

TRAIL Series

PAPER N. 7

a.a. 2020/2021

Nuove prospettive per
la responsabilità
medica:
tra dispositivi medici
dotati di AI e linee
guida sanitarie

ELENA DE PASQUAL, GIULIA
GIOVANARDI

Trento BioLaw Selected Student Papers

I paper sono stati selezionati a conclusione del corso libero *Diritto e Intelligenza Artificiale* a.a. 2020-2021, organizzato all'interno del Progetto Jean Monnet "TrAIL – Trento Artificial Intelligence Laboratory", coordinato presso l'Università di Trento dai docenti Carlo Casonato e Simone Penasa.

Nuove prospettive per la responsabilità medica: tra dispositivi medici dotati di AI e linee guida sanitarie

Elena De Pasqual, Giulia Giovanardi*

ABSTRACT: Firstly, the analysis deepens the provisions of the Legge Gelli-Bianco which concerns both the clinical responsibility and the importance of the health guidelines, furthermore, it provides an overview of the case law in the field. Secondly, it clarifies the main features of the Clinical Decision Support Systems (CDSS) - highlighting the chance of equivalence between CDSS decisional outputs and health guidelines. The purpose is to apply the same legal standard both to the health guidelines and the CDSS outputs, in order to assess the responsibility of the health professionals. Overall to conclude it is provided an evaluation of some future perspectives which may emerge when this equivalence will be established.

KEYWORDS: Legge 8 Marzo 2017 n. 24; articolo 590-sexies Codice Penale; Clinical Decision Support System; EU Directive 92/43/CEE; Equivalence.

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Linee guida nella Legge Gelli-Bianco (Legge n. 24/2017): excursus sulla precedente Legge Balduzzi (Legge n. 189/2012) e sulla giurisprudenza della Corte di Cassazione in materia – 3. I CDSS: definizione, caratteristiche, classificazioni, applicazioni e benefici – 4. È possibile equiparare l'operatività dei CDSS a quella delle linee guida sanitarie? – 5. Considerazioni conclusive e potenziali nuove problematiche

1. Introduzione

«Nella prospettiva cui ci stiamo avviando, dove l'innovazione tecnologica caratterizzerà ancor di più il nostro vivere quotidiano e dove ovviamente, in una prospettiva di governo, premeremo ancor di più per avere una svolta in senso digitale, è chiaro che la intelligenza artificiale e la robotica giocheranno un ruolo ancora maggiore e ci sfiderà a confrontarci con i dilemmi morali (...). Per cui vi chiederei su questo di accompagnarmi con una riflessione nel momento stesso in cui ci avviamo in quella direzione di sviluppo»¹.

Giuseppe Conte, Presidente del Consiglio dei Ministri Dimissionario.

* Studentessa dell'Università degli Studi di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.

¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza Artificiale e Medicina: Aspetti Etici*, Roma, 29 maggio 2020, p. 3, in <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-gruppo-misto-cnbcnbbsv/intelligenza-artificiale-e-medicina-aspetti-etici/> (ultima consultazione 28/02/2021).

Le parole del Presidente del Consiglio dimissionario, Giuseppe Conte, evidenziano chiaramente il rilievo che le nuove tecnologie ed i dispositivi di *machine learning* dotati di Intelligenza Artificiale (in seguito AI) stanno avendo nello sviluppo ed articolazione della nostra società. In particolar modo, l'operatività di queste macchine dotate di AI è, ad oggi, sempre più applicata nel settore sanitario ove sta procedendo ad una implementazione e, allo stesso tempo, modificazione dell'attività medica. Nello specifico, rilevanza assumono le conseguenze dell'utilizzo dei dispositivi medici (in seguito "DM") sulla valutazione della responsabilità dell'operatore sanitario. A questo proposito, tra i molteplici DM introdotti nello svolgimento nell'attività sanitaria, l'accento verrà posto sui *Clinical Decision Support Systems* (in seguito "CDSS"), i quali sono software a disposizione degli operatori sanitari volti al «miglioramento di qualità di cura, sicurezza, costi ed efficienza» nel processo decisionale².

Proprio per questa capacità dei CDSS di fornire parametri di buona pratica clinico-sanitaria ai medici, risulta interessante analizzare come le decisioni e i risultati di tali sistemi possano essere equiparabili, in termini di operatività, alle linee guida che è richiesto agli operatori sanitari di seguire al fine di non incorrere in responsabilità penale, come previsto dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24 cd. "Legge Gelli-Bianco"³.

L'analisi – dopo aver approfondito, in primo luogo, le previsioni della Legge Gelli-Bianco in merito alla responsabilità del sanitario con riferimento alle linee guida, la giurisprudenza in materia, ed in secondo luogo, dopo aver chiarito l'operatività dei CDSS – sarà volta a mettere in luce la prospettiva di una possibile equiparazione tra CDSS e linee guida sanitarie, questo, soprattutto, al fine della valutazione della responsabilità dell'operatore sanitario. Concluderemo con una valutazione di alcune prospettive future, (anche in parte problematiche), che potrebbero emergere nel momento in cui questa equiparazione verrà effettivamente posta in essere.

2. Linee guida nella Legge Gelli-Bianco (Legge n. 24/2017): excursus sulla precedente Legge Balduzzi (Legge 189/2012) e sulla giurisprudenza della Corte di Cassazione in materia

La legge 8 novembre 2012 n. 189⁴, nota come "Legge Balduzzi", ha dato per la prima volta una rilevanza centrale a protocolli e linee guida in ambito sanitario ai fini della valutazione della responsabilità penale medica. L'articolo 3 della citata legge, infatti, prevedeva quanto segue: «L'esercente la professione sanitaria

² D. LEVICK, J. A. OSHEROFF, L. SALDANA, J. M. TEICH, *Improving Outcomes with Clinical Decision Support: An Implementer's Guide*, Chicago, 2012, p. 313.

³ Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> (ultima consultazione 28/02/2021).

⁴ Legge 8 novembre 2012, n. 189, *Recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2012/11/10/012G0212/sg>, (ultima consultazione 28/02/2021).

che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve»⁵. La responsabilità dell' esercente sanitario, dunque, qualora si fosse attenuto alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali, poteva essere affermata solo per colpa grave. La legge, tuttavia, destò numerose critiche in dottrina⁶, le quali evidenziarono, da un lato la mancata definizione dei criteri per la distinzione dei concetti di "colpa lieve" e "colpa grave" e, dall'altro lato, soprattutto, la mancata identificazione di quali linee guida e protocolli concretamente potessero svolgere la funzione di standard alla stregua dei quali valutare la diligenza dell' esercente la professione sanitaria⁷.

Si procedette dunque a riformare la disciplina della responsabilità penale medica tramite l' approvazione della legge 8 marzo 2017, n.24, nota come Legge Gelli-Bianco⁸.

Questa, all' articolo 6⁹, ha modificato il Codice Penale¹⁰ introducendo l' articolo 590-sexies rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"¹¹. Al secondo comma la disposizione in esame prevede che, in caso di imperizia dell' esercente sanitario, la punibilità sia esclusa quando siano state rispettate le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali, purché le stesse risultino adeguate alle peculiarità del caso concreto¹². Da tale modifica normativa risulta dunque una esenzione da responsabilità penale per imperizia del medico, in caso di evento lesivo cagionato a danno del paziente, ogni qualvolta l' esercente sanitario si sia attenuto ai parametri fissati nelle linee guida¹³. Rispetto alla disciplina previgente viene, anzitutto, circoscritta la responsabilità penale in ambito sanitario alle sole ipotesi di imperizia, quale condotta colposa tenuta dal medico, e viene meno ogni riferimento alla gradazione della colpa, venendo, invece, prevista una generale causa di esclusione della punibilità. Inoltre, la novità della normativa risiede nel fatto di porre effettivi «criteri legali per determinare quali fonti

⁵ Art. 3, legge 8 marzo 2017, n. 24.

⁶ B. ROMANO, *La Responsabilità Penale degli Esercenti la una Professione Sanitaria, La Responsabilità Penale dell' Esercente la Professione Sanitaria tra Antichi Dubbi e Nuovi Problemi*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2018, in <https://archiviodpc.dirittopenaleuomo.org/d/6336-la-responsabilita-penale-dell-esercente-la-professione-sanitaria-tra-antichi-dubbi-e-nuovi-problemi> (ultima consultazione 28/02/2021).

⁷ B. ROMANO, *op. cit.*

⁸ Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> (ultima consultazione 28/02/2021).

⁹ Art. 6, legge 8 marzo 2017.

¹⁰ Regio Decreto 19 Ottobre 1939 n. 1398, *Approvazione del Testo Definitivo del Codice Penale*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/dettaglio/codici/codicePenale>, (ultima consultazione 28/02/2021).

¹¹ Art. 590-sexies, c.p.

¹² Art. 590-sexies, comma 2, c.p.

¹³ R. LUCEV, *La Responsabilità del Medico dopo la Legge Gelli-Bianco: riflessioni sull' Articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza Penale*, 9, 2017, p. 1, in <https://www.giurisprudenzapenale.com/2017/09/01/la-responsabilita-penale-del-medico-la-legge-gelli-bianco-riflessioni-sullarticolo-590-sexies-c-p/> (ultima consultazione 28/02/2021).

tecniche (linee-guida) possono etero-integrare il dovere di diligenza del professionista sanitario (articolo 5)»¹⁴.

Tuttavia, un'attenta lettura della giurisprudenza della Corte di Cassazione evidenzia come sia ancora necessaria un'interpretazione del concetto di "linee guida" in termini di responsabilità degli operatori sanitari ed esenzione dalla stessa.

In particolare, con la sentenza 20 aprile 2017, n. 28187, c.d. "Sentenza Tarabori"¹⁵, vengono poste in rilievo le incongruenze che sorgerebbero da un'interpretazione letterale dell'articolo 590-sexies, così come modificato dalla Legge Gelli-Bianco, per cui si dovrebbe escludere la punibilità: «anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di un comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata»¹⁶.

Tali incongruenze, secondo la Corte, comporterebbero una inaccettabile violazione, non solo del diritto alla salute come tutelato dall'articolo 32 della Costituzione, ma anche dei principi fondamentali in tema di responsabilità penale, la quale deve necessariamente essere strutturata sul concetto di colpevolezza¹⁷.

Successivamente, da parte della Suprema Corte, viene sostenuta una diversa posizione con la sentenza 31 ottobre 2017, n. 50078, nota come "Sentenza Cavazza"¹⁸. La Corte, ivi, afferma che la nuova disciplina, innovando rispetto alla precedente Legge Balduzzi, non attribuisce più alcun rilievo normativo al grado della colpa. Infatti, sia colpa lieve sia colpa grave sarebbero ricomprese nell'ambito di operatività della causa di non punibilità. La Corte esplicita che l'esclusione della punibilità riguarda la sola imperizia: «la cui operatività è subordinata alla condizione che dall'esercente la professione sanitaria siano state 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, e che dette raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto»¹⁹.

Le Sezioni Unite Penali della Corte di Cassazione ritornano poi, nuovamente, sulla questione con la sentenza 22 febbraio 2018, n. 8770 c.d. "Sentenza Mariotti"²⁰. Si tratta di una sentenza caposaldo in riferimento alla reintroduzione di una gradazione della colpa per imperizia e, per la precisazione, dei casi di negligenza e imprudenza. Sostiene infatti la Corte che: «L'esercente la professione sanitaria risponde, a

¹⁴ A. PERIN, *Standardizzazione, automazione e responsabilità medica dalle recenti forme alla definizione di un modello di imputazione solidaristico e liberale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, pp. 207-235.

¹⁵ Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187.

¹⁶ Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, pt. 7.

¹⁷ Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, pt. 7.

¹⁸ Cass. Pen., Sez. IV, 31 ottobre 2017, n. 50078.

¹⁹ Cass. Pen., Sez. IV, 31 ottobre 2017, n. 50078.

²⁰ Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770.

titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica: (i) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; (ii) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; (iii) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto; (iv) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico»²¹.

Questa pronuncia è, inoltre, di fondamentale rilevanza ai fini della analisi da noi condotta, poiché pone l'attenzione sulla necessità di specificare il concreto operato delle linee guida per la valutazione della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria. Infatti, la sentenza in esame ricorda che l'articolo 6 della Legge Gelli-Bianco va letto alla luce degli articoli 1,3, e 5 della stessa²², i quali concernono la disciplina delle linee guida, e che «pongono [alla base della nuova disciplina] la sicurezza delle cure unitamente ad una gestione consapevole e corretta del rischio sanitario»²³. Compiendo un'analisi sistematica di tali norme, la Cassazione fa emergere come, da un lato, le linee guida ambiscano a costituire «un contributo autorevole per il miglioramento generale della qualità del servizio»²⁴, ed è pertanto richiesto agli esercenti le professioni sanitarie di attenersi; dall'altro, le stesse (linee guida) abbiano rilevanza anche per il giudizio penale in qualità di «indici cautelari di parametrizzazione della responsabilità medica»²⁵. Da quanto detto, emerge quindi l'attinenza della Cassazione alla definizione fornita dall'*Institute of Medicine* che riconosce le linee guida quali «raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche»²⁶.

Altro elemento di considerevole importanza è costituito dall'articolo 5 della citata legge²⁷ – importanza rilevata anche dalla stessa Corte di Cassazione nella sentenza appena trattata – il quale prevede un iter di formazione e accreditamento delle linee guida ai fini della loro concreta attivazione. L'articolo in questione – dopo aver ulteriormente ribadito che nell'esercizio delle prestazioni sanitarie il medico deve conformarsi

²¹ Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770.

²² Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> (ultima consultazione 28/02/2021).

²³ Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770.

²⁴ Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770.

²⁵ Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770.

²⁶ INSTITUTE OF MEDICINE, *Guidelines for Clinical Practice: from Development to Use*, Washington DC, 1992.

²⁷ Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> (ultima consultazione 28/02/2021).

alle linee guida – afferma che esse sono: «elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute»²⁸. Al comma terzo è invece disciplinata la procedura di pubblicazione, prevedendo quanto segue: «Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse [...] sono integrati nel Sistema Nazionale per le linee guida (SNLG),²⁹ [...]. L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni»³⁰.

Nella procedura di valutazione e accreditamento, in particolare, un ruolo fondamentale è svolto dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle cure (CNEC); esso, in primo luogo, verifica l'eleggibilità della singola linea guida in base a requisiti prefissati di priorità e non ridondanza e, successivamente, la valuta sulla base di criteri espliciti.³¹ Infine, se la linea guida supera tale procedura di valutazione, viene pubblicata nell' SNGL³².

Questo procedimento consente che le linee guida divengano parametri idonei a valutare la responsabilità penale del sanitario operante in virtù di queste raccomandazioni: infatti, il medico risulterà non punibile per imperizia se alle linee guida risulta essersi attenuto.

3. I CDSS: definizione, caratteristiche, classificazioni, applicazioni e benefici

All'interno della categoria dei DM risultano di particolare rilevanza quei sistemi chiamati *Clinical Decision Support* (in seguito "CDS"), i quali vengono mutuati dai software di *Decision Support System* (in seguito "DSS") applicati in ambito aziendale. Il significato del termine DSS può essere così spiegato: "Decision" fa intendere come l'attenzione venga posta sulle decisioni assunte da questi software, "Support" evidenzia come si tratti di sistemi informatici che supportano il decisore e "System" «fa intendere che questi sono strumenti atti a fornire interazione tra utenti e macchine»³³. La funzione principale di questi sistemi consiste nel combinare rapidamente una complessità e molteplicità di dati al fine di fornire informazioni

²⁸ Art. 5, legge 8 marzo 2017, n. 24.

²⁹ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, SNLG, *Sistema Nazionale Linee Guida*, 2020, in <https://www.iss.it/linee-guida1>, (ultima consultazione 28/02/2021).

³⁰ Art. 5, comma 3, legge 8 marzo 2017, n. 24.

³¹ I criteri a cui si fa riferimento sono, in particolare, i seguenti: i) valutazione di eleggibilità della Linea Guida proposta; ii) valutazione del quality over reporting (QoR); iii) valutazione della qualità metodologica e dei contenuti. Per approfondire nel dettaglio questi criteri di valutazione e la procedura si rimanda a <https://snlg.iss.it/?p=328> (ultima consultazione 28/02/2021).

³² ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *op. cit.*

³³ V. LAVECCHIA, *Definizione e Caratteristiche di un Decision Support System (DSS) in Informatica*, 2020, in <https://vitolvecchia.altervista.org/definizione-e-caratteristiche-di-un-decision-support-system-dss-in-informatica/> (ultima consultazione 28/02/2021).

rilevanti nei processi decisionali. L'utilità e significatività di questi dispositivi fa ben comprendere perché, a partire dagli anni '80 dello scorso secolo, sia intervenuta una loro applicazione in ambito clinico nella forma di CDSS ed un loro rapido sviluppo proprio grazie all'evoluzione dei sistemi di AI³⁴. L'utilizzazione dei CDSS mira a rafforzare i processi decisionali degli operatori sanitari fornendo loro raccomandazioni su piani di cura, proprio, al fine di innalzare la qualità del trattamento fornito ai pazienti e di rimuovere gli ostacoli rappresentati da potenziali e costose complicazioni³⁵. Infatti, i principali ambiti di utilizzo dei CDSS consistono in attività di diagnosi, di scelta ed applicazione del trattamento sanitario più confacente alle necessità del paziente. L'efficacia di questi sistemi è stata riconosciuta in vari ambiti: *in primis* per la prevenzione della trombosi venosa, in secondo luogo per l'implementazione dell'aderenza alle linee guida riguardanti il glucosio, in terzo luogo per aumentare il ricorso alle vaccinazioni e ad altre misure sanitarie preventive, ed infine per individuare casi di trombocitopenia da farmaci, vista la capacità di tali sistemi di ridurre gli errori terapeutici³⁶.

Proprio prendendo in considerazione gli scopi e l'utilità di questi sistemi di CDS è stato possibile sviluppare più di una serie di classificazioni. Una prima di queste classificazioni individua sei diverse tipologie di CDSS e li distingue come segue: «i.) "*medication dosing support*"; ii.) "*order facilitators*"; iii.) "*point-of care alerts/reminders*"; iv.) "*relevant information display*"; v.) "*expert systems*"; and vi.) "*workflow support*"»³⁷. Per ciascuna di queste categorie vengono forniti una serie di esempi utili a comprendere i motivi che hanno portato ad operare tale distinguo, alcuni di questi esempi includono: *health maintenance reminders, drug-drug interaction checking, dose adjustment, and order sets*³⁸.

³⁴ M. MANGIA, *Clinical Decision Support System: Caratteristiche, Utilizzi, Benefici e Difetti*, in *Agenda Digitale*, 28 gennaio 2021, in <https://www.agendadigitale.eu/sanita/clinical-decision-support-system-caratteristiche-utilizzi-benefici-e-difetti/> (ultima consultazione 28/02/2021).

³⁵ M. ROUSE, *Clinical Decision Support System (CDSS)*, in *SearchHealthIT*, 2018, in <https://searchhealthit.techtarget.com/definition/clinical-decision-support-system-CDSS> (ultima consultazione 28/02/2021).

³⁶ P. E. BEELER, D. W. BATES, B. L. HUG, *Clinical Decision Support System*, in *Zurich Open Repository and Archive*, 2014, in <https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/122774/7/smw-2014-14073.pdf> (ultima consultazione 28/02/2021).

³⁷ P. E. BEELER, D. W. BATES, B. L. HUG, *op. cit.*; A. WRIGHT ET AL., *Development and Evaluation of a Comprehensive Clinical Decision Support Taxonomy: Comparison of Front-end Tools in Commercial and Internally Developed Electronic Health Record Systems*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 3, 2011, pp. 232-242.

³⁸ P. E. BEELER, D. W. BATES, B. L. HUG, *op. cit.*; A. WRIGHT ET AL., *op. cit.*, pp. 232-242.

CDS type	Examples
1. "Medication Dosing support"	Suggests routine dosages as well as dose reductions in patients with loss of renal function.
2. "Order facilitators"	Template for admission orders in pneumonia and order sets.
3. "Point-of-care alerts/reminders"	Shows drug-drug interactions, warns against too high levels of potassium, and reminds of intravenous to oral switch of antibiotics.
4. "Relevant information display"	Offers potassium level when ordering digoxin, renal and hepatic functions display, and body surface when ordering chemotherapy.
5. "Expert systems"	Diagnostic and treatment decision support and planning, e.g. suggestion of an antibiotic therapy in consideration of blood culture results and local bacterial resistance patterns.
6. "Workflow support"	Medication reconciliation of current drug therapies in patients transferred, admitted or discharged.

39

Conseguentemente, è risultato opportuno implementare quei CDSS che «i) *provide decision support automatically as part of clinician workflow*, ii) *deliver decision support at the time and location of decision making*, iii) *provide actionable recommendations*»⁴⁰.

Un'altra classificazione divide, invece, i CDSS in due grandi categorie: da un lato è possibile individuare i CDSS basati sulla conoscenza, dell'altro i CDSS non basati sulla conoscenza. I primi sono costituiti su regole (affermazioni *if-then* che possono essere anche molto articolate), che il sistema valuta in funzione dei dati del paziente per produrre un'azione o un *output*⁴¹. I secondi, invece, ricorrono ad una forma di *machine learning* che permette loro di apprendere attraverso l'analisi della casistica precedente e di trovare modelli nei dati già analizzati⁴². L'elemento comune tra le due classificazioni presentate risiede nel fatto che, per entrambe queste teorizzazioni, i CDSS restituiscono come *output* messaggi di varia natura (allarmi e suggerimenti): *order sets*, *workflow* clinici ed in particolar modo – utile ai fini di questa analisi – linee guida che possono essere sia in forma sintetica sia in forma completa⁴³.

Per meglio comprendere la concreta operatività di questi sistemi è bene citare alcuni esempi: in particolare, *MYCIN* e *Arden Syntax*. Il primo, *MYCIN*, è stato sviluppato allo scopo di coadiuvare gli operatori sanitari nella selezione di antibiotici per il trattamento di meningite e batteriemia, fornendo al sanitario tutte le informazioni del caso per poter individuare la miglior copertura antibiotica per il paziente⁴⁴; il secondo, *Arden Syntax*, costituisce uno standard internazionale dell'“*Health Level Seven*”⁴⁵ (in seguito “HL7”)” volto al

³⁹ P. E. BEELER, D. W. BATES, B. L. HUG, *op. cit.*; A. WRIGHT ET AL., *op. cit.*, pp. 232-242.

⁴⁰ K. KAWAMOTO, C. A. HAULIHAN, E. A. BALAS, D. F. LOBACH, *Improving Clinical Practice Using Clinical Decision Support Systems: a Systematic Review of Trials to Identify Features Critical to Success*, in *BMJ*, 7494, 2005, pp. 1-8, in <https://www.bmj.com/content/bmj/330/7494/765.full.pdf> (ultima consultazione 28/02/2021).

⁴¹ M. MANGIA, *op. cit.*

⁴² M. MANGIA, *op. cit.*

⁴³ M. MANGIA, *op. cit.*

⁴⁴ M. PUSIC, M. ANSERMINO, *Clinical Decision Support Systems*, in *BCMj*, 5, 2004, pp. 236-239, in <https://bcmj.org/articles/clinical-decision-support-systems#:~:text=Examples%20of%20various%20types%20of,representations%20of%20patient%20care%20guidelines>, (ultima consultazione 28/02/2021).

⁴⁵ «HL7 and its members provide a framework (and related standards) for the exchange, integration, sharing, and retrieval of electronic health information...HL7 standards support clinical practice and the management, delivery, and evaluation of health

recepimento, analisi e rappresentazione di conoscenze mediche, le quali vengono suddivise in moduli e ciascun modulo rappresenta le conoscenze mediche necessarie per procedere al conseguimento di una decisione clinica in una specifica situazione⁴⁶.

Il risultato dell'applicazione dei DSS in ambito sanitario attraverso i sistemi di CDS comporta svariati benefici: l'incremento della sicurezza grazie alla possibilità di una migliore valutazione dei rischi medici, l'aumento dell'efficacia delle prestazioni sanitarie, una migliore appropriatezza data dal rispetto delle linee guida elaborate da questi strumenti, ed infine l'abbattimento dei costi dovuto ad una più rapida individuazione dei trattamenti sanitari necessari alla cura del paziente⁴⁷.

4. È possibile equiparare l'operatività dei CDSS a quella delle linee guida sanitarie?

I sistemi informatici decisionali che operano all'interno dei sistemi sanitari, ed in particolar modo i CDSS, dovranno, pertanto, essere assoggettati ad una precisa disciplina di valutazione e certificazione, sia prima di essere immessi in commercio e di poter essere utilizzati, sia nel corso della loro concreta applicazione. All'interno dell'Unione Europea (in seguito "UE"), il quadro normativo di riferimento, per quanto riguarda la messa in commercio e controllo della corretta concreta operatività dei DM, fa capo alla Direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 14 Giugno 1993⁴⁸, "concernente i dispositivi medici" (in seguito "D. 92/43/CEE"), recepita nell'ordinamento italiano con Decreto legislativo 24 Febbraio 1997 n. 46 (in seguito "D.lgs. 46/97")⁴⁹. Va precisato che, a far data dal 26 maggio 2021, la direttiva citata verrà sostituita dal Regolamento Dispositivi Medici (MDR) Regolamento EU 2017/745⁵⁰. La disciplina in questione, dopo aver fornito le necessarie definizioni circa il significato del termine "dispositivi medici" e in merito all'ambito di applicazione della stessa, si occupa di disciplinare i criteri che consentono l'immissione in commercio e la messa in servizio dei DM. Infatti, ad esempio, all'articolo 3 vengono fissati i requisiti essenziali, agli articoli 6 e 7 sono istituiti i Comitati "Norme e Regole Tecniche" e "Dispositivi Medici", all'articolo 11 sono previste valutazioni di conformità, ed in ultima analisi all'art 17 è disciplinato il meccanismo di marcatura CE dei DM⁵¹.

services, and are recognized as the most commonly used in the world», in <https://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav> (ultima consultazione 28/02/2021).

⁴⁶ A. SEITINGER, A. RAPPESBERGER, H. LEITICH, M. BINDER, K. P. ADLASSNIG, *Executable Medical Guidelines with arden Syntax – Applications in Dermatology and Obstetrics*, in *Artificial Intelligence in Medicine*, 92, 2018, pp. 71-81.

⁴⁷ M. MANGIA, *op. cit.*

⁴⁸ Il testo della Direttiva è disponibile al sito <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE>, (ultima consultazione 28/02/2021).

⁴⁹ Il testo del Decreto legislativo è disponibile al sito https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1997-03-06&atto.codiceRedazionale=097G0076&elenco30giorni=false (ultima consultazione 28/02/2021).

⁵⁰ Il testo del Regolamento è disponibile al sito <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>, (ultima consultazione 28/02/2021).

⁵¹ Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i Dispositivi Medici.

Guardando ai parametri previsti dalla Direttiva in questione per la produzione, commercializzazione ed usabilità⁵² dei CDSS, si può notare come questi ultimi siano assimilabili alle linee guida: sia per come sono disciplinate dalla Legge Gelli-Bianco agli artt. 3 e 5 (*iter* di accreditamento), sia, soprattutto, per la funzione che le linee guida operano in base all'art 6 della stessa (valutazione della responsabilità medica)⁵³. Con riferimento al primo aspetto di comparazione si faccia riferimento a quanto detto *supra*; invece, per il secondo punto di analisi si deve fare menzione del fatto che erano sorti dei dubbi, al verificarsi di un episodio di *malpractice*, su quale fosse la responsabilità penale dell'operatore sanitario che, a fronte di un *output* decisionale dei CDSS, se ne fosse discostato⁵⁴. A tal proposito, infatti, parte della dottrina, anche internazionale, ha sostenuto che «*clinical practice guidelines [can] be used as evidence about the standard of care and likely will also admit adherence to clinical decision support system as similar evidence – if an expert attests that the intervention reflected reasonable and customary care. A clinician's departure from the CDS protocols could then be offered as evidence of negligence*»⁵⁵.

Seguendo questo ordine di pensiero sarebbe quindi possibile sciogliere il dubbio appena citato riconducendo la responsabilità penale del medico, che si sia discostato dalla decisione dei CDSS, a quella del medico che si sia discostato dalle previsioni delle linee guida; in entrambi i casi si rientrerebbe nell'alveo applicativo dell'articolo 590-sexies del Codice Penale come introdotto all'articolo 6 della Legge Gelli-Bianco⁵⁶. Appare quindi chiaro che, con ragionamento a contrario, se le decisioni dei CDSS sono equiparabili a linee guida, allora il medico che si conforma ad essi risulterà non punibile per imperizia. Infatti, «la responsabilità imputabile all'operatore sanitario risulta ridotta nella sua autonomia [in quanto] condizionata dalla indicazione proveniente da un altro centro decisionale»⁵⁷, ossia dal CDSS, al pari di quanto accade nel momento in cui il professionista si trova a doversi conformare alle raccomandazioni contenute nelle linee guida. È quindi possibile sostenere che, così come «occorre tutelare il legittimo affidamento del professionista nell'indicazione protocollare [linee guida], salvo che l'esigenza di discostarsi dalla stessa risulti particolarmente qualificata»⁵⁸, allo stesso modo «il criterio di giudizio del dovere di diligenza può adattarsi a disciplinare il rapporto fra il medico e l'AI [che potrebbe venirsi anche in questo

⁵² Per usabilità si intende «la capacità di un prodotto di agevolare uno specifico utente nel raggiungimento di specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso», INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, UNI EN ISO 9241-11:2018, *Ergonomics of Human-System Interaction – Part 11: Usability: Definitions and Concepts*, 2018, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:en>, (ultima consultazione 28/02/2021).

⁵³ Legge 8 marzo 2017, n. 24.

⁵⁴ D. LEVICK, J. A. OSHEROFF, L. SALDANA J. M. TEICH, *op. cit.*, p. 313.

⁵⁵ D. LEVICK, J. A. OSHEROFF, L. SALDANA J. M. TEICH, *op. cit.*, p. 313.

⁵⁶ Art. 6, legge 8 marzo 2017, n. 24.

⁵⁷ A. PERIN, *op. cit.*, p. 231.

⁵⁸ A. PERIN, *op. cit.*, p. 232.

caso ad incardinare sul concetto di legittimo affidamento], rispondendo il medico solo nel caso di chiara riconoscibilità dell'errore o dell'inadeguatezza [dell'*output* decisionale dell'AI]»⁵⁹.

Un altro argomento a sostegno di quanto detto fino ad ora, è rappresentato dalla capacità di entrambi i sistemi di attagliarsi e adeguarsi al caso concreto. Infatti, da un lato i CDSS devono valutare una moltitudine notevole di dati e ricercare il miglior *output* da applicarsi alla situazione clinica del paziente, venendo poi richiesto al medico di valutare tanto la «pertinenza del caso quanto l'affidabilità intrinseca del sistema e della sua indicazione»⁶⁰; dall'altro le linee guida, ai sensi dell'art 590-sexies comma 2 c.p., nel momento della concreta applicazione delle raccomandazioni in esse contenute richiedono al sanitario di rispettare le peculiarità del caso di specie, valutando la pertinenza dello standard rispetto alla situazione concreta del paziente ed anche l'adeguatezza intrinseca del contenuto del parametro da applicare⁶¹. Emerge quindi che, al momento della concreta applicazione, la relazione che si configura tra l'*output* decisionale del CDSS e il medico è analoga a quella che si configura tra la linea guida e il professionista. Infatti, «anche qui si tratta di misurare i limiti della responsabilità imputabile al sanitario, in una situazione in cui la sua autonomia risulta ridotta o comunque condizionata dalla indicazione proveniente da un altro centro decisionale»⁶². La soluzione è quindi quella di tutelare l'esercente la professione sanitaria sia quando questi segue le indicazioni protocollari date dalle linee guida sanitarie, sia quando segue le indicazioni fornitegli dai CDSS, permettendo l'applicazione anche a quest'ultimo caso della Legge Gelli-Bianco. Risulta quindi che il sanitario che si adegua alle linee guida non sia punibile e così, per analogia, non lo sarà nemmeno quando si adegua agli *output* decisionali dei sistemi di CDS⁶³.

Alla luce di quanto detto sorge un ultimo quesito da analizzare circa la possibilità per l'esercente una professione sanitaria di non conformarsi agli *output* decisionali dei CDSS, ma di agire autonomamente quando la situazione concreta richieda un ragionamento generalizzato⁶⁴. In precedenza è stato spiegato come l'art 6 della Legge Gelli-Bianco preveda che il medico possa discostarsi dall'indicazione fornita dalla linea guida quando lo richiedano le esigenze del caso concreto. Risulta, quindi, possibile ritenere, in una prospettiva di equiparazione tra linee guida e decisioni dei CDSS, che lo stesso possa avvenire anche per gli *output* decisionali di questi particolari dispositivi medici. Infatti, nella medicina diagnostica è stato rilevato come le decisioni non vengano assunte solamente alla luce di criteri standardizzati, ma anche sulla base di ragionamenti ipotetico-intuitivi sviluppati proprio a partire dalle peculiarità della situazione clinica del

⁵⁹ A. PERIN, *op. cit.*, p. 232.

⁶⁰ A. PERIN, *op. cit.*, p. 231.

⁶¹ A. PERIN, *op. cit.*, p. 229.

⁶² A. PERIN, *op. cit.*, p. 231.

⁶³ A. PERIN, *op. cit.*, p. 231.

⁶⁴ A. PERIN, *op. cit.*, p. 228.

paziente⁶⁵. La medicina «still remains an art which can never be fully quantified or solved. There will always be an outlier, always be a niche case, always be confounding factors. And for that reason alone, we will always need some form of [medical] oversight»⁶⁶. Tutto ciò dimostra come il caso concreto si riveli determinante per un distanziamento da parte del sanitario dai parametri standardizzati, siano essi le linee guida sanitarie o gli *output* decisionali dei CDSS.

5. Considerazioni conclusive e potenziali nuove problematiche

Alla luce delle considerazioni svolte nei paragrafi precedenti, riteniamo che la nostra analisi abbia dimostrato la sussistenza di una possibilità di equivalenza tra decisioni dei DM, in particolare nella forma dei CDSS, e le linee guida sanitarie ai fini dell'imputazione della responsabilità medica.

Per poter sostenere tale posizione abbiamo inizialmente fornito una definizione di Linee Guida così come elaborate dal legislatore con la Legge Balduzzi⁶⁷ e poi con la successiva, ed attualmente in vigore, Legge Gelli-Bianco⁶⁸, prestando attenzione anche alla giurisprudenza in materia⁶⁹. Abbiamo poi proseguito illustrando le principali caratteristiche dei CDSS, la loro utilizzazione ed i benefici in ambito medico sanitario derivanti dalla loro applicazione concreta.

Al fine di corroborare la tesi di una equiparazione tra linee guida ed *output* decisionali dei sistemi di CDS si è proceduto quindi a mettere in luce come entrambi i sistemi necessitano di un iter di accreditamento per poter essere considerati standard idonei per l'assunzione di una decisione medica basata su essi; si è evidenziato che entrambi gli standard in analisi, i.e. linee guida e decisioni automatizzate, presentano la capacità di adattarsi alla situazione clinica specifica del paziente, permanendo comunque la possibilità per l'operatore sanitario di discostarsi da tali parametri quando lo richiedano le esigenze del caso concreto. Ad avvalorare la tesi è interessante far riferimento alla giurisprudenza internazionale che ha sostenuto come gli *output* decisionali dei CDSS possano costituire prova di una buona pratica clinico-assistenziale operando al pari delle linee guida sanitarie ai fini della valutazione della responsabilità penale del professionista⁷⁰. Ne consegue dunque che qualora risulti che il medico si sia attenuto tanto ad una linea guida quanto ad un *output* decisionale dei CDSS andrà esente da responsabilità per imperizia.

⁶⁵ A. PERIN, *op. cit.*, p. 230.

⁶⁶ H. HARVEY, *Why AI will not replace radiologists*, in *Towards Data Science*, 24 gennaio 2018, in <https://towardsdatascience.com/why-ai-will-not-replace-radiologists-c7736f2c7d80>, (ultima consultazione 28/02/2021).

⁶⁷ Legge 8 novembre 2012, n. 189.

⁶⁸ Legge 8 marzo 2017, n. 24.

⁶⁹ Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187; Cass. Pen., Sez. IV, 31 ottobre 2017, n. 50078; Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770.

⁷⁰ D. LEVICK, J. A. OSHEROFF, L. SALDANA J. M. TEICH, *op. cit.*, p. 313.

In conclusione, vorremmo brevemente citare alcuni degli scenari di problematicità che potrebbero insorgere proprio con il riconoscimento normativo e, di conseguenza, applicativo di questa equiparazione.

- Come viene compromessa la protezione di dati personali del singolo paziente stante la quantità di dati personali elaborati dai dispositivi medici⁷¹?
- Come viene intaccato il diritto dell'interessato a non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato (articolo 22 GDPR)⁷²?
- Sarebbero ipotizzabili nuovi profili di responsabilità penale qualora i meccanismi di AI arrivassero a sostituire l'operato del medico?
- Sarebbe configurabile una responsabilità penale anche in capo ai DM e questa, richiederebbe un necessario riconoscimento di personalità giuridica in capo agli strumenti di intelligenza artificiale⁷³?
- Tale equiparazione andrebbe a realizzare la cd. "deumanizzazione" del rapporto medico-paziente che è, ad oggi, ancora solo discussa?
- Qualora il CDSS, dotato di AI, sia viziato dalla presenza di potenziali forme di bias all'interno del processo decisionale e ciò porti all'elaborazione di un output errato, quali conseguenze potrebbero esserci? Soprattutto qualora l'errore sia tale da incidere o danneggiare la salute del paziente.
- Problema black-box e sostituzione del principio di causalità con quello di correlazione. Possono esserci conseguenze ulteriori in termini di responsabilità del professionista sanitario?

Per rispondere a tutte queste domande, sarà necessario attendere ulteriori sviluppi ed evoluzioni tanto dei meccanismi dotati di AI, quanto della loro disciplina normativa.

⁷¹ D. LEVICK, J. A. OSHEROFF, L. SALDANA J. M. TEICH, *op. cit.*, p. 314.

⁷² Questo soprattutto alla luce di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE. Il testo del Regolamento è disponibile al sito <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679> (ultima consultazione 28/02/2021).

⁷³ A. PERIN, *op. cit.*, p. 230.