

IN SUPREMAE PRAEMINENTIA  
DIGNITATIS



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
POLICLINICO UMBERTO I**



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

**RICERCA**

**DIDATTICA**

**ASSISTENZA**

**VITTORIO FINESCHI  
ORDINARIO DI MEDICINA LEGALE  
DIRETTORE  
UOC MEDICINA LEGALE E ASSICURAZIONI  
SAPIENZA UNIVERSITA'-POLICLINICO UMBERTO I  
ROMA**





## APPLICAZIONE DELL'IA NELLA SANITA' DIGITALE: LE COMUNITA' DI PRATICA in partnership con SIMEDET

Coordinano **Maria Erminia Macera Mascitelli** *Consigliere SIMEDET, Direttore Editoriale Italian Journal of Diagnostic and Therapeutic Medicine, Componente Commissione Regionale e dell'Osservatorio Regionale della Qualità della Formazione Sanitaria, componente dell'Assemblea del Co.Ge.A.P.S.*  
**Paolo Casalino** *Direttore Professioni Sanitarie Area Tecnica diagnostica Assistenziale Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Vicepresidente ATS ANTeL*

Saluti Istituzionali  
**Fernando Capuano** *Presidente SIMEDET*  
**Manuel Monti** *Vicepresidente SIMEDET, Direttore DEA USL Umbria 1*


Introduce  
**Maria Erminia Macera Mascitelli** *Consigliere SIMEDET, Direttore Editoriale Italian Journal of Diagnostic and Therapeutic Medicine, Componente Commissione Regionale e dell'Osservatorio Regionale della Qualità della Formazione Sanitaria, componente dell'Assemblea del Co.Ge.A.P.S.*

### I° Sessione

#### I.A. e sistemi di regolamentazione e controllo

Intervengono  
**IA in Sanità e Cybersecurity: obblighi legali, rischi reali e soluzioni concrete**  
**Ciro Galiano** *Avvocato, docente e divulgatore scientifico, titolare Studio CGLAW*  
**Il ruolo dell'I.A. nella pratica clinica**  
**David Giannandrea** *Medico Neurologia USL Umbria 1*  
**La responsabilità professionale dei professionisti sanitari nell'utilizzo dell'IA**  
**Pasquale Giuseppe Macri** *Direttore Dipartimento Medicina Legale e Tutela dei Diritti in Sanità Azienda USL Toscana sud est*  
**L'intelligenza artificiale e la sicurezza delle cure**  
**Vittorio Fineschi** *Direttore SC Medicina Legale e delle Assicurazioni AOU Policlinico Umberto I Roma*




- 
- Sanità digitale: opportunità e rischi
  - Una, nessuna, centomila
  - Quale prestazione e quale responsabilità?
  - Criteri e contestualizzazione
  - Sanità digitale, medicina e diritto
  - Gli scenari futuri
  - Interazione tra IA e realtà operativa
  - Peculiarità della responsabilità sanitaria
  - Fiducia, attendibilità e responsabilità
  - Conclusioni

*Medical Law Review*, 2023, 31, 501–520  
<https://doi.org/10.1093/medlaw/fwad013>  
Advance access publication May 22, 2023  
Original article

OXFORD

---


# Artificial intelligence and clinical decision support: clinicians' perspectives on trust, trustworthiness, and liability

Caroline Jones <sup>1,\*</sup>, James Thornton<sup>2</sup>, Jeremy C. Wyatt<sup>3</sup>



La sanità digitale (o e-health) si riferisce all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) per supportare e migliorare tutti gli aspetti dell'assistenza sanitaria, dalla prevenzione e diagnosi, al trattamento, al monitoraggio e alla gestione della salute.

Le tecnologie digitali stanno ridefinendo il sistema sanitario, con strumenti chiave che includono: 

- **Telemedicina:** permette di superare le barriere fisiche e geografiche, facilitando l'accesso alle cure per pazienti in aree remote o con difficoltà di mobilità tramite visite a distanza, monitoraggio da remoto e telementoring.
- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE):** una raccolta digitale di dati e documenti sanitari del paziente, accessibile da medici e pazienti, che assicura la continuità delle cure e l'interoperabilità dei dati.
- **Cartella Clinica Elettronica:** la versione digitale della cartella clinica tradizionale, che consente una gestione più efficiente e accurata delle informazioni sui pazienti.
- **Intelligenza Artificiale (AI):** utilizzata per analizzare grandi volumi di dati, supportare diagnosi più accurate, e semplificare la gestione delle informazioni sui pazienti.
- **Ricette Digitali e Dematerializzazione:** l'eliminazione dei documenti cartacei per ricette e referti medici, migliorando l'efficienza e riducendo gli errori.
- **App e Dispositivi Mobili:** strumenti per il monitoraggio della salute, l'aderenza terapeutica e l'accompagnamento del paziente lungo il percorso di cura. 

## HEALTH LAW

### Are Current Tort Liability Doctrines Adequate for Addressing Injury Caused by AI?

Hannah R. Sullivan and Scott J. Schweikart, JD, MBE

## Liability When Patients Are Injured Through New Technologies

Artificial intelligence (AI) is widely employed in health care, with a recent report showing that 86% of provider organizations, technology vendors, and life science companies use some form of AI.<sup>1</sup> AI can be broadly defined as machine intelligence that “performs tasks that normally require human intelligence”<sup>2</sup> or “that work[s] to achieve goals.”<sup>3</sup> Among the most compelling applications of AI is the use of predictive algorithms in precision medicine. Algorithms in precision medicine guide care by predicting patient risks, making accurate diagnoses, selecting drugs, and even prioritizing patients to preserve or assign limited health resources.<sup>4</sup> Significantly, the mechanisms behind such recommendations



# *PROSPETTIVE, OPPORTUNITA' E RISCHI DI UN PROGRESSO INEVITABILE*

art\_agenas\_11 ▾

Commenti

**Il connubio** tra telemedicina  
e intelligenza artificiale per  
un salto di qualità nelle cure

Tra le numerose tecnologie disponibili, sicuramente la telemedicina e l'intelligenza artificiale, se opportunamente sfruttate, rappresenteranno risorse a favore della sostenibilità e della partecipazione attiva dei pazienti alle cure, e garantiranno inoltre un accesso ai servizi anche da parte di segmenti della popolazione del tutto emarginati.



Alberto E. Tozzi

# *impazienti*

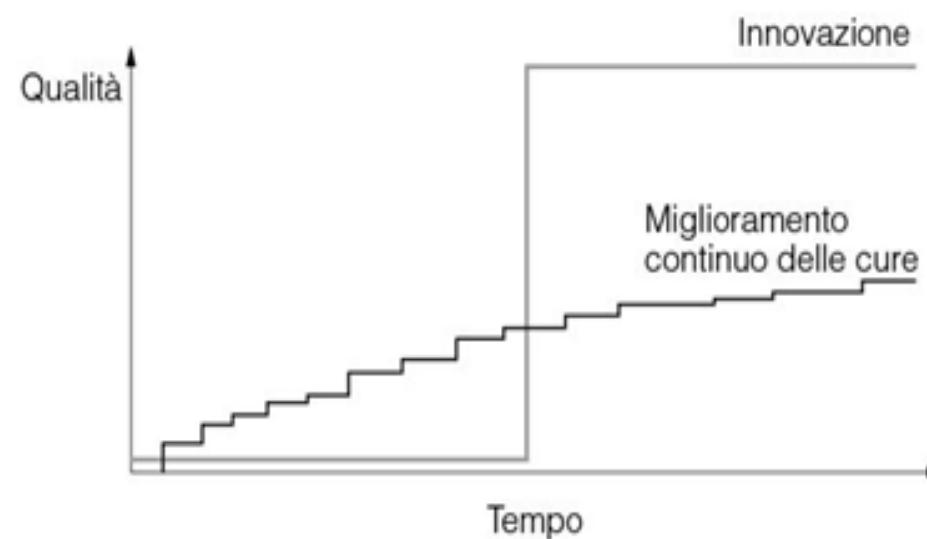
La medicina  
basata sull'innovazione



Il Pensiero Scientifico Editore

## IMPAZIENTI: LA MEDICINA BASATA SULL'INNOVAZIONE

**Figura 1.1** | Dinamica dell'impatto del miglioramento continuo delle cure sulla qualità in confronto all'introduzione di innovazioni



# DEFINIZIONE DI IA

In generale, con il termine IA ci si riferisce a sistemi con cui si cerca di imitare l'essere umano e le sue capacità cognitive, tra cui la capacità di apprendimento. La maggior parte dei sistemi di IA si basano su approcci di apprendimento automatico supervisionato e non supervisionato. Tali sistemi hanno la capacità di apprendere dei pattern nei dati e risolvere particolari *task* a supporto dell'umano che può sfruttare la conoscenza estratta dai dati per prendere le proprie decisioni.

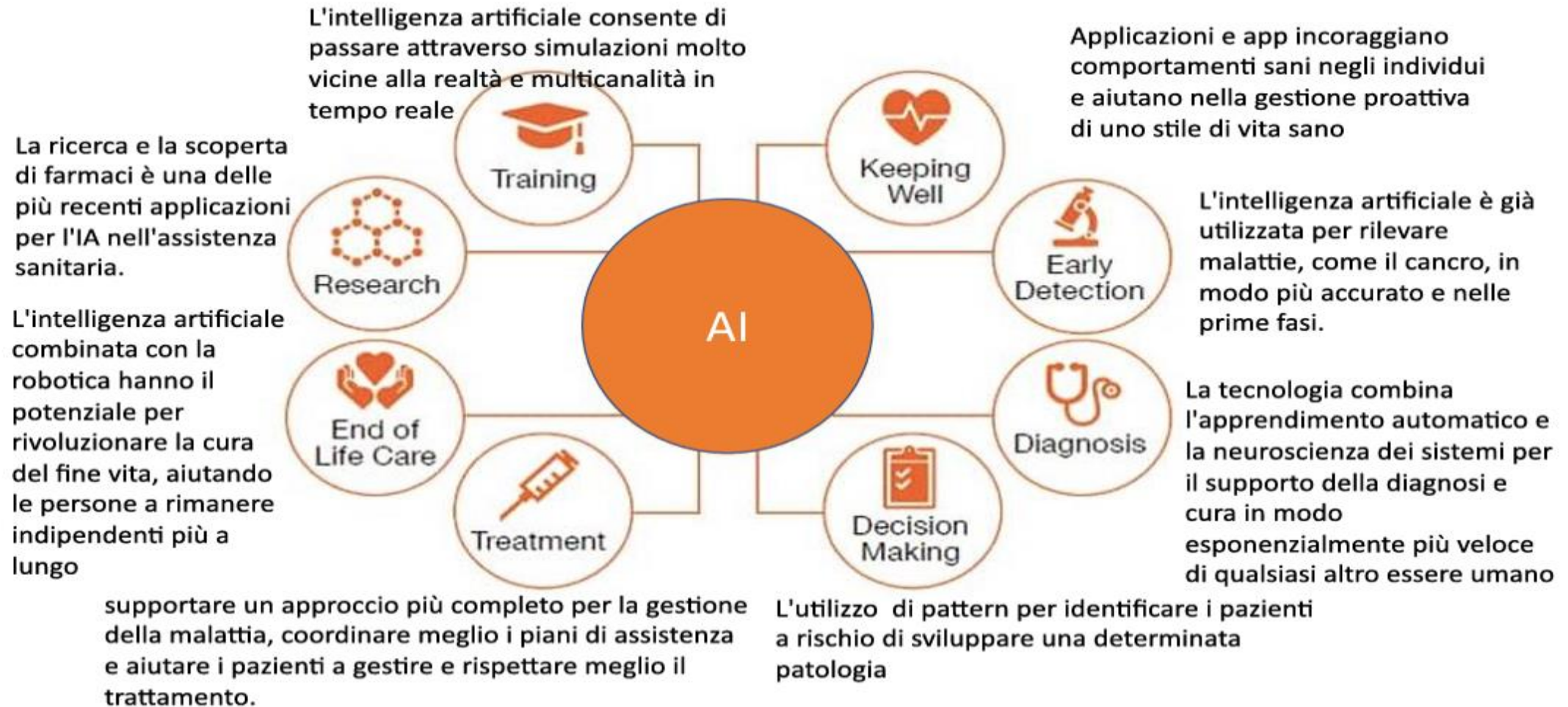
Una definizione puntuale è quella di Marco Somalvico (uno dei padri italiani dell'IA), secondo cui l'IA è «una disciplina informatica che studia i fondamenti teorici, le metodologie e le tecniche che consentono la progettazione di sistemi hardware/software in grado di fornire all'elaboratore elettronico prestazioni che, ad un osservatore comune, sembrerebbero essere di pertinenza esclusiva dell'intelligenza umana».



# *Intelligenza artificiale integrabile alla telemedicina*

- La combinazione degli strumenti digitali per la telemedicina e delle tecniche di intelligenza artificiale offre un potenziale per la trasformazione dei percorsi di cura e dell'organizzazione dei servizi sanitari.
- L'AI ha il potenziale di aumentare le potenzialità dei professionisti sanitari e di migliorare l'efficienza e la sicurezza della telemedicina.

# SMART HEALTH





## PERSPECTIVE

## OPEN



# Digital health technology-specific risks for medical malpractice liability

Simon P Rowland <sup>1</sup>✉, J. Edward Fitzgerald<sup>2</sup>, Matthew Lungren<sup>3</sup>, Elizabeth (Hsieh) Lee<sup>4</sup>, Zach Harned <sup>5</sup> and Alison H. McGregor<sup>6</sup>

**Table 1.** Summary of most frequently cited technology-specific risks for medical malpractice claims.

Digital health technology	Technology-specific risk(s): most frequently cited	Author comments on malpractice liability
Telehealth	Error in medical diagnosis: ~66% of claims, e.g. due to inability to physically examine a patient and challenges in communicating in a virtual environment	Errors in diagnosis are significant as they are associated with a high proportion of serious injury or loss of life (44% in a US-based study). High proportion claims settled or awarded to plaintiffs (60% in one US-based study). Mitigate through risk informed deployment of technology for specific clinical scenarios only and technology-specific training of clinicians
CDS tools	Scenario 1: CDS rightly recommends within standard of care, but clinician does not follow Scenario 2: CDS erroneously recommends outside of standard of care, but clinician follows	A simulated study of 2000 US-based jurors believed that clinicians should be liable in (1), but perhaps not in (2). Mitigate by addressing 'black box' nature of tools, i.e. use tools that provide some level of transparency and reasoning for clinical advice, and through training on uncertainty decision making
mHealth	Error in clinical decision making based on false diagnosis or false data, e.g. from a remote monitoring device	Decision re liability likely made on a highly fact-specific basis. For example, risk increased if the clinician is shown to have a reason to suspect inaccuracy of the data eg. significant outlier, device prone to collection of incorrect data, other clinical explanation
EHR	Error in medical diagnosis: ~33% of claims, due to factors such as poor patient communication secondary to screen focus, 'information bloat', challenging user interface, lack of skills in utilizing the system, failure of system 'alarms' for abnormal data	In a US claims database EHR-related claims tripled from seven cases a year in 2010 to 22 cases in 2017/18. Both user-specific factors eg. skill navigating the systems and technology-specific factors eg. user interface, or system performance relevant for determination of risk. Training on use of specific EHR platforms is important before deployment. Mitigate risk through clinical behavioural changes such as repositioning to optimize communication
Digitally enabled operating rooms and cross-border telemedicine	Digital surgical platforms lead to challenges in adaptation in terms of technical skills and non technical skills, particularly communication and team work. Telesurgery introduces additional risks for malpractice due to regional and international differences in licensing, regulations and standards of care	Analysis of Bloomberg Law database identified 123 malpractice claims involving robotic surgery between 2000 and 2017. Level of risk dependent on technical skills including surgical skill and experience (documented learning curve). Future risk may be impacted by the growth of 'ambient recording' in operating theatres, yielding data that may be used as evidence in context of malpractice claims, and 'cross-border' deployment of telesurgery. Mitigate through awareness and understanding of official guidance e.g. American Telemedicine Association

## *LO SCENARIO SISTEMATICO PRINCIPI CARDINE E COORDINATE DELLA LEGGE “GELLI”*

- La centralità del persona assistita e del diritto alla salute come diritto fondamentale a ricevere “cure sicure” e “tutele efficienti”
- La sicurezza delle cure come punto di equilibrio fra la tutela della persona assistita e la tutela della professione sanitaria.
- La portata della norma dell’art. 32 della Costituzione viene riempita di contenuto precettivo: il diritto alla salute come diritto fondamentale individuale a ricevere cure sicure.
- L’idea fondante che questo modellato diritto alla salute si garantisca con la “prevenzione” e non (solo) con la “repressione” o “sanzione” o “rimedio”
- La costruzione di una nuova alleanza terapeutica fra professionista sanitario e persona assistita ed il superamento dei rispettivi atteggiamenti “difensivi” ed “aggressivo-litigiosi”.
- La tutela della persona assistita si realizza attraverso la garanzia al professionista sanitario di poter operare in sicurezza, riducendo l’esposizione di questo a minaccia di azioni di responsabilità penale o civile.



## REGOLE DELLA MIGLIORE SCIENZA MEDICA

- Autorevolezza

## PARTICOLARITA' SPECIFICHE DEL CASO CONCRETO

- Contestualizzazione







# Il Ministro della Giustizia

- CONSIDERATO

che nell'esercizio della sua professione il medico può incorrere in varie specie di responsabilità, penale, civile e disciplinare e che, d'altra parte, è necessario garantire al paziente una piena tutela;
- CONSIDERATA

l'esigenza di esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità, e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma;
- CONSIDERATO

che, ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo, appaiono opportuni un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica;
- RITENUTO

altresi, che appare utile ed opportuno avvalersi del contributo scientifico e di esperienza che può provenire da esperti del settore

## DECRETA

### Art. 1

È costituita presso il Gabinetto una Commissione per lo studio e l'approfondimento delle varie e complesse problematiche relative alla colpa professionale medica.

### Art. 2

La Commissione è così costituita:

#### Presidente

dott. Adelchi d'Ippolito      magistrato

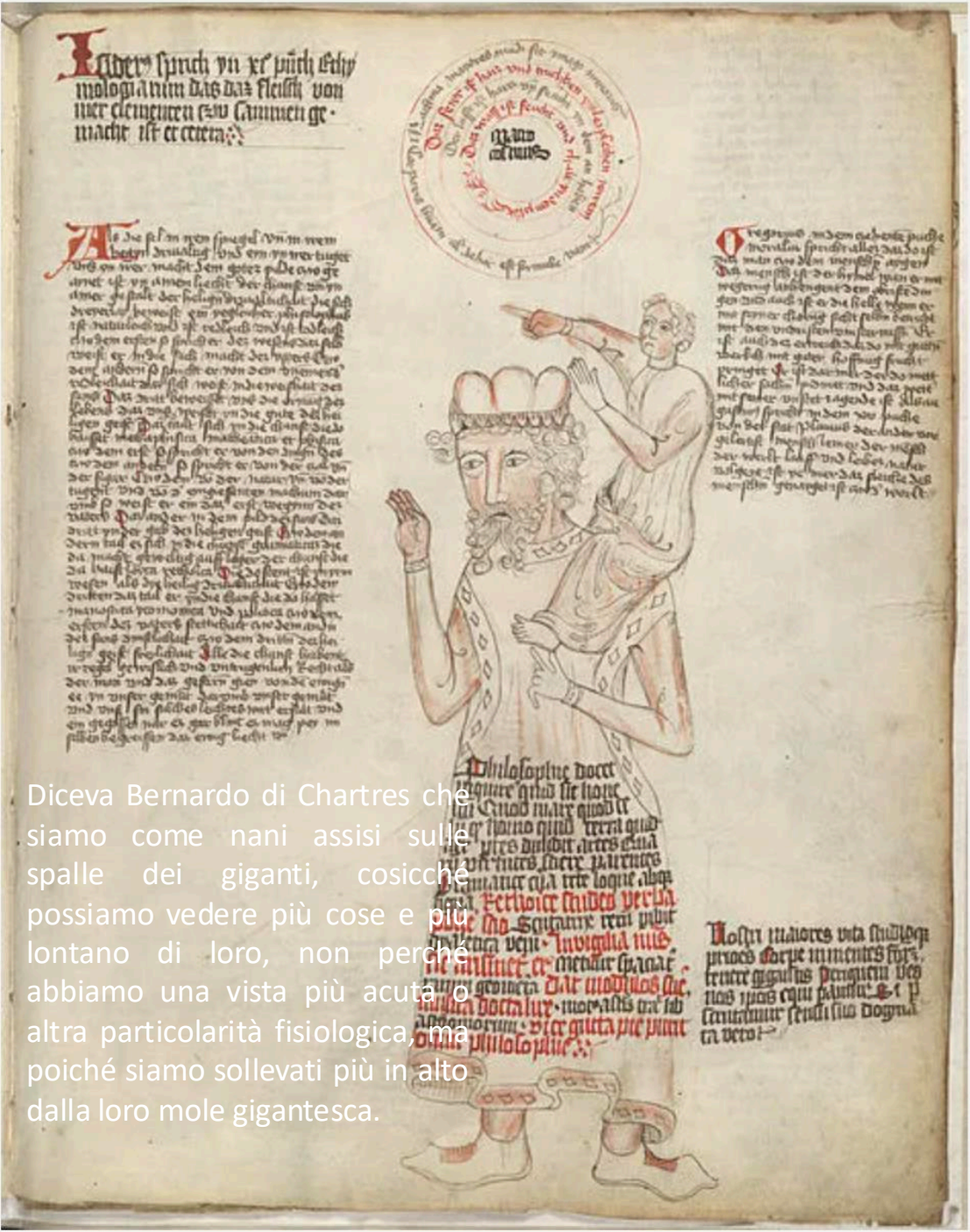
#### Componenti

- Prof. Enrico Elio Del Prato

Professore ordinario di Diritto civile - Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Sapienza di Roma
- Prof. Vittorio Fineschi

Professore ordinario per il settore scientifico disciplinare Medicina Legale presso l'Università Sapienza di Roma
- Prof. Antonio Fiorella

Professore emerito di diritto penale - Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Sapienza di Roma



# Ministero della Salute

## IL MINISTRO

### DECRETA

#### Articolo 1 Composizione

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 2, del decreto del Ministro della salute 27 febbraio 2018 è costituito un gruppo di esperti con funzioni di supporto tecnico-scientifico al Coordinatore ed al Comitato strategico del Sistema nazionale linee guida - SNLG.

2. Il gruppo di cui al comma 1, composto da esperti di comprovata esperienza e professionalità nei settori scientifici di riferimento, è così costituito:
- a) Prof. Umberto Cillo  
Professore Ordinario Chirurgia Generale - Università di Padova

b) Prof. Paolo Villari  
Professore Ordinario di Igiene ed epidemiologia - Sapienza Università di Roma

c) Prof.ssa Luciana Mascia  
Professore Ordinario Anestesiologia e Rianimazione - Università del Salento

d) Prof. Vittorio Fineschi  
Professore Ordinario Medicina Legale - Sapienza Università di Roma

e) Prof.ssa Lorenza Rimassa  
Professore Associato di Oncologia Medica, Vice direttore dell'Unità Operativa di Oncologia Medica e capo sezione Oncologia gastroenterica - Humanitas Cancer Center, Milano

f) Prof. Salvatore Petta  
Professore Associato Gastroenterologia - Università degli studi di Palermo

g) Prof.ssa Nicoletta Gandolfo  
Presidente della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica, Direttrice del Dipartimento Immagini - Azienda sociosanitaria Igiene 3

h) Prof. Giovanni Scambia  
Professore Ordinario Ginecologia Ostetricia - Università Cattolica del Sacro Cuore Roma.

# BUONA PRATICA CLINICO ASSISTENZIALE?

Molteplici e differenti sono le accezioni di buona pratica che è possibile ritrovare in letteratura o ricavare da esperienze di “osservatori” nazionali e internazionali. L’eterogeneità dipende essenzialmente dall’uso che viene fatto della buona pratica e dal contesto cui questa si riferisce.

Si può pertanto affermare che non esiste una definizione univoca ed esaustiva di buona pratica ma varie definizioni che meglio si adattano alle singole circostanze.

Definire puntualmente un concetto, un oggetto o una azione non ha solo un valore puramente semantico ma anche sostanziale perché serve a stabilire esattamente di cosa si sta parlando ed evitare interpretazioni personali sovente foriere di malintesi ed errori. Ciò è valido anche per quei concetti apparentemente ovvi ed intuitivi come la buona pratica.

Una costante delle definizioni di buona pratica è il riferimento, diretto o indiretto, alla metodologia del miglioramento continuo della qualità e, ove possibile, alle evidenze scientifiche.



# Buone pratiche “pratiche per la sicurezza”

- “Una buona pratica può essere definita come ogni attività, procedura o comportamento riguardante **percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza**. Questi standard hanno origine da evidenze, da letteratura e/o da organizzazioni sanitarie<sup>2</sup>”

• 2. Labella B., Caracci G., Tozzi Q., De Blasi R., Le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti. Monitor, 11/31, 21-34, 2012.





# **Indicazioni metodologiche per la stesura di raccomandazioni per le buone pratiche clinico assistenziali**

v. 1.0 maggio 2024



# **Procedure di invio e valutazione di raccomandazioni per le buone pratiche clinico-assistenziali**

v. 1.3 marzo 2025

## PERSPECTIVE OPEN



# Autonomous AI systems in the face of liability, regulations and costs

Agustina D. Saenz<sup>1,2,3</sup>, Zach Harned<sup>4,5</sup>, Oishi Banerjee<sup>1</sup>, Michael D. Abràmoff<sup>6,7,8,9</sup> and Pranav Rajpurkar<sup>1</sup>✉

Autonomous AI systems in medicine promise improved outcomes but raise concerns about liability, regulation, and costs. With the advent of large-language models, which can understand and generate medical text, the urgency for addressing these concerns increases as they create opportunities for more sophisticated autonomous AI systems. This perspective explores the liability implications for physicians, hospitals, and creators of AI technology, as well as the evolving regulatory landscape and payment models. Physicians may be favored in malpractice cases if they follow rigorously validated AI recommendations. However, AI developers may face liability for failing to adhere to industry-standard best practices during development and implementation. The evolving regulatory landscape, led by the FDA, seeks to ensure transparency, evaluation, and real-world monitoring of AI systems, while payment models such as MPFS, NTAP, and commercial payers adapt to accommodate them. The widespread adoption of autonomous AI systems can potentially streamline workflows and allow doctors to concentrate on the human aspects of healthcare.

*npj Digital Medicine* (2023)6:185; <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00929-1>

---

## 9. Liability for use of artificial intelligence in medicine<sup>1</sup>

*W. Nicholson Price II, Sara Gerke and I. Glenn Cohen*

---



# PDTA

## 2. DEFINIZIONI UTILIZZATE

### **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA):**

si fa riferimento alla definizione riportata nel Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2012-2014 (Ministero della salute):

il PDTA è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto.

È evidente che la stessa sequenza può essere assicurata da modelli organizzativi diversi in funzione della realtà demografica, sociale e assistenziale in cui devono essere applicati gli interventi; ne deriva che nella valutazione dei PDTA gli indicatori scelti prescindono dal modello organizzativo, misurando gli effetti attesi in termini di tipologia di prestazioni, tempistiche ed esiti clinici. Confrontare i valori degli indicatori ottenuti attraverso modelli organizzativi diversi rappresenta un'importante fonte di informazione per individuare le scelte organizzative migliori.

Nella definizione della metodologia di monitoraggio e valutazione vengono considerati in prima applicazione quei PDTA per cui sono disponibili linee guida documentate; la stessa metodologia potrà essere applicata per produrre evidenze scientifiche a supporto del monitoraggio e valutazione per i PDTA per cui non sono ancora definite e condivise linee guida.

# CONSENSO INFORMATO, PDTA E LINEE-GUIDA


*Versione per pazienti:* va predisposta una versione semplificata del documento che illustra il PDTA per i pazienti, allo scopo di migliorare il grado di informazione e facilitare la "condivisione della cura" del paziente e/o dei suoi familiari/caregiver.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

- 
- Può risultare più complesso l'inquadramento del momento anomalo rispetto alle diverse categorie di negligenza, imprudenza ed imperizia.



# SISTEMA PENALE

I nuovi artt. 590 sexies e 590 septies c.p. nella proposta della Commissione D'Ippolito



COPPI E BARTALI  
PASSO DEL GALIBIER  
TOUR DE FRANCE, 4 LUGLIO 1952



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

**Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi**  
Ufficio studi, documentazione giuridica e qualità  
della regolazione.

Servizio studi, documentazione giuridica e parlamentare.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAGL 0017188 P-

del 13/11/2025



62315479

15/SAL./2025

ALLA CONFERENZA STATO-  
REGIONI

[statoregioni@mailbox.governo.it](mailto:statoregioni@mailbox.governo.it)

c.a. Capo Dipartimento

e p.c.

AI MINISTRO DELLA SALUTE  
Ufficio Legislativo

**OGGETTO:** *Disegno di legge recante “Delega al governo in materia di professioni sanitarie e disposizioni relative alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Collegato alla manovra di finanza pubblica.*

Ai fini dell’acquisizione del parere da parte della Conferenza, si trasmette il provvedimento indicato in oggetto, approvato nella seduta del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2025, corredato delle prescritte relazioni e munito del “VISTO” del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Si rappresenta l’urgenza dell’espressione di tale parere, atteso che il Consiglio dei ministri ha deliberato la procedura in via d’urgenza, a norma dell’articolo 2, comma 5, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, di cui si allega copia, e si fa presente che lo schema di provvedimento è stato contestualmente trasmesso con riserva al Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento per i seguiti di competenza.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
Pres. Francesca Quadri

## CAPO II

*(Disposizioni in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie)*

### ART. 7

*(Modifiche al codice penale)*

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 590-*sexies* è sostituito dal seguente:

«Art. 590-*sexies*. - (Limiti della responsabilità nell'attività sanitaria) - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria si applicano le pene ivi previste, salvo quanto disposto dal secondo comma.

Quando l'esercente la professione sanitaria si attiene alle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge o alle buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le predette raccomandazioni o buone pratiche risultino adeguate alle specificità del caso concreto, è punibile solo per colpa grave.».

b) dopo l'articolo 590-*sexies* è inserito il seguente:

«Art. 590-*septies*. - (Colpa nell'attività sanitaria) - Nell'accertamento della colpa o del suo grado si tiene conto anche della scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell'esercente l'attività sanitaria, della mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia, della concreta disponibilità di terapie adeguate, della complessità della patologia o della concreta difficoltà dell'attività sanitaria, dello specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare, nonché della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.».

ARTICOLO  
VIGENTE

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

IL NUOVO ARTICOLO 6  
della legge 24/2017?



- Per l'attuale art. 590 sexies c.p., nell'interpretazione data dalle Sez. Un., si ha non punibilità della colpa medica se l'evento è stato causato da imperizia lieve nella fase esecutiva delle linee guida.
- Questa ipotesi di non punibilità scompare, perché il testo dell'attuale art. 590 sexies c.p. viene sostituito con il seguente:
- *«Limiti della responsabilità in ambito sanitario*
- *I fatti previsti dagli artt. 589, 590 e 593 bis commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria sono esclusi quando risulta che la prestazione è conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto.*
- *Rilevano quali indirizzi di diagnosi e cura le raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, le buone pratiche clinico-assistenziali»*

☐ Vengono così previsti due criteri di accertamento della colpa medica:

le linee guida pubblicate ex art. 5 co. 3 l. 24/2017 (cd. legge Gelli)

le buone pratiche clinico-assistenziali

## ART. 8

*(Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24)*

1. Alla legge 8 marzo 2017, n. 24, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 1, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono altresì alle buone pratiche clinico-assistenziali, salve comunque le specificità del caso concreto.»;

### Art. 5

**(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)**

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, alle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché ad altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

## CAPO II

*(Disposizioni in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie)*

### ART. 7-

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 590-*sexies* è sostituito dal seguente:

«Art. 590-*sexies*. - (Limiti della responsabilità nell'attività sanitaria) - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria si applicano le pene ivi previste, salvo quanto disposto dal secondo comma.

**Quando l'esercente la professione sanitaria si attiene alle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge o alle buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le predette raccomandazioni o buone pratiche risultino adeguate alle specificità del caso concreto, è punibile solo per colpa grave.».**

b) dopo l'articolo 590-*sexies* è inserito il seguente:

«Art. 590-*septies*. - (Colpa nell'attività sanitaria) - Nell'accertamento della colpa o del suo grado si tiene conto anche della scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell'esercente l'attività sanitaria, della mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia, della concreta disponibilità di terapie adeguate, della complessità della patologia o della concreta difficoltà dell'attività sanitaria, dello specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare, nonché della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.».



## ART. 8

*(Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24)*

1. Alla legge 8 marzo 2017, n. 24, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 1, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono altresì alle buone pratiche clinico-assistenziali, salve comunque le specificità del caso concreto.»;

b) all'articolo 7:

1) al comma 1, le parole: «si avvalga dell'opera» sono sostituite dalle seguenti: «si avvale dell'opera» e le parole: «delle loro condotte» sono sostituite dalle seguenti: «dei danni derivanti dalle loro condotte»;

2) al comma 3, il secondo periodo è soppresso;

3) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

**3-bis. Fermo quanto previsto dall'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa, o del grado di essa, nell'operato dell'esercente l'attività sanitaria si tiene conto anche della scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, nonché delle eventuali carenze organizzative, quando la scarsità e le carenze non sono evitabili da parte dell'esercente l'attività sanitaria, della mancanza, limitatezza o contraddittorietà delle conoscenze scientifiche sulla patologia o sulla terapia, della concreta disponibilità di terapie adeguate, della complessità della patologia o della concreta difficoltà dell'attività sanitaria, dello specifico ruolo svolto in caso di cooperazione multidisciplinare, nonché della presenza di situazioni di urgenza o emergenza.»;**

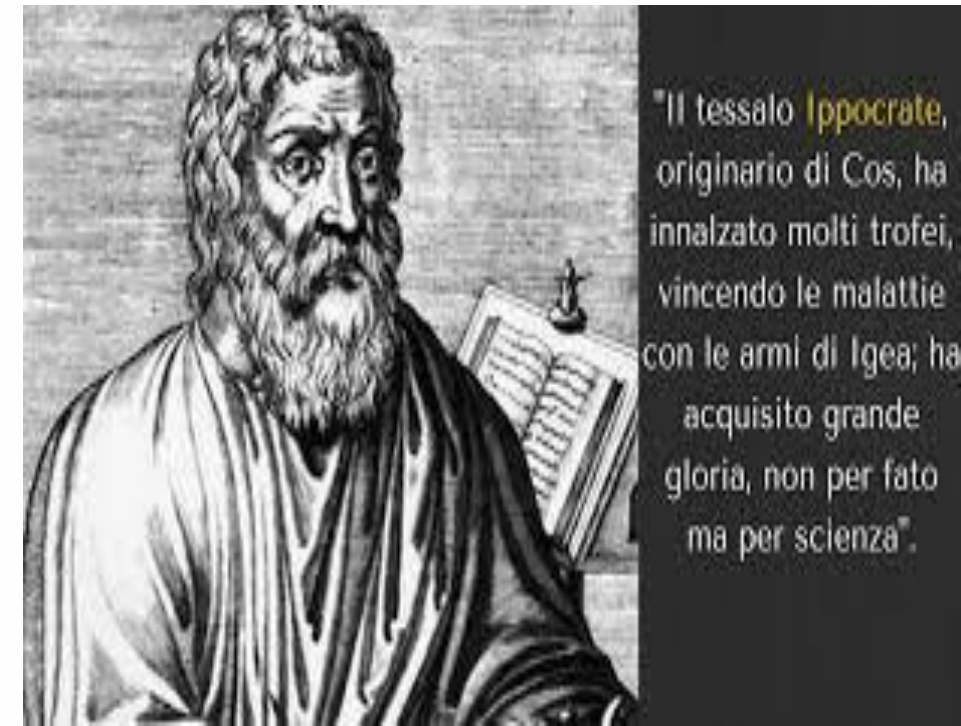
4) al comma 5, le parole: «costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile» sono sostituite dalle seguenti: «sono inderogabili».

(CODICE CIVILE-art. 2236)

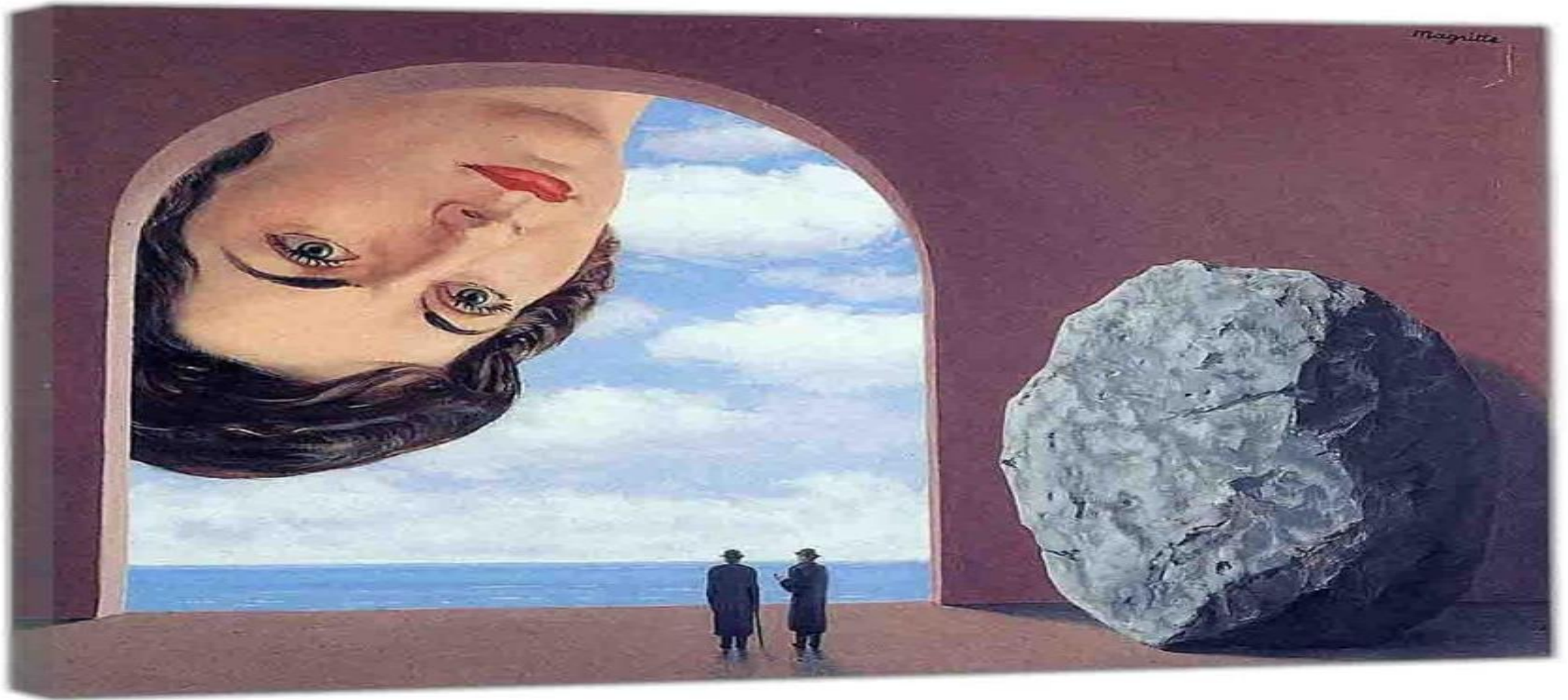
Art. 2236.

(Responsabilità del prestatore d'opera).

Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.



## *Un' altra prospettiva*







## **La responsabilità medica alla prova dell'AI**

*Gaetana Natale\**  
*Federico D'Orazio\*\**





### **Minimal AI Involvement**

*AI has a limited role in direct patient care.*

A physician dictates a discharge summary and uses computer software to transcribe the dictation. The physician signs off on the dictation when it is generated.

### **Intermediate**

*AI is used to increase efficiency but does not play a role in final diagnosis or treatment.*

AI is responsible for triaging patients and establishes the order in which patients are assessed by the physician. The physician is responsible for assessment, diagnosis, and treatment of the patient.

### **High AI Involvement**

*AI interprets patient data and generates a diagnosis and treatment plan with limited physician involvement.*

A physician inputs a patient's lab results, exam findings and medical history. AI interprets the data and generates a diagnosis and treatment plan that is then relied upon by the physician.

## AMBITO GIURIDICO

### Profili di applicazione penalistica

#### NOZIONI INTRODUTTIVE:

La rilevanza penalistica dell’impiego delle IA in medicina dipende, anzitutto, dal tipo di relazione intercorrente tra IA, paziente e medico, dovendosi distinguere i casi di: 1) rapporto diretto tra IA e paziente, senza l’intermediazione del medico (**modello della IA “indipendente”**); 2) rapporto diretto tra paziente e medico, il quale è supportato dalla IA (**modello della IA “ausiliaria”**). Mentre il primo modello appare ancora meramente ipotetico, il secondo risulta già operativo in numerosi contesti sanitari, a seconda dei quali si potrà ulteriormente distinguere tra: a) IA di **“ausilio tecnico”**; b) IA di **“ausilio intellettuale”**.

**I sistemi di IA “di ausilio tecnico” sono equiparabili a qualsiasi attrezzatura sanitaria a disposizione del medico con lo scopo di migliorarne le capacità esecutive:** a questi fini, un comune bisturi potrebbe essere equiparato ad un braccio meccanico implementato con tecnologie di IA. La suddivisione della responsabilità penale tra produttore di IA di “ausilio tecnico” e medico è lineare: se il medico erra nell’uso della IA, risponderà il medico; se il medico erra a causa di un malfunzionamento della IA, risponderà il produttore ove si accerti un difetto di progettazione.

**I sistemi di IA “di ausilio intellettuale” supportano il processo decisionale del medico,** il quale non è chiamato ad “utilizzare” la IA (prestando legittimo affidamento sulle capacità tecniche della stessa), bensì a “confrontarsi” con le soluzioni cliniche proposte dalla IA in via del tutto autonoma: l’attività del medico è solo agevolata (ma in nessuna parte sostituita) dalla IA. La suddivisione della responsabilità penale tra produttore di IA di “ausilio intellettuale” e medico non è lineare: se il medico erra nell’uso della IA o si discosta erroneamente dalla soluzione proposta dalla IA, risponderà il medico; se il medico aderisce erroneamente alla soluzione errata proposta dalla IA, risponderà il medico, al netto di eventuali responsabilità del produttore in caso di difetti di progettazione.





---

# When Does Physician Use of AI Increase Liability?

Kevin Tobia\*<sup>1,2</sup>, Aileen Nielsen\*<sup>2</sup>, and Alexander Stremitzer<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Georgetown University Law Center, Washington, DC; and <sup>2</sup>Center for Law and Economics, ETH Zürich, Zürich, Switzerland

# *Diagnostica per immagini*

## *Problematiche applicative*

- 1) se il medico e la IA giungono ad una stessa diagnosi, la quale, però, si rivela errata, può considerarsi “esigibile” la diagnosi corretta (quando persino la IA non è riuscita ad elaborarla)?
- 2) se il medico utilizza erroneamente il sistema di IA, il medico deve essere sempre considerato responsabile per l’errore diagnostico?
- 3) se il medico si discosta dalla soluzione offerta dalla IA, la quale, però, si rivela corretta, il medico deve essere sempre considerato responsabile per l’errore diagnostico?



## • *Errata conforme*

Convergenza tra medico e IA verso una diagnosi errata.

- La presenza di un esito omologo del sistema di IA potrà essere presa in considerazione ai fini di un'attenuazione della gravità della colpa?
- La conferma della diagnosi da parte della IA può rappresentare un elemento di prova dell'inesigibilità della diagnosi corretta, ma in caso di errori macroscopici della IA non sarebbe ipotizzabile un effetto esimente.
- Oppure nel caso in cui il professionista non possa competere con il grado di accuratezza di quella formulata dalla IA o quando l'IA realizzi inferenze al di fuori della portata del singolo professionista (sistemi di diagnosi IA in grado di rilevare un tumore al seno dalle sole immagini radiologiche e senza bisogno di biopsia, etc.), potrebbe essere ipotizzabile un esonero da responsabilità del medico che abbia prestato affidamento sulla diagnosi della IA?

# *Errata divergente*

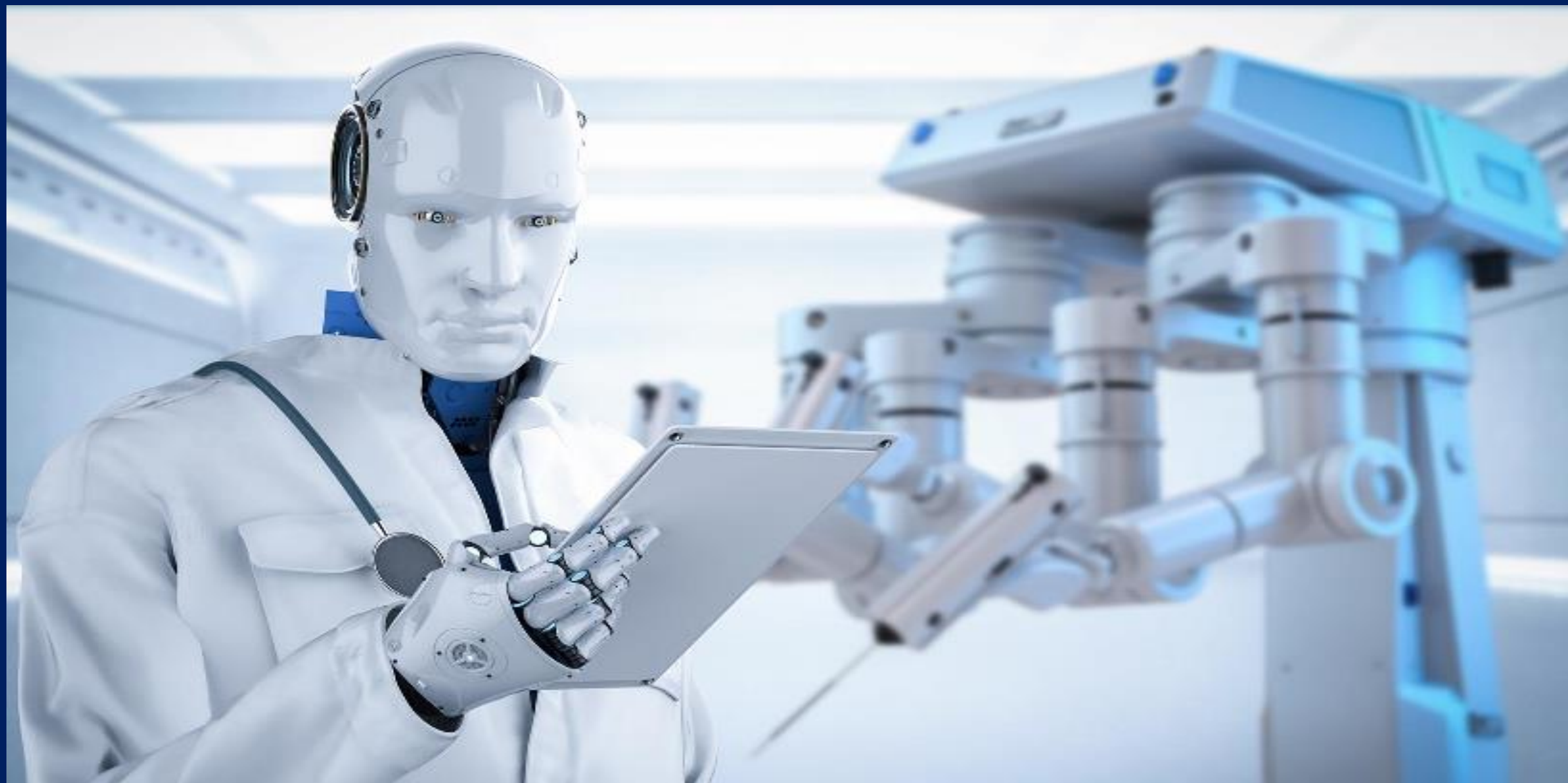
Il medico non aderisce all'outcome corretto della macchina

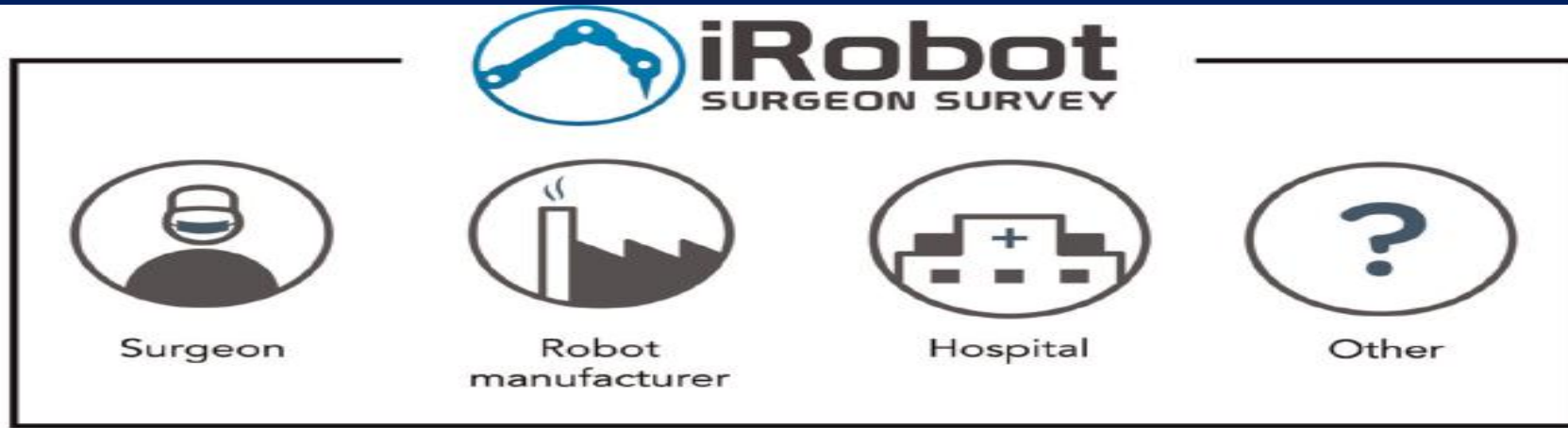
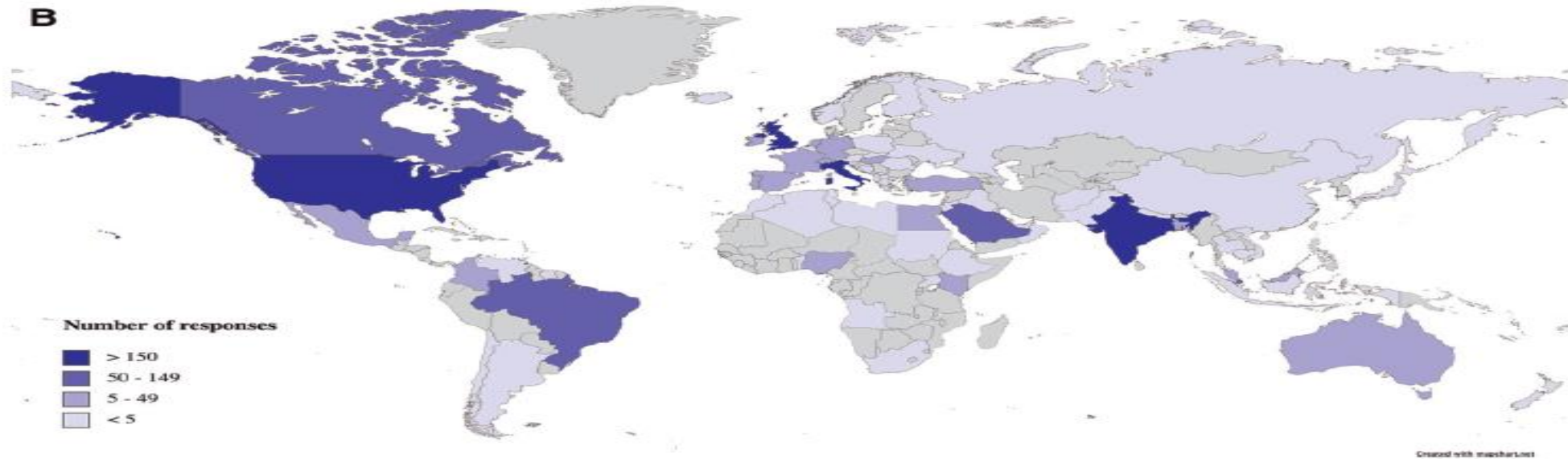
- Al momento della formulazione del dissenso rispetto alla diagnosi della IA, risulta cruciale la presenza di una **motivazione basata su elementi specifici e circostanziati, debitamente evidenziata nella documentazione clinica** che verrà in rilievo anche in una fase successiva di accertamento della responsabilità.
- Un generico o comunque immotivato dissenso, tanto più se alimentato da una acritica sfiducia verso la tecnologia in questione, potrebbe essere considerato di per sé una negligenza fonte di addebito in caso di evento infausto..





- Il caso della decisione errata-divergente rispetto a un output diagnostico corretto della macchina pone il clinico **in una situazione critica**: in casi del genere, infatti, il giudice ha immediatamente a disposizione la “controprova” della possibilità di un risultato diagnostico alternativo e fausto per il paziente, rendendo perciò più complesso un esonero di responsabilità per il medico.



**A****B**

**FIGURE 1**  
The irobot surgeon survey poses five scenarios to respondents and asks them to decide who they believe is most liable: the surgeon, robot manufacturer, hospital or another party (A) a total of 2191 responses were collected from 78 countries spanning 6 continents (B).



## *Messa in crisi del modello surgical team tradizionale – analogico*

Capo equipe/lead surgeon: chirurgo incaricato di telecomandare i bracci robotici attraverso una console operatoria che può essere collocata anche al di fuori della sala o addirittura da remoto;

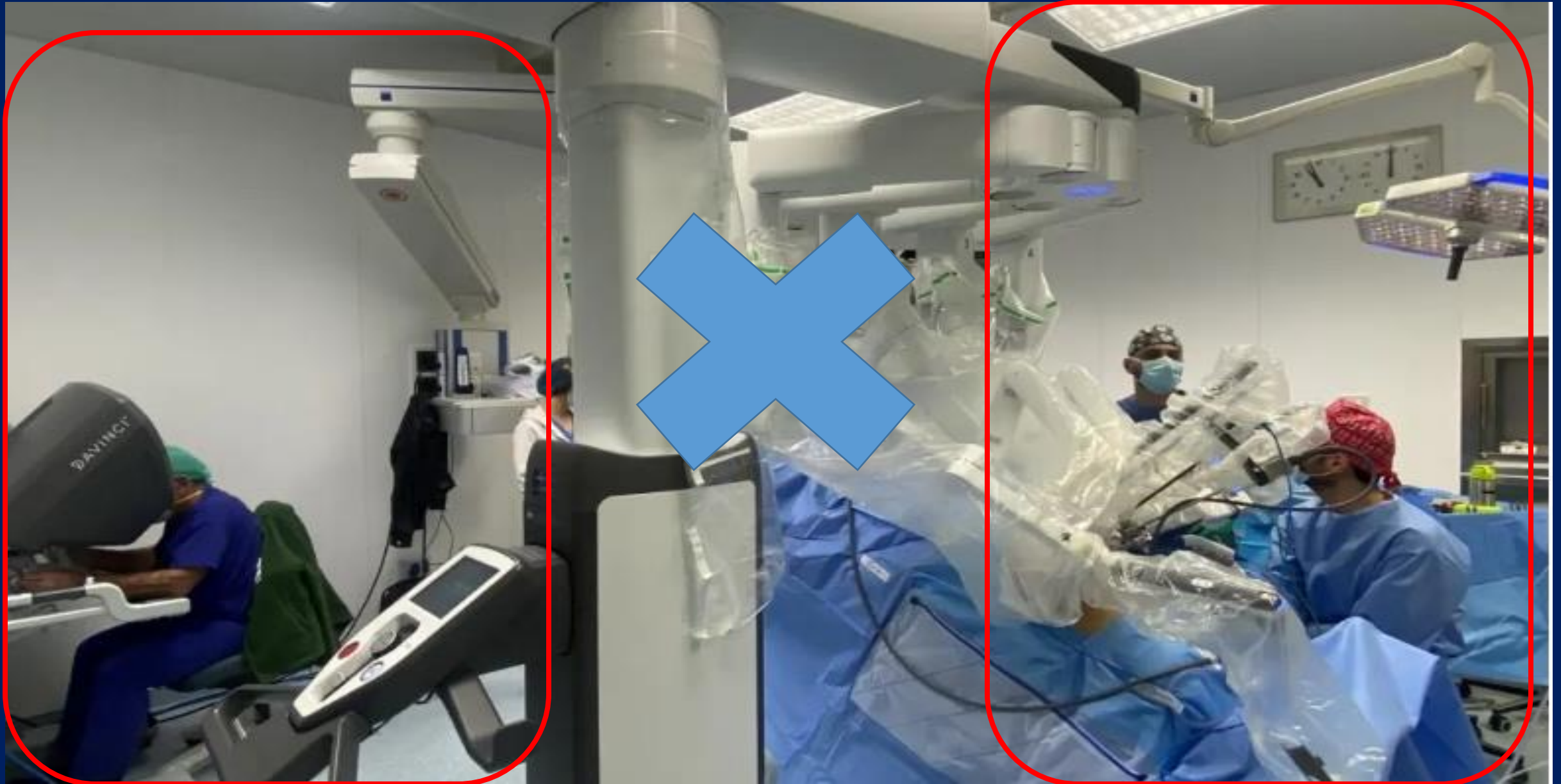
Aiuto chirurgo/bedside assistant incaricato di effettuare in laparoscopia le operazioni ausiliare necessarie a permettere al primo chirurgo di svolgere correttamente l'intervento attraverso gli strumenti robotici

Chirurgo di supporto pronto ad intervenire «analogicamente» in caso di guasti o malfunzionamenti del sistema

Anestesista

Infermiere strumentista robotico

Personale tecnico di supporto per la supervisione del sistema



## *In sintesi ...*

- La tecnologia vincola le capacità operative dei singoli operatori rendendo quasi impraticabili le possibilità di sovrapporre le competenze e renderle interscambiabili.
- Maggiore compartimentalizzazione delle prestazioni tecniche
- Maggiore compartimentalizzazione delle «posizioni di garanzia»



## *In altri termini ...*


- Ciascun collaboratore alla procedura chirurgica diviene titolare di compiti più specifici da cui discende la competenza a governare rischi altrettanto specifici che non potrebbero essere gestiti con altrettanta efficacia dagli altri partecipanti.
- **Potenziamento degli affidamenti tra gli operatori.**

*Medical Law Review*, 2023, 31, 501–520  
<https://doi.org/10.1093/medlaw/fwad013>  
Advance access publication May 22, 2023  
Original article

OXFORD

---

# Artificial intelligence and clinical decision support: clinicians' perspectives on trust, trustworthiness, and liability

Caroline Jones <sup>1,\*</sup>, James Thornton<sup>2</sup>, Jeremy C. Wyatt<sup>3</sup>



