

VITAMINA E – Le parole dell'economia

Intelligenza artificiale in ambito medico

Manuela MIGLIARDI

Assegnista di Ricerca in Diritto Privato

L'**intelligenza artificiale** è un fenomeno di creazione di dati e informazioni, spesso a carattere personale, prodotta da numerose fonti e gestita in modo automatico da algoritmi e processori mediante un processo che si avvale di un apposito *software*.

Gli strumenti di intelligenza artificiale rappresentano una nuova realtà in ambito medico e specialmente durante la pandemia, hanno permesso di curare pazienti anche affetti dal Covid-19, senza dover essere presente un operatore sanitario.

Il primo provvedimento europeo che ha espressamente disciplinato il “**dispositivo medico**” dandone una definizione giuridica come un servizio messo a disposizione sul mercato, è l'art. 2, n. 1 del **Regolamento UE 2017/745**.

Questo intervento normativo, direttamente applicabile, stabilisce le norme di sicurezza relative all'immissione sul mercato dei dispositivi medici per uso umano e mira a garantire la salvaguardia dei pazienti e degli operatori, sanitari ed economici, sostenendo l'innovazione.

In questa nozione pertanto, rientrerebbero un particolare *genus* di prodotti il cui utilizzo comporta un elevato livello di rischio per la salute dei consumatori come i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie e tutti gli accessori di un dispositivo medico.

Il Regolamento altresì prevede l'adozione di misure cautelari connotate da profili sanzionatori quali il richiamo del dispositivo cd. *medical device* dal mercato, strumento di forte impatto per l'ordine giuridico ed economico.

Ciò quindi comporta che, qualora un dispositivo medico immesso sul mercato sia difforme alle disposizioni del **Regolamento 2017/745**, i produttori sono tenuti ad adottare azioni correttive necessarie per rendere conforme il dispositivo o ritirarlo. La non conformità del prodotto alla normativa prevista dal Regolamento, fa sì che sia difettoso (art. 2 n.63).

Non rientrano nella definizione di “**dispositivo medico**” e quindi nella rigida normativa prevista dal Regolamento U.E. gli strumenti finalizzati al supporto ed alla gestione di sistemi informatici in ambito medico, quali attrezzature per l'analisi di campioni o basi di dati per la memorizzazione e l'elaborazione di dati sanitari perchè non c'è un diretto contatto con il paziente.

I dati medici di un paziente, detti anche dati biomedici o sanitari, ossia tutte quelle informazioni personali che riguardano lo stato di salute, sono conservati nei sistemi di intelligenza artificiale, la cui disciplina sul trattamento dati personali è soggetta alla normativa sulla *privacy* prevista dal **Regolamento (UE) 2016/679, cd. Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)**.

Questa regolamentazione è più restrittiva quando i dati inseriti negli strumenti sono relativi alla salute e quindi classificati come **dati sensibili** per quanto riguarda la liceità del trattamento e l'acquisizione del consenso della persona interessata, nonché sono soggetti a sanzioni più marcate in caso di violazione .

Sotto questo aspetto rilevante è il concetto di **trasparenza dei dati**, ben evidenziato nel Regolamento (UE) 2017/745 come strumento per “migliorare la salute e la sicurezza” e “per tutelare la salute pubblica, per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate”, attraverso “disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici”.

In ambito chirurgico, invece si sta progressivamente affermando tra gli strumenti di intelligenza artificiale, la **chirurgia robotica** che rappresenta una realtà emergente perché ha una tecnica più conservativa per la salute del paziente; frequente è il ricorso a macchinari che si sostituiscono all'operatore professionale sia in fase esecutiva che diagnostica.

La caratteristica principale della nuova tecnologia digitale è il processo cd. di *self learning* che modifica i propri comportamenti in base all'elaborazione dei dati che acquisisce nel tempo, potenzialmente imprevedibili.

La peculiarità di questo fenomeno nei sistemi di intelligenza artificiale *self learning* è l'algoritmo di autoapprendimento incorporato nella macchina che rappresentando l'anima della macchina intelligente, ne indica il funzionamento dello stesso, ponendo questioni giuridiche sulla responsabilità del "programmatore".

Tra i sistemi di automazione e d'intelligenza artificiale nell' *healthcare*, si sono individuate tre macroaree principali: la "robotica *clinic*", che è definita come l'insieme di sistemi robotizzati nella "cura" e i "processi di cura"; la robotica per la riabilitazione ed infine quella di assistenza.

Inneggabili sono i vantaggi che ha l'utilizzo dell'intelligenza artificiale in medicina per la salute del paziente ma cruciale appare il rischio di incorrere in responsabilità civile.

Occorre dunque indagare la responsabilità dell'operatore sanitario quando ne derivi un danno al paziente e non ci sia un'anomalia del sistema intelligente.

A tal fine, preme evidenziare che in dottrina sono state individuate tre tipologie di modelli di responsabilità: responsabilità da prodotto per i soggetti coinvolti nella fase di progettazione-realizzazione, responsabilità per negligenza del professionista e responsabilità diretta o indiretta della struttura sanitaria.

In definitiva occorre sempre analizzare il caso concreto ai fini dell'individuazione dei profili di responsabilità.



BIBLIOGRAFIA:

RUFFOLO. U., *La responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto di intelligenza artificiale self-learning*, In *Intelligenza artificiale, il diritto, i diritti, l'etica*, (a cura di U. Ruffolo)

COLANGELO, *Big data, piattaforme digitali e antitrust*, in *Mercato concorrenza e regole*, 2016, 3, p. 426.

A.CALCATERRA, *Machinae autonome e decisione robotica*, in A.Carleo, *Decisione*

robotica, Bologna, 2019, p. 38.