dirsi, a ben vedere, per il produttore del dispositivo o, in alternativa, per il soggetto che sviluppa il software. Costoro, certamente portatori di una competenza specialistica superiore rispetto alla struttura sanitaria media, potranno offrire un ulteriore contributo all'interno dell'accertamento giudiziale, neutralizzando il rischio che l'eccessiva complessità tecnica possa tradursi in una lacuna incolmabile. Peraltro, questa diacronica evoluzione, nel lato soggettivo del processo, mi pare permetta un vantaggioso raccordo fra le disposizioni generali dell'ordinamento italiane – destinate a venire in assoluto rilievo nei rapporti originari: paziente-struttura – e quelle comunitarie – quanto mai opportune per regolare gli altri rapporti ingeneratisi a valle delle chiamate in giudizio. E, infatti, tutti quei principî di *accountability*, prevenzione del rischio, inversione degli oneri probatori, piuttosto che fermarsi al piano della mera astrazione, diverranno quanto mai rilevanti allorché si tratterà di determinare la possibile imputabilità dei vari attori che, in diversa misura, contribuiscono al ciclo esistenziale degli strumenti digitali.

Una volta instauratosi un contraddittorio fra struttura e paziente, ed escluso in capo a quest'ultimo il dovere di individuare i soggetti la cui responsabilità discende dalla dimostrazione di questioni particolarmente complesse, l'applicazione della normativa comunitaria che s'è esaminata nel corso

dell'intero capitolo torna ad essere del tutto razionale. E, ma soprattutto, foriera di risultati del tutto soddisfacenti per tutta la pletora di soggetti che, più o meno direttamente, verranno in rilievo nelle ipotesi da responsabilità *de quibus*.

Le considerazioni che precedono consentono, in via di prima approssimazione, di trarre alcune conclusioni di carattere sistematico. L'emersione di sistemi di intelligenza artificiale sempre più avanzati e la progressiva trasformazione del dato sanitario in informazione inferenziale non impone, allo stato, un radicale ripensamento delle categorie tradizionali della responsabilità civile. Le coordinate fondamentali dell'imputazione — causalità, colpa, nesso eziologico e danno — appaiono, infatti, ancora idonee a costituire l'ossatura del sistema. Ciò nondimeno, tali categorie risultano sottoposte a una tensione evolutiva che ne impone una rilettura in chiave sistematica. In particolare, la crescente complessità dei processi decisionali, caratterizzati dall'interazione tra operatore umano, algoritmo e dispositivo tecnico, rende sempre meno persuasivo un modello fondato sulla riconducibilità unitaria dell'atto alla sola condotta del medico. In questo contesto, il giudizio di responsabilità tende a spostarsi dalla valutazione della singola condotta alla verifica dell'adeguatezza complessiva dell'assetto organizzativo e tecnologico entro il quale l'atto sanitario viene generato, secondo una logica che valorizza i principi di prevenzione, gestione del rischio e *accountability*. Non pare, dunque, necessario — almeno allo stato dell'evoluzione tecnologica e normativa — un intervento di radicale rifondazione delle categorie della responsabilità civile, quanto piuttosto un'operazione di adattamento interpretativo, capace di valorizzare, in modo coerente, gli strumenti già offerti dall'ordinamento, anche alla luce delle recenti fonti eurounitarie. È in questa prospettiva che la responsabilità per illecito trattamento dei dati personali, e più in generale quella derivante dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, può essere letta come responsabilità da organizzazione del rischio, nella quale l'attenzione dell'interprete si concentra non tanto sull'errore del singolo, quanto sulla struttura e sul governo del sistema che quell'errore ha reso possibile.

CAPITOLO IV – LA CTU

1. La Consulenza tecnica d'ufficio (cenni)
2. La rilevanza della CTU nei giudizi di responsabilità sanitaria
3. Il rapporto fra il consulente tecnico ed il giudice: la rilevanza dei quesiti
4. Le questioni poste dalle nuove tecnologie
5. Conclusioni

4.1. La Consulenza tecnica d'ufficio (cenni).

Nel processo civile, la consulenza tecnica rappresenta (sempre più) spesso uno strumento di assoluto rilievo, perché consente al giudice di affrontare questioni che implicano competenze specialistiche non proprie della sua funzione.

Il consulente tecnico è, infatti, l'ausiliario del quale il giudice si serve qualora l'attività processuale si collochi in un campo che richiede particolari cognizioni tecniche²³⁶. In tali casi, infatti, essendo al giudice è precluso l'esercizio della scienza privata²³⁷, per ottenere la compiuta cognizione delle questioni che esigono un sapere tecnico-specialistico diviene necessario rivolgersi ad appositi specialisti delle materie coinvolte nello specifico caso concreto.

La consulenza tecnica d'ufficio costituisce²³⁸, quindi, un mezzo istruttorio e non una prova vera e propria. Il CTU, infatti, non assolve al compito di provare i fatti che formano oggetto del *thema decidendum*, ma – ed esclusivamente – a quello di fornire un ausilio specialistico all'organo giudicante.

La consulenza tecnica d'ufficio rinvia una propria regolamentazione, processuale, all'interno del codice di rito. La relativa disciplina è contenuta in due distinte parti del Codice di procedura civile:

²³⁶ In tal senso, MANDRIOLI, *Diritto processuale civile*, I, XXIV, 2015, Torino, p. 364.

²³⁷ Per tutti cfr. LUIO, *Diritto processuale civile*, I, XVI ed., Milano, pp. 245 ss.; CHIZZINI, *La tutela giurisdizionale dei diritti*, 2018, Milano, p. 127 e pp. 379 ss.

²³⁸ Per tutte, cfr. Cass. civ., 5 luglio 2007, n. 15219 in *Rep. foro. it.*, 2007, voce Consulente tecnico, n. 10.

nel libro primo (artt. 61-64) e nel libro secondo (artt. 191-201). Tale bipartizione assume un chiaro valore sistematico, che conferma l'enunciato precedente, nei termini della discontinuità²³⁹ rispetto al previgente regime ove la consulenza tecnica d'ufficio (*rectius*: la perizia) era pacificamente ritenuto un mezzo di prova in senso proprio.

L'oggetto della consulenza può consistere sia nell'accertamento (non nella prova) di fatti, sia nella loro valutazione tecnica. Nel primo caso, il consulente svolge una funzione cd. percipiente²⁴⁰, accertando direttamente determinate circostanze; nel secondo, assume una funzione deducete²⁴¹, offrendo al giudice criteri tecnici per la valutazione di fatti già acquisiti.

In ogni caso, esistono limiti invalicabili: al consulente non può essere richiesto di interpretare norme giuridiche, né di accertarne l'esistenza, né di svolgere valutazioni tipicamente riservate al giudice.

Il principio dispositivo, di cui all'art. 115 c.p.c.²⁴², impone, inoltre, che il consulente operi esclusivamente sui fatti allegati dalle parti. Egli non può, quindi, introdurre autonomamente nuovi elementi fattuali, pena la nullità dell'attività svolta. Questo principio è stato ribadito con forza dalla giurisprudenza, che ha chiarito come la consulenza non possa mai sostituire l'attività assertiva delle parti²⁴³.

Ciò significa che il consulente deve limitarsi a esaminare le circostanze dedotte, senza estendere l'indagine a profili diversi. Tuttavia, gli è consentito considerare i cosiddetti fatti secondari, ossia quelli che non costituiscono il fondamento diretto della domanda, nonché i fatti rilevabili d'ufficio.

In linea di principio, dunque, la nomina di uno o più consulenti tecnici d'ufficio costituisce un'attività discrezionale del giudice. Soltanto quest'ultimo, avuto riguardo a quanto dedotto e provato dalle parti, deciderà se per pronunciarsi su quella determinata questione della vita sottopostagli sia necessario

²³⁹ ANDRIOLI, *Commento al codice di procedura civile*, II, III ed., 1957, p. 187.

²⁴⁰ Cfr., per tutti, già prima della promulgazione dell'attuale Codice di procedura civile: CARNELUTTI, *Sistema del diritto processuale civile*, I, Padova, 1936, pp. 530 ss.

²⁴¹ VELLANI, *Consulenza tecnica nel diritto processuale civile*, in *Dig. disc. priv.*, III, 1988, Torino, pp. 526 ss.

²⁴² Per tutti, cfr. PATTI, *Le prove*, in Iudica-Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, 2021, Giuffrè, Milano, pp. 54 e ss. ma anche 60 ss., 82 ss., 92 ss., 100, 130, 245, 346, 380 e 654.

²⁴³ Principio recentemente ribadito dalla Suprema Corte, nella sua massima espressione nomofilattica: Cass. civ., sez. un., 1° febbraio 2022, n. 3086, in, tra le altre, *Riv. dir. civ.*, 2022, pp. 981 e ss. con nota di CAVALLONE, *Discutibili esercizi di nomofilachia. La consulenza tecnica d'ufficio in Cassazione*; in *Foro it.*, 2022, I, pp. 1773 ss., con nota di ALFIERI.

acquisire le competenze specialistiche di un apposito consulente. Tale discrezionalità conosce talune, invero poche, deroghe come nei casi di cui all'art. 445 cod. proc. civ. per i processi relativi a domande di prestazioni previdenziali o assistenziali e come nel caso dell'art. 599 del codice della navigazione per le controversie relative ai sinistri marittimi. In questi casi la CTU è imposta dalla legge, pena la nullità della sentenza che dovesse essere pronunciata senza la previa assunzione del mezzo istruttorio di cui si discute.

Tanto che si tratti di consulenze cd. percipienti, quanto che si tratti di consulenze cd. deducenti, le acquisizioni del perito (o del collegio peritale) restano esclusivamente appannaggio del giudice, il quale, conservando la sua prerogativa di *peritus peritorum*²⁴⁴, ha piena libertà ed autonomia nella valutazione degli accertamenti, delle argomentazioni e dei pareri scientifici espressi dal consulente. I risultati ai quali è pervenuto il CTU, infatti, non vincolano in modo assoluto l'organo giudicante. Quest'ultimo resta, infatti, libero di decidere anche in senso contrario alle affermazioni del perito, con il solo obbligo di fornire adeguata motivazione²⁴⁵.

Così generalmente, e del tutto superficialmente, delineati gli elementi di struttura della consulenza tecnica d'ufficio, si può trasferire il perimetro dell'indagine all'interno dello specifico sottosistema della responsabilità sanitaria.

4.2. La rilevanza della CTU nei giudizi di responsabilità sanitaria.

Nel contenzioso in materia sanitaria, la consulenza tecnica d'ufficio assume un ruolo centrale, poiché l'accertamento dei fatti rilevanti richiede, quasi sempre, il ricorso a conoscenze scientifiche specialistiche. Ovviamente, quei principi generali ai quali s'è fatto cenno nel paragrafo precedente sono pienamente applicabili anche al sottosistema della responsabilità medica. Il consulente (*rectius*: il collegio peritale - v. *infra*) non si pone come fonte autonoma di accertamento dei fatti, bensì come

²⁴⁴ VELLANI, *Consulenza tecnica, op. cit.*, p. 537.

²⁴⁵ *Ex multis*, cfr. Cass. civ., 21 novembre 2016, n. 23637, in *Nuova giur. civ.*, 2011, X, pp. 991 ss., con nota di RUSSO.

soggetto che integra le capacità cognitive del giudice, permettendogli di comprendere e apprezzare dati che, altrimenti, resterebbero estranei al suo sapere.

La dottrina più autorevole ha efficacemente rappresentato tale funzione qualificando il consulente come “occhiale del giudice”²⁴⁶, vale a dire come strumento che rende possibile la visione tecnica del fatto, senza sostituirsi alla funzione decisoria. Ne consegue che anche nei giudizi di responsabilità medica l’attività del consulente si (dovrebbe) colloca(re) in una posizione ancillare rispetto all’esercizio della giurisdizione, essendo preordinata a contribuire alla realizzazione di una decisione quanto più possibile aderente alla realtà fattuale e scientifica del caso concreto.

Non diversamente dalle altre ipotesi, infatti, nei casi di *malpractice* sanitaria, essa non può essere utilizzata per sopperire alle carenze probatorie delle parti. I fatti costitutivi della domanda devono essere allegati e provati dai protagonisti del giudizio e la consulenza non può trasformarsi in uno strumento volto a colmare lacune assertive o probatorie²⁴⁷.

In questo senso, è tradizionalmente esclusa la legittimità della cosiddetta “consulenza esplorativa”, ossia quella diretta a ricercare fatti non previamente allegati, o a verificare ipotesi meramente congetturali²⁴⁸. Anche quando la consulenza assume carattere percipiente, e dunque si traduce in un accertamento diretto dei fatti, essa non può prescindere da un nucleo minimo di allegazione da parte del soggetto interessato.

Nel contenzioso sanitario, ciò si traduce nella necessità che il paziente fornisca almeno una base documentale idonea a rendere verosimile l’esistenza della lesione e del nesso causale, non essendo sufficiente una mera allegazione priva di riscontri clinici.

In mancanza, l’attività del consulente risulterebbe priva di un adeguato presupposto fattuale, e si risolverebbe in un’indagine meramente esplorativa, inammissibile nel sistema processuale civile.

²⁴⁶ cfr. PAGNI, *A proposito di un libro di Giovanni Verde (“Sul potere giudiziale e sull’inganno dei concetti”)*, in *Riv. dir. proc.*, 2024, III, pp. 929 ss., la quale afferma che il consulente tecnico “*da occhiale del giudice, ne è divenuto una sorta di braccio armato*”.

²⁴⁷ Cfr. Cass. civ., 6 dicembre 2019, n. 31886, in *Foro it.*, 2020, I, pp. 2099 ss.

²⁴⁸ Cass. civ., sez. un. 3086/2022 cit.

Nel campo della responsabilità sanitaria, la consulenza tecnica assume frequentemente una funzione percipiente, poiché l'indagine concretamente commessa dal giudice ai periti costituisce un'operazione che richiede, necessariamente, una valutazione specialistica dei fatti del giudizio. In tali ipotesi, può in un certo senso affermarsi, attecnicamente, che la consulenza assurge al rango di prova oggettiva, in quanto il fatto rilevante – ad esempio, la derivazione di una complicanza da un errore chirurgico – non è accertabile attraverso i mezzi ordinari di prova. Tuttavia, anche in questo caso, la funzione probatoria della consulenza non è illimitata. Essa resta pur sempre inserita nel sistema delle prove e non può prescindere dal rispetto dei principi fondamentali del processo, in particolare del principio della domanda. Pertanto, anche quando il giudice affida al consulente l'accertamento diretto dei fatti, è comunque necessario che tali fatti siano stati previamente dedotti dalle parti, non potendo il consulente estendere autonomamente l'indagine a circostanze estranee al *thema decidendum*.

Come sottolineato dalla giurisprudenza di legittimità, il consulente non può indagare su “fatti avventizi”²⁴⁹, ossia su fatti costitutivi o impeditivi che non siano stati introdotti nel processo mediante l'attività assertiva delle parti. In difetto, si determinerebbe una violazione del principio dispositivo, con conseguente invalidità dell'attività peritale.

La distinzione tra la valutazione tecnica dei fatti ed i fatti stessi, essendo la prima sempre utilizzabile dal giudice ed i secondi solo qualora regolarmente acquisiti attraverso gli ordinari strumenti che il processo civile accorda alle parti (documenti, testimoni, etc.), non è sempre così netta: l'indagine sul relativo confine, difatti, ha occupato in una pluralità di occasioni la giurisprudenza di legittimità²⁵⁰.

²⁴⁹ Locuzione frequentemente adoperata dalla giurisprudenza di legittimità. *Ex plurimis*, cfr. Cass. civ. Cass. civ., 10 marzo 2015, n. 4729, in *Rep. Foro it.* 2015, voce *Consulente tecnico*, n. 17.

²⁵⁰ Si cfr: Cass. civ., 10 gennaio 1996, n. 132, in *Foro it. Rep.* 1996, *Consulente tecnico*, n. 8. In senso non difforme: Cass. civ., 15 settembre 1986, n. 5607, in *Foro it. Rep.* 1986, *Consulente tecnico*, n. 7, secondo cui la consulenza tecnica costituisce un mezzo di ausilio per il giudice, volto alla più approfondita conoscenza dei fatti già provati dalle parti, la cui interpretazione richiede nozioni di scienza specialistica, e non un mezzo di soccorso volto a sopperire l'inerzia delle parti stesse, sia per quanto riguarda la ricerca, al di fuori del processo, degli elementi da porre a sostegno delle rispettive pretese, sia per quanto riguarda l'introduzione strumentale di essi nel processo, mediante le opportune deduzioni e produzioni probatorie, e cioè attraverso un'opera di selezione e di elezione che, essendo propria della parte interessata, non può essere demandata all'organo ausiliario del giudice, in quanto tale imparziale.

Inoltre, al consulente tecnico d'ufficio è preclusa qualsivoglia valutazione di carattere giuridico: costui non potrà valutare la fondatezza o la verosimiglianza di una deposizione testimoniale; né, tanto meno, potrà affermare quali frammenti della cartella clinica costituiscono prova privilegiata ai sensi dell'art. 2699 cod. civ.

Ad esempio, il consulente tecnico d'ufficio non potrà valutare, nel caso di una sopraggiunta paralisi della corda vocale in seguito ad un intervento di tiroidectomia completa, se i testimoni, escussi all'interno del processo per la dimostrazione del periodo all'interno del quale si sarebbe manifestata la detta paralisi, abbiano reso dichiarazioni verosimili.

Allo stesso modo, non spetterà al CTU dire se le dichiarazioni del chirurgo che ha praticato la tiroidectomia completa, debitamente annotate in cartella clinica, abbiano o meno valore fidefacente ai sensi dell'art. 2699 cod. civ.

Tali valutazioni competeranno sempre ed esclusivamente all'organo giudicante. Il consulente è, infatti, chiamato a rispondere ai quesiti commessigli dal giudice in una chiave squisitamente tecnica: egli dovrà, quindi, verificare la conformità dell'operato del sanitario alle *leges artis*; accertare la sussistenza del nesso di causalità fra la condotta del medico e l'evento di danno lamentato; esprimere una valutazione sull'entità dei postumi permanenti, etc.

Tali valutazioni devono circoscriversi agli aspetti tecnici: egli non potrà mai sconfinare in valutazioni giuridiche: il CTU, quindi, non potrà definire, ad esempio, la condotta del professionista sanitario "colposa"²⁵¹, trattandosi, allo scopo, della corretta applicazione di una norma di legge (l'art. 43 cod. pen.) non di una valutazione tecnica. Siffatte valutazioni sono di esclusiva pertinenza dell'organo giudicante.

Da ciò, intuitibilmente, deriva che eventuali affermazioni del consulente aventi contenuto giuridico non possono essere recepite acriticamente nella motivazione della decisione, ma devono essere oggetto di un autonomo vaglio da parte del giudice.

²⁵¹ Sul quale sia consentito ampio rimando, anche per le relative citazioni dottrinarie e giurisprudenziale al cap. II del presente lavoro.

Nel contenzioso sanitario, la consulenza tecnica si fonda in larga misura sull'analisi della documentazione clinica. Ed anche con riferimento allo scrutinio documentale sussistono specifici limiti processuali.

Il consulente può utilizzare soltanto i documenti ritualmente acquisiti al processo, ossia quelli che il giudice potrebbe legittimamente porre a fondamento della decisione. Ne consegue che documenti irritalmente prodotti non possono essere utilizzati dal consulente, pena l'invalidità delle conclusioni peritali. Infatti, qualora il consulente (od il collegio peritale) necessitasse di ulteriore documentazione ai fini dello svolgimento dell'attività dovrà fare esplicita richiesta al giudice, il quale, valutate le circostanze del caso, si pronuncerà appositamente.

A tal riguardo, va detto che la giurisprudenza più recente ha attenuato siffatta rigidità, ammettendo che il consulente possa acquisire documenti anche di propria iniziativa, purché si tratti di elementi relativi a fatti secondari o comunque non costitutivi della domanda²⁵².

La violazione di tali limiti produce conseguenze rilevanti: essa, infatti, dà luogo ad ipotesi di nullità riconducibili al generale regime delle nullità degli atti processuali di cui agli artt. 156 e ss. del cod. proc. civ.

Resta in ogni caso fermo che la consulenza non può trasformarsi in uno strumento di acquisizione surrettizia di prove (cd. esplorativa) che le parti avrebbero dovuto introdurre nel processo secondo le regole ordinarie. In altre parole, la CTU non deve mai divenire uno strumento funzionale a supplire alle carenze genetiche di allegazione.

Ferme le limitazioni testé sunteggiate, nella pratica quotidiana l'attività dei consulenti tecnici d'ufficio riveste un ruolo effettivamente centrale, giacché destinato, nella stragrande maggioranza delle fattispecie, ad orientare, in modo decisivo, la determinazione giudiziale.

²⁵² In termini Cass. civ., sez. un., 3086/2022 cit.

Non è un caso, infatti, che il sistema delineato dalla legge n. 24 del 2017 abbia riservato, mediante specifiche previsioni normative, grande attenzione alla consulenza tecnica d'ufficio.

Anzitutto, la circostanza che il legislatore, all' art. 8 della legge²⁵³, abbia voluto che l'accertamento tecnico preventivo, di cui all'art. 696 *bis* cod. proc. civ., rappresentasse (insieme alla mediazione) una condizione di procedibilità della domanda giudiziale, evidenzia come si sia voluto fortemente valorizzare la funzione tecnico-scientifica quale strumento di composizione anticipata della lite.

Difatti, l'istituto in questione, rubricato per l'appunto "consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite" altro non rappresenta se non uno strumento cautelare attraverso il quale ottenere una CTU prima di un giudizio a cognizione piena.

Questa scelta legislativa mostra, nemmeno troppo implicitamente, come il contenuto della consulenza tecnica d'ufficio sia effettivamente un fattore di assoluto rilievo all'interno della responsabilità sanitaria. La *ratio* sottesa a tale scelta, difatti, sta in ciò, che le parti, una volta ricevuta la valutazione (specialistica e medico-legale) del caso concreto, verosimilmente sono già in grado di prevedere l'esito della lite; circostanza dalla quale s'è fatto, logicamente, discendere il potenziale effetto deflattivo della misura sull'ipertrofico contenzioso giudiziale.

A sostegno della tesi per la quale la CTU rappresenti un momento fondamentale nel contenzioso sanitario milita, poi, l'ulteriore scelta del legislatore del 2017 cristallizzatasi all'interno dell'art. 15. Ivi, infatti, è stato previsto che l'autorità giudiziaria debba affidare "*l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento*". Questo disposto normativo, affermativo del cd. principio di collegialità della CTU, va necessariamente letto nei termini di un'evidente consapevolezza del legislatore sulla rilevanza dell'istituto in *subiecta materia*²⁵⁴.

²⁵³ "Chi intende esercitare un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria è tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente".

²⁵⁴ In questi termini, recentemente, Cass. civ. 11 giugno 2025, n. 15594, in *OneLegale*: "*La prescrizione normativa risulta assai chiara nel porre l'accento sulla necessità di prestare grande attenzione ai requisiti che possano maggiormente*

La natura fondamentale del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.²⁵⁵, unitamente ai ben significativi interessi economici, anche pubblicistici, che si muovono all'interno della materia in esame, ha indotto il legislatore a privilegiare un sistema all'interno del quale la sinergia fra una pluralità di competenze specialistiche garantisca un risultato quanto più possibile aderente al dato di realtà e alle cognizioni tecnico-scientifiche del tempo. E ciò all'evidente fine di ridurre al minimo il rischio che la consulenza tecnica d'ufficio potesse risultare scarsamente condivisibile sul piano medico.

Dal quadro solo generalmente accennato dovrebbe emergere con una certa chiarezza l'assoluta rilevanza dello strumento di cui s'è a discutere. È, quindi, in questo solco che andrà collocata la riflessione sui radicali mutamenti che la diffusione delle nuove tecnologie è destinata a porre.

Questo assetto, apparentemente stabile, mostrerà segni di tensione crescente allorché l'accertamento tecnico dovrà confrontarsi con fenomeni caratterizzati da elevata opacità epistemica, come quelli connessi all'impiego di sistemi algoritmici in ambito sanitario.

4.3. Il rapporto fra il consulente tecnico d'ufficio ed il giudice: la rilevanza dei quesiti.

Prima di soffermarsi sulle conseguenze che, inevitabilmente, si produrranno – per via della diffusione degli strumenti digitali – all'interno del microcosmo delle operazioni peritali nei giudizi di responsabilità medica, pare opportuno offrire qualche ulteriore cenno sul rapporto fra l'organo giudicante ed il consulente tecnico, giacché il contenuto del compito affidato a quest'ultimo assume un ruolo di assoluto rilievo ai fini di quest'analisi.

Al fianco dei limiti, per dir così, strutturali, ai quali s'è fatto cenno *retro*, un ulteriore e fondamentale limite posto al/i perito/i è rappresentato dai quesiti che il giudice gli rivolge.

Sia che si tratti di un procedimento *ex art. 696 bis* cod. proc. civ., sia che si tratti di una consulenza tecnica d'ufficio commessa nel corso di un giudizio di merito, una volta che il giudice, valutate le

garantire l'obiettivo, tanto delicato e importante per gli interessi in gioco quanto spesso assai difficile da raggiungere, di ricostruzione delle cause degli eventi lesivi legati ai trattamenti sanitari”.

²⁵⁵ Da leggersi nella duplice prospettiva del diritto alla salute del paziente e della possibilità per il medico di garantirlo in un'ambiente quanto più protetto da timori di carattere giudiziale.

allegazioni delle parti, ritiene necessario acquisire un supporto specialistico, vengono predisposti specifici quesiti all'interno dell'ordinanza che ammette la consulenza tecnica d'ufficio.

Tali quesiti rappresentano l'oggetto dell'indagine peritale e fungono, necessariamente, da limite alle attività che i periti andranno a svolgere su incarico del giudice. Costoro, infatti, nel solco di quanto s'è già illustrato, dovranno procedere alle indagini esclusivamente all'interno del confine tracciato dal giudice. Ciò, inevitabilmente, reca con sé un primo problema, che si può definire di carattere linguistico. Anche nel sottosistema della responsabilità sanitaria, ove la medicina legale e la giurisprudenza hanno lungamente dialogato, sussiste una profonda difformità lessicale. Le categorie giuridiche, infatti, sovente non sono riconosciute, sul piano scientifico, dalla medicina-legale e viceversa. Si pensi alla nozione di invalidità permanente, che per il giurista è categoria, tendenzialmente, onnicomprensiva ma non lo è, affatto, per la medicina legale. Il giudice che rivolgesse un quesito del tutto generico al riguardo (e.g.: accerti il CTU il grado complessivo dell'invalidità permanente) rischierebbe di indurre in equivoco il proprio consulente, il quale, com'è noto, potrebbe valutarla esclusivamente sotto il suo aspetto "statico" (*i.e.* come lesione in sé e per sé considerata) od anche nel suo aspetto "dinamico". Ancora: il giudice potrebbe commettere al perito di accertare generalmente il danno biologico, categoria disciplinata normativamente dall'art. 138 del Codice delle assicurazioni private, e costui potrebbe ritenere in essa compresa concetti che mal si prestano ad essere ad essa correlati sul piano del diritto, come il danno alla vita di relazione, la contrazione della capacità di produrre reddito etc.

A complicare ulteriormente la situazione, poi, concorre il fatto che la necessità di acquisire il parere tecnico del CTU pur sempre deriva dalle attività difensive svolte dalle parti. Sono, necessariamente, quest'ultime, infatti, a determinare il *thema decidendum* ed il *thema probandum*, ed è solo su quella base che il giudice può disporre la consulenza tecnica d'ufficio.

Evaporata la chimerica speranza di addivenire ad un lessico specialistico trasversalmente condiviso, la chiarezza descrittiva dei quesiti rivolti dall'organo giudicante risulta un momento di assoluta importanza. Momento al quale contribuiscono, per un verso, le parti che devono rendere

particolarmente chiaro al giudice quali sono gli aspetti tecnici che risulta particolarmente difficile (se non impossibile) provare, in tutti i loro elementi; dall'altro, il medesimo organo giudicante che dovrà declinare in modo quanto più chiaro possibile la "sostanza concreta"²⁵⁶ del fatto (*rectius*: pregiudizio) del quale si richiede una valutazione specialistica.

Quest'esigenza di assoluta chiarezza comunicativa, lungi dal configurare un evanescente ammonimento ai soggetti protagonisti del contenzioso medico-sanitario, riflette, a ben vedere, un'esigenza destinata a deflagrare allorché all'interno di una dimensione che, ad oggi, si può definire conosciuta sopravverranno fattori per lo più sconosciuti, agli avvocati, ai medici legali ed al giudice stesso.

Nel momento in cui, infatti, il perimetro degli accertamenti tecnici tracimerà, necessariamente²⁵⁷, i confini dell'accertamento del nesso fra una condotta tradizionalmente intesa ed un evento di danno, oppure dell'omessa osservanza delle linee guida, la ricerca di un lessico appropriato che consenta, alle nuove figure professionali che s'affacceranno alla materia, un proficuo dialogo con quelle che tradizionalmente ne fanno parte costituirà una circostanza fondamentale ai fini della buona riuscita delle operazioni peritali.

Allorquando si tratterà di stabilire perché uno strumento robotico, anziché riuscire nell'intervento richiesto, ha determinato un pregiudizio al paziente oppure perché mai uno strumento di Intelligenza Artificiale ha restituito un risultato diagnostico discutibile, i soggetti portatori delle relative cognizioni tecniche dovranno essere messi nella condizione di capire, anzitutto, gli aspetti teleologici della consulenza tecnica d'ufficio.

Sarà, quindi, quanto mai necessaria una compartecipazione di tutti i soggetti che partecipano, nelle varie vesti, ai giudizi di responsabilità medica, che possa condurre ad una sintesi efficace delle rispettive conoscenze tecniche.

²⁵⁶ ROSSETTI, *Danno alla salute*, 2025, CEDAM.

²⁵⁷ Sia consentito il rinvio al capitolo precedente, ove si sono esaminate le ipotesi di responsabilità derivanti dalla diffusione dell'Intelligenza Artificiale.

E ciò, segnatamente allorché si volge lo sguardo al fatto che in futuro non si tratterà soltanto di tradurre linguaggi specialistici differenti, ma si porrà un tema, euristico, di conoscibilità stessa del sapere tecnico, laddove esso sia prodotto da sistemi che non rendono facilmente intellegibili i propri processi decisionali.

4.4. Le questioni poste dalle nuove tecnologie.

L'introduzione sempre più pervasiva delle tecnologie digitali, e in particolare dei sistemi di Intelligenza Artificiale, nel settore sanitario è destinata ad incidere in modo profondo non solo sulle modalità di erogazione delle prestazioni mediche²⁵⁸, ma anche – e soprattutto – sulla struttura dell'accertamento tecnico nei giudizi di responsabilità sanitaria.

Se, infatti, nel paradigma tradizionale la consulenza tecnica d'ufficio si confronta con condotte umane riconducibili a modelli conoscitivi consolidati, fondati su protocolli clinici, linee guida e *leges artis* relativamente stabili, l'ingresso di strumenti algoritmici introduce un elemento di discontinuità, che investe direttamente la possibilità stessa di ricostruire il fatto in termini pienamente intelligibili.

In questo contesto, la CTU è chiamata a misurarsi con una trasformazione qualitativa dell'oggetto dell'indagine, che non si esaurisce nell'ampliamento delle competenze richieste al consulente, ma incide sulla stessa struttura epistemologica dell'accertamento peritale.

Un primo ambito nel quale tali criticità emergono con evidenza è rappresentato dai sistemi di supporto diagnostico²⁵⁹ basati su intelligenza artificiale, sempre più diffusi, ad esempio, nell'analisi di immagini istologiche²⁶⁰ o radiologiche²⁶¹. In tali ipotesi, l'algoritmo è in grado di elaborare grandi

²⁵⁸ Sulle quali ci si è soffermati nel Capitolo precedente, al quale si fa ampio rinvio.

²⁵⁹ Si v. CESTONARO et al., *Defining medical liability when artificial intelligence is applied on diagnostic algorithms: a systematic review*, in *Front. med.*, 27 novembre 2023; SHAKHATREH, *Legal frameworks for AI-driven diagnostics*, 2025.

²⁶⁰ BEJNORDI et al., *Diagnostic Assessment of Deep Learning Algorithms for Detection of Lymph Node Metastases in Women With Breast Cancer*, in *JAMA*, 2017; MCGENITY et al., *Artificial intelligence in digital pathology: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy*, in *Digital Medicine*, 2024.

²⁶¹ In merito all'uso dell'IA nella mammografia di screening, con confronto rispetto a lettori umani e dataset di Regno Unito e Stati Uniti, cfr. MCKINNEY et al., *International evaluation of an AI system for breast cancer screening*, in *Nature*, 2020; sullo screening del tumore polmonare su TC torace, v. ARDILA et al., *End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography*, *Nature Medicine*, 2019; su imaging cardiologico/nucleare, con dataset multicentrici internazionali, cfr. SPIELVOGEL et al., *Diagnosis and prognosis of abnormal cardiac scintigraphy by artificial intelligence*, in *The Lancet Digital Health*, 2024.

quantità di dati e restituire un *output* diagnostico che il sanitario utilizza quale supporto alla decisione clinica. Costituiscono, infatti, risultati già acquisiti dalla letteratura scientifica le analisi delle capacità dei sistemi di intelligenza artificiale di supportare attività diagnostiche per la mammografia, per la TC torace a bassa dose e la radiografia del torace; particolare sviluppo hanno avuto, poi, i sistemi applicati alle *whole-slide images* per il riconoscimento di metastasi, la classificazione neoplastica e il *grading* di biopsie prostatiche.

Dal punto di vista della responsabilità: qualora tali sistemi non rilevino una patologia – ad esempio, una lesione tumorale – determinando un ritardo diagnostico, il giudizio controfattuale non potrà più limitarsi, quindi, alla valutazione della condotta del medico, ma dovrà necessariamente estendersi al funzionamento del sistema utilizzato.

La consulenza tecnica sarà dunque chiamata ad accertare non solo se il sanitario abbia agito secondo le regole della buona pratica clinica, ma anche se l'algoritmo fosse adeguato allo scopo, correttamente addestrato e conforme agli standard scientifici disponibili al momento del fatto. E ancora: all'interno delle operazioni peritali diverrà imprescindibile comprendere se ed in che misura l'operatore sanitario fosse in grado di avvedersi dell'errore meccanico; se ed in che misura tale errore meccanico poteva essere evitato e/o corretto.

L'oggetto dell'indagine peritale andrà quindi a comporsi di una pluralità di piani, richiedendo una valutazione integrata del comportamento umano e del sistema tecnologico impiegato. Con il risultato che il giudizio di responsabilità, inevitabilmente, consegnerà ad una sintesi, di assai ardua realizzazione, fra saperi specialistici ontologicamente e morfologicamente molto differenti.

Problematiche analoghe si porranno, poi, con riferimento all'impiego di sistemi robotici²⁶² in ambito chirurgico. L'ingresso dell'intelligenza artificiale nell'ambito chirurgico, infatti, segna un ulteriore

²⁶² Dovuto è il riferimento a SHADEMAN et al., *Supervised autonomous robotic soft tissue surgery*, in *Science Translational Medicine*, 2016. Si cfr., poi, HASHIMOTO et al., *Artificial intelligence in surgery: promises and perils*, in *Annals of surgery*, 2018; WARD et al., *Deep learning for surgical skill assessment*, in *Digital medicine*, 2021; MAIER-HEIN et al., *Surgical data science for next-generation interventions*, in *Nature Biomedical Engineering*, 2017; su di un piano più generale si v. anche VELLIDO, *The importance of interpretability and visualization in machine learning for applications in medicine and health care*, in *Neural Computing and Applications*, 2020.

salto qualitativo rispetto alle applicazioni diagnostiche, giacché essa non si limita più a supportare il processo decisionale, ma incide – sia pure in forme ancora prevalentemente assistite – sull’esecuzione stessa dell’atto sanitario.

I sistemi di chirurgia robotica attualmente diffusi²⁶³, come le piattaforme robot-assistite, non operano in autonomia, ma costituiscono un’estensione tecnologica dell’operatore umano. Tuttavia, la letteratura scientifica ha già da tempo dimostrato la fattibilità di modelli di autonomia parziale, come nel caso di sistemi sperimentali in grado di eseguire specifici task chirurgici con elevata precisione. Parallelamente, lo sviluppo della c.d. *surgical data science*²⁶⁴ ha evidenziato come l’atto chirurgico possa essere scomposto, tracciato e analizzato attraverso sistemi di intelligenza artificiale capaci di riconoscere le fasi operatorie, valutare le performance del chirurgo e supportare decisioni intraoperatorie.

Ne deriva che l’intervento chirurgico tende progressivamente a configurarsi come il risultato di un processo decisionale distribuito, nel quale interagiscono operatore umano, sistemi robotici e modelli algoritmici, con conseguente emersione di nuovi e complessi problemi in tema di imputazione della responsabilità. Nell’ipotesi in cui, nel corso di un intervento, il dispositivo esegua un movimento non conforme alle aspettative, o suggerisca un’opzione terapeutica non conforme alle *best practice*, cagionando una lesione al paziente, la ricostruzione causale non potrà più essere ricondotta esclusivamente all’abilità manuale del chirurgo. La CTU dovrà, invece, indagare il rapporto tra comando umano e risposta della macchina, verificando se l’evento sia riconducibile a un errore dell’operatore, a un difetto del sistema o, più verosimilmente, a una interazione complessa tra i due fattori. Ancor prima, come si diceva, la delicata interazione uomo-macchina potrebbe restituire risultati insoddisfacenti in punto di scelta terapeutica: lo strumento digitale potrebbe aver suggerito all’operatore un certo tipo di intervento in condizioni che, però, richiedevano un approccio differente.

²⁶³ Ampi cenni negli autori citati nella nt. precedente, ai quali si rinvia.

²⁶⁴ HASHIMOTO, *op. cit.*

Particolarmente delicato è, poi, il caso dei sistemi algoritmici utilizzati per la stratificazione del rischio e la definizione delle priorità di accesso alle cure²⁶⁵, come accade, ad esempio, nei modelli di triage automatizzato o nei sistemi predittivi impiegati per la gestione delle risorse sanitarie. L'impiego di sistemi algoritmici nella stratificazione del rischio e nella definizione delle priorità di accesso alle cure rappresenta uno degli ambiti più avanzati – e al contempo più critici – dell'applicazione dell'intelligenza artificiale in sanità.

La letteratura scientifica evidenzia come i modelli di *machine learning* siano in grado di superare i sistemi tradizionali di triage²⁶⁶, migliorando la capacità di discriminare il rischio clinico, prevedere la necessità di ricovero e ottimizzare l'allocazione delle risorse sanitarie. Tali sistemi, basati sull'analisi di grandi quantità di dati clinici e anamnestici, consentono una prioritizzazione più rapida e, in molti casi, più accurata dei pazienti.

Nondimeno, la medesima letteratura sottolinea criticità rilevanti, tra cui il rischio di *bias* algoritmico, la limitata trasparenza dei modelli decisionali e la possibile amplificazione delle disuguaglianze nell'accesso alle cure. In particolare, la decisione sulla priorità di trattamento tende progressivamente a configurarsi come il risultato di un processo algoritmico-probabilistico, inserito in un contesto organizzativo complesso, con conseguente difficoltà di individuazione del soggetto responsabile in caso di errore.

La consulenza tecnica, in questi casi, è chiamata a verificare non solo la correttezza del dato clinico inserito, ma anche i criteri di funzionamento dell'algoritmo, la qualità dei dati utilizzati per il suo addestramento e l'eventuale presenza di distorsioni sistemiche (*bias*) suscettibili di incidere sul risultato finale. Ne deriva un significativo ampliamento dell'oggetto dell'indagine peritale, che si estende ben oltre il tradizionale perimetro della medicina legale.

Le criticità si accentuano ulteriormente nelle ipotesi in cui il sistema utilizzato presenti caratteristiche tali da rendere non pienamente intelligibile il processo decisionale che conduce all'output (c.d.

²⁶⁵ TYLER et al., *Use of Artificial Intelligence in Triage in Hospital Emergency Departments: A Scoping Review*, 2024, in *Pubmed*; PORTO et al., *Improving triage performance using ML and NLP: systematic review*, 2024, *ibid.*;

²⁶⁶ ALAMOUDI et al., *AI triage in primary care*, *JMIR*, 2026.

sistemi “black box”)²⁶⁷. In tali situazioni, la consulenza tecnica si confronta con un limite strutturale: l'impossibilità di ricostruire in modo trasparente il percorso logico che ha determinato il risultato.

Ciò pone una questione di particolare rilievo, giacché il processo civile si fonda sull'esigenza che il fatto sia accertato secondo criteri di razionalità, verificabilità e controllabilità. L'opacità del funzionamento algoritmico rischia, invece, di degradare l'accertamento tecnico a un livello meramente probabilistico, se non addirittura congetturale, incidendo direttamente sulla qualità della decisione giudiziale.

Non meno rilevanti sono, infine, le ipotesi in cui l'errore derivi da una scorretta interazione tra operatore umano e sistema tecnologico. Si pensi al caso in cui il sanitario, confidando eccessivamente nell'affidabilità dello strumento algoritmico, ometta di svolgere verifiche autonome, aderendo acriticamente all'output fornito. In tali situazioni, la CTU dovrà stabilire se l'utilizzo del sistema sia avvenuto secondo un corretto modello di integrazione uomo-macchina, ovvero se si sia verificata una indebita delega decisionale al dispositivo.

Gli esempi richiamati mostrano come l'introduzione dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario non si limiti ad aggiungere un ulteriore livello tecnico all'accertamento peritale, ma incida sulla stessa struttura della consulenza tecnica d'ufficio. Il problema, infatti, non è più soltanto quello della traduzione tra linguaggi specialistici differenti, ma quello – ben più radicale – della traducibilità stessa del sapere tecnico, allorché esso sia prodotto da sistemi che non rendono pienamente intellegibili i propri processi decisionali.

In questa prospettiva, la CTU è destinata a trasformarsi da strumento di chiarificazione tecnica in luogo di composizione tra saperi eterogenei, chiamato a confrontarsi con forme di conoscenza che mettono in discussione i presupposti tradizionali di conoscibilità e controllabilità del fatto.

²⁶⁷ HASSIJA et al, *Interpreting Black-Box Models: A Review on Explainable Artificial Intelligence*, in *Cogn. Comput.*, 2024.

4.5. Conclusioni

Alla luce delle considerazioni che precedono, emerge con sufficiente chiarezza come l'introduzione delle tecnologie digitali e, in particolare, dei sistemi di intelligenza artificiale nel settore sanitario sia destinata a incidere in modo profondo sull'assetto tradizionale della consulenza tecnica d'ufficio.

Se, infatti, nel modello classico la CTU si configura come uno strumento di ausilio volto a rendere intelligibile al giudice un fatto già, per così dire, "ricostruibile" secondo i canoni della razionalità scientifica, nel nuovo scenario tecnologico tale presupposto tende progressivamente a indebolirsi. L'accertamento tecnico, infatti, non è più chiamato soltanto a tradurre in linguaggio giuridicamente rilevante conoscenze specialistiche consolidate, ma a confrontarsi con forme di sapere che, per loro natura, possono risultare opache, probabilistiche e, in taluni casi, non pienamente spiegabili.

In questo mutato contesto, la consulenza tecnica d'ufficio è destinata a subire una trasformazione che non può essere colta nei soli termini di un ampliamento delle competenze richieste al consulente. Il problema, infatti, si colloca a un livello più profondo e attiene alla stessa possibilità di ricostruire il fatto oggetto del giudizio secondo criteri di verificabilità e controllabilità.

L'ingresso dell'intelligenza artificiale nei processi decisionali sanitari determina, infatti, uno slittamento dell'oggetto dell'indagine peritale: dalla valutazione di una condotta umana alla ricostruzione di un processo decisionale complesso, distribuito tra operatore, sistema tecnologico e contesto organizzativo. Tale mutamento rende sempre più difficile isolare il singolo fattore causale e, conseguentemente, applicare i tradizionali modelli di imputazione della responsabilità. A ciò si aggiunge il profilo, tutt'altro che secondario, dell'opacità algoritmica. Nei casi in cui il funzionamento del sistema non sia pienamente intelligibile, la consulenza tecnica si trova di fronte a un limite strutturale, che rischia di incidere direttamente sulla qualità dell'accertamento giudiziale. Il processo civile, infatti, presuppone che il fatto possa essere ricostruito secondo un percorso logico controllabile; presupposto che viene messo in tensione allorché il sapere tecnico si fonda su modelli che non consentono una piena spiegazione del risultato.

Ne deriva che la CTU, da strumento di chiarificazione tecnica, tenderà progressivamente a trasformarsi in luogo di mediazione tra saperi eterogenei, chiamata non solo a valutare, ma in qualche misura a “ricostruire” la conoscibilità stessa del fatto.

Tale evoluzione impone una riflessione più ampia, che non può limitarsi al piano strettamente processuale. Se è vero, infatti, che le categorie tradizionali della responsabilità civile appaiono, allo stato, ancora idonee a inquadrare le nuove fattispecie, è altrettanto vero che esse richiedono una rilettura sistematica alla luce delle trasformazioni tecnologiche in atto.

In questa prospettiva, la consulenza tecnica d’ufficio assume un ruolo ancor più centrale, divenendo il punto di emersione delle tensioni tra diritto e tecnica. Proprio per tale ragione, quelle medesime esigenze di tutela – di tutti gli interessi trasversalmente coinvolti nella materia –, alle quali ci si è riferiti supra, dovranno fungere da criterio orientativo per l’operato di tutti i soggetti coinvolti nel processo.

Sarà, infatti, necessario che ciascuno di essi – nell’ambito delle rispettive competenze – si misuri con un inevitabile sforzo di adattamento, volto a rendere comunicabili e reciprocamente intelligibili saperi specialistici sempre più distanti. In tale prospettiva, l’elaborazione di un lessico condiviso, unitamente all’adozione di modelli descrittivi semplificati ma epistemicamente affidabili, costituirà condizione imprescindibile per il raggiungimento di un accertamento tecnico effettivo e, conseguentemente, di una decisione giudiziale realmente consapevole.

Considerazioni finali.

Nel corso della presente indagine si è tentato di dimostrare come l'ingresso dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario non rappresenti una mera evoluzione tecnologica, bensì un vero e proprio fattore di trasformazione sistemica, idoneo a incidere in profondità sulle categorie tradizionali della responsabilità civile.

In tale prospettiva, il primo dato che emerge con chiarezza è che le nuove tecnologie non possono essere oggetto di un approccio meramente difensivo o, peggio, ostativo.

L'intelligenza artificiale, pur con le criticità che sono state evidenziate, costituisce una straordinaria opportunità di progresso: essa è in grado di migliorare l'accuratezza diagnostica, ottimizzare l'allocazione delle risorse, ridurre i margini di errore e, in definitiva, contribuire ad una più efficace tutela del diritto alla salute. La sfida, pertanto, non è quella di limitare o frenare l'innovazione, bensì di governarla attraverso strumenti giuridici adeguati, capaci di coniugare sviluppo tecnologico e protezione della persona.

In questo quadro, la regolamentazione del fenomeno non può essere letta esclusivamente in chiave assiologica o di tutela dei diritti fondamentali, ma deve necessariamente confrontarsi con il tema della sostenibilità economica. Il sistema sanitario, già oggi gravato da costi rilevanti e da evidenti tensioni finanziarie, non potrebbe sopportare un regime di responsabilità eccessivamente gravoso o imprevedibile, che finisca per scoraggiare l'adozione delle tecnologie più avanzate. Una disciplina della responsabilità che non tenga conto di tali esigenze rischierebbe, paradossalmente, di compromettere proprio quel progresso scientifico che è funzionale al miglioramento delle cure.

Alla luce di tali considerazioni, non appare condivisibile l'idea di una responsabilità oggettiva, concentrata esclusivamente in capo al soggetto che concretamente utilizza lo strumento digitale, per i danni derivanti dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale.

Una simile soluzione, oltre a porsi in frizione con i principi generali dell'ordinamento civilistico, determinerebbe un'allocazione dei costi potenzialmente insostenibile e, soprattutto, disincentiverebbe lo sviluppo e la diffusione delle tecnologie sanitarie. Più convincente sembra,

invece, un modello fondato su una ripartizione “verticale” della responsabilità, che tenga conto del contributo causale e del ruolo funzionale di ciascun soggetto coinvolto nel processo tecnologico-sanitario.

In tale prospettiva, difatti, la responsabilità non può essere concentrata esclusivamente in capo al medico o alla struttura sanitaria, ma deve necessariamente estendersi, secondo criteri differenziati, anche ai produttori, agli sviluppatori, ai fornitori di dati e, più in generale, a tutti coloro che partecipano alla catena di creazione, implementazione e gestione del sistema algoritmico. Si tratta, in altri termini, di riconoscere che l’atto sanitario, nell’era dell’intelligenza artificiale, tende a configurarsi come il risultato di un processo complesso e distribuito, nel quale l’elemento umano e quello tecnologico risultano strettamente intrecciati.

In un simile contesto, un ruolo di assoluta centralità è destinato ad essere svolto dal sistema assicurativo. I limiti del presente lavoro non hanno consentito di dedicare uno spazio autonomo alle questioni assicurative (le quali, per complessità, di per sé stesse avrebbero ben potuto occupare un intero volume monografico).

Ciò nondimeno, all’interno di queste meditazioni conclusive pare opportuno offrire qualche cenno generale.

L’esperienza già maturata in ambiti quali la responsabilità civile automobilistica, disciplinata dal d.lgs. n. 209 del 2005, e la responsabilità sanitaria, oggetto della legge n. 24 del 2017 e della recente decretazione attuativa (D.M. n. 232 del 2023), dimostra come l’assicurazione obbligatoria o, come nel caso delle strutture nosocomiali, “quasi obbligatoria” costituisca uno strumento fondamentale per garantire, da un lato, l’effettività del risarcimento in favore dei danneggiati e, dall’altro, la sostenibilità complessiva del sistema.

Le compagnie di assicurazione, in questa prospettiva, verosimilmente non si limiteranno a svolgere una funzione solo indennitaria, ma assumeranno un ruolo attivo nella gestione e nella prevenzione del rischio, contribuendo a definire standard tecnici, modelli organizzativi e criteri di valutazione del

rischio tecnologico. Esse diverranno, in altri termini, attori centrali nella costruzione di un equilibrio tra innovazione e sicurezza, tra tutela del paziente e sostenibilità economica.

Non pare un caso, infatti, che il legislatore secondario – nel dare attuazione alla disciplina di cui alla l. 24/2017 – abbia attribuito una rilevanza sistematica agli obblighi assicurativi, non limitandoli alla mera funzione di trasferimento del rischio, ma inscrivendoli in un più ampio disegno di governo organizzato dello stesso. In questa prospettiva si collocano le previsioni degli artt. 9 e 10 del D.M. 232/2023, le quali, significativamente, disciplinano anche l'ipotesi – tutt'altro che neutra – delle strutture sanitarie che optino per la autoritenzione del rischio clinico.

A tali soggetti è imposto, infatti, di istituire specifici strumenti interni di gestione finanziaria del rischio, quali il fondo di riserva sinistri e il fondo rischi, nonché di dotarsi di adeguate competenze professionali di natura “para-assicurativa”, idonee a governare i processi valutativi, previsionali e liquidativi connessi all'esposizione risarcitoria.

Il dato normativo, letto in chiave sistematica, segnala con chiarezza uno spostamento di asse: dalla gestione *ex post* del sinistro – tipicamente rimessa all'assicuratore – a una gestione *ex ante* del rischio, che diviene parte integrante dell'organizzazione sanitaria. Ne deriva un modello in cui la copertura assicurativa rappresenta soltanto una delle possibili modalità di allocazione del rischio, mentre il fulcro si trasferisce sulla capacità della struttura di prevenire l'evento dannoso, di ridurre l'incidenza e, soprattutto, di renderne prevedibili gli effetti economico-finanziari. In tal senso, l'obbligo di accantonamento e quello di strutturazione di competenze tecniche interne non assolvono soltanto a una funzione prudenziale, ma si pongono come strumenti di razionalizzazione del rischio clinico e di stabilizzazione dei costi, in una logica che integra prevenzione sanitaria e sostenibilità economica del sistema.

In definitiva, l'impatto dell'intelligenza artificiale sulla responsabilità sanitaria non impone una rottura radicale con le categorie tradizionali del diritto civile, ma richiede una loro rilettura sistematica, capace di adattarle ad un contesto profondamente mutato.

È in questa direzione che il diritto, e tutti i soggetti che sono e saranno partecipi delle vicende clinico-sanitarie, è chiamato a muoversi: non verso la costruzione di modelli eccezionali o derogatori, ma verso una reinterpretazione coerente dei principi esistenti, idonea a governare la complessità senza rinunciare alle proprie categorie fondamentali.

BIBLIOGRAFIA

- AA. VV., *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*, N. Todeschini (a cura di), Torino, 2023.
- AA.VV., *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli - Bianco (legge n. 24/2017)*, in (a cura di) Volpe-Zanichelli, 2018.
- AA.VV., *The Cambridge Handbook of the Law of Algorithms*, a cura W. Bartfield (a cura di), Cambridge, 2021.
- AA.VV., *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di Alpa, Pacini, 2017.
- AGAZZI, *La causalità e il ruolo delle frequenze statistiche nella spiegazione causale*, in *Scienza e causalità*, 2006, p. 39 ss.
- AL MUREDEN, *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali*, Torino, 2017.
- ALAMOUDI et al., *AI triage in primary care*, *JMIR*, 2026.
- Alpa (a cura di), *La responsabilità del produttore*, Milano, 2019.
- ALPA-BESSONE, *I fatti illeciti*, in *Tratt. dir. priv.*, diretto da P. Rescigno, XIV, 14, Torino, 1982.
- ALPA-BESSONE, *La responsabilità civile*, 2001, Milano, Giuffrè.
- Alpa-Carnevali-Di Giovanni- Ghidini-Ruffolo-Verardi (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Milano, 1990.
- AMIDEI, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema. Contributo allo studio dei criteri di imputazione*, 2025, ESI, Napoli.
- ANDRIOLI, *Commento al codice di procedura civile*, II, III ed., 1957.
- ANDRIOLI, voce *Prova (Diritto processuale civile)*, in *Noviss. Dig. it.*, XIV, Torino, 1967, p. 269.
- ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale parte generale*, Giuffrè, 1997.
- ARDILA et al., *End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography*, *Nature Medicine*, 2019.
- ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (riflessioni a margine della legge 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giur. civ.*, pp. 1115 ss.;
- BALLADORE PALLIERI, *L'ammissibilità dei mezzi di prova nel diritto internazionale privato*, in *Riv. dir. proc.*, 1963, pp. 10 ss.
- BARBARISI, *L'onere della prova nella responsabilità sanitaria*, ne *I Contratti*, 2017, pp. 217 ss.;

BEJNORDI et al., *Diagnostic Assessment of Deep Learning Algorithms for Detection of Lymph Node Metastases in Women With Breast Cancer*, in *JAMA*, 2017.

BESSO, *La vicinanza della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, VI, pp. 1183 ss.

BIANCA, *Diritto civile, La responsabilità*, 1994, V, Milano, pp. 102 e ss.

BOBBIO, *L'età dei diritti*, 2014.

BOHR-MEMARZAHED, *The rise of artificial intelligence in healthcare applications*, in *Artificial Intellingence in Healthcare*, 2020, pp. 25-60.

BOVE, *L'istruzione probatoria nel giudizio arbitrale*, in *Giusto proc. civ.*, 2014, pp. 995 ss.

BRANCA, *Sulla responsabilità oggettiva per danni causati da animali*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1950, pp. 255 ss.;

COSTANZO, *Danno cagionato da animali*, in Alpa-Bessone (a cura di), *La responsabilità civile*, II, 2, in *Giur. sist. Bigiavi*, Torino, 1987, p. 546.

BRECCIA, *Discorsi sul diritto. Appunti per un corso di "teoria generale del diritto"*, Pisa, 2019.

BUSNELLI, *Le Sezioni unite e il danno non patrimoniale*, in *Riv. dir. civ.*, 2009, p. 97 ss.;

CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contr. impr./Europa*, 2008, pp. 617 ss.

CALVO, *La "decontrattualizzazione" della responsabilità sanitaria*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, pp. 453 ss.;

CAMARDI, *Note critiche in tema di danno da illecito trattamento dei dati personali*, in *Jus civile*, 2020 pp. 786 ss.;

CANARIS, *Schutzgesetze-Verkehrspflichten-Schutzpflchten*, in *Festschrift fur Karl Larenz zum 80*, Monaco, 1983, 27 e ss.

ID., *Norme di protezione, obblighi del traffico, doveri di protezione (Parte prima)*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 1983, p. 567 e ss.

ID., *Norme di protezione, obblighi del traffico, doveri di protezione (Parte seconda)*, *ibid.*, 793 e ss.

CARBONE, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corr. giur.*, 2017, pp. 737 ss.;

CARNELUTTI, *Sistema di diritto processuale civile*, I, Padova, 1936.

CARNEVALI, *Produttore e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel codice del consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, p. 1938 ss.

CASTRONOVO, *"La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni"*, Milano, 2008.

ID., *Danno esistenziale: il lungo addio*, in *Danno e resp.*, 2009, p. 5 ss.;

ID., *Eclissi del diritto civile*, ristampa, Milano, 2015, 133 e ss.;

ID., *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di Pietro Rescigno*, Milano, 1998, 124;

ID., *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, 674 e ss.

ID., *Responsabilità civile*, Milano, 2018.

ID., *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, pp. 861ss.

ID., *“La responsabilità per inadempimento da Osti a Mengoni”*, Milano, 2008.

CATERINA-THOBANI, *GDPR tra novità e discontinuità - Il diritto al risarcimento dei danni*, in *Giur. it.*, 2019, pp. 2805 e ss.

CAVALLONE, *Discutibili esercizi di nomofilachia. La consulenza tecnica d’ufficio in Cassazione*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, pp. 981 e ss.

CENDON, *L’urlo e la furia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 79 ss.;

CESTONARO et al., *Defining medical liability when artificial intelligence is applied on diagnostic algorithms: a systematic review*, in *Front. med.*, 27 novembre 2023.

CHIOVENDA, *La natura processuale delle norme sulla prova e l’efficacia della legge processuale nel tempo*, in *Saggi di diritto processuale civile*, I (1894-1937), ristampa Milano, 1993.

ID., *Principii di diritto processuale civile*, III, Napoli, 1923.

CHIZZINI, *La tutela giurisdizionale dei diritti*, 2018, Milano.

CICALA, *Divisibilità e indivisibilità dell’obbligazione*, in *Saggi*, Napoli, 1969, p. 3 ss.

CICERO, *Fauna selvatica - Il danno da fauna selvatica come danno da animali*, in *Giur. it.*, 2021, V, pp. 581 e ss.

COLOMBO, *Profili civilistici della riforma della responsabilità sanitaria*, in *ODCC*, 2017, pp. 299 ss.;

COMANDÈ, *Risarcimento del danno alla persona e alternative istituzionali: studio di diritto comparato*, 1999, Giappichelli.

ID., *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2024, 2, pp. 153 e ss.

ID., *La r.c. dopo la l. n. 132/2025: per favore parliamone!*, *ibid.*, 2025, 6, pp. 673 ss.

ID., *Il “dividendo” tecnologico della responsabilità civile, prospettive sul contenzioso*, in *Danno e resp.*, 2021, 3, pp. 269 ss.

COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, *passim*.

CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *NLCC*, 2025, pp. 563 ss.

ID., *Relazione di cura e protezione dei dati. I nuovi scenari della telemedicina*, in *federalismi.it*, 2025, pp. 304 e ss.

VASAPOLLO, *La messaggistica istantanea nella relazione medico-paziente: aspetti deontologici e di responsabilità professionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 865.

CRESPI, *Giudizio di imputabilità e giudizio di colpevolezza*, voce *Imputabilità*, in *Enc.dir.*, Giuffrè, 1970, XX, pp. 766-768.

CUFFARO, *Risarcimento del danno e trattamento dei dati personali*, in *Enc. dir., I tematici*, VII, *Responsabilità civile*, 2024, Milano, p. 1368.

DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, 1979, Giuffrè.

- DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, Milano, 1954, pp. 172 e ss.
- DE CUPIS, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*, 1954, Milano.
- DE MATTEIS, *Colpa Medica e Inadempimento delle Strutture Sanitarie*, in *Contratto e impr.*, 2015, p. 555 ss.;
- DE MATTEIS, *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Milano, 2017; C;
- DE MURO, *La Governance della Cybersecurity secondo la Direttiva NIS*, in *Le Società*, 2025, VIII-IX, pp. 881 e ss.
- DEVLIN et al., *BERT: Pre-training of Deep Bidirectional Transformers*, 2018, in *Computer Science*; VASWANI et al., *Attention Is All You Need*, in *NeurIPS*, 2017.
- DI FLUMERI, *Il danno da fauna selvatica nel prisma della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2025, III, pp. 365 ss.
- DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 1989, I, p. 21 ss.
- CASTRONOVO, *La legge europea sul danno da prodotti. Una interpretazione alternativa del d.p.r. n. 224/1998*, in *Dir. comm. int.*, 1990, pp. 3 ss.
- DI MARTINO, *La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari*, Milano, 1979.
- DI MARTINO, *Sulla natura della responsabilità per danno da prodotto difettoso*, in *Danno e resp.*, 2023, pp. 366 ss.
- DLAMINI-FRANCIES-HULL-MARIMA, *Artificial intelligence (AI) and big data in cancer and precision oncology*, in *Comput. Struct. Biotechnol. J.*, 2020, 18, 2300–2311.
- DOMINGOS, *The Master Algorithm*, Basic Books, 2015.
- DURANTE, *Intelligenza artificiale (applicazioni giuridiche)*, in *Dig. civ.*, agg., II, Torino, 2007, 714 ss.
- EMILIOZZI, *La responsabilità medica 2023*;
- ESTEVA et al., *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks*, in *Nature*, 2017, pp. 115-118.
- F. Gelli, M. Hazan e D. Zorzit (a cura di), *La Nuova Responsabilità Sanitaria e la Sua Assicurazione. Commento Sistematico alla Legge 8 Marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, Milano, 2017, p. 21 ss.
- FACCIOLI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (Legge Gelli Bianco): profili civilistici*, in *Studium Iuris*, 2017, 659 ss., 781 ss.;
- FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, pp. 740 ss.
- FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2025, pp. 379 ss.
- FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, pp. 837 ss.
- CATALANO, ESPOSITO, PICARO, *Il diritto alla protezione dei dati personali: profili evolutivi della giurisprudenza e della dottrina*, Napoli, 2025-
- FIANDACA - MUSCO, *Diritto penale - Parte generale*, 2014, pp. 575-576.

- FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. impr.*, 2020, 2, pp. 713 ss.
- FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Comm. Scialoja-Branca*, sub art. 2052, Bologna-Roma, 1993.
- FRANZONI, *Il professionista e i criteri per l'accertamento della responsabilità*, in *Contratto e impr.*, 2015, 3, p. 605.
- QUERCI, *La riforma Balduzzi alla prova della giurisprudenza: il punto di vista del Tribunale di Cremona*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, 5, p. 469;
- FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in *Resp. med.*, pp. 5 ss.;
- FRANZONI, *La responsabilità oggettiva*, II, *Il danno da cose, da esercizio di attività pericolose, da circolazione di veicoli*, 1995, CEDAM.
- FRANZONI, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in Alpa, Bessone (a cura di), *La responsabilità civile*, II, 2, Torino, 1987, pp. 459 ss.;
- FRANZONI, sub art. 2051, in *Comm. cod. civ. A. Scialoja - G. Branca*, a cura di F. Galgano, *Dei fatti illeciti. Art. 2043-2059*, Bologna-Roma, 1993.
- FRATTARI, *Robotica e responsabilità da algoritmo. Il processo di produzione dell'intelligenza artificiale*, in *Contr. impr.*, 2020, 1, pp. 458 ss.
- FUCHS, *Who shall live? Health, Economics and Social Choice*, 2011, II ed., World Scientific.
- FUSARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotti difettosi: la direttiva 2024/2853*, in *Nuova giur. civ.*, 2025, II, pp. 488 e ss.
- GENTILE, *Responsabilità per esercizio di attività pericolose*, in *Resp. civ. prev.*, 1950, pp. 97 ss.
- GERI, *La responsabilità civile da cosa in custodia, animali e rovine di edificio*, Milano, 1974.
- GERI, *La responsabilità civile da cose in custodia, animali e rovina di edificio*, Milano, 1974.
- GIORGIANI, *L'inadempimento, Corso di diritti civilen von Amerika*, 1961, fasc. V-VI, pp. 200 ss.
- ID, *Obbligazioni parziarie, solidali, indivisibili e connesse*, in *Annali del seminario giuridico dell'università di Catania*, VI-VII, 1952-1953.
- GOODFELLOW-BENGIO-COURVILLE, *Deep learning*, 2016.
- GOODFELLOW-BENGIO-COURVILLE, *Deep Learning*, MIT Press, 2016.
- GORASSINI, *Contributo per un sistema della responsabilità del produttore*, Milano, 1990.
- GORGONI, *La responsabilità in ambito sanitario tra passato e futuro*, in *Resp. med.*, pp. 17 ss.;
- GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. e prev.*, 2018, 410 ss.;
- GRANELLI, *La Medicina Difensiva in Italia*, in *Resp. civile e prev.*, 2016, p. 36
- GRANELLI, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde*, ne *I Contratti*, pp. 377 ss.;

GURUSAMY et al., *Robotic surgery: current status and future perspectives*, in *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 2018.

H. GROTIUS, *De iure belli ac pacis*, 1608, II, 17,15.

HASHIMOTO et al., *Artificial intelligence in surgery: promises and perils*, in *Annals of surgery*, 2018.

HASSIJA et al., *Interpreting Black-Box Models: A Review on Explainable Artificial Intelligence*, in *Cogn. Comput.*, 2024.

HAUPT, *Über faktische Vertragsverhältnisse*, Leipzig 1941;

HOYT-SNIDER-THOMPSON-MANTRAVADI *IBM Watson Analytics: automating visualization, descriptive, and predictive statistics*, in *JMIR Public Health Surveill*, 2016.

Intelligenza Artificiale, Commentario, Mantelero-Resta-Riccio (a cura di), I, Wolters Kluwer, Vicenza, 2025.

IZZO, *Il danno da contagio post-trasfusionale come danno evidenziale? Regole e concetti in tema di presunzioni e responsabilità*, in *Danno e resp.*, 2001, 249 ss.;

HAUGELAND, *Artificial Intelligence: The Very Idea*, 1989.

KELSEN, *La dottrina pura del diritto*, 2021, Einaudi.

KUMAR, *Latest Smartphone Usage Statistics 2026 (Worldwide)*, 22 dicembre 2025, in *demandsage.com*.

LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le Sezioni unite e la difficile arte del rammendo*, in *Foro it.*, 2002, I, c. 769 ss.

LANZARA, *Medical practice: uno studio di diritto comparato*, Giappichelli, Torino, 2019.

LESSONA, *Giurisprudenza animalesca*, Roma, 1908.

LESSONA, *Tribunali e medici*, 182-184.

Liber Iudiciorum, Libro XI.

LITJENS et al., *Deep learning in medical imaging*, in *Medical Image Analysis*, 2017.

LUISO, *Diritto processuale civile*, I, XVI ed., Milano.

MACARIO, *Prova del nesso di causalità e responsabilità medica: una pregevole sentenza della Cassazione*, in *Foro it.*, 2020, I, c. 162 ss.

MACRÌ, *Cybersicurezza, le novità per il 2024*, in *Azienditalia*, 2024, I, pp. 17 e ss.

MAIER-HEIN et al., *Surgical data science for next-generation interventions*, in *Nature Biomedical Engineering*, 2017;

VELLIDO, *The importance of interpretability and visualization in machine learning for applications in medicine and health care*, in *Neural Computing and Applications*, 2020.

MANDRIOLI, *Diritto processuale civile*, I, XXIV, 2015, Torino.

MARICONDA, *Inadempimento e onere della prova: le Sezioni Unite compongono un contrasto e ne aprono un altro*, in *Corriere giur.*, 2001, 1569 ss.;

MARINI, *Imputabilità e colpevolezza*, voce Imputabilità, in *Dig.d.pen.*, Utet, 1992, vol. VI, p. 250.

MARRONE, MELE, ANGRISANI, SILVESTRE, CORRADI, MISCEO, GORINI, POLO, DELL'ERBA, *La telemedicina-legale, riflessioni operative per la CTU medico-legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, III, pp. 703 ss.

MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli - Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, E.S.I., 2018, 115 ss.; AA.VV., *La nuova responsabilità medica*, a cura di Ruffolo, Giuffrè, 2018.

MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2017, 5, pp. 752 ss.;

MCGENITY et al., *Artificial intelligence in digital pathology: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy*, in *Digital Medicine*, 2024.

McKINNEY et al, *International evaluation of an AI system for breast cancer screening*, in *Nature*, 2018, pp. 89-94.

MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*, in *Riv. dir. comm.* 1954, I, pp. 185 ss.

MICHELI, *L'onere della prova*, Padova, 1942.

MITCHELL, *Machine Learning*, 1997.

MONATERI, *Illecito e responsabilità civile*, II, *Trattato di diritto privato*, in Bessone (diretto da), Torino, 2002, pp. 51 ss.

MONATERI, *La responsabilità civile*, in *Tratt. dir. civ.*, diretto da R. Sacco, *Le fonti delle obbligazioni*, III, Torino, 1998.

MORELLI, *Diritto processuale civile internazionale*, II ed., Padova, 1954.

MOSCATI, *Responsabilità sanitaria e teoria generale delle obbligazioni (note minime sui commi 1 e 3 prima frase, art. 7, L. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, 829 ss.;

NAVARRETTA, *Danni non patrimoniali: il compimento della Drittwirkung e il declino delle antinomie*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, II, p. 81 ss.;

NICOLÒ, *L'adempimento dell'obbligo altrui*, Milano, 1936, p. 60

NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa dir. priv.*, 2000, 518 ss.;

OBERMAYER et al, *Dissenting racial bias in algorithm used to manage health of population*, 2019, in *Pubmed*.

OSLER, *Aequanimitas: with other addresses to medical students, nurses and practitioners of medicine*, 1914, Blakiston.

OSTI, *Deviazioni dottrinali in tema di responsabilità per inadempimento delle obbligazioni*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1954, pp. 593 ss.

PACCES, *Alla ricerca della chance perduta*, in *Resp. civ. e prev.*, 2003, p. 296.

PAGNI, *A proposito di un libro di Giovanni Verde ("Sul potere giudiziale e sull'inganno dei concetti")*, in *Riv. dir. proc.*, 2024, III, pp. 929 ss.

PALMA, *Vecchi problemi e nuove prospettive in tema di responsabilità medica*, in *Europa e dir. priv.*, fasc. 3, 2016, p. 913 ss.

PANESAR-CAGLE-CHANDER-MOREY-FERNANDEZ MIRANDA-KLIOT, *Artificial intelligence and the future of surgical robotics*, in *Ann. Surg.* 2019, pp. 270 ss.

PARDOLESI-SIMONE, *Danno esistenziale (e sistema fragile): “die hard”*, in *Foro it.*, 2009, I, c. 128 ss.;

PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2017, pp. 261 ss.;

ID., *Ritagli (diacronici) di responsabilità da prodotto difettoso*, in *Foro it.*, 2025, I, pp. 66 ss.

Pardolesi-Ponzanelli (a cura di), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi. Commentario al d.P.R. 24 maggio 1988, n. 224*, in *Nuova giur. civ.*, 1989, p. 497 ss.

PATTI, *Le prove. Parte generale*, in *Tratt. dir. priv.*, a cura di Iudica-Zatti, Milano, 2010.

ID., *La responsabilità degli amministratori*, in *Resp. civ. e prev.*, 2002, p. 601.

ID., *Der Beweis des Kausalzusammenhangs*, Baden-Baden, 2009, pp. 181 ss.

PAVAN, *Intelligenza artificiale e modelli di responsabilità civile: riflessioni a margine dei recenti interventi normativi europei*, in *Danno e resp.*, 6, 2025, pp. 678 ss.

PIRAINO, *Sulla natura non colposa della responsabilità contrattuale*, in *Eur. dir. priv.*, 2011, p. 1042.

PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, pp. 268 ss.;

PELINO, *I rapporti tra gli artt. 6.1 e 9.2*, in L. Bolognini, E. Pelino, C. Bistolfi (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016, pp. 279 ss.

PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, 359 ss.;

PEZZANI, *Il regime convenzionale delle prove*, Milano, 2009.

PIOLETTI, *Punibilità (cause di esclusione della)*, in *Dig.d.pen.*, Utet, 1995, p. 529.

PISANI TEDESCO, *Problemi di attualità – il nuovo quadro normativo europeo dei dispositivi medici*, in *Dir. comm. int.*, 2022, 3, pp. 675 e ss.

PIZZI, *Oggettività e relativismo nella ricostruzione dei fatti: riflessioni logico-filosofiche*, in *La conoscenza del fatto nel processo penale*, a cura di G. Ubertis, Milano, 1995.

PLATONE, *Leggi*, IV.

POLETTI, *La dualità del sistema risarcitorio e l'unicità della categoria dei danni non patrimoniali*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, p. 76 ss.;

PONZANELLI, *“Medical Malpractice”: La Legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e impr.*, 2017, p. 356 ss.

PONZANELLI, *Responsabilità del produttore*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, II, pp. 529 ss.

PONZANELLI, *Sezioni unite: il “nuovo statuto” del danno non patrimoniale dopo le decisioni delle Sezioni unite*, in *Foro it.*, I, c. 134 ss.;

- PORTO et al., *Improving triage performance using ML and NLP: systematic review*, 2024, in *Pubmed*.
- POTOČNIK-FOLEY-THOMAS, *Current and potential applications of artificial intelligence in medical imaging practice: A narrative review*, in *J. Med. Imaging Radiat. Sci.*, 2023, 54, pp. 376–385.
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Il danno non patrimoniale secondo le Sezioni Unite. Un “de profundis” per il danno esistenziale*, in *Danno e resp.*, 2009, p. 32 ss.;
- PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La riforma della responsabilità sanitaria tra amnesie legislative e deviazioni giurisprudenziali* in *Danno e resp.*, 2, 2023, 129 ss.;
- PROTO PISANI, *L’onere della prova nella responsabilità medica, ne Il danno risarcibile*, a cura di Giuseppe Vettori, Padova, 2004, p. 1390;
- PROVOST-FAWCETT, *Data Science for Business*, O’Reilly, 2013.
- PUCELLA, *È tempo per un ripensamento del rapporto medico paziente?*, in *Resp. med.*, 2017, pp. 3 ss.
- PUCELLA, *I difficili assetti della responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, p. 450.
- PUFENDORF, *De iure naturae et gentium*, III, 1, §6-7.
- PUTNAM, *Realismo e relativismo concettuale: il problema del fatto e del valore*, in AA.VV., *Livelli di realtà*, Milano, 1984.
- RESTA, *La pubblica amministrazione e i danni cagionati dalla fauna selvatica*, in *Danno e resp.*, 1996, pp. 591 ss.
- RIZZO, *Dal paziente al cliente*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell’Università di Camerino*, n. 4, 2015, p. 3;
- RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964.
- ROSSETTI, *Danno alla salute*, 2025, CEDAM.
- RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale e diritto – Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, VII, pp. 1657 e ss.
- RUFFOLO, *La responsabilità medica – Le “mobili frontiere” della responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 2, pp. 456 e ss.
- RUGGIERO, *Punibilità*, in *Enc.dir.* Giuffrè, 1988, vol. XXXVII, p. 1128.
- RUSSEL-NORVIG, *Artificial Intelligene: A modern Approach*, 2014; SEARLE, *Minds, brains, and programs. Behavioral and Brain Sciences*, 1980.
- SACCO, *Presunzione, natura costitutiva o impeditiva del fatto, onere della prova (aspetti diversi di un fenomeno unico o fenomeni autonomi?)*, in *Riv. dir. civ.*, 1957, pp. 399 ss.;
- SALANITRO, *I criteri di imputazione della responsabilità civile alla luce del quadro normativo eurolunitario*, in *Riv. dir. civ.*, 2025, 5, pp. 896 ss.
- SARTOR, *Le applicazioni giuridiche dell’intelligenza artificiale: la rappresentazione della conoscenza*, Milano, 1990.

SCHLESINGER, *Riflessioni sulla prestazione dovuta nel rapporto obbligatorio*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1959, p. 1280 ss.

SCODITTI, *Ancora sulla responsabilità sanitaria derivante da contratto*, in *Foro it.*, I, 2023, pp. 22 ss.

SCOGNAMIGLIO R., *Illecito (diritto civile)*, in *NN.D.I.*, VIII, Torino, 1962, 164 e ss.

SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico*, in *Resp. med.*, 35 ss.;

ID., *Il sistema del danno non patrimoniale dopo le decisioni delle Sezioni unite*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, pp. 261 ss.;

ID., *La responsabilità a doppio binario*, in *Iudica (a cura di)*, *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019;

ID., *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corr. giur.*, 740 ss.;

SHADEMAN et al., *Supervised autonomous robotic soft tissue surgery*, in *Science Translational Medicine*, 2016.

SHAKHATREH, *Legal frameworks for AI-driven diagnostics*, 2025.

SICA, *sub art. 82*, in *Codice della privacy e data protection*, (a cura di) D'Orazio, Finocchiaro, Pollicino, Resta, 2021, Milano, pp. 886 e ss.

SPIELVOGEL et al., *Diagnosis and prognosis of abnormal cardiac scintigraphy by artificial intelligence*, in *The Lancet Digital Health*, 2024.

STELLA, *Giustizia e modernità, la protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano 2003.

ID., *I saperi del giudice*, Milano, 2005.

SULLIVAN, *The identity and work of the ancient Egyptian surgeon* in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 1996, 89: 467-473.

TARUFFO, *La prova nel processo civile*, 1992.

ID., *La prova del nesso causale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 105.

TASSONE, *Causalità e perdita di chance*, II, Torino, 2020

TORRENTE, *Sull' identificazione del soggetto responsabile nel caso di danni prodotti da animali*, in *Temi nap.*, 1959, pp. 348 ss.;

TOSI, *Responsabilità civile per illecito trattamento dei dati personali e danno non patrimoniale*, Milano, 2019.

TRAINA, *Medical Malpractice: The Experience in Italy*, in *PubMed*, 2008.

TRAVAGLINO G., *Causalità civile e penale: modelli a confronto*, in *Corr. merito*, 2008, pp. 694 ss.

TRAVAGLINO G.P., *L'errore senza colpa e il danno psichico*, in *Nuova giur. civ.*, 2023, II, pp. 268 e ss.

TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961.

TROPOL, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare*, 2019

TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, 1950, *Mind* 49: 433-460.

TYLER et al., *Use of Artificial Intelligence in Triage in Hospital Emergency Departments: A Scoping Review*, 2024, in *Pubmed*;

VASSALLI, *Cause di non punibilità*; in *Enc.dir.*, Giuffrè, 1960, VI, p. 612.

VELLANI, *Consulenza tecnica nel diritto processuale civile*, in *Dig. disc. priv.*, III, 1988, Torino, pp. 526 ss.

VETTORI, *Danno non patrimoniale e diritti inviolabili*, in *Obbl. e contr.*, 2009, pp. 103 ss.

VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, 2002, I, 707 ss.;

VISINTINI, *La colpa medica nella responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2015, p. 530;

ID., *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Contr. e impr.*, 2003, 903;

ID., *Trattato breve della responsabilità civile*, 1996, Padova, p. 694.

VON KRIES *Über die Begriffe der Wahrscheinlichkeit und Möglichkeit und ihre Bedeutung im Strafrecht*, in *Zeit. Ges. SrtW*, 1889.

VON BURI *Über Kausalität und deren Verantwortung*, Berlin, 1873.

WARD et al., *Deep learning for surgical skill assessment*, in *Digital medicine*, 2021.

WARREN e BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, vol. 4, n. 5, 15 dicembre 1890, pp. 193 e ss.

XIAN GAO-PEIXIONG HE, *Artificial Intelligence Applications in Smart Healthcare: A Survey*, in *Future Internet*, 2024, pp. 308 e ss.

ZHAVORONKOV et al, *Deep learning for drug discovery and development*, in *Nature Biotechnology*, 2019.

ZIVIZ, *Il danno cagionato da animali*, in *Nuova giur. civ.*, 1990, II, pp. 71 e ss.