

RESPONSABILITÀ MEDICA INDICE 4/2025

Discussioni (seconda parte)

(dal Convegno di Bergamo – 30-31 maggio 2025, “Intelligenza artificiale in medicina: responsabilità, consenso e dati”)

UGO RUFFOLO, *Dispositivi medici AI-driven e nuove domande di mediazione giuridica ai tempi dell’AI generativa e “agentiva” e dell’AI Act.....*

427

Sinossi. L'intelligenza Artificiale – che aveva compiuto, con l'AI generativa (GAI), un primo “salto quantico” avendo “imparato a parlare”, e che ora, con l'avvento dell'AI agentiva (AAI), ha altresì “imparato a fare” – trova oggi estesa applicazione anche in ambito sanitario, “ibridandosi” con l'operatore umano, che resta “*in command*”, ma affiancato ed assistito in sempre maggior misura dalla *machina*. L'indagine tocca le principali questioni sollevate dall'impiego di *device medicali* “intelligenti”, sia sotto il profilo regolatorio, con particolare riferimento alle esigenze di “trasparenza” e “spiegabilità” valorizzate dal testo dell'*AI Act* ed alla loro complessa interazione con la natura “opaca” dei sistemi di AI, sia sul piano delle responsabilità attribuibili a vario titolo ai soggetti coinvolti nella “filiera” dell'AI, dal produttore al *trainer*, dagli enti ai singoli operatori sanitari.

Abstract. Artificial Intelligence - which took its first “quantum leap” with Generative AI (GAI) by “learning to speak”, and which has now also “learned to do” with the advent of Agentive AI (AAI) - is today widely applied in the healthcare sector, “hybridizing” with the human operator, who remains “*in command*” even though increasingly supported and assisted by the machine. The investigation addresses the main issues raised by the use of “smart” medical devices, both from a regulatory perspective, with particular reference to the requirements of “transparency” and “explainability” highlighted in the AI Act and their complex interaction with the “opaque” nature of AI systems, and in terms of liabilities attributable to the various parties involved in the AI “supply chain”, from the manufacturer to the trainer, from healthcare institutions to individual healthcare professionals.

ROBERTO PUCELLA, *I nodi del consenso “informato” nell'era dell'Intelligenza artificiale.....*

445

Sinossi. L'avvento dell'Intelligenza artificiale in medicina pone, tra le altre, la questione della gestione del consenso informato e porta ad interrogarsi in merito all'estensione del dovere informativo del sanitario, con particolare riguardo all'esistenza – o meno – di un obbligo di illustrare al paziente le modalità di funzionamento degli algoritmi che permettono il funzionamento del sistema “intelligente”.

Abstract. The advent of artificial intelligence in medicine raises, among other things, the issue of informed consent management and leads to questions about the extent of the healthcare professional's duty to inform, with particular regard to the existence—or otherwise—of an obligation to explain to the patient how the algorithms that enable the “intelligent” system to function work.

MAURO GRONDONA, *L'art. 2050 nella prospettiva dell'IA medica*

455

Sinossi. Il saggio analizza l'applicazione dell'art. 2050 c.c. alla prospettiva dell'intelligenza artificiale in ambito medico, interrogandosi sulla qualificazione della medicina tecnologizzata come attività pericolosa. Lo scritto distingue tra rischio e pericolo, sottolineando come il progresso tecnico riduca il primo senza eliminarlo del tutto. Viene valorizzata una lettura dell'art. 2050 non in termini di responsabilità oggettiva, bensì come responsabilità per colpa, intesa quale incentivo

al miglioramento tecnologico e alla diligenza professionale. L'adozione di regole eccessivamente protettive rischierrebbe di disincentivare ricerca e innovazione, mentre un sistema fondato su colpa, assicurazione obbligatoria o indennizzo appare più idoneo a bilanciare tutela del danneggiato e promozione dello sviluppo scientifico. L'intelligenza artificiale, infine, può diventare essa stessa strumento di personalizzazione della responsabilità civile, contribuendo a una maggiore umanizzazione del diritto e alla costruzione di una società del rischio e della responsabilità condivisa.

Abstract. The essay examines the applicability of Article 2050 of the Italian Civil Code to medical artificial intelligence, questioning whether technologically advanced medicine should be considered a dangerous activity. The author distinguishes between risk and danger, noting that technical progress reduces but does not eliminate risk. Article 2050 is reinterpreted not as a rule of strict liability but as a framework of fault-based responsibility, serving as an incentive for technological improvement and professional diligence. Overly protective liability rules could discourage research and innovation, whereas systems based on fault, mandatory insurance, or compensation schemes appear more suitable to balance victim protection with scientific advancement. Artificial intelligence itself may enhance the personalization of civil liability, fostering a more human-centered legal framework and promoting a society of shared risk and responsibility.

VALENTINA DI GREGORIO, *Safety e security nell'uso della robotica e dell'intelligenza artificiale*

in medicina

463

Sinossi. Il contributo affronta il tema dell'uso dell'intelligenza artificiale e della robotica nel settore sanitario, evidenziando i benefici in termini di prevenzione, diagnosi e terapia, ma anche i rischi sul piano della tutela dei diritti fondamentali. Il legislatore europeo ha sancito in campo sanitario l'importanza della supervisione umana e il rispetto di principi di *safety* e *security*, nonché riconosciuto la necessità di favorire la circolazione dei dati a fini di ricerca e di tutela del paziente, ma resta ancora aperto il problema della responsabilità civile per danni da AI che attualmente trova soluzione nella normativa vigente nei singoli Paesi. Nell'articolo viene prospettata una soluzione che prevede una diversa gradazione della responsabilità in funzione del rischio riversato sul mercato, nella prospettiva del bilanciamento tra sviluppo economico e protezione dei diritti delle persone che costituisce obiettivo degli atti regolatori europei.

Abstract. The article addresses the use of artificial intelligence and robotics in the healthcare sector, highlighting the benefits in terms of prevention, diagnosis, and treatment, but also the risks in terms of the protection of fundamental rights. The European legislator has established the importance of human supervision and compliance with safety and security principles in the healthcare sector, as well as recognizing the need to promote the circulation of data for research and patient protection purposes. However, the issue of civil liability for damage caused by AI remains unresolved. Currently, this issue is addressed by the legislation in force in individual countries, but it could be tackled by providing for a different degree of liability depending on the risk transferred to the market, with a view to balancing economic development and the protection of individual rights which is the objective of European regulatory acts.

GENNARO DI MARTINO, *Difettosità dei prodotti medicali intelligenti: tra regole di sicurezza e responsabilità dell'operatore economico*.....

477

Sinossi. Il contributo si sofferma sul problema della difettosità dei prodotti medicali animati dall'AI mettendo in relazione la disciplina della *product liability* con le regole di carattere preventivo (quali il *Medical Device Regulation* e l'*AI Act*) per verificare se tra i due sistemi sussistano quell'omogeneità e integrazione tali da evitare una frammentazione delle regole di responsabilità

civile a livello europeo, aspetto considerato necessario dall'UE per aumentare la fiducia delle persone e gli investimenti delle imprese nell'AI e in generale nell'innovazione tecnologica.

Abstract. The paper examines the issue of defects in smart medical products, exploring the relationship between product liability and preventive regulatory frameworks – such as the Medical Device Regulation and the AI Act – to assess whether these two systems are sufficiently aligned and integrated. The aim is to determine whether such coherence can help avoid fragmentation in civil liability rules within the European legal framework, a goal considered essential by the EU to foster public trust and encourage business investment in artificial intelligence and technological innovation.

MONICA GIGOLA, *Robot intelligenti e medicina: tra applicazioni cliniche e classificazioni tecniche e giuridiche* 485

Sinossi. Il connubio di robotica e intelligenza artificiale in sanità rende possibile l'incremento di efficienza e accuratezza nella prestazione medica. L'articolo analizza le diverse tipologie di robot impiegate in questo settore e le relative applicazioni cliniche, chirurgiche, riabilitative, assistive e organizzative. L'attenzione si concentra sull'inquadramento di queste tecnologie alla luce del quadro giuridico nazionale ed europeo relativo alle regole di sicurezza e responsabilità, tra cui il MDR, l'AI Act e la nuova direttiva 2024/2853.

Abstract. The combination of robotics and artificial intelligence in healthcare enables greater efficiency and accuracy in medical performance. The article examines the different types of robots employed in this field and their clinical applications, surgical, rehabilitative, assistive, and organizational. The focus is on the legal framework governing these technologies in light of national and European regulations on safety and liability, including the MDR, the AI Act, and the new Directive 2024/2853.

Giurisprudenza

TRIB. PERUGIA, 22 maggio 2024, n. 817, con nota di commento di LEONARDO DANI,

Fecondazione post mortem e destinazione dei gameti 495

Sinossi. Il contributo, muovendo da un'interessante pronuncia del Tribunale di Perugia, affronta il tema della fecondazione *post mortem*. A tal fine, viene trattato il tema dello statuto giuridico dei gameti e, criticando l'impostazione che ritiene tali entità oggetto di un diritto di proprietà in capo al soggetto dal quale provengono, viene offerta una ricostruzione che tenga conto della natura esistenziale degli interessi che ne conformano il rapporto con la persona. Di qui, pur evidenziando le ragioni per le quali non pare ammissibile una successione a causa di morte nei gameti, vengono individuati i limiti e gli spazi di ammissibilità degli atti a causa di morte aventi ad oggetto tali entità.

Abstract. The paper, taking as its starting point an interesting decision by the Court of Perugia, explores the issue of post-mortem fertilization. It examines the legal status of gametes and, by challenging the view that treats them as objects of property rights belonging to the individual from whom they originate, proposes an interpretation that accounts for the existential nature of the interests underlying their connection to the person. Accordingly, while outlining the reasons why the inheritance of gametes upon death appears inadmissible, the paper identifies the boundaries and potential scope of mortis causa acts involving such entities.

CASS. CIV., III sez., ord. 20 gennaio 2025, n. 2861, con nota di commento di GIOVANNI PISANU,
Responsabilità sanitaria e danno da perdita di chances 503

Sinossi. Il contributo affronta in chiave critica la figura del danno da perdita di *chances* nell'ambito della responsabilità sanitaria. Attraverso l'analisi della vicenda concreta si mettono in luce i limiti concettuali e giuridici dell'istituto, con particolare riferimento alla mancanza del nesso causale tra condotta ed evento lesivo; si evidenzia, inoltre, come tale carenza si ripercuota anche sul meccanismo di valutazione del danno, ai sensi dell'art. 1226 c.c. Infine, viene proposta una riflessione sull'interazione tra l'art. 2236 c.c. e l'art. 5, l. n. 24/2017, suggerendo che l'assenza di linee guida e buone pratiche possa costituire indizio presuntivo della speciale difficoltà tecnica dell'intervento sanitario e, conseguentemente, giustificare una limitazione della responsabilità del medico alla sola ipotesi di dolo o colpa grave.

Abstract. *The contribution offers a critical analysis of the concept of "loss of chances" within the framework of medical liability. Through the examination of a concrete case, the author highlights the main limitations of the category, with regard to the lack of causal link between the conduct and the harmful event; it is further highlighted that such deficiency also affects the mechanisms for damage assessment pursuant to Article 1226 of the Italian Civil Code. Finally, the paper explores the interplay between Article 2236 of the Civil Code and Article 5 of Law No. 24/2017, suggesting that the absence of clinical guidelines and best practices may serve as a presumptive indication of the technical complexity of the medical performance and, consequently, justify limiting the physician's liability to cases of willful misconduct or gross negligence.*

CASS. CIV., I SEZ., ORD. 6 MARZO 2025, N. 6067, CON NOTA DI COMMENTO DIILENIA RAPISARDA, *Il fascicolo sanitario elettronico e la c.d. medicina di iniziativa. Tra regole formali ed esigenze pratiche*.....

517

Sinossi. Con l'ordinanza 6.3.2025, n. 6067, la Corte di Cassazione interviene sul contenzioso instauratosi tra il Garante per la Protezione dei dati personali e le Aziende Sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia, avente a oggetto il trattamento algoritmico dei dati personali e sanitari contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), per finalità di c.d. medicina di iniziativa. Il contributo si sofferma sul c.d. uso secondario dei dati e, segnatamente, sull'individuazione di un'appropriata base giuridica per la medicina di iniziativa, offrendo una lettura evolutiva e assiologicamente orientata dei principi e delle regole del *data processing*, che appare maggiormente in linea con le esigenze pratiche della scienza medica.

Abstract. *With Order No. 6067 of March 6, 2025, the Court of Cassation addresses the dispute between the Italian Data Protection Authority (Garante per la privacy) and the Friuli Venezia Giulia Region's health authorities, concerning the algorithmic processing of personal and health data contained in the Electronic Health Record (FSE) for the purposes of so-called proactive medicine. The article focuses on so-called secondary use of data and, specifically, on the identification of an appropriate legal basis for proactive medicine. The article offers an evolutionary and axiologically oriented interpretation of the principles and rules of data processing, which appears more in line with the practical needs of medical science.*

CASS. CIV., I SEZ., ORD. 8 SETTEMBRE 2025, N. 24785, CON NOTA DI COMMENTO DI GIULIO BIANCARDI, *Prestazioni sanitarie erogate sine titulo e arricchimento: problemi di quantificazione*.....

533

Sinossi. La S.C. stabilisce che l'indennizzo da arricchimento ingiustificato, cui ha diritto la struttura sanitaria convenzionata che ha erogato prestazioni sanitarie *sine titulo* agli utenti, dev'essere calcolato con riferimento al costo delle prestazioni stesse, al netto dei ticket pagati dagli utenti. La correttezza della decisione è confermata dall'analisi delle questioni giuridiche rilevanti: se e in che misura l'esecuzione di prestazioni non dovute di fare produca l'obbligazione ex art. 2041 c.c. in capo all'*accipiens*; se trovi applicazione il principio della *compensatio lucri cum damno*;

se la natura pubblica del soggetto obbligato comporti una diversa disciplina dell'arricchimento ingiustificato.

Abstract. The Supreme Court has ruled that the indemnity for unjust enrichment, arising from medical services provided de facto by private healthcare facility, must be calculated with reference to the cost of the services themselves, net of the co-payments (ticket) paid by users. The decision is correct, as confirmed by analyzing the relevant legal issues: whether and to which extent the performance of services gives rise to the obligation under Art. 2041 c.c. upon the recipient; whether the principle of compensatio lucri cum damno is applicable to the unjust enrichment; whether the defendant's public nature implies a different legal framework for unjust enrichment.

Dialogo Diritto-Medicina

STEFANIA BUOSO, STEFANO IVIS, *Potenzialità e criticità della riforma della sanità territoriale e di quella della medicina generale*

541

Osservatorio normativo e internazionale

LUIGI GAUDINO, *Aiuto medico a morire: la (rinvciata?) legge slovena*

549

SInossi. La legge slovena del luglio 2025 ha reso possibile, per chi patisca sofferenze insopportabili – come risultato di una grave malattia incurabile o di un altro grave danno permanente alla salute – per le quali non esista alcuna possibilità per lui accettabile di sollievo, di morire con dignità, in modo pacifico e senza dolore ottenendo l'Assistenza alla Fine Volontaria della Vita, da attuarsi mediante autosomministrazione del farmaco letale. La legge fissa regole stringenti volte ad assicurare che la scelta sia genuina e non frutto di errori, costrizioni, abusi, assicurando al contempo ai sanitari il rispetto della loro obiezione di coscienza.

Abstract. The Slovenian law of July 2025 made it possible, for those experiencing unbearable suffering—because of a serious, incurable disease or other serious, permanent impairment of health—for which there is no acceptable option for relief, to die with dignity, peacefully, and painlessly obtaining Voluntary End-of-Life Assistance, to be implemented through self-administration of lethal medication. To ensure that the choice is genuine and not the result of error, coercion, or abuse the law establishes precise rules; the law ensures also the respect for the conscientious objections of healthcare professionals.