

## **POSIZIONI SULLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE IN RADIOLOGIA**



### **Indice**

#### ***Saluto***

Dott. Francesco Lucà

Presidente Fondazione Area Radiologica

#### ***Presentazione***

Dott. Giulio Argalia

Segretario Nazionale SNR

#### ***Introduzione***

Dott. Corrado Bibbolino

Direttore Scientifico Fondazione Area Radiologica

#### ***La Legge Gelli: 7 anni dopo***

Avv. Erika Michela Rossano

Ufficio legale SNR

#### ***I decreti attuativi e la Commissione Nordio***

Dott. Claudio Guerra

Componente Segreteria Nazionale SNR

#### ***La responsabilità in telemedicina***

Dott.ssa Francesca Salvia

Componente Segreteria Nazionale SNR

#### ***La responsabilità professionale e l'Intelligenza Artificiale***

Dott.ssa Claudia Giaconi

Componente Segreteria Nazionale SNR

*Giugno 2024*

## Saluto

Francesco Lucà

Il mio saluto partirà da tre concetti che considero basilari per l'approccio ad una visione moderna e pratica delle problematiche che attendono il mondo radiologico oggi e nel prossimo domani.

“Fatti non foste a viver come bruti ma per seguir virtute e conoscenza” diceva Dante, ed è vero.

In questo mondo governato dalla superficialità e dall'ignoranza solo l'apprendimento e la consapevolezza delle cose può aiutare l'umanità. Poi c'è il motto che ho sempre seguito nella mia vita: “Se non ci sei riuscito è solo perché non ci hai provato” di F.D. Roosevelt. Perché la nostra vita deve portarci sempre al raggiungimento di un traguardo; non sempre ci si riesce ma è fondamentale averci provato. Se queste due prime citazioni le collego alla necessità degli approfondimenti sulla normativa della Legge Gelli, l'ultima citazione la lascio per l'intelligenza artificiale. Subito mi viene in mente “2001 Odissea nello spazio” un film geniale di S. Kubrick. Noi siamo stati capaci di creare l'informatizzazione. Il primo computer veramente importante fu “Enigma” che decifrò i messaggi della marina tedesca durante la II° Guerra Mondiale e poi un susseguirsi di successi. Occorre però ricordarsi che è l'uomo la vera mente che crea ed è capace di auto distruggersi, come vediamo tutti i giorni.

Non dobbiamo distruggere i computer ma non facciamoci governare da essi! L'IA è importante ma deve restare solamente un “help” non un primo attore!

## Presentazione

Giulio Argalia

Care Colleghe e Colleghi iscritti SNR, ringrazio tutti coloro che hanno collaborato alla realizzazione del seminario “Web e Digitalizzazione: cambiamenti e responsabilità”; tenutosi a Ferrara nei giorni 10 e 11 maggio.

Ringrazio la Fondazione Area Radiologica che lo ha promosso, in particolare il Presidente Francesco Lucà e il Responsabile Scientifico Corrado Bibbolino, che ha curato il programma. Il loro impegno ha consentito di strutturare un evento formativo organico e rispondente alle problematiche di stringente attualità. Ringrazio la segreteria organizzativa SNR che ha gestito tutte le fasi attuative con impeccabile precisione.

Un ringraziamento particolare va a Zairo Ferrante, Coordinatore SNR dell'Italia settentrionale, per la calorosa e impeccabile accoglienza che ci ha riservato nella sua città. Ma la soddisfazione maggiore che ho provato in qualità di Segretario Nazionale è derivata dall'ascolto delle relazioni che sono state presentate. Tutte di grande qualità, rivelatrici dell'impegno e della competenza dei nostri quadri dirigenti che conoscono e padroneggiano temi complessi e di stringente attualità. Mi riferisco in particolare ai cambiamenti legati alla rivoluzione digitale; alla sfida dei tempi che stiamo vivendo e che rappresentano l'orizzonte che si staglia davanti ai giovani colleghi, ai quali stiamo consegnando il testimone.

Ferrara 2024 voleva rappresentare nella modalità seminariale, l'aggiornamento dei temi trattati al Congresso di Colli del Tronto, nel 2023: “Il tempo delle scelte” AI, decreti attuativi della Legge Gelli, Telemedicina e digitalizzazione del SSN. A Ferrara i relatori hanno posto l'attenzione sulle opportunità e sui rischi, quando dall'analisi si passa alla fase di pianificazione organizzativa. La domanda a cui dobbiamo rispondere è in quale modalità si potrà gestire il cambiamento.

Quale ruolo verrà assegnato al radiologo, quali competenze dovrà acquisire, quali difese dovrà predisporre, quali alleanze dovrà ricercare affinché la sua professione rimanga centrale nei confronti delle altre discipline e nell'immaginario del paziente. Ci aspettano sfide decisive che metteranno alla prova le nostre convinzioni; ricordiamoci sempre che il futuro è una scelta e non una fatalità.

## Introduzione

Corrado Bibbolino

Il seminario "Web e digitale: cambiamenti e responsabilità" organizzato dalla Fondazione Area Radiologica a Ferrara nei giorni 10 e 11 maggio ha voluto rappresentare un momento di consapevole riflessione e approfondimento dei temi che più vivacemente in questi ultimi mesi hanno caratterizzato il dibattito e le iniziative di area sanitaria.

Le caratteristiche dell'Area Radiologica si sono sempre evidenziate come capacità di avanguardia tecnologica ed espressione di competenza diagnostica in particolare in Italia di massimo livello. Nello stesso tempo l'incalzare dell'attività quotidiana che spesso non presenta nell'arco della giornata soluzione di continuità ha fatto passare in secondo piano quei momenti di riflessione che pure in altri tempi, pensiamo a Turano, l'hanno caratterizzata per capacità di analisi intorno alle tematiche istituzionali che pure riguardavano la professione. Il tentativo di prendersi due giorni da dedicare al pensiero sui temi di maggiore attualità si è nel caso in specie focalizzato in particolare sulla evoluzione della responsabilità professionale.

Dopo la pubblicazione della legge 24/17 e, recentemente sui suoi decreti attuativi il combinato disposto tra l'impulso dato dal PNRR alla digitalizzazione e la dirompente evoluzione del mondo dematerializzato (infosfera, metaverso, eccetera) ha creato nuove atmosfere caratterizzate da evoluzione tecnologica ed incertezza amministrativa. Aggiungendo a questo la presenza non ancora sconfitta della persecuzione legale spesso enfatizzata purtroppo da interessi di settore e compagnie assicurative, si è posto in essere un costante divenire del tentativo di porre un argine alla persecuzione professionale.

Non per caso si è parlato anche della Commissione Nordio e dei suoi possibili rimedi come, ad esempio, l'esaltazione della lite temeraria. I primi decreti delegati di cui si parla in questo quaderno non hanno ancora risolto del tutto i temi di fondo anche se su alcune cose come il fondo di garanzia hanno piantato dei paletti importanti. Nel frattempo, i dati sulla sinistrosità reale ogni volta che appaiono in qualche rapporto riducono notevolmente il senso di pericolo spesso paventato.

Nella ricerca dell'Eurispes svolta in collaborazione con la Corte di Cassazione XIIIa sezione reperibile all'indirizzo <https://eurispes.eu/pdf-reader/web/viewer.html?file=https://eurispes.eu/wp-content/uploads/2023/03/eurispes-indagine-legge-gelli.-il-contrasto-alla-malasanita.pdf#search=XIII%20cassazione> si evidenzia come negli accertamenti tecnici preventivi la sinistrosità della radiologia sia lo 0,9% rispetto al 100% degli eventi avversi complessivi di parte medica. Così come la annosa e vexata quaestio sulla distinzione fra colpa grave e colpa lieve spesso impalpabile e comunque non ancora risolta fin dai tempi della prima riforma Balduzzi (legge 189 dell'8/11/ 2012) non tiene conto del fatto che per gli strutturati, nel pubblico dal 2004, la colpa lieve tale definita una volta giudicata è coperta per contratto dalle aziende e quindi rimane solo da tutelarsi per la colpa grave.

La previsione secondo cui la colpa lieve dei dirigenti medici è coperta dall'azienda sanitaria appare per la prima volta nel Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) della dirigenza medica del Servizio Sanitario Nazionale del quadriennio 2002-2005.

Negli anni, questa disposizione è stata mantenuta e aggiornata nei successivi contratti collettivi, incluso il contratto per il triennio 2016-2018 e quello più recente per il triennio 2019-2021, firmato nel 2024.

I temi da analizzare in materia di responsabilità professionale hanno riempito tomi di migliaia di pagine, innumerevoli sentenze di cassazione, convegni interminabili sul tema. Le diverse aree, l'area della gestione del rischio, l'area della responsabilità civile, l'area della responsabilità amministrativa e disciplina della rivalsa erariale, l'area della copertura del rischio e della responsabilità penale, certamente non possono riguardare i cultori dell'imaging. Ma è il compito della Fondazione aggiornarsi sulle novità, interpellare e coinvolgere gli esperti, cercare di spiegare quali sono i temi di interesse dei radiologi sui quali poter fare chiarezza, sia in termini di tutela individuale che di tutela aziendale al tavolo della rappresentanza sindacale. In questo senso le relazioni qui presentate cercano di spiegare alcuni dei temi di responsabilità più attuali e interessanti per gli iscritti. Certamente non c'è la presunzione di essere esaustivi ma semplicemente la volontà e l'impegno di sottolineare i temi di interesse e nello stesso tempo segnalare l'operosità e l'attenzione di chi ha scelto di rappresentare e tutelare gli interessi collettivi dei radiologi.

## **LA LEGGE GELLI: 7 ANNI DOPO**

**Avv. Erika Michela Rossano**

A sette anni dall'entrata in vigore della Legge n. 24/2017, la stessa ha delineato tre forme di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie e con il recente DM 232/2023 ha trovato attuazione il carattere prettamente assicurativo delineato dalla normativa.

Come ormai noto, l'art. 6 della Legge Gelli Bianco disciplina il primo profilo di responsabilità, quello penale, prevedendo l'introduzione nel codice penale di una specifica fattispecie ovvero l'art. 590 sexies c.p.

Il predetto dettato codicistico stabilisce che *“se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste, salvo quanto disposto dal secondo comma”*. Il secondo comma prevede che *“quando 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 alla specificità del caso concreto”*.

L'articolo 590 sexies c.p., introdotto dall'art. 6 della L. 24/2017, per escludere la punibilità dell'esercente richiede quindi che l'evento si sia verificato a causa di imperizia (continuando ad avere rilevanza penale la negligenza e l'imprudenza) e quando siano state rispettate le linee guida ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico assistenziali sempre che siano adeguate al caso concreto.

Circa l'interpretazione dell'art. 590 sexies c.p. sono intervenute le Sezioni Unite della Corte di Cassazione con la sentenza n. 8770/2018, c.d. Mariotti, per cui la non punibilità prevista dall'art. 590 sexies c.p. si sostanzia allorché l'evento è causato da imperizia lieve nella fase di esecuzione delle linee guida. Detto principio è stato confermato anche dalla successiva sentenza n. 9701/2021, c.d. Pagano.

Quanto all'ulteriore profilo di responsabilità per gli esercenti le professioni sanitarie, l'art. 7 della Legge Gelli Bianco disciplina la responsabilità civile, prevedendo il c.d. doppio binario.

Il doppio binario va inteso nel senso che da un lato è prevista la responsabilità della struttura di natura contrattuale e, dall'altro, è prevista una responsabilità extracontrattuale per il medico

dipendente o libero professionista intramurario. Tale diversa natura di responsabilità ha ricadute sia nell'ambito di onere della prova che in tema di termine prescrizione.

Inoltre, l'art. 8 della Legge Gelli Bianco prevede l'obbligatorietà del tentativo di conciliazione, mediante procedimento ex art. 696 bis c.p.c. ovvero di mediazione, per chi intende esercitare l'azione civile.

Ulteriormente, la L. 24/2017 prevede, all'art. 9, l'azione di rivalsa azionabile dalla struttura nei confronti del medico e l'azione di responsabilità amministrativa nei confronti dello stesso.

In entrambi i casi la condotta del medico deve essere caratterizzata da dolo o colpa grave e sono previsti espliciti limiti "economico-quantitativi" come vedremo in seguito.

Per ciò che concerne il carattere prettamente assicurativo della normativa, con il recente decreto interministeriale n. 232/2023, è stata data piena attuazione al comma 6 dell'art. 10 della Legge Gelli.

Il decreto n. 232/2023 chiarisce, infatti, che la struttura è tenuta indenne per la responsabilità contrattuale, per i danni cagionati dal personale operante a qualunque titolo presso la stessa, dall'assicurazione. La copertura include anche la responsabilità extracontrattuale del libero professionista intramurario.

L'esercente attività libero professionale, per la responsabilità contrattuale, è tenuto indenne dall'assicurazione mentre l'esercente la professione sanitaria presso la struttura, a qualunque titolo, è tenuto indenne dall'assicurazione per tutte le azioni di responsabilità amministrativa, rivalsa o surroga esercitate nei suoi confronti e in caso di azione diretta del danneggiato nei confronti dell'assicuratore.

Il predetto DM n. 232/2023 prevede anche i seguenti massimali:

- Per le strutture
  - Per le strutture ambulatoriali: il massimale non è inferiore ad € 1.000.000,00 per sinistro e € 3.000.000,00 per ciascun anno;
  - Per le strutture che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto, ivi comprese le strutture sociosanitarie residenziali e semi residenziali: il massimale non è inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e € 6.000.000,00 per ciascun anno;
  - Per le strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto: il massimale non è inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro e € 15.000.000,00 per ciascun anno.
- Per i liberi professionisti
  - Per gli esercenti la professione sanitaria che non svolgono attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto: il massimale non è inferiore a € 1.000.000,00 per sinistro e € 3.000.000,00 per ciascun anno;
  - Per gli esercenti la professione sanitaria che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto: il massimale non è inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e a € 6.000.000,00 per ciascun anno.
- Per i dipendenti
  - I massimali corrispondono agli importi previsti per la rivalsa e la responsabilità amministrativa (somma massima pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale per la rivalsa e della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale per la responsabilità amministrativa conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo).

Prendendo spunto dal sistema previsto in ambito di assicurazione auto, il DM stabilisce che, ad ogni scadenza contrattuale, è prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto della nuova stipula o del rinnovo, in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso della durata contrattuale, avendo specifico riferimento alla tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.

In merito all'efficacia temporale, le garanzie sono prestate nella forma "claims made", operando per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo. In caso di cessazione definitiva dell'attività dell'esercente la professione sanitaria è previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi alla cessazione dell'attività e riferite a fatti verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo di retroattività della copertura.

Il DM inoltre chiarisce che in vigenza della polizza e nel periodo di ultrattività l'assicuratore non può esercitare il diritto di recesso dal contratto a seguito della denuncia del sinistro o del suo risarcimento. L'assicurato può recedere dal contratto prima della scadenza solo in caso di reiterata condotta gravemente colposa dell'esercente la professione sanitaria per più di un sinistro accertata con sentenza definitiva che abbia comportato il pagamento di un risarcimento del danno.

Passando al profilo del DM con risvolti procedurali, il Decreto contempla la previsione di n. 4 eccezioni opponibili dall'assicuratore al danneggiato che, come previsto dall'art. 12 della L. 24/2017, ha un'azione diretta nei confronti dell'impresa.

Risultano infatti opponibili al danneggiato le seguenti eccezioni di polizza: l'attività non è oggetto della copertura assicurativa, la richiesta di risarcimento è presentata fuori dai periodi di efficacia temporale previsti dalla polizza, il contratto prevede una quota di franchigia/SIR (per le polizze delle strutture), il premio assicurativo non risulta pagato.

Sul punto risulta, sin d'ora, opportuno osservare come, in forza di quanto stabilito dall'art. 12, comma 1 L. 24/2017, l'azione diretta sia prevista a corredo delle polizze obbligatorie delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private (comma 1 art. 10) nonché a quelle stipulate dall'esercente la professione sanitaria (comma 2 art. 10).

Ragionando al contrario, ciò comporta che l'azione diretta non sia prevista né in relazione alle garanzie assicurative "procurate" dalla struttura a favore degli esercenti la professione sanitaria né in relazione alle polizze stipulate al fine di garantire efficacia alle azioni di cui all'articolo 9 L. 24/2017.

Con una disposizione finale, che ha aperto un importante dibattito tra gli operatori del diritto, il Regolamento specifica che le imprese assicurative dovranno adeguare i contratti di assicurazione in conformità ai nuovi requisiti minimi previsti entro 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto.

Per sintetizzare, l'articolo 18 del DM parlando di "adeguamento" dei contratti porta a ritenere che i contratti di nuova stipula dovrebbero nascere già aderenti al regolamento.

Si attendono quindi i nuovi testi di polizza riscritti alla luce delle novità introdotte dal citato decreto.

## I DECRETI ATTUATIVI E LA COMMISSIONE NORDIO

*Claudio Guerra*

Il Decreto 15 dicembre 2023, n. 232 **“Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure”**, atteso da tempo a completamento della legge Gelli/Bianco, puntualizza e disciplina aspetti determinanti nella gestione del rischio clinico e del contenzioso da parte delle strutture sanitarie.

L'ambito di applicazione è ben delineato concernendo:

- a) **i requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative di cui ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 10 della Legge, per strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie;**
- b) **i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, in assunzione diretta del rischio, di cui al comma 1 dell'articolo 10 della Legge;**
- c) **le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione;**
- d) **a previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.**

In merito all'operatività dei requisiti minimi di garanzia delle polizze assicurative l'art. 4 fissa i massimali minimi di garanzia delle polizze assicurative, individuando diverse classi di rischio. Ovviamente per le strutture che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto gli importi salgono, ed in particolare, il massimale non può essere inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro. Stessa sorte per i professionisti che svolgono tali attività. Per gli esercenti la professione sanitaria che svolgono anche attività chirurgica, ortopedica, anestesiologicala e parto infatti il massimale non potrà essere inferiore a € 2.000.000,00 per sinistro e massimale per ciascun anno non inferiore al triplo del massimale per sinistro.

In merito alla efficacia temporale, ovviamente, la garanzia assicurativa è prestata nella forma «claims made», operando per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo. In caso di rinnovo, la garanzia assicurativa opera fin dalla decorrenza della prima polizza.

**Ricordiamo tra l'altro come sia fatto obbligo alle strutture sanitarie di ottemperare ai doveri di pubblicità e trasparenza.** Il Decreto sulla scia della legge 24, prevede che “le strutture rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti liquidati nell'ultimo quinquennio, relativi a lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legati all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria, verificati nell'ambito dell'esercizio delle attività della funzione di risk management”.

In merito alle analoghe misure, il Decreto prevede che la scelta di operare mediante assunzione diretta del rischio deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese.

**La garanzia di solvenza deve essere assicurata dalla previsione di un doppio fondo.**

Il **Fondo Rischi** opera a copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio e che possono dar luogo a richieste di risarcimento a carico della struttura. L'importo accantonato deve tener conto della tipologia e della quantità delle prestazioni erogate e delle dimensioni della struttura.

Il **Fondo riserva sinistri** è costituito dalla struttura come messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi a sinistri. Comprende l'ammontare complessivo delle somme necessarie per far fronte alle richieste di risarcimento presentate nel corso dell'esercizio o nel corso di quelli precedenti, relative a sinistri denunciati e non ancora pagati e relative spese di liquidazione.

I due Fondi vivono di una osmosi ovvia ma devono, comunque, essere certificati.

**Di particolare interesse è la previsione dell'art. 16, in merito alle funzioni per il governo del rischio assicurativo e valutazione dei sinistri.** La struttura deve istituire al proprio interno, la funzione di valutazione dei sinistri in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura. Tale funzione dovrà fornire il necessario supporto ai fini della determinazione di corrette e congrue poste da inserire in bilancio relativamente ai fondi di cui abbiamo appena parlato. **Le competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire, sono le seguenti:**

- a) **medicina legale;**
- b) **perito («loss adjuster»);**
- c) **avvocato o altra figura professionale, con competenze giuridico legali, dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri;**
- d) **gestione del rischio («risk management»).**

Infine, il Decreto richiama l'importanza dell'attività di rischio clinico che le strutture anche ai sensi della legge 24 sono chiamate ad ottemperare e questo sia in caso di auto-ritenzione che in caso di regime assicurativo.

La struttura ha il compito di valutare, gestire e monitorare i rischi in un'ottica attuale e prospettica, anche al fine, nel caso di ricorso all'assicurazione, di fornire all'assicuratore le informazioni minime sul rischio specifico da assicurare per la corretta quotazione del premio, attraverso un processo di analisi che include una valutazione sia delle prestazioni sanitarie offerte sia dell'utenza che ne usufruisce.

**La Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica** è stata istituita con un decreto del Ministro della Giustizia **Carlo Nordio** il 28 marzo 2023 ed insediata formalmente il 13 aprile 2023.

La Commissione, il cui mandato è scaduto il 28 marzo 2024, è composta da Enrico Elio **Del Prato**, professore ordinario di diritto civile (Università La Sapienza di Roma), Vittorio **Fineschi**, professore ordinario di Medicina legale (Roma La Sapienza), Antonio **Fiorella**, professore emerito di diritto penale (Roma La Sapienza), Giulio **Maira**, adjunct professor di neurochirurgia (università Humanitas di Milano), Francesco **Musumeci**, direttore Uoc di cardiocirurgia e dei trapianti di cuore (Azienda ospedaliera San Camillo-Forlanini di Roma), Antonella **Polimeni** (Rettrice Università La Sapienza, Roma), Giovanni **Scambia**, professore ordinario istituto di clinica ostetrica e ginecologica (ospedale Gemelli di Roma), Attilio **Zimatore**, professore ordinario di istituzioni di diritto privato (Università Luiss Guido Carli di Roma), Matteo **Caputo**, professore ordinario di diritto penale (università Cattolica del Sacro Cuore di Milano).

Partecipano ai lavori della commissione i vertici del Gabinetto del Ministero della Giustizia, dell'Ufficio legislativo e del Dipartimento per gli affari di giustizia.

Questi gli **obiettivi** della Commissione come specificato nel decreto che l'ha istituita:

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

Tra le misure individuate dalla commissione, per correggere la legge 24 del 2017 (la cosiddetta **Legge Gelli-Bianco**) e ridurre così il numero delle **cause**, c'è proprio **l'introduzione dell'istituto della lite temeraria**, grazie al quale si dovrebbe riuscire a contenere il fenomeno delle denunce (molto spesso viene avviato un processo penale contro un medico, salvo poi ritirare la denuncia quando si è addivenuti a una transazione economica).

"Da statistiche ufficiali su 100 denunce contro medici per responsabilità professionale, nel penale, la percentuale delle condanne è al di sotto del 5%", ha spiegato al Senato Adelchi d'Ippolito,

"Le 95 assoluzioni però, non è come se non fosse accaduto nulla; quelle denunce hanno comunque lasciato nel medico una traccia profonda, lo hanno reso preoccupato, costringendolo alla medicina difensiva, con i maggiori costi che questa rappresenta per la sanità pubblica".

"Non si può seguire la strada della **depenalizzazione**, perché comunque bisogna lasciare al cittadino una tutela piena davanti al giudice. Occorre però trovare un punto di equilibrio perfetto. Vogliamo quindi introdurre degli istituti che puntino a ridurre le denunce nei confronti dei medici", ha aggiunto d'Ippolito.

Tra le modifiche alla legge Gelli Bianco, la commissione starebbe pensando quindi a un intervento sulle **consulenze tecniche**, cercando di innalzare il livello di terzietà ed equidistanza di questi da pm e paziente, limitando il fenomeno delle numerose nomine che riguardano sempre i medesimi professionisti a discapito di una reale indipendenza di giudizio.

Infine la commissione punta a ribaltare, nelle cause civili, l'**onere della prova** ponendola in capo al ricorrente e non più al medico o alla struttura sanitaria.

## LA RESPONSABILITÀ IN TELEMEDICINA

Francesca Salvia

La responsabilità del radiologo in **telemedicina** è la stessa di quella in medicina «tradizionale».

### Obblighi del Radiologo:

- **Acquisizione del consenso informato:** Il radiologo deve ottenere il consenso informato del paziente prima di qualsiasi esame, anche in telemedicina. Il consenso deve essere specifico, informato e volontario.
- **Prestazione professionale diligente:** Il radiologo deve prestare la propria opera con diligenza, perizia e competenza, utilizzando le conoscenze e le abilità acquisite durante la formazione e l'esperienza professionale, nel rispetto del Codice Deontologico.
- **Refertazione:** Il radiologo deve redigere una refertazione medica completa e accurata, che descriva i reperti dell'esame e le conclusioni diagnostiche. La refertazione completa l'atto radiologico e deve essere trasmessa al paziente stesso e/o a persona da lui delegata.
- **Protezione dei dati:** Il radiologo deve rispettare le norme sulla privacy e la protezione dei dati personali, assicurando la riservatezza delle informazioni relative al paziente.

### Specificità riguardanti la telemedicina:

- **Qualità delle immagini:** Il radiologo deve assicurarsi che la qualità delle immagini trasmesse in telemedicina sia adeguata alla diagnosi.

- **Comunicazione tra radiologo e paziente:** La comunicazione tra radiologo e paziente in telemedicina deve essere efficace e deve tenere conto delle limitazioni della comunicazione a distanza.
- **Collaborazione tra professionisti:** Può comportare un aumento della complessità organizzativa e un'esigenza di chiara definizione delle responsabilità di ciascun professionista.
- **Documentazione:** Il radiologo deve documentare adeguatamente la prestazione sanitaria erogata in telemedicina, conservando la documentazione per il tempo stabilito per legge.

#### **Responsabilità civile e penale:**

- Il radiologo è responsabile civilmente e penalmente per i danni causati al paziente a causa di negligenza, imperizia o imprudenza (colpa grave) nell'esercizio della sua professione.

#### **Normativa:**

- La responsabilità del radiologo in telemedicina è disciplinata dalle stesse norme che regolano la responsabilità professionale in generale, con alcune precisazioni contenute nelle Linee Guida per l'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina, emanate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 27/10/2020 - Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina del Ministero della Salute 2020. La **Legge Gelli** (legge n. 24 del 2017) ha riconosciuto la telemedicina come atto medico legittimo e ha definito i requisiti per il suo esercizio.

#### **Contenzioso:**

- In caso di contenzioso, il giudice valuterà la condotta del radiologo alla luce dei principi di diligenza, perizia e competenza. Il giudice terrà conto anche delle specifiche modalità di erogazione della prestazione sanitaria in telemedicina.

A partire dalla nostra normativa di riferimento, il D.Lgs. 101 del 13 luglio 2020 (attuazione Direttiva Euratom 59/2013)

#### **Titolo XIII – Esposizioni Mediche**

- Art. 156 (ambito di applicazione)
- Art. 157 (principio di Giustificazione)
- Art. 158 (principio di Ottimizzazione)
- Artt. 10, 146, 151, 161, 162 (principio di Limitazione della Dose)
- Art. 159 (Responsabilità).
  - Comma 1: tutte le esposizioni di cui all'articolo 156 ... sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente
  - Comma 2: l'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell'ambito di competenza
  - Comma 3: Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1, in capo al medico specialista o al tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

La Telemedicina è uno strumento a supporto delle organizzazioni sociosanitarie che devono affrontare nuovi modelli organizzativi di integrazione ospedale-territorio, nell'ambito della transizione digitale dei servizi della PA. Inoltre, accoglie la richiesta dei Pazienti e dei caregiver.

Riconosciamo le seguenti fattispecie:

- **Televisita:** atto medico in cui il professionista interagisce in tempo reale a distanza con il paziente, anche con il supporto di un care-giver ..... non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza....
- **Teleconsulto:** atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico.
- **Teleconsulenza medico-sanitaria:** (telemonitoraggio – Telecontrollo) attività sanitaria programmata non necessariamente medica ma specifica delle professioni sanitarie, svolta a distanza da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Nella videochiamata un professionista sanitario fornisce all'altro indicazioni per decisioni o corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente.
- **Teleassistenza:** atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria (infermiere, tecnico, logopedista, fisioterapista,...) basato sull'interazione a distanza tra professionista e paziente/care-giver. Lo scopo è agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali.
- **Telerefertazione:** relazione rilasciata da un medico che ha sottoposto un paziente ad esame clinico o strumentale, il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione .... Il telereferto può essere rilasciato successivamente all'esecuzione tradizionale in presenza dell'esame .... all'interno di un processo di gestione a distanza dell'esame .... nel quale il medico che esegue il telereferto sia distante dal luogo di esecuzione.... possa avvalersi.... della collaborazione del medico richiedente o di un sanitario addetto situati presso il paziente, possa comunicare con essi in tempo reale per via telematica/telefonica. Il telereferto formalizza la telediagnosi con firma digitale.... Il medico richiedente dovrà tenere informato il medico che ha eseguito il telereferto sull'andamento clinico del paziente. Le strutture sanitarie devono preventivamente effettuare prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature, del hardware e software.....  
..... Le prestazioni sanitarie in Telemedicina devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta una volta realizzato.

*Allegato A all'Accordo Stato-Regioni del 27/10/2020 pubblicato il 17/11/2020 (pag. 7-8)*

- La Piattaforma Nazionale della Telemedicina ha 2 grandi progetti nella «sanità a distanza» che si collocano all'interno dell'«economia della distanza»:
  - Fascicolo sanitario 2.0 (document repository = referti + eventi/processi/linguaggio macchina)
  - Telemedicina

Il DM72/2022 “Medicina individualizzata col Piano Assistenziale Individuale” persegue il fine di ottenere maggiore QUALITA' in telemedicina, che nasce nel 1970, come risorsa da governare e mettere a disposizione.

E' necessario:

- Un modello di gestione e di coordinamento strategico
- Individuare gli stakeholders
- Realizzare tavoli di lavoro tecnici e clinici per l'implementazione
- Modelli nazionali e regionali
- Preparazione organizzativa per quando gli strumenti saranno realmente a disposizione.

La nuova, imprescindibile, sfida è usare la medicina territoriale per alleggerire i costi ospedalieri finalizzata a:

- Miglioramento qualità di vita del Paziente
- Sostenibilità economica e gestionale
- Casa come primo luogo di cura e medicina
- Dati in piattaforme in cloud
- utilizzo di telemedicina per condividere dati clinici e automonitoraggio
- Sistemi validati tecnicamente
- Condivisione immagini per assistere, guidare e formare i colleghi meno esperti
- Iniziative per implementare la telemedicina come supporto ad altri Paesi in via di sviluppo

E' attesa l'evoluzione verso un percorso ibrido dei PDTA per:

- Tempestività diagnosi e invio al trattamento
- Consultazione documentazione sanitaria
- Aumentata richiesta di tecnologia dall'utenza
- Desiderio dei caregiver di limitare gli spostamenti
- Sostenibilità economica

Per l'utilizzo corretto della Telemedicina è FONDAMENTALE la certificazione della tecnologia da utilizzare.

- I software radiologici sono dispositivi medici e necessitano di certificazione
- Forniscono informazioni decisionali [diagnosi, tipizzazioni (radiomica),...].

Il documento di riferimento europeo MDGC 2019-11 «**Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746**» dell'ottobre 2019 aiuta gli stakeholders alla qualificazione e classificazione del software, che viene definito come «**un set di istruzioni che processa dati di ingresso e crea dati in uscita**».

Il SOFTWARE si connota come DISPOSITIVO MEDICO, qualificando lo SCOPO MEDICO:

- Controlla direttamente un dispositivo medico - hardware (es: software per trattamento chemioterapico)
- Fornisce informazioni decisionali mediche immediate (es: software per misurare un parametro)
- Fornisce supporto agli operatori sanitari (es: software per interpretare le immagini).

Il software è un «set di istruzioni che processa i dati in ingresso e crea dati in uscita».

Per essere definito MEDICAL DEVICE:

- 1) deve determinare BENEFICIO CLINICO (asseverato)
- 2) richiede EVIDENZA CLINICA all'interno della valutazione di conformità.

Il software può avere finalità terapeutiche come la strumentazione, i pace-maker, le protesi.... La finalità la dichiara il COSTRUTTORE.

La strumentazione ha una MODALITA' o MECCANISMO d'AZIONE, invece il FARMACO agisce attraverso principi attivi tipici.

La strumentazione necessita di 2 REQUISITI (obbligatori entrambi):

- Garanzia di sicurezza
- Garanzia di prestazione

I software che si utilizzano in teleradiologia devono essere sempre CERTIFICATI ... (e bisogna leggere il libretto d'istruzione - fondamentale in caso di contenzioso per dimostrare di essersi attenuti a quanto previsto ed escludere la propria colpa) ...altrimenti sono solo software generici, che si rimettono a norme volontarie. Occorre scegliere software che rispettino le norme UE asseverate, dal valore cogente.

- Il software generico non costituisce un dispositivo medico di per sé, anche se utilizzato in un contesto sanitario.
- Lo diventa se il fabbricante lo ha destinato ad essere impiegato per una o più finalità mediche, stabilite nella definizione di dispositivo medico.

Stiamo procedendo verso una sanità digitale e la telemedicina costituisce un supporto ormai inarrestabile.

ATTENZIONE a ricevere e trasmettere immagini su piattaforme non certificate (violazione della privacy a parte):

- Qual è la risoluzione di quell'immagine?
- L'immagine viene compressa e diventa un'altra cosa.
- Per gestire il dato reale le varie piattaforme (WA, Microsoft, Google) dovrebbero dotarsi di certificazioni.
- Affidarsi a piattaforme non certificate espone a rischio malware e blackout: l'interruzione di un pubblico servizio è reato penale.

Stiamo procedendo sempre più verso un Modello Antropocentrico: servizi e prestazioni offerte devono cercare di essere «il più possibile prossimi all'utente, raggiungendolo fino al suo domicilio, che diviene il primo e fondamentale luogo di cura» (*Cons.Stato sez. cons. atti norm., 19 maggio 2022, n.881*).

Nel Decreto Ministero della Salute n. 77 del 23/05/2022

«Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» per la prima volta viene introdotta una **definizione normativa di telemedicina**.

L'allegato 1 punto 15 stabilisce infatti che:

- *“La telemedicina è una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina professionista sanitario - assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario - professionista sanitario)”.*

### **CONCLUDENDO:**

È anacronistico e poco lungimirante tardare ad accogliere le nuove frontiere della telemedicina e dell'AI.

Proviamo a considerarle nell'ottica della chance per abbattere i costi sanitari e salvare il SSN

1. Occorre essere pronti al dialogo per venir coinvolti a governare l'intero processo di transizione.
2. Occorre essere propositivi e presenti, per difendere il ruolo del Medico Radiologo e non essere estromessi dal processo di cambiamento e di implementazione.
3. Occorre far capire che siamo pronti, collaborativi e preparati, del resto la tecnologia è nel nostro DNA.

## LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Claudia Giaconi

Il concetto di intelligenza artificiale è stato introdotto per la prima volta da Aristotele, il quale però non aveva previsto il modo in cui sarebbe stato possibile sostituire il pensiero umano. Il suo modo di riconoscere la realtà ha creato il presupposto che sta alla base dell'idea che il pc possa sostituirsi alla mente umana.

L'intelligenza Artificiale (AI) riguarda tutte quelle tecniche che permettono ai computer di imitare l'intelligenza umana – che includono il riconoscimento di pattern, l'apprendimento guidato dai dati, le percezioni audiovisive, la comprensione del linguaggio, il ragionamento su fonti di conoscenza, la pianificazione ed il controllo.

Il Machine Learning (ML) è un settore dell'intelligenza artificiale che utilizza tecniche statistiche per consentire ai computer di imparare a fare predizioni a partire dai dati.

Deep Learning (DL) è una classe di algoritmi di machine learning che utilizza una cascata di connessioni di reti neurali per creare conoscenza a partire da enormi quantità di dati.

In diagnostica per immagini si parla di IA in riferimento più generale alle reti neurali convoluzionali e all'apprendimento profondo (*deep learning*). Sistemi in grado di apprendere dall'esperienza che consentono di ottenere previsioni su nuovi dati unicamente a seguito di un precedente addestramento. L'AI o ML riguarda un ampio insieme di metodi statistici iterativi che rilevano la presenza di caratteristiche ricorrenti (patterns) all'interno dei dati; la caratteristica peculiare di questi sistemi di apprendimento è che le prestazioni aumentano con l'aumentare dell'esperienza.

L'origine di tutto in radiologia sono stati i sistemi CAD ovvero sistemi esperti atti ad imitare uno specifico atto umano, ma non in grado di apprendere. Ad oggi riteniamo routinario e fondamentale l'uso dell'IA nei sistemi di workflow come la valutazione dell'appropriatezza, i sistemi di ottimizzazione dose, il referto strutturato, la creazione di biobanche e tutti gli aspetti di radiomica.

D'altra parte negli ultimi anni stiamo assistendo sempre maggiormente all'utilizzo dell'IA negli aspetti interpretativi della nostra professione, ad esempio per l'identificazione e la classificazione dei reperti radiologici che correlino con le caratteristiche tumorali e con la prognosi o le valutazioni di risposta al trattamento.

Nelle società moderne gli algoritmi informatici mediano processi sociali, transazioni economiche, scelte governative, che implicano come comprendere, percepire ed interpretare il mondo che ci circonda e quali azioni debbano essere intraprese come risultato

Nel caso di applicazioni in Sanità la conoscenza del *mismatch tra gli obiettivi ed il disegno dell'algoritmo e delle sue implicazioni etiche diventa critica* in quanto le scelte possono essere fonte di conseguenze severe per l'individuo, i gruppi e la società nel suo complesso.

Il rischio è la mancata corrispondenza in termini di limiti matematici e deduttivi: limiti matematici ovvero binari e limiti deduttivi che gli trasferiamo noi addestrandola. La matematica in IA segue il sistema binario 0 1: tutto falso o tutto vero, e va per sillogismi. Inoltre come dato numerico di analisi della realtà fa riferimento alla gaussiana quindi perde la capacità di analizzare le code della gaussiana ovvero gli eventi meno probabili.

La macchina quindi **non riesce a rispondere all'imprevisto, perché ragiona in modo matematico. L'intelligenza vera è la capacità di adeguarsi al caso reale, ma anche di valutare e gestire l'imprevisto.**

Le sfide dell'IA sono di due tipi: etica e legale. Gli aspetti legali riguardano vari ambiti come la trasparenza del funzionamento degli algoritmi, la tutela del diritto d'autore e la responsabilità professionale che si occupa in generale della tutela dei singoli, siano essi professionisti o pazienti.

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un progressivo deterioramento del rapporto medico paziente per perdita di fiducia (reciproca). Il consensuale **aumento del contenzioso ha determinato da parte della classe medica comportamenti difensivi che hanno avuto come conseguenza il ricorso "sistematico" alla Diagnostica per Immagini**, spesso finalizzato a fornire le prove di giustificazione piuttosto che elementi utili alla gestione clinica del caso. Secondo i dati **Medmal Claims Italia** le controversie a seguito di cure ogni anno sono circa 35 000 le denunce sono triplicate in 15 anni.

Nel giro di un anno il costo assicurativo medio per medico è salito del 23,86% per un totale di 4.569 euro a professionista ovvero quasi mille euro in più in soli 12 mesi.

Il tasso di rischio per frequenza sinistri è salito del +4,8% a medico. Nel 2022 costo medio sinistri ha visto una crescita del 22% dal 2012 e dell' 11% rispetto al periodo preCOVID.

Alla luce di ciò le tematiche legali sono molteplici e presentano riflessi in parte inesplorati.

Fino a pochi mesi fa non esisteva una normativa europea o italiana; per molti anni infatti si sono moltiplicate le proposte normative in materia di **LEX ROBOTICA**.

I problemi sono globali e travalicano in confini nazionali e le diversità giuridiche, ma la logica sistemica non deve essere sottovalutata o fuorviata. L'IA rappresenta un macrofenomeno che riguarda tutto il mondo in maniera trasversale, ma il quadro normativo mondiale è estremamente eterogeneo, in particolare esiste una dicotomia fondamentale tra la common law, più empirica e la civil dell'europa continentale. In entrambi i sistemi (*civil e common law*) il pericolo di eccessi riguarda: **i gap normativi e la superfetazione legislativa**, ovvero il rischio di lasciare non colmati pretesi vuoti normativi effettivamente esistenti o creare un ingorgo legislativo. Pericolo per l'unione e per i suoi stati membri di riflesso è che il ritardo nel dare una risposta ai quesiti che provengono a gran voce dal mercato porti a dover accettare soluzioni eterodeterminate non calzanti quindi agli aspetti giuridici ed economici degli stati membri. Nell'Europa continentale le novità maggiori proverranno non da innovazioni normative bensì da evoluzioni interpretative delle norme vigenti. Norme a previsione aperta di genesi antica capaci di governare scenari futuri sconosciuti a chi le aveva formulate.

Il problema centrale richiamato dalla stessa risoluzione della CE è **come adeguare i singoli ordinamenti nazionali** assicurando spazi di disciplina uniforme in ambito unionale europeo.

La civil law affonda le sue radici nel plurimillenario codice di diritto romano dove esisteva la particolarissima situazione nella quale si poteva essere persona giuridica senza essere persona fisica.

Il diritto romano regolamentava il **commercio ed uso strumentale** della più alta intelligenza self-learning finora comparsa sul pianeta: quella umana ovvero quella degli **schiafi**, quali **bene produttivo e forza lavoro**. Esistevano responsabilità molto simili a quelle che noi trattiamo quali la responsabilità vicaria del padrone o dell'utilizzatore, il riconoscimento di parziale personalità o autonomia patrimoniale, quindi l'ipotetica responsabilità diretta, la presenza di 'vizi' o 'difetti di qualità' in quanto oggetto di compravendita ovvero la conformità del bene.

Per la responsabilità da attività pericolosa come quella sanitaria bisogna dimostrare di aver messo in atto tutte le misure precauzionali necessarie ad evitare il danno.

Il sopravvenire di nuovi scenari vediamo bene non è normativo quindi bensì interpretativo, la lex Robotica e ora IA ACT va intesa non solo nella proposizione *de iure condendo* bensì nell'interpretazione *de iure condito*.

**Novità dell'IA non** è l'intelligenza con autoapprendimento (presente già nell'animale, nello schiavo o nel 'commesso') bensì il fatto che l'autore che la crea possa non coincidere con il produttore del bene che la incorpora e quindi costituire **nuovi diritti e nuove responsabilità**.

Nella prima metà del 2024 la CE ha approvato la legge sull'IA che garantisce la sicurezza e il rispetto dei diritti fondamentali e promuove l'innovazione.

Come scrive la Commissione: l'obiettivo della direttiva sulla responsabilità per l'IA è quello di stabilire **regole uniformi per l'accesso alle informazioni e l'alleggerimento dell'onere della prova in relazione ai danni causati dai sistemi di IA**, stabilendo una protezione più ampia per le **vittime** (siano esse persone fisiche o imprese) e promuovendo il settore dell'IA attraverso l'aumento delle garanzie. **La direttiva armonizzerà alcune norme** per le richieste di risarcimento al di fuori dell'ambito di applicazione della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotto, nei casi in cui il danno è causato da un comportamento illecito. Ciò riguarda, ad esempio, le violazioni della privacy o i danni causati da problemi di sicurezza. Le nuove norme, ad esempio, renderanno più facile ottenere un risarcimento se qualcuno è stato discriminato in un processo di assunzione che coinvolge la tecnologia AI. **La direttiva semplifica quindi l'iter legale per le vittime** quando si tratta di dimostrare che la colpa di qualcuno ha causato un danno, introducendo due caratteristiche principali: in primo luogo, nelle circostanze in cui è stata stabilita una colpa rilevante e sembra ragionevolmente probabile un nesso causale con le prestazioni dell'IA, la cosiddetta "presunzione di causalità" affronterà le difficoltà incontrate dalle vittime nel dover spiegare in dettaglio come il danno sia stato causato da una colpa o da un'omissione specifica, cosa che può essere particolarmente difficile quando si cerca di comprendere e navigare in sistemi complessi di IA. In secondo luogo, le vittime avranno più strumenti per ottenere un risarcimento legale, introducendo un diritto di accesso alle prove da parte di aziende e fornitori, nei casi in cui sia coinvolta l'IA ad alto rischio. Le nuove norme raggiungono un **equilibrio** tra la protezione dei consumatori e la **promozione dell'innovazione**, eliminando ulteriori barriere per l'accesso al risarcimento da parte delle vittime e stabilendo al contempo garanzie per il settore dell'IA, introducendo, ad esempio, il diritto di opporsi a un'azione di responsabilità basata su una presunzione di causalità. **Quindi regole uniformi per l'accesso alle informazioni, l'alleggerimento dell'onere della prova, approccio basato sul rischio proporzionale, sicurezza dei prodotti e rispetto dei diritti fondamentali, l'affidabilità dei sistemi di IA, limitare la responsabilità dell'utilizzatore e infine il marchio di qualità e garanzia CE.**

Per quanto riguarda la radiologia vengono riconosciute attività **proibite** ovvero la classificazione delle persone sulla base delle inferenze tra le caratteristiche biometriche, **ad alto rischio** ovvero la diagnosi basata su sistemi di IA autonomi e l'IA come supporto a decisioni cliniche e **non ad alto rischio** come l'IA finalizzata alla qualità dei sistemi. Ma **chi ha in definitiva la responsabilità civile dell'intelligenza artificiale?** Domanda difficile da rispondere per prodotti che hanno capacità decision-making fondata sull'esperienza e sull'autoapprendimento che potrebbero far uscire i produttori dalla responsabilità oggettiva su un oggetto che si intende finito. **Due sono i tipi di responsabilità professionale: contrattuale ovvero derivata dal malfunzionamento non previsto nel contratto ed extracontrattuale ovvero che segue il principio del Neminem laedere.**

Ma la domanda fondamentale è: esiste sempre una responsabilità oggettiva del produttore in caso di danno? Da notare che, per "produttore", ai sensi della normativa europea, si intende **"il fabbricante di un prodotto finito, di una materia prima o di una parte del prodotto finito"**.

Accogliendo ed applicando una simile definizione alla produzione di sistemi di artificial intelligence potremmo arrivare ad affermare la responsabilità oggettiva non solo del “produttore” del sistema finito, ma anche del produttore di una sua semplice componente, quale ad esempio lo sviluppatore del software o addirittura del solo algoritmo alla base del sistema. Tuttavia, la normativa sulla responsabilità del produttore riesce a dirimere solo le casistiche in cui il sistema intelligente sia considerato come un “prodotto”, cioè un oggetto, ma non aiuta nei casi in cui il sistema agisca come un “agente” autonomo.

In caso di danno, è chiaro che potrebbero essere chiamati in causa più soggetti: il creatore dell'algoritmo, il programmatore, il produttore, il manutentore, l'utente, il proprietario.

La capacità del sistema intelligente di autodeterminarsi potrebbe dar luogo a condotte imprevedibili o inevitabili che interrompono il **nesso causale**.

E' stato creato un documento congiunto tra la società europea di radiologia (ESR) e quella del north america (RSNA) che mette in luce l'errore principale nel quale può incorrere il professionista, ovvero **la distorsione dell'automazione** che è la tendenza degli umani a favorire le decisioni generate dalla macchina, ignorando le informazioni contrarie o il conflitto con le decisione umane. IA porta ad errori omissivi o commissivi: omissivi quando il professionista non si cura o non osserva le anomalie dei sistemi di AI e commissivi quando il radiologo accetta e promuove le decisioni della macchina a dispetto di un'evidenza contraria. Ma nuovi profili di responsabilità si possono verificare ovvero si potrebbe parlare di **culpa in eligendo**: colpa attribuita a colui al quale è affidata la valutazione dei rischi e **culpa in vigilando**: colpa attribuita a colui che non ha controllato il suo operato.

In caso di insuccesso professionale quindi il quadro si rivela particolarmente complesso, i classici quesiti che ci dobbiamo porre riguardano il consenso, la dimostrazione della condotta erronea (o dell'errore del macchinario) e la collegialità valutativa.

Per quanto riguarda la dimostrazione della condotta erronea la legge cita-: "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...**", ma per l'IA dove sono le linee guida e/o le buone pratiche clinico assistenziali?

E' fondamentale infine porre l'attenzione **quando si parla di Collegialità Valutativa e IA della** necessità inderogabile di un approccio non solo multidisciplinare, ma soprattutto inter-disciplinare, soprattutto in questi contesti ipertecnologici.

Il consenso infine, che riveste un ambito così particolare quando parliamo di IA, riporta il medico radiologo vicino al paziente e ci ricorda quanto sia indispensabile la transizione da bene a persona.

In un prossimo futuro i sistemi di AA potranno essere d'aiuto come colleghi fidati nel creare referti preliminari

La stesura del **referto definitivo** rimane prerogativa imprescindibile e inalienabile del **medico radiologo** quale esperto della comunicazione empatica con il paziente e nell'interpretazione ultima delle immagini. L'IA come il Robot dal **punto di vista giuridico** resta un 'bene' anche qualora venga in qualche modo ad essere 'personificato'.

Per l'attribuzione dei **diritti** e quindi dei **doveri** serve la **scintilla dell'autocoscienza**, ma anche la capacità di emozioni, sentimento e discernimento etico consapevole.