

in capo ai fornitori e/o ai gestori di tali sistemi, nonché tempi diversi per l'entrata in vigore della normativa.

Le norme nazionali vigenti in materia di responsabilità si stanno di conseguenza evolvendo, ma quelle vigenti sono ancora poco adatte a garantire la sicurezza dei pazienti e a gestire le domande di risarcimento per eventuali danni causati da prodotti e servizi basati sull'IA. Nelle azioni di responsabilità per colpa è essenziale distinguere tra errori che derivano da difetti di fabbricazione o di progettazione dei sistemi di IA, nel qual caso la responsabilità ricade sul fornitore, e errori per l'uso inappropriato o negligente da parte del medico, di cui dovrà rispondere la struttura sanitaria e lo stesso medico. Il danneggiato deve identificare chi citare in giudizio e spiegare in dettaglio la colpa, il danno e il nesso causale. Ciò è tutt'altro che facile nel caso di prestazioni sanitarie erogate tramite l'utilizzo di sistemi di IA. I sistemi di IA possono essere complessi, opachi e autonomi nel determinare previsioni, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare l'attività di cura e il conseguente esito terapeutico. Il che rende difficile il soddisfacimento dell'onere della prova da parte del danneggiato.

La normativa di cui c'è bisogno dovrebbe garantire che qualsiasi soggetto danneggiato, sia esso persona fisica o azienda che utilizza l'IA per le sue attività, possa ottenere un'equo risarcimento quando abbia subito danni causati da colpa o omissione di un fornitore, di uno sviluppatore o di un operatore di sistemi basati sull'IA.

L'uso dell'IA in ambito medico (per il Regolamento Europeo trattasi di un ambito ad alto rischio) andrà incardinata su **alcuni principi essenziali**:

- L'uso dei sistemi di IA non può creare discriminazioni nella profilazione del paziente e nell'accesso alle prestazioni sanitarie.
- Il paziente deve essere informato se nell'erogazione della cura vengono usati dispositivi medici basati sulla IA e sulla logica decisionale che viene utilizzata dal software;
- L'IA è un supporto al medico a cui spetta sempre la decisione finale (principio di non esclusività della decisione algoritmica);
- I dati impiegati devono essere periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori (e ciò coinvolge la responsabilità sia della struttura che utilizza il sistema di IA, sia del fabbricante).

Tali principi devono essere concretamente declinati sia sul piano regolatorio, sia nella formazione e pratica medica, per garantire, da una lato, al paziente sicurezza, tutela della privacy e consenso informato; dall'altro, per contrastare il rischio che l'utilizzo della IA nelle attività di cura possa generare processi di deskilling o riduzione delle abilità del medico causa l'eccessivo affidamento a una "assistenza cognitiva automatizzata".

Affrontare adeguatamente queste sfide, nella prospettiva di uno straordinario processo di sviluppo e di innovazione tecnologica in medicina, è essenziale per rigenerare su basi nuove anche l'imprescindibile alleanza terapeutica medico-paziente.



dica32

Art. 32 (Costituzione) - La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività ...

CISL
LOMBARDIA

n. 16
gennaio-febbraio
2025

Brevi note informative per far valere il proprio diritto alla salute e alla cura

La sanità in modalità digitale: responsabilità, controlli e regole

La digitalizzazione delle cure e l'uso dell'intelligenza artificiale (IA) in medicina hanno molteplici ambiti di applicazione.

L'IA offre nuove opportunità per migliorare la cura e l'assistenza. In prospettiva, stanti i progressi nel campo dell'intelligenza artificiale, essa avrà un crescente ruolo nella interventistica, nella chirurgia assistita da robotica e nello sviluppo di modelli di medicina predittiva e diagnosi precoce.



L'attività diagnostica e terapeutica genera quotidianamente una grande quantità di dati clinici, la più parte di essi è costituita da dati "non strutturati": testi, immagini (TC, RMN, ecografie, ecc.), dati generati e memorizzati tramite dispositivi indossabili dal paziente e tecnologie di monitoraggio remoto o domestico. L'intelligenza artificiale può interpretare rapidamente tutte queste informazioni e scoprire corrispondenze e modelli per migliorare le diagnosi, le terapie e la prevenzione. Grazie alla sua capacità di analizzare grandi quantità di dati, l'IA ha un diffuso impiego nella genomica, nella ricerca farmacologica, accelerando la scoperta di farmaci nuovi e personalizzati, più efficaci e con minori effetti collaterali.

L'intelligenza artificiale ha un impatto significativo non solo sulla cura dei pazienti, sull'efficienza dei servizi e la riduzione dei tempi d'attesa, ma può migliorare anche il lavoro degli amministratori sanitari, consentendo loro di programmare e distribuire in modo più efficace le risorse professionali, oltre a sviluppare sistemi di controllo e verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed efficientamento della spesa sanitaria.

L'IA, infine, sta diventando **uno strumento sempre più importante nella formazione e nell'addestramento del personale medico e sanitario**, consentendo di simulare scenari realistici per esercitazioni in varie condizioni cliniche: interventi chirurgici, diagnosi e gestione di emergenze, senza mettere a rischio i pazienti.

L'IA negli ospedali lombardi

Negli IRCCS e nei principali ospedali lombardi l'IA è già una realtà.

Milano: il Niguarda e il Policlinico utilizzano l'IA in diverse aree, tra cui la chirurgia robotica, la radiologia, la cardiologia e l'oncologia. L'ASST Fatebenefratelli-Sacco utilizza l'IA per la gestione dei pazienti con diabete e la prevenzione delle complicanze. L'Ospedale San Raffaele ha introdotto diverse applicazioni di IA, tra queste un sistema per la diagnosi precoce del tumore al polmone e per la gestione dei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali; inoltre ha sviluppato un algoritmo di IA per la previsione del rischio di ictus. L'Humanitas e l'IEO utilizzano l'IA in radiomica

(analisi di immagini mediche, come tac e risonanze magnetiche), nella ricerca farmacologica e sviluppo della medicina personalizzata, utilizzando anche modelli predittivi. L'Humanitas ha realizzato un *AI Center* dove medici, ricercatori e ingegneri lavorano insieme per sviluppare nuove applicazioni in campo medico. L'Istituto Nazionale dei Tumori utilizza l'IA per l'analisi dei dati la ricerca di nuove terapie personalizzate per il cancro, anche in collaborazione con partner internazionali (progetto I3LUNG per la scelta del trattamento immunoterapico personalizzato per il tumore al polmone).

Bergamo: l'Ospedale Papa Giovanni XIII dispone di tecnologie avanzate e di ultima generazione, con sistemi di intelligenza artificiale, in campo diagnostico, chirurgico, interventistico e radioterapico, e per la gestione del triage in PS. **Brescia:** agli Spedali Civili l'IA è utilizzata per supportare i medici radiologi nella definizione della gravità di alcune patologie e hanno di recente introdotto un robot all'avanguardia per la diagnosi precoce dei tumori; inoltre, gli Spedali Civili, stanno sviluppando il primo centro di ricerca al mondo per l'applicazione della realtà immersiva in ambito sanitario con diverse finalità, tra le quali quella di migliorare l'orientamento dei pazienti in ospedale. **Monza:** il S. Gerardo utilizza l'IA nella ricerca, nella diagnostica per immagini e nella radioterapia oncologica, personalizzando i trattamenti; l'IA è di supporto anche nella diagnosi e cura di pazienti con malattie autoimmuni del fegato. **Pavia:** al Policlinico S. Matteo l'IA supporta i medici nell'attività diagnostica, nella gestione dei



pazienti ottimizzando i percorsi di cura, nella robotica chirurgica e nella ricerca. All'Istituto Maugeri l'IA interviene nella valutazione funzionale dei pazienti, nella definizione di programmi riabilitativi personalizzati e nella gestione del paziente con sistemi di triage virtuale e con una chatbot (un programma capace di simulare una conversazione) per rispondere a domande frequenti o fornire informazioni. **Varese:** l'ospedale utilizza modelli di IA e radiomica per valutare il rischio clinico nei pazienti con tromboembolismo venoso e per interventi chirurgici mini-invasivi con l'ausilio di bracci robotici.

Gestione del rischio e obblighi verso il paziente

I vantaggi per la popolazione nella fruizione dell'assistenza sanitaria con l'uso dell'IA sono indubbi sia per la possibilità di ottenere diagnosi più accurate, personalizzando le terapie e ottimizzando i processi di presa in carico dei pazienti, soprattutto quelli cronici; sia per le potenzialità di sviluppo di nuove cure.

Tuttavia, la digitalizzazione e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale nei processi di prevenzione, diagnosi e cura non sono privi di rischi. Rischi che comportano responsabilità per il medico curante e/o per la struttura che è obbligata al trattamento sanitario.

In primo luogo c'è **un problema di affidabilità del materiale informativo** elaborato con algoritmi di intelligenza artificiale per la diagnosi e la scelta della cura. Dati clinici di scarsa qualità, possono produrre diagnosi o raccomandazioni terapeutiche errate, inefficaci o addirittura dannose per la salute. **È responsabilità della struttura sanitaria** predisporre apposite procedure per controllare che i dati utilizzati per addestrare i modelli di intelligenza artificiale siano accurati, rappresentativi, aggiornati.

Infine, **serve una chiara regolamentazione delle responsabilità correlate all'impiego a scopo sanitario dell'intelligenza artificiale.** Fermo restando che diagnosi e terapie raccomandate o determinate da qualsivoglia sistema evoluto di intelligenza artificiale devono in ogni caso essere validate dai professionisti sanitari, ai quali resta affidata la responsabilità della cura. D'altra parte, affinché il medico possa esprimere un suo giudizio clinico sulle indicazioni diagnostiche e terapeutiche dell'IA, è necessario che i criteri e i processi decisionali di questa siano conoscibili e valutabili. La mancanza di trasparenza su tali aspetti può rendere altresì difficile identificare e correggere eventuali malfunzionamenti dei sistemi di IA.

Il Parlamento Europeo ha approvato il 13 marzo 2024 il Regolamento sull'intelligenza artificiale che mira ad armonizzare le norme relative al suo utilizzo in Europa, per garantire la sicurezza nel suo impiego e il rispetto dei diritti fondamentali. Il Regolamento europeo prevede una classificazione dei sistemi di IA in base al loro livello di rischio. In proporzione al livello di rischio, il Regolamento stabilisce una serie di requisiti, obblighi, sanzioni