

17

CONTRIBUTI

# Le nuove frontiere della telemedicina

**Secondo la definizione in uso, anche a livello istituzionale (fonte Sito Parlamento Europeo) l'intelligenza artificiale (IA) altro non è che l'abilità di una macchina di mostrare capacità umane quali il ragionamento, l'apprendimento, la pianificazione e la creatività. L'IA permette ai sistemi di capire il proprio ambiente, mettersi in relazione con quello che percepisce per risolvere problemi e agire verso un obiettivo specifico. I sistemi di IA sono capaci di adattare il proprio comportamento analizzando gli effetti delle azioni precedenti e lavorando in autonomia.**



SABINO LAUDADIO  
Ufficio legale Aogoi

**1 SE LA FINALITÀ DELLA TELEMEDICINA** è l'implementazione dell'assistenza sanitaria attraverso migliori cure possibili in breve tempo, superando distanze, il pensiero si rivolge immediatamente alla IA. La digitalizzazione della diagnostica per immagini, la reportistica digitale in sostituzione delle cartelle cartacee, lo sviluppo di biotecnologie impiegate nel campo delle cosiddette scienze "omiche", le sofisticate tecnologie di biologia molecolare consentono la raccolta e rielaborazione di una moltitudine di dati digitali, quasi prescindendo dalla effettiva presenza del paziente. Le tendenze nello sviluppo dell'utilizzo dell'IA nel campo della telemedicina possono essere classificate in quattro diversi gruppi: monitoraggio del paziente; tecnologia dell'informazione sanitaria; assistenza intelligente alla diagnosi; collaborazione nell'analisi delle informazioni.

Il Reg. UE 2017/745 all'art. 2 inserisce il "software" nella definizione di "dispositivo medico".

Nel 2021 sono state pubblicate da parte del Ministero della Salute le linee guida sull'uso dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito diagnostico (cfr. Min. Salute, Consiglio Superiore Sanità, Sessione LII 2019-2022 Sez. V). In questo elaborato si evidenzia come uno sviluppo incontrollato e non governato dell'IA non è scevro da potenziali rischi, derivanti: 1) dall'uso di sistemi di IA privi di una rigorosa validazione scientifica; 2) dalla mancanza di controllo sulla modalità di processazione dei dati da parte dei sistemi esperti; 3) da possibili violazioni della privacy degli utenti; 4) dall'assenza di informazioni circa la sicurezza e la riproducibilità nell'uso dei sistemi di IA; 5) dalla mancanza di norme circa la responsabilità professionale del Medico nell'interazione con gli algoritmi; 6) dalla impreparazione del personale Medico e sanitario al corretto utilizzo dei sistemi di IA e alla appropriata modalità di comunicazione del loro utilizzo ai pazienti.

La normativa UE si è espressa anche con il Regolamento approvato dal Parlamento europeo il 14 giugno 2023, allo scopo di "promuovere la diffusione di una intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile e garantire un livello elevato di protezione della salute". Le stesse "Raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica" del 16 febbraio 2017, rinforzano l'idea della responsabilità da "human in command", soprattutto, ponendo la struttura in una posizione di responsabile pari a quella del custode e/o dell'addestratore, anche ex art. 2051 c.c. (in dottrina Ruffolo).

**2 I DISPOSITIVI MEDICI** concepiti sulla base di metodiche di IA sono classificati dal Regolamento come "ad alto rischio" (Regolamento del Parlamento Europeo 16.5.2023 c.d. *AI Act*). Sono stati sollevati notevoli interrogativi in merito all'individuazione del soggetto responsabile di eventuali danni che siano conseguenza dell'attività svolta dalla macchina. Invero, maggiore è il grado di autonomia dei dispositivi IA e meno essi possono essere considerati come meri strumenti nelle mani di agenti umani. L'obbligazione risarcitoria potrebbe gravare sull'agente umano, che potrebbe essere il fabbricante, l'operatore, il proprietario o l'utilizzatore dell'oggetto che ha arrecato il danno. Per stabilire a chi imputare la responsabilità di un evento avverso generatosi in ambito di trattamento sanitario eseguito con un *device* di IA risulterà dirimente il livello di controllo e di discrezionalità che i professionisti manterranno sui dispositivi medici intelligenti.

Se le informazioni saranno adeguate e trasparenti, minori saranno le responsabilità dei produttori. In questo occorrerà valutare le modalità di recepimento e impiego delle Linee Guida e delle Buone pratiche assistenziali ex art.5 della Legge Gelli. La struttura sanitaria potrebbe esser chiamata a rispondere dei danni connessi a lacune organizzative nella selezione dei dispositivi, con particolare riferimento all'efficacia dei sistemi di monitoraggio volti ad accertarne la qualità e la sicurezza.

Ipotesi alternativa è quella in cui il medico si conforma, affidandosi, alle indicazioni fornite dall'IA e queste non risultino adeguate al caso concreto. In casi del genere potrebbe aprirsi uno spazio per

far valere la responsabilità medica ove si ritenesse che l'obbligo di diligenza nella cura del paziente imponga al professionista di verificare che il trattamento raccomandato dall'applicazione IA non sia troppo rischioso o difficile da praticare nel particolare ospedale in cui si opera.

**3 COME IN TUTTE LE FORME** di svolgimento dell'attività sanitaria, anche nell'ambito di trattamenti sanitari con l'utilizzo di strumento di IA, il mancato rispetto del consenso informato determina un'ipotesi di responsabilità per lesione al diritto all'autodeterminazione del paziente. Il consenso informato applicato al trattamento sanitario tramite sistemi di IA dovrebbe infatti includere informazioni sul funzionamento della consultazione/terapia/trattamento virtuali.

**4 LA CASSAZIONE HA RICONOSCIUTO** l'esigenza della pubblica amministrazione - in genere - di ricorrere ai sistemi informatici di ausilio interno ai propri compiti istituzionali.

Cosa possiamo attenderci per il futuro? Nel solco della Legge Gelli, che ha riaffermato la centrale responsabilità delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie, se l'IA sostituirà il medico, si può immaginare una progressiva, esclusiva, responsabilità alle scelte organizzative nell'impiego dei dispositivi intelligenti all'interno dei percorsi diagnostico-terapeutici. Ciò anche per non aver garantito ai professionisti corsi di formazione specifici, o ancora per non aver fornito le informazioni necessarie sull'accuratezza e il livello di affidabilità dei dispositivi. La dottrina prevalente ritiene che il regime più idoneo a regolare tali situazioni sia quello della responsabilità oggettiva: chiunque crei un sistema di IA, ne esegua la manutenzione, lo controlli o interferisca con esso dovrà essere chiamato a rispondere del pregiudizio causato dal dispositivo. In questo ambito, le Assicurazioni potranno costituire lo strumento di difesa patrimoniale volto a incoraggiare le aziende ad assumersi le ricadute negative nel campo delle nuove tecnologie.



CESARE DANDINI  
Allegoria dell'Intelligenza,  
1596