

# 7° Forum Giuridico in Sanità®

**7 OTTOBRE 2024 - ROMA**

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
*Sala Biagio d'Alba*

**Daniela Bardoni**

*Patrocinante in Cassazione- Associazione Sanitas et Cura*

# LA LEGGE SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN EUROPA

**AI ACT**: Regolamento (UE) 2024/1689 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 12.07.24)

*“L'intelligenza artificiale è l'abilità di una macchina di mostrare capacità umane quali il ragionamento, l'apprendimento, la pianificazione e la creatività”* (dal sito web dell'Unione Europea)

- Il regolamento si applicherà a decorrere dal **2 agosto 2026**, ma già dal 02 Febbraio 2025 entreranno in vigore alcune norme quali quelle che vietano alcune pratiche di I.A., ed è prevista l'entrata in vigore di ulteriori norme il successivo 02 Agosto 2025.
- **Finalità** principale del regolamento sull'I. A. è la limitazione del **rischio** e le **pratiche vietate**. Il regolamento prevede regole diverse per diversi livelli di rischio che vanno dal rischio inaccettabile e quindi IA vietate, al rischio limitato.

- Dopo *AI Act* ha risposto il **Consiglio d'Europa** che ha approvato il **primo trattato** (*decisione n. 2218/24 del 28.08.24*) nel mondo sul tema dell'intelligenza artificiale. Il testo è frutto del lavoro di un comitato intergovernativo che ha coinvolto attivamente i **46 Stati** membri del Consiglio d'Europa, l'Unione Europea e altre **11 nazioni** (*Argentina, Australia, Canada, Costa Rica, Santa Sede, Israele, Giappone, Messico, Perù, Stati Uniti d'America e Uruguay*). Rispetto all' *AI Act*, la Convenzione insiste nella necessità di una piena padronanza dei sistemi di intelligenza artificiale (*art. 3*) allo scopo di garantire il rispetto dei : **Diritti umani – Democrazia - Stato di diritto.**

## IN ITALIA

- **DDL** (*disegno di legge*) su **I.A.**(*approvato dal Consiglio dei Ministri il 23.04.24*) individua criteri regolatori capaci di riequilibrare il rapporto tra le **opportunità** che offrono le tecnologie e i **rischi** legati al loro uso improprio. Non si sovrappone al **AI ACT** europeo ma ne accompagna il quadro regolatorio in quegli spazi propri del diritto interno.

## PRINCIPIO

L'utilizzo dell'I.A. NON deve pregiudicare la vita DEMOCRATICA del Paese e delle Istituzioni

## L'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario offre indubbi

### VANTAGGI:

- *Diagnosi più accurate;*
- *Alta precisione di alcuni interventi chirurgici;*
- *Personalizzazione dei trattamenti;*
- *Riduzione dei tempi di cura;*
- *Riduzione dei costi di cura.*

### RISCHI:

- responsabilità del medico che ha in carico il paziente
- responsabilità della struttura che è obbligata nei confronti del paziente al trattamento sanitario

- **1° Questione: affidabilità** del materiale informativo elaborato se questo è di scarsa qualità o presenta **Bias**, l'I.A. può produrre diagnosi o raccomandazioni **errate**, con conseguenti danni alla salute. Per evitare ciò la Struttura Sanitaria deve predisporre procedure per controllare che i dati utilizzati per addestrare i modelli di I.A. siano accurati, completi e rappresentativi della popolazione di cui fa parte il paziente.

***Bias in medicina:** è un errore dovuto a modalità diverse di accertamento degli esiti in studio; un esempio è la diversa efficacia nella valutazione degli effetti di un farmaco tra i gruppi oggetto di confronto, il gruppo sperimentale e quello di controllo.*

- **2° Questione:** L'adozione delle cautele punto 1) non esclude che le diagnosi e le terapie proposte dall'IA debbano essere soggette alla costante **supervisione** umana ed essere validate dai professionisti ai quali è affidata in ultima analisi la **responsabilità** della cura. La scelta della cura infatti non può essere lasciata ad un algoritmo. *Rischio:* dipendenza dalla tecnologia (**c.d. deskilling**)
- **3° Questione:** I fabbricanti devono adottare un sistema di gestione del **rischio** per tutto il **ciclo di vita** del dispositivo, incluso il **monitoraggio** post-commercializzazione, il che implica che l'utilizzo di strumentazioni e sistemi basati sull'intelligenza artificiale debba avvenire con la partecipazione attiva dell'uomo per identificare e mitigare situazioni di pericolo che possono sopravvenire.
- **4° Questione:** Il medico per esprimere un giudizio clinico effettivo e non meramente fittizio, esaminando criticamente le indicazioni dell'I.A. ha necessità che i **criteri** e i processi decisionali di questa siano **conoscibili e valutabili**. La mancanza di trasparenza su tali aspetti può del resto impedire o rendere più difficile identificare e correggere eventuali malfunzionamenti dei sistemi di IA, oltre a minare la fiducia dei potenziali pazienti.

- **5° Questione:** Il personale sanitario deve acquisire le **specifiche competenze** necessarie per il corretto utilizzo delle nuove tecnologie e a tal fine deve essere adeguatamente **formato** per adoperare i dispositivi che si basano sull'IA e per interpretare i risultati da essa forniti.

*Tale obbligo di formazione ha trovato un significativo riconoscimento da parte della giurisprudenza statunitense nel caso Taylor vs. v. Intuitive Surgical, Inc ., deciso dalla **Corte Suprema dello Stato di Washington**, la quale ha ritenuto che il produttore di uno strumento chirurgico ad elevata automazione debba fornire adeguata formazione al personale sanitario incaricato del suo utilizzo e che, in mancanza, sia responsabile dei danni cagionati dal suo errato impiego.*

- **6° Questione:** l'importanza dei dati analizzati dall'IA per determinare il trattamento più idoneo per i pazienti accresce il **rischio** di lesione della loro **privacy** o di altri diritti fondamentali della persona. Per questo la struttura sanitaria, oltre a ottenere il consenso della persona che ha in cura, deve garantire il rispetto della **riservatezza** delle informazioni che la riguardano e adottare misure idonee a prevenire possibili **attacchi** informatici che sfruttino le vulnerabilità del sistema per accedere a dati sensibili e, nei casi più gravi, per manipolare i risultati.

## Misure di protezione e regole di comportamento

*(per sviluppare e implementare i sistemi di I.A. sicuri, efficaci ed etici, massimizzando i benefici e minimizzando i rischi connessi all'utilizzo delle innovazioni tecnologiche nella cura dei pazienti)*

- Informazione completa e comprensibile: per prendere una **decisione** consapevole riguardo al trattamento sanitario.
- Il medico: deve essere pronto a **discutere** con il paziente dei dettagli, a rispondere a tutte le domande, mantenendo un approccio rispettoso dei diritti della persona.
- Il medico: deve mantenere un ruolo **attivo e critico** nell'uso dell'IA in ambito clinico, assicurando che le tecnologie siano utilizzate in modo sicuro, efficace ed etico.
- Il medico: deve acquisire una specifica **preparazione** per offrire prestazioni conformi alle nuove regole tecniche.
- La struttura sanitaria: deve – ove necessario anche con la cooperazione del produttore dei dispositivi medicali – adottare adeguate **misure di protezione** e di **gestione dei rischi**, che garantiscano un elevato standard di sicurezza ed efficacia delle cure, per ridurre l'incidenza statistica di possibili danni ai pazienti e, ove questi comunque si verificano, per escludere o attenuare la responsabilità propria e dei medici che operano al suo interno.

## LA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE MEDICA

Il nostro *Civil Law* impone precisi canoni comportamentali alle *persone fisiche* e a quelle *giuridiche*.

Ma l'AI non è nulla di tutto questo. È un '*tertium genus*'? È un prodotto «transgenico»?

L'Intelligenza artificiale consiste nell'abilità di una macchina di mostrare capacità umane quali l'apprendimento, il ragionamento, la creatività e la pianificazione. Si tratta, quindi, di sistemi intelligenti in grado di adattare il loro comportamento sulla base degli effetti delle azioni precedentemente impostate. Dunque, data anche la definizione dell'*AI Act*, **NULLA** di «umano» o «*personificabile*».

L'attuale normativa sulla responsabilità medica **NON** è adeguata alle attuali rivoluzioni tecnologiche e digitali che si stanno attuando in campo sanitario.

Il tema della **responsabilità civile** per danni causati dall'impiego di un sistema di IA è particolarmente spinoso, vista l'assenza di precise indicazioni legislative.

La '*Dottrina*' ha cercato di colmare tale vuoto avanzando due diverse ricostruzioni.

Secondo la **prima tesi**, il medico **NON** risponderebbe del malfunzionamento di un sistema di IA, ma solo di un **suo uso negligente** (*manca di attenzione, competenza o cura*).

Secondo un'**altra tesi**, il medico dovrebbe essere chiamato a rispondere a titolo di **responsabilità extracontrattuale** (*ai sensi del codice civile*) nei casi di *attività pericolosa* o di *cosa in custodia*.

Per entrambe le tesi occorre comunque verificarne la concreta adattabilità al concetto di **IA**.



## ESEMPI:

***- N. 1: Il malfunzionamento di un device (dispositivo elettronico) che utilizza l'I.A. e che provoca un danno a un paziente: è evidente il malfunzionamento? Il medico ha avuto tempo di cambiare qualcosa nel danno che si è procurato al paziente? La responsabilità è del device o del sanitario?***

La prima domanda sarà: ma quel *device* dotato di I.A. ha causato da solo o ha con-causato il danno? E se l'errore del *device* non ci fosse stato, la lesione ci sarebbe stata o no?

***- N. 2: Un medico che utilizza l'I.A. in alcune fasi, affiancato da un boot virtuale, che il paziente vede in momenti diversi: chi dei due ha sbagliato? Uno, l'altro, entrambi? E in che quota parte?***

Il ragionamento sul nesso di causalità non potrà essere applicato con superficialità. È difficile capire dal punto di vista giuridico come inquadrare l'I.A. L'intelligenza artificiale non si assumerà mai dei rischi. Il medico sì.

***-N. 3: Il paziente legge un articolo di stampa che promette 'risonanza magnetica ad alto campo con l'intelligenza artificiale'. Il paziente non sa cosa sia l'alto campo ma immagina che sia meglio del basso campo. E poi c'è l'impiego dell'A.I. quindi è portato a pensare che quella macchina sia infallibile.***

Se qualcosa andrà storto il paziente si riterrà legittimamente leso, anche se non c'è colpa, perché non è stata soddisfatta la promessa. Si arriverà a sostituire il concetto di colpa (medica) con il concetto di violazione di attese legittime tralasciando gli aspetti più scientifici?

## RIFLESSIONI

- Vi è la necessità che la **normativa futura**, delinei i contorni di questa responsabilità, sulla prestazione eseguita autonomamente dal *device* dotato di I.A.
- Usando la tecnologia come **strumento**, il medico dovrà essere comunque tutelato?
- Se, invece, ci sarà un **affiancamento** tra professionista e intelligenza artificiale, cambierà il rapporto con il paziente e ci potrà essere una corresponsabilità?
- Se, l'IA genera **aspettative**, nuove promesse, il rapporto con il paziente cambierà del tutto e le garanzie non funzioneranno?
- La pratica medica è e resta un' **attività umana** soggetta ad errore: il rischio zero in medicina non esiste. Possiamo avere dei supporti, ma non pensare a soluzioni salvifiche che ci permettano di non sbagliare mai.

## CONCLUSIONE

L'intelligenza artificiale in sanità è, per ora, qualcosa che può **semplificare** il lavoro, dare indicazioni più precise sulle procedure da attuare e sulla possibile evoluzione della situazione clinica del paziente, ma che **NON** sostituisce il **medico** perché il lato umano resta sempre protagonista e la relazione con il paziente fondamentale.