

Saggi e pareri

- GIOVANNI DI ROSA, *Sviluppo tecnologico e attività sanitaria* 5
- Sinossi.* La sempre maggiore diffusione dei sistemi di intelligenza artificiale anche nello svolgimento dell'attività sanitaria forma oggetto di analisi a partire dalla possibile, relativa classificazione sia sotto il profilo della diversa conformazione strumentale in punto di struttura sia sotto il profilo della corrispondente e differente funzionalità operativa. Entrambi i profili traducono, e in questa direzione vengono esaminati, la maggiore o minore autonomia del sistema algoritmico e, parallelamente, il correlativo distinto rapporto tra operatore sanitario, macchina e paziente, in ragione delle connesse e derivanti implicazioni giuridiche.
- Abstract.* *The increasing diffusion of artificial intelligence systems also in the performance of healthcare activity forms the subject of analysis starting from the possible, related classification both in terms of the different instrumental conformation in point of structure and in terms of the corresponding and different operational functionality. Both profiles translate, and in this direction they are examined, the greater or lesser autonomy of the algorithmic system and, in parallel, the correlative distinct relationship between health care worker, machine and patient, because of the related and deriving legal implications.*
- TERESA PASQUINO, *Amministrazione di sostegno e cura della persona* 13
- Sinossi.* L'istituto dell'amministrazione di sostegno, previsto per la cura della persona oltre che per la rappresentanza negli atti a contenuto patrimoniale, è sempre più utilizzato per esprimere il consenso dei malati alle cure sanitarie. Nel lavoro che segue, luci ed ombre di tale funzione nell'ambito delle cure mediche.
- Abstract.* *The legal framework for the protection of incapacitated adults, designed both to safeguard individuals and to manage property-related matters, is increasingly being used to express patients' consent to medical treatment. This paper explores the light and shade of this role in the healthcare context.*
- LUIGI GAUDINO, *Quali limiti per la richiesta di morte medicalmente assistita?* 25
- Sinossi.* La Corte costituzionale (135/ 2024) si è espressa sul significato del termine "dipendenza da trattamenti di sostegno vitale", requisito al cui accertamento è – secondo la Corte stessa (242/2019) – subordinata la non punibilità dell'aiuto al suicidio di una persona sofferente. In questo intervento si passano in rassegna le normative degli altri Paesi in tema di Morte Medicalmente Assistita, per verificare se e quali requisiti – sofferenza, terminalità, ecc. – sono in esse previsti. Alla luce di tale comparazione, viene suggerita una possibile soluzione operativa, consistente in un accertamento dei requisiti indicati da Corte cost. 242/2019 non come elementi fra loro nettamente separati bensì quali indici da integrare fra loro al fine della valutazione della condizione complessiva del richiedente una MMA.
- Abstract.* *In 2024 Constitutional Court (n. 135) expressed its opinion on the meaning of the term "dependence on life support treatments": a requirement whose presence is – according to the Court itself (242/2019) – necessary for the lawfulness of aiding the suicide of a suffering person. In this article, the regulations of other countries on the subject of Medically Assisted Death are reviewed, in order to verify if and what requirements – suffering, terminality, etc. – are present in each experience. In light of this comparison, a possible operational solution is suggested, consisting of an assessment of the requirements indicated by the Constitutional Court. 242/2019 not as clearly separate elements but rather as indices to be integrated together for the purpose of evaluating the overall condition of the applicant for an MMA.*
- ELEONORA JACOVITTI, *Riflessioni critiche sulla differente valutazione della responsabilità del chirurgo estetico rispetto al chirurgo ordinario* 41
- Sinossi.* Sin dai primi studi sul tema della responsabilità del chirurgo estetico, gli interpreti si sono interrogati sulla configurabilità in capo allo stesso di una responsabilità specifica, con caratteristiche peculiari che ne suggeriscono una trattazione autonoma. La questione è stata sollecitata anche dall'esame della giurisprudenza che sembra valutare l'operato di tale professionista con criteri più severi rispetto a quelli del chirurgo ordinario, considerando diverso

l'oggetto dell'obbligazione nonché l'ampiezza dell'obbligo informativo. Pur non ignorando la particolare finalità di tale branca della chirurgia, ci si domanda se l'applicazione al chirurgo estetico di regole diverse rispetto a quelle operanti per qualunque altro medico sia fondata.

Abstract. Since the earliest studies on the liability of the cosmetic surgeon, scholars have questioned whether a specific liability with special features suggesting autonomous treatment can be imposed on him. This issue has also been raised through the examination of case law, which seems to evaluate the work of this professional with stricter criteria than those of the ordinary surgeon, considering both the nature of the obligation and the scope of the information duty to be different. While not ignoring the unique purpose of this branch of surgery, the question arises as to whether the application of rules distinct from those applied to any other medical professional is justified for the aesthetic surgeon.

ANDREA SARDINI, *Brevi note in tema di responsabilità e digitalizzazione nella raccolta e nella gestione dei dati personali sanitari*

57

Sinossi. La raccolta e la circolazione dei dati personali sanitari ha assorbito l'attenzione della dottrina e della giurisprudenza, sia nazionale sia europea. In particolare, il profilo di maggiore interesse attiene alla disciplina applicabile alla raccolta e alla gestione dei dati nel caso in cui gli stessi vengano digitalizzati e, quindi, circolino attraverso sistemi informatici. Il contributo propone un preliminare inquadramento della fattispecie e dell'influenza che la digitalizzazione ha prodotto in termini di efficienza dei processi informativi in ambito sanitario, analizzando poi il ruolo che, nell'ambito del trattamento, assumono il consenso dell'interessato e la predisposizione delle adeguate misure di sicurezza, rilevanti, tra l'altro, nell'ambito della definizione del regime di responsabilità (recentemente coinvolto da importanti arresti giurisprudenziali europei) del titolare del trattamento.

Abstract. The collection and processing of personal health data have garnered significant attention from both national and European legal scholarship and jurisprudence. Particularly noteworthy is the regulatory framework governing the collection and handling of such data, especially when it is digitized and subsequently disseminated through electronic systems. This paper seeks to provide a preliminary legal characterization of the matter and to assess the impact of digitization on the efficiency of information flows in the healthcare sector. It further examines the legal significance of the data subject's consent and the implementation of appropriate technical and organizational measures, both of which are essential in determining the liability framework of the data controller, a subject recently influenced by significant rulings from European courts.

MATTEO MACIOTTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici da parte delle biobanche di ricerca: questioni problematiche*

71

Sinossi. L'articolo ricostruisce il quadro normativo ed ermeneutico relativo al trattamento dei dati sanitari e genetici per finalità di ricerca medica, evidenziando le criticità che le biobanche incontrano oggi nell'applicazione di tale quadro, in particolare con riguardo al tema della base giuridica del trattamento. In assenza di una norma organica che disciplini le biobanche, il contributo suggerisce alcune possibili opzioni interpretative in grado di consentire alle biobanche di operare, garantendo il bilanciamento tra tutela della privacy dei soggetti interessati e il progresso scientifico.

Abstract. The article analyzes the regulatory and hermeneutical framework governing the processing of health and genetic data for medical research purposes, highlighting the critical issues that biobanks currently face in applying such a framework, particularly concerning the legal basis for data processing. In the absence of a comprehensive legislative framework specifically regulating biobanks, the paper suggests possible interpretative solutions that could enable biobanks to operate while ensuring a balance between privacy protection and scientific progress.

STEFANO GATTI, *Oblio oncologico e tutela dei dati personali (Parte seconda)*

87

Sinossi. Il saggio approfondisce le novità della l. 193/2023, sul c.d. "oblio oncologico", dalla prospettiva della disciplina della protezione dei dati personali della persona guarita dal cancro. Dopo avere messo a confronto le nuove regole con il tradizionale diritto all'oblio, viene preso in esame il diritto alla cancellazione disciplinato dall'art. 2, co. 5, l. cit. La nuova legge viene quindi inquadrata nel contesto giuridico del Reg. UE n. 679/2016 (GDPR), allo scopo di sottolinearne le interazioni. In particolare, per un verso, il divieto di trattare i dati sensibili di cui all'art. 9 GDPR risulta ulteriormente rafforzato e, per altro verso, il riferimento al regolamento europeo appare fondamentale

per ricostruire il complesso di diritti e di rimedi dell'interessato, nonché gli strumenti di public enforcement che possono essere attivati in caso di violazione delle nuove regole.

ABSTRACT. The essay explores the novelties brought by Law No. 193/2023 on the so-called right for cancer survivors to be forgotten (“oblio oncologico”) from the perspective of the legal protection of former patients’ personal data. After comparing the new rules with the traditional “right to be forgotten,” the paper examines the right to erasure governed by Article 2(5) of Law No. 193/2023. The new law is then framed in the legal context of EU Reg. No. 679/2016 (GDPR) in order to highlight the interactions between the two pieces of legislation. In particular, on the one hand, the prohibition on the processing of sensitive data in Article 9 GDPR is further strengthened and, on the other hand, the reference to the European regulation proves to be crucial in reconstructing the complex of rights and remedies of the data subject, as well as the tools of public enforcement that can be activated in case of violation of the new rules.

GIOVANNI GEREMIA, *La proposta di riforma in materia di responsabilità penale dei sanitari*

101

Sinossi. L'articolo prende spunto da una recente proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari. Dopo una analisi delle criticità dell'attuale normativa, si illustrano le principali novità contenute nella relazione presentata dalla Commissione d'Ippolito. L'Autore esprime il suo pensiero in ordine alle quattro principali modifiche contenute nella relazione e spiega per quale motivo la proposta di introdurre una sanzione pecuniaria per le denunce/querele temerarie rischia di non raggiungere gli scopi previsti.

Abstract. The article takes as its starting point a recent proposal to reform the criminal liability of healthcare workers. After an analysis of the critical aspects of the current legislation, the main innovations contained in the report presented by the d'Ippolito Commission are illustrated. The author expresses his thoughts on the four main changes contained in the report and explains why the proposal to introduce a financial penalty for reckless complaints/questions is in danger of not achieving its intended aims.

Giurisprudenza

CASS. CIV., ord. 5 marzo 2024, n. 5922, con nota di commento di MARTA OBINU, *Un percorso verso la certezza processuale: la preponderanza dell'evidenza*

109

Sinossi. L'ordinanza in commento concede nuovamente l'occasione per ripercorrere le principali tappe della giurisprudenza in materia di responsabilità del sanitario, nonché di riaffermare, in un caso di errata anestesia spinale, l'autonomia tra allegazione dell'inadempimento e prova del nesso causale. La prova della causalità appare ardua nelle fattispecie caratterizzate da multifattorialità, tipiche della sala operatoria. Ciò conduce necessariamente ad una incertezza eziologica che la giurisprudenza tenta di risolvere attraverso regole processuali. La “preponderanza dell'evidenza” appare quella prediletta. Difatti, nel percorso logico-inferenziale, il giudice deve ritenere causa del danno l'ipotesi fattuale che, alla luce delle prove acquisite, risulti avere il maggior grado di probabilità nel caso concreto. Si delinea un percorso logico “a gradoni” verso la certezza processuale, nel quale l'indagine della causalità viene condotta attraverso qualità, quantità, attendibilità e coerenza delle prove. Ciononostante, la responsabilità medica risulta ancora pervasa da dualismi. Contrattuale o ibrida? Obbligazioni di mezzi o obbligazioni di risultato? Domande alle quali la regola processuale della “preponderanza dell'evidenza” non riesce a dare esaustiva risposta.

Abstract. The ruling in commentary once again grants an opportunity to review the main milestones in the case on medical liability, as well as to reaffirm, in a case of wrong spinal anesthesia, the autonomy between allegation of malpractice and proof of causal nexus. Proof of causation appears arduous in cases characterized by multifactoriality, typical of the operating room. This necessarily leads to causal uncertainty, which Courts attempt to solve through procedural rules. The “preponderance of evidence” appears to be the favored one. In fact, in the inferential reasoning process, the judge must consider cause of the damage the factual hypothesis that, in light of the evidence acquired, appears to have the highest degree of probability in the case. Thus, a “step-by-step” logical path to procedural certainty is outlined, in which the investigation of causation is conducted through quality, quantity, reliability and consistency of evidence. Nevertheless, medical liability is still not binary. Obligations of means or obligations of

result? Contractual or tort liability? The procedural rule of “preponderance of evidence” fails to exhaustively answer these questions.

CASS., CIV., ord. 19 giugno 2024, n. 16967, con nota di commento di GIOVANNI PISANU, *Danno da nascita indesiderata a e diritto all'autodeterminazione* 119

Sinossi. Muovendo da una decisione concernente la nascita di un bambino con malformazioni non diagnosticate durante la gravidanza, il contributo ricostruisce gli orientamenti della Corte di Cassazione riguardo al “danno da nascita indesiderata”, soffermandosi in particolare sul profilo delle allegazioni necessarie per provare il danno da nascita indesiderata e il danno da omessa informazione sulle condizioni del feto. Particolare attenzione viene riservata al danno da carente informazione sanitaria in termini di violazione del diritto all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica ed alla prova del conseguente danno non patrimoniale.

Abstract. *Starting from a decision concerning the birth of a child with undiagnosed malformations during pregnancy, the contribution reconstructs the guidelines of the Supreme Court of Cassation regarding damages for “wrongful” birth, with a particular focus on the evidence required to prove such damages, both in terms of the unwanted birth itself and the lack of information about the fetus’ conditions. Special attention is given to the damage resulting from inadequate medical information, in terms of violation of the right to diagnostic and therapeutic self-determination, as well as the proof of the ensuing non-pecuniary damages.*

TRIB. FIRENZE, II sez., 11 giugno 2024, con nota di commento di FRANCESCO MOLINARO, *L'importanza del fattore temporale nel risarcimento dei danni lungolatenti* 131

Sinossi. L'Autore, prendendo spunto dalla sentenza in epigrafe, analizza le diverse implicazioni del tempo sui danni da emotrasfusioni. Infatti, la natura lungolatente dei virus che vengono trasmessi con le trasfusioni di sangue o la somministrazione di emoderivati – HCV, HBV e HIV – ha posto diversi problemi in ordine all'individuazione del dies a quo da cui far decorrere il termine di prescrizione, al momento da cui far sorgere la responsabilità del Ministero della salute e a quello da cui far iniziare il risarcimento del danno non patrimoniale.

Abstract. *The Author, taking the epigraph judgment as a starting point, analyses the various implications of time on haemotransfusion damages. In fact, the long-lasting nature of the viruses that are transmitted with blood transfusions or the administration of blood derivatives – HCV, HBV and HIV – has posed various problems regarding the identification of the dies a quo from which to start the limitation period, the moment from which the Ministry of Health's liability arises, and the moment from which to start compensation for non-asset damage.*

Dialogo Diritto-Medicina

ANNA APRILE, MARCO AZZALINI, *Amministrazione di sostegno e contrasto con i sanitari: quali limiti?* 143