

AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma¹

Elisabetta Pulice

PhD, componente del BioLaw Laboratory, Università di Trento; Consulente e formatrice in materia di deontologia delle professioni sanitarie e co-coordinatrice del board interdisciplinare della FNOMCeO per la riforma del codice di deontologia medica; Professoressa a contratto, Università di Lille. Mail: elisabetta.pulice@unitn.it

Come può la deontologia incidere sull'uso dell'intelligenza artificiale in medicina? E come incidono le nuove sfide poste dall'intelligenza artificiale sulla riflessione deontologica?

Rispondere a queste domande richiede innanzitutto di inquadrare brevemente il ruolo che nella disciplina dell'attività professionale può (e in alcuni casi deve) avere la deontologia, intesa qui come deontologia codificata, quindi come codici deontologici delle professioni sanitarie. Significa quindi chiedersi in primo luogo perché la deontologia, soprattutto quella medica, debba contribuire a disciplinare l'uso dell'AI in medicina per poi analizzare i principi deontologici interessati, alcune prime risposte della categoria professionale e le prospettive di riforma attualmente previste per il codice italiano di deontologia

medica². Nella ricerca delle risposte più adeguate a nuove sfide, come quelle poste dall'AI, è infatti essenziale tenere conto di quali siano le potenzialità e i riflessi delle norme deontologiche sull'attività del medico, anche nel rapporto con altre fonti di disciplina.

Com'è noto, il primo compito del codice deontologico è quello di guidare l'attività del professionista definendo principi, valori e doveri che rispecchino il comune sentire etico della categoria professionale e il suo ruolo nei confronti dei destinatari dell'attività professionale e della società. Le regole inserite nel codice deontologico, se violate, sono inoltre fonte di responsabilità disciplinare potendo portare a sanzioni, definite dalla legge, attraverso l'esercizio della potestà disciplinare attribuita agli ordini professionali. Tale potestà – nonostante i profili controversi di un procedimento che nelle linee essenziali non è stato ancora adeguatamente riformato – unita all'obbligo di iscrizione all'albo conferisce alle norme deontologiche una rilevanza potenzialmente significativa sull'esercizio della medicina da parte di tutti i professionisti abilitati. L'esistenza di regole deontologiche e della relativa responsabilità disciplinare contribuisce, tra l'altro, a generare fiducia nei confronti della categoria professionale e della figura del medico, con il

¹ La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

² Il presente contributo riguarda prevalentemente il codice di deontologia medica, ma considerazioni analoghe valgono, nel perimetro delle rispettive competenze e dell'impatto che l'IA può avere su di esse, anche per i codici delle altre professioni sanitarie. Le considerazioni che seguono sul ruolo della deontologia, qui riportate in sintesi, sono già state affrontate, in maniera più approfondita e in prospettiva comparata, in altri scritti. Tra quelli pubblicati in questa Rivista, sia consentito rinviare, anche per ulteriore

bibliografia di riferimento, a E. PULICE, *Riflessioni sulle dimensioni della normatività: etica, deontologia e diritto. Il ruolo della deontologia in prospettiva comparata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 165-172. Alcune prime riflessioni – attualmente in fase di ulteriore approfondimento – sulla riforma del codice di deontologia medica, anche in riferimento all'intelligenza artificiale, sono state raccolte, con contributi di esperti di varie discipline e diverse sensibilità professionali, in F. ANELLI, E. PULICE (a cura di), *Una nuova deontologia per il nuovo ruolo del medico. Primi spunti di riflessione. Atti del Convegno Nazionale FNOMCeO del 24 e 25 novembre 2022*, Roma, 2024.

quale la persona assistita si trova in una relazione che, quanto meno sul piano delle competenze e conoscenze tecnico-scientifiche, rimane inevitabilmente asimmetrica nonostante i crescenti interventi normativi e giurisprudenziali per tutelare e promuovere la relazione di cura e fiducia e l'autodeterminazione della persona.

Con riferimento all'ordinamento italiano va altresì ricordato che gli ordini professionali hanno una duplice natura: non solo enti esponenziali della categoria di riferimento ma anche «enti pubblici non economici che agiscono come enti sussidiari dello stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale»³.

Nelle sue più recenti evoluzioni il codice di deontologia medica ha progressivamente ampliato lo spazio dato alla disciplina di ambiti che hanno una rilevanza anche "esterna", ossia sul piano dell'ordinamento generale, rispetto a quella tradizionalmente legata all'autoregolamentazione dei rapporti "interni" alla categoria professionale. La possibile rilevanza esterna del codice deontologico – e la conseguente maggiore attenzione al suo ruolo da parte della normativa e della giurisprudenza – è strettamente (anche se non esclusivamente) legata alla tutela dei diritti fondamentali e alla capacità della categoria professionale di farsi carico delle esigenze di tutela che lo sviluppo tecnico-scientifico costantemente pone.

Citando una delle sue sentenze più note in questo ambito, va ricordato come sia la stessa Corte costituzionale a precisare che «a presidiare

l'osservanza in concreto dei diritti fondamentali della persona valgono gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento, nonché *i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi della professione*», dopo aver sottolineato che «la pratica terapeutica si pone all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere *curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica* e quello ad essere *rispettato come persona*». Un ulteriore passaggio che impone una riflessione sui principi deontologici interessati è quello in cui la Corte sostiene che «salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali [...] poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita *dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione*»⁴.

Anche dalla lettura del codice di deontologia medica emerge, infatti, la rilevanza dei principi di indipendenza, autonomia, responsabilità del medico a tutela dei diritti della persona assistita, unitamente ad altri doveri più specifici, come, ad esempio, quelli in materia di relazione di cura, informazione e comunicazione, consenso e dissenso, rispetto della libertà e dignità della persona, non discriminazione, accreditate conoscenze scientifiche, efficacia clinica, sicurezza e appropriatezza delle cure.

³ La definizione è stata precisata dall'art.4 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 (cd. legge Lorenzin) in materia di «delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute». La natura di enti pubblici non economici degli ordini professionali era però già stata, in più occasioni e con riferimenti a diversi

profili, ampiamente precisata da giurisprudenza e dottrina. Lo stesso obbligo di iscrizione, limite alla libertà di non associarsi e non presente, ad esempio, in tutti i paesi europei, è giustificato sul piano costituzionale italiano dalla tutela da parte degli ordini di interessi pubblici.

⁴ Corte costituzionale, sentenza n. 282/2002, p.to 4 del Considerato in diritto, corsivi aggiunti.



Nelle sintonie – in alcuni casi ben visibili anche se ulteriormente valorizzabili – con la Costituzione, quello deontologico si pone come un contributo rilevante nel dialogo che, soprattutto nelle materie più sensibili e nel complesso quadro delle fonti del biodiritto, il legislatore deve avere con altri saperi che intervengono sullo stesso ambito. Il codice deontologico, inoltre, può integrare le (altre) fonti del biodiritto con principi e doveri basati, in maniera potenzialmente più duttile e attenta alle specificità del caso concreto, sull'apporto della componente tecnico-professionale. In alcuni casi, si pensi ai principi attualmente inseriti nella legge n. 219/17 in materia di consenso e disposizioni anticipate di trattamento, il codice deontologico ha anticipato il legislatore colmando, insieme alla giurisprudenza, rilevanti vuoti legislativi. Potenziali conflitti tra deontologia e diritto devono invece far riflettere – fermi restando, da un lato, i principi sulle fonti del diritto e la relativa gerarchia e, dall'altro, la necessità che l'autonomia del codice deontologico non si "appiattisca" al solo dato legislativo – sull'importanza di un proficuo coordinamento, anche al fine di evitare conflitti non solo tra principi guida per il professionista, ma anche tra le forme di responsabilità legate alla sua attività.

Questi fin qui brevemente accennati sono alcuni dei principali profili di cui la categoria professionale deve tenere conto nella scelta delle risposte alle molteplici sfide poste al ruolo del medico e della medicina – quindi alla deontologia – da innumerevoli fattori, quali, ad esempio, le nuove tecnologie, il rafforzarsi di specifiche sensibilità relative ai diritti in gioco, il crescente pluralismo etico e culturale. E per porsi come credibile intermediario tra medicina, diritto/i e società deve essere in grado di cogliere adeguatamente le nuove esigenze di tutela bilanciando i principi e

valori fondativi della deontologia con la necessaria lettura dinamica delle sue regole.

Da questo punto di vista, l'intelligenza artificiale rappresenta tanto una delle sfide più significative per la deontologia medica quanto un'interessante e inedita prospettiva per analizzarne il ruolo.

È evidente, infatti, come le potenzialità e rischi dell'intelligenza artificiale in medicina⁵ abbiano un impatto diretto su molti dei principi elaborati nelle molteplici revisioni del codice di deontologia medica. I già citati principi della competenza, indipendenza, autonomia e responsabilità del professionista, così come quelli della tutela della salute, individuale e collettiva, della relazione di cura, dell'informazione e comunicazione, della non discriminazione, dell'efficacia e sicurezza delle cure sono solo alcuni dei principi deontologici direttamente interessati e spingono la categoria professionale a interrogarsi sul ruolo stesso del professionista nell'uso dei sistemi di intelligenza artificiale.

Non a caso, i codici deontologici più recenti – quelli elaborati per la prima volta nel 2025 dagli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (di seguito TSRM e PSTRP), creati con la legge n. 3 del 2018 – hanno introdotto dei riferimenti, e in alcuni casi articoli, dedicati all'intelligenza artificiale.

Mentre il principio – inserito all'articolo 40 dedicato alle «competenze digitali» (– in base al quale «[l']ambiente digitale richiede al professionista sanitario una specifica e attenta applicazione dei principi etici, anche nello sviluppo dell'intelligenza artificiale in sanità» garantendo «[n]ell'uso e gestione delle tecnologie digitali [...] sicurezza e riservatezza» è comune alle professioni interessate, alcuni codici prevedono una

⁵ La letteratura sul punto è vasta. Per un approfondimento si rimanda a C. CASONATO, *Diritto ed etica*

professionale: prime indicazioni per "l'impiego dell'IA in medicina, in questo Forum.

disciplina più dettagliata. Interessanti da questo punto di vista gli articoli espressamente dedicati all'intelligenza artificiale nei codici dell'assistenza sanitario (art. 94) e del tecnico sanitario di radiologia medica (art. 87).

Rispetto al ruolo del professionista, in maniera sostanzialmente analoga entrambi i codici prevedono che l'AI debba essere utilizzata solo come supporto all'attività del professionista: come «strumento complementare alla pratica professionale e non come alternativa al giudizio umano o alla decisione del professionista» (secondo comma dell'art. 87 del codice del tecnico sanitario di radiologia medica – di seguito art. 87); «sempre in supporto al proprio giudizio clinico» aggiungendo «a beneficio della persona assistita e della comunità» (primo comma dell'art. 94 del codice dell'assistente sanitario, di seguito art. 94). Entrambi i codici sottolineano, inoltre, l'importanza della competenza del professionista con riferimento ai diversi aspetti legati all'uso dell'AI, la relativa responsabilità e il ruolo nel monitoraggio dei sistemi di AI. Così, ad esempio, il tecnico sanitario di radiologia medica «mantiene un'adeguata competenza sull'uso dei sistemi di intelligenza artificiale connessi alla pratica professionale, ne comprende i principi di funzionamento, le applicazioni, le potenzialità, i limiti, i possibili errori e le implicazioni etiche e legali connesse al loro utilizzo» (art. 87, co. 1) e analogamente, ad eccezione del riferimento ai possibili errori, l'assistente sanitario «si impegna a mantenere un'adeguata competenza nell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale applicati all'assistenza sanitaria. Ne comprende i principi di funzionamento, le potenzialità, i limiti e le implicazioni etiche, legali e sociali, al fine di utilizzarli in modo responsabile e sicuro» (art. 94, co. 1). Il tecnico sanitario di radiologia medica «utilizza la propria competenza inerente al funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale per

gestire correttamente i risultati prodotti dai medesimi» e solo a lui è rimessa «la decisione finale circa la corretta esecuzione e il risultato della tecnica diagnostica o terapeutica [...] anche quando i sistemi di intelligenza artificiale sono impiegati nell'acquisizione o nella valutazione delle immagini» (art. 87, co. 3). L'assistente sanitario «è responsabile della corretta interpretazione e integrazione dei risultati ottenuti attraverso l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale. La sua esperienza e competenza sono fondamentali per valutare l'affidabilità dei dati e garantire l'accuratezza delle diagnosi e delle prestazioni erogate» (art. 94, co. 2). Quest'ultimo, inoltre, «contribuisce attivamente al miglioramento continuo dei sistemi di intelligenza artificiale, fornendo un monitoraggio e un riscontro costante sul loro rendimento e proponendo soluzioni per ottimizzare le prestazioni» (art. 94, co.5), così come il tecnico sanitario di radiologia medica «monitora costantemente le prestazioni dei sistemi di intelligenza artificiale e fornisce i propri contributi per garantire il miglioramento continuo della tecnologia» (art. 87, co. 7).

In entrambi i codici deontologici sono richiamati i principi legati alla riservatezza e alla sicurezza dei dati (rispettivamente co. 3 dell'art. 94 e co. 4 dell'art. 87), nonché quelli della trasparenza e spiegabilità.

Più nello specifico, il codice dell'assistente sanitario prevede che il professionista «promuove la trasparenza nell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale» aggiungendo un riferimento specifico all'informazione: «informando sia la persona assistita che gli altri professionisti sanitari coinvolti circa il ruolo e i limiti di queste tecnologie» (art. 94, co. 4). Il codice del tecnico sanitario di radiologia medica è un po' più dettagliato su trasparenza e spiegabilità, prevedendo che il professionista «si [adoperi] affinché i giudizi e le decisioni delle macchine siano il più



possibile *trasparenti e comprensibili per la persona assistita e per gli altri professionisti coinvolti*. Laddove possibile e quando necessario, deve utilizzare strumenti che permettano di visualizzare o spiegare i risultati del sistema» (art. 87, co. 5). Egli ha inoltre «il dovere di promuovere, ove possibile, l'adozione di sistemi di intelligenza artificiale che garantiscano la trasparenza algoritmica e la spiegabilità» (art. 87, co.6).

L'uso dell'AI in medicina è tra i principali temi di discussione anche per la riforma del codice di deontologia medica attualmente in corso. La Federazione nazionale di riferimento (la FNOMCeO), in sintonia con quanto prima ricordato sul ruolo della deontologia, ha scelto come *fil rouge* dei lavori di riforma i diritti fondamentali e, in particolare, la sintonia tra codice deontologico e Costituzione, pur tenendo conto anche della dimensione europea e internazionale di tali diritti. Significativa sul piano metodologico la scelta di aprire – per la prima volta nella storia più recente del codice deontologico – la riforma con un “*board* interdisciplinare” all'esito di un percorso di riflessione e condivisione iniziato già con gli Stati generali della professione medica (e con i significativi mutamenti di paradigma in essi evidenziati). Il “*board*” è composto da medici e professionisti esperti in vari settori rilevanti per l'attività medica, riuniti dalla FNOMCeO per avviare una riflessione interdisciplinare sulle nuove sfide in medicina con l'obiettivo di fornire delle indicazioni per la riforma del codice deontologico, la cui elaborazione in concreto spetta alla Consulta deontologica nel coordinamento con gli altri organi della FNOMCeO a ciò preposti.

Dopo una prima fase di lavori del “*board*”, la seconda fase delle riflessioni sulla riforma è stata caratterizzata da quattro gruppi di lavoro composti da componenti del *board* e da componenti

della Consulta con la partecipazione anche di componenti del Comitato centrale. La composizione dei gruppi ha permesso così di unire alla riflessione interdisciplinare un primo confronto tra due livelli decisionali interni all'istituzione ordinistica. Per quanto qui più interessa, in entrambe le fasi al tema dell'uso dell'intelligenza artificiale è stato dedicato un gruppo di lavoro specifico nel quale i medici si sono confrontati con altre professionalità, tra le quali giuristi e ingegneri esperti di AI in medicina. Alcuni profili, a dimostrazione dell'impatto dell'AI sull'attività del medico e, quindi, sulla riflessione deontologica, sono stati affrontati in maniera trasversale anche dagli altri gruppi di lavori, con particolare riferimento alle relazioni dell'uso dell'AI con i profili della comunicazione, dell'informazione, della responsabilità e della formazione⁶.

I lavori di riforma sono tuttora in corso e la categoria professionale dovrà discutere in maniera dettagliata i molteplici profili dell'uso dell'AI che richiedono risposte da parte della deontologia. In attesa di leggere quale saranno i principi relativi all'AI che verranno codificati in articoli del codice di deontologia medica, la posizione della FNOMCeO su alcuni dei profili più rilevanti è contenuta nel documento approvato dal Comitato centrale il 4 marzo 2024, con il quale si è conclusa l'audizione della Federazione nell'ambito della “Indagine conoscitiva sul rapporto tra intelligenza artificiale e mondo del lavoro, con particolare riferimento agli impatti che l'intelligenza artificiale generativa può avere sul mercato del lavoro” della Camera dei deputati –XI Commissione (lavoro pubblico e privato) del 26 marzo 2024.

Il documento prevede innanzitutto che l'AI sia «utilizzata esclusivamente a supporto delle

⁶ Ulteriori elementi con riferimento agli obiettivi e al metodo utilizzato in queste due prime fasi della

riforma sono sinteticamente descritti nelle *Introduzioni* in F. ANELLI, E. PULICE (a cura di), *op. cit.*

attività del medico per ottimizzare la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle cure».

Con riferimento a trasparenza ed esplicabilità il documento sottolinea come i sistemi di AI debbano «garantire al medico un livello ragionevole di esplicabilità e di trasparenza e la migliore qualità possibile dei dati, dei risultati e dei processi di sviluppo, per evitare distorsioni ed errori nonché disuguaglianze». Il documento richiama in maniera esplicita il ruolo del medico anche nella relazione di cura prevedendo che «nell'uso di sistemi IA all'interno del suo processo decisionale, il medico [sia] tenuto ad informare il paziente, spiegando i motivi di tale uso, e assicurandosi che il paziente sia consapevole sia delle potenzialità che dei limiti e rischi connessi all'uso di tali tecnologie».

L'impiego di sistemi di IA, inoltre, deve essere «orientato al bene della persona e della salute

pubblica, rispettando e promuovendo i principi di sostenibilità, universalità, equità e solidarietà, evitando ogni discriminazione o pregiudizio basato su genere, etnia, religione, orientamento sessuale o altri fattori che possano portare a un trattamento ingiusto o diseguale». Viene altresì precisato che «non possono essere utilizzati sistemi di IA non certificati». Infine, il documento precisa che «il medico, sulla base delle proprie competenze e conoscenze scientifiche, è responsabile delle attività di diagnosi, prognosi, terapia e delle correlate attività informative».

Il documento, quindi, si apre e si chiude sottolineando la centralità del ruolo e della responsabilità del medico nell'uso dei sistemi di AI e contiene una prima applicazione a tali sistemi di alcuni dei principi deontologici prima ricordati, sui quali tornerà, come anticipato, la riflessione sulla riforma del codice deontologico.

