



# Diritto ed etica professionale: prime indicazioni per l'impiego dell'IA in medicina\*

**Carlo Casonato**

Professore ordinario di diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: [carlo.casonato@unitn.it](mailto:carlo.casonato@unitn.it)

## 1. Introduzione

La medicina si avvale da anni dell'intelligenza artificiale (IA), e da anni si è sviluppato il dibattito attorno ai vantaggi e ai rischi legati a tale utilizzo. Come di consueto, alcune posizioni ne accentuano i vantaggi, altre i pericoli; altre affiancano gli uni agli altri, sottolineando come la vera sfida sia quella di un uso dell'IA consapevole e responsabile, teso a impiegarla per finalità di aumento della salute e del benessere individuale e collettivo, mitigandone allo stesso tempo le incognite e i rischi. Questa prima sintetica e del tutto iniziale trattazione della struttura e dei possibili contenuti che le linee guida in medicina che il progetto Prin Med+ si propone di presentare si colloca all'interno di questa "terza via".

Anzitutto, va detto come si sia scelto di limitarsi alla proposta di indicazioni che possano essere trasversalmente utilizzate dai professionisti della salute, in particolare medici, appartenenti alle più diverse discipline e specializzazioni. In questo modo, si è cercato di proporre principi di carattere generale, ma non generico, capaci di

orientare il più ampio ventaglio di attività anche diverse.

Inoltre, in linea con i contenuti del seminario di cui si raccolgono qui gli *Atti*, si è cercato di allineare il contenuto delle indicazioni proposte alle altre componenti normative che insistono sull'intreccio fra IA e la medicina, facendo particolare riferimento ai contenuti della deontologia medica<sup>1</sup>, delle norme tecniche<sup>2</sup>, delle linee guida già esistenti<sup>3</sup> e dell'Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act).

In terzo luogo, si è voluto esaminare il contenuto delle possibili linee guida in riferimento non solo alla relazione medico-paziente (i), ambito già diffusamente trattato da letteratura specialistica, ma prendendo in considerazione altri tre campi meno indagati. Si tratta (ii) del ruolo sociale dei professionisti, intesi come garanti di una medicina che si mantenga caratterizzata dai valori dell'universalismo e della salute intesa come bene pubblico; dei compiti che i medici dovranno assumere nel lavorare a fianco di informatici e computer scientists nel contribuire a creare e mantenere sistemi di IA che siano efficaci ed affidabili (iii); dell'importanza all'interno della professione di una crescita della consapevolezza della complessità dei sistemi di IA e della necessità di percorsi di formazione specifica, tesi a dare gli strumenti per impiegarli in maniera appropriata evitando derive di sostituzione (iv).

In questo modo, in quarto luogo, la proposta di tali indicazioni si salda con la volontà di evitare il riferimento a principi tanto nobili e generali quanto generici e difficilmente concretizzabili, privilegiando, invece, l'indicazione, pur

\* 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.

<sup>1</sup> E. PULICE, *AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma*, in questo Forum.

<sup>2</sup> A. IANNUZZI, *Le norme tecniche armonizzate nei sistemi di intelligenza artificiale per la sanità*, in questo Forum.

<sup>3</sup> V. DESANTIS, *Linee guida, intelligenza artificiale e medicina – riflessioni sintetiche*, in questo Forum.



teoricamente fondata, di linee guida che possono avere una pratica applicazione nell'attività quotidiana dei professionisti e che possano, così, suggerire comportamenti ed azioni specifiche e concrete.

In questo modo, i principi alla base delle presenti indicazioni potrebbero contribuire a delineare una cornice di etica professionale applicabile a quattro scenari reali che, in attesa di riflessioni e confronti più estesi e approfonditi, verranno di seguito sinteticamente illustrati.

## 2. Il paziente

La relazione medico-paziente ha fornito una delle prime occasioni per riflettere concretamente sui vantaggi e sui rischi dell'impiego dell'IA in ambito medico<sup>4</sup>. In riferimento a linee guida che vogliono orientare in termini concreti ed effettivi l'attività medica, come quelle che il progetto Med+ ambisce a proporre, si possono considerare tre diversi ambiti.

### 2.1. La non discriminazione

Secondo l'impostazione di Childress e Beauchamp (*Principism*), i principi di etica professionale medica potrebbero essere riassunti in non maleficenza, beneficenza, autonomia e giustizia<sup>5</sup>. Proprio tale ultimo concetto evoca una giusta distribuzione dei benefici, dei rischi e dei costi dell'attività medica, la quale porta a scongiurare

<sup>4</sup> Si pensi, fra i molti altri, ai diversi approcci di E. TOPOL, *Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019 e di R. SPARROW, J. HATHERLEY, *High Hopes for "Deep Medicine"? AI, Economics, and the Future of Care*, in *The Hastings Center Report*, 50, 2020, 14-17.

<sup>5</sup> Si veda l'ultima edizione di T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRASS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 2019.

<sup>6</sup> D.S. CHAR, N.H. SHAH, D. MANGUS, *Implementing Machine Learning in Health Care — Addressing Ethical*

qualsiasi comportamento che possa generare effetti discriminatori.

Tale rischio assume una rilevanza particolare quando l'attività medica sia assistita da sistemi di IA. Al riguardo, una lunga serie di articoli scientifici di provenienza prevalentemente statunitense ha indicato come «Attempts to use data [...] have led to biased results, with both overestimations and underestimations of risk»<sup>6</sup>; come emergano prove di «racial bias in one widely used algorithm, such that Black patients assigned the same level of risk by the algorithm are sicker than White patients»<sup>7</sup>; come «Physicians use these algorithms to individualize risk assessment and guide clinical decisions [...], these algorithms propagate *race-based medicine*» (enfasi aggiunta)<sup>8</sup>; come «In medicine, substantial disparities exist [...] particular dangers that may arise through expanding use of AI-based systems in medicine, making bias especially intractable unless tackled directly and early»<sup>9</sup>.

A fronte della possibilità che l'impiego dell'IA in medicina conduca ai menzionati rischi di trattamento discriminatorio, l'etica professionale e il diritto, nelle loro diverse componenti e fonti, indicano una serie di principi e di regole rivolti a contrastare il fenomeno.

Si può citare, da principio e in termini generali, la Costituzione, il cui art. 3 ricorda come «Tutti i cittadini [...] sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni

*Challenges*, in *New England Journal of Medicine*, 11, 2018, 981-983.

<sup>7</sup> Z. OBERMEYER ET AL., *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*, in *Science*, 366, 2019, 447-453.

<sup>8</sup> D.A. VYAS ET AL., *Hidden in Plain Sight — Reconsidering the Use of Race Correction in Clinical Algorithms*, in *New England Journal of Medicine*, 9, 2020, 874-882.

<sup>9</sup> A. BRACIC ET AL., *Exclusion cycles: Reinforcing disparities in medicine*, in *Science*, 377, 2022, 1158-1160.





personali e sociali». Tale principio ha ricevuto specificazione all'interno della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che è diretto «alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'egualanza» (legge n. 833 del 1978, art. 1). Anche il Codice di Deontologia Medica (CDM) conferma tale profilo, ricordando, fra i doveri del professionista, la tutela della vita e della salute «senza discriminazione alcuna» (art. 3).

Tali indicazioni possono e devono essere interpretate ed aggiornate in riferimento ai menzionati rischi di discriminazione collegati all'impiego della IA. In questo senso, in attesa di verificare la direzione verso cui verrà aggiornato il CDM in materia, può indicarsi come l'AI Act già disponga per i sistemi ad alto rischio, entro cui vanno considerati quelli incorporati in dispositivi medici (all. I) e quelli usati per l'assistenza sanitaria (all. III), l'obbligo di impiegare dataset «pertinenti, sufficientemente rappresentativi e, nella misura del possibile, esenti da errori e completi» (art. 10.3). Il regolamento europeo, così, tenta di risolvere «a monte» il problema delle possibili discriminazioni algoritmiche, prevedendo che i fornitori di sistemi di IA scelgano set di dati quanto più puliti e adeguati, in grado di limitare nella misura del possibile output forieri di effetti discriminatori.

## 2.2. La trasparenza

È noto come i sistemi di IA più sofisticati (*Machine Learning, Deep Learning, Neural networks*) siano caratterizzati da un'opacità interna, che impedisce persino ai programmatore di comprendere i passaggi che hanno condotto dall'input all'output: si tratta del fenomeno cd. della *Black Box*. Tale profilo pone problemi specifici in

medicina, potendo impedire al professionista, ad esempio, di indicare le ragioni che lo hanno portato a determinare una determinata diagnosi o i motivi che riconoscono le priorità in fase di *triage*. Un medico che non sappia spiegare la logica adottata all'interno del processo decisionale rischia di perdere molto del riconoscimento che gli è dovuto e, in sostanza, della sua legittimazione. Per questo, gli informatici si stanno sforzando di rendere, per quanto possibile, trasparente il *processing* interno dei sistemi di IA.

Anche in riferimento a questo profilo, diritto ed etica professionale si pongono quali validi alleati del medico. La legge 219, così, riconosce il diritto di ogni persona «di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi». Già la versione attuale del CDM, inoltre, indica come l'alleanza di cura sia fondata su un'informazione comprensibile e completa (art. 20).

Tali elementi già presenti all'interno delle fonti del biodiritto, possono essere quindi letti al fine di fondare un principio di trasparenza sia per quanto riguarda l'informazione da dare ai pazienti in merito all'utilizzo di sistemi di IA all'interno dell'attività medica, sia, per quanto possibile, in riferimento alla spiegazione dei motivi e delle basi logiche alla base di una decisione medica assunta con l'assistenza di IA. Già il legislatore francese, al riguardo, ha modificato in tal senso il *Code de la santé publique*, prevedendo che «L'operatore sanitario che decide di utilizzare, per un atto di prevenzione, diagnosi o cura, un dispositivo medico che comprende un'elaborazione algoritmica dei dati il cui apprendimento è stato effettuato sulla base di dati massivi, deve garantire che la persona interessata sia stata informata e che sia, se del caso, informata



dell'interpretazione che ne deriva» (art. L. 4001-3)<sup>10</sup>. Nella stessa direzione, l'AI Act prevede che tutti i sistemi che potrebbero generare incertezza sulla presenza o meno di un intervento artificiale debbano informarne la persona coinvolta in modo da evitare qualsiasi confusione sulla provenienza, umana o artificiale, del contenuto generato (artt. 50 e 86). Lo stesso regolamento, inoltre, fonda per i fornitori di sistemi ad alto rischio un obbligo di programmazione volto a «garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire ai deployer di interpretare l'output del sistema e utilizzarlo adeguatamente» (art. 13).

### 2.3. La relazione di cura

Uno dei rischi che per primi si sono posti all'attenzione della letteratura scientifica e della riflessione etica e giuridica riguarda la possibilità che il professionista umano sia rimpiazzato dal sistema di IA. Mentre sostituzioni totali sono generalmente biasimate ed evitate, il rischio maggiore è che dietro un'assistenza anche solo indiretta e parziale, si nascondano logiche di deregponsabilizzazione o di semplice comodità che possono condurre i professionisti a non esercitare, di fatto, le loro prerogative di controllo sul sistema, delegando ad esso implicitamente la propria attività. Tale tendenza è rinforzata dal fenomeno dell'*automation bias*, che porta le persone che si affidano all'IA a sopravvalutare l'accuracy e la precisione dei relativi output. Contro questa deriva, che segnerebbe la fine di un rapporto medico-paziente segnato da empatia e reciproco riconoscimento, si pone già la legge 219, che tratta di una relazione di cura e di fiducia e che ricostruisce il rapporto in termini di incontro fra «l'autonomia decisionale del

paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico». Quanto tali caratteri siano incompatibili con una relazione in cui una parte sia artificiale è confermato da un'interpretazione estensiva del CDM che, pur in riferimento alla sola prescrizione, ne tratta come di «una specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico», la quale «impegna la sua autonomia e responsabilità».

In questo senso, appare chiaro come il ricorso all'IA possa essere molto utile in termini di accuratezza e di velocità della prestazione, ad esempio, ma non debba nascondere un impoverimento o un condizionamento eccessivo della relazione di cura. Anche a questo riguardo, è utile notare l'allineamento dell'AI Act, che affida ad una concreta sorveglianza umana l'impiego dei sistemi ad alto rischio, con la raccomandazione di evitare l'*automation bias*, e di esercitare un'un'effettiva attività di interpretazione dell'output, con la possibilità di discostarsene (art. 14).

## 3. La società

Un secondo scenario che va analizzato nel contesto di una riflessione sulle indicazioni da seguire da parte dei medici ha a che fare con l'impatto che l'impiego di sistemi di IA in medicina può avere a livello di società. In questo ambito, emerge una conferma del *ruolo sociale* dei professionisti, intesi come garanti di una medicina che si mantenga caratterizzata dai valori dell'universalismo e della salute intesa come bene pubblico. Tale sottolineatura assume una rilevanza particolare, nel momento in cui l'amministrazione sanitaria si prosciuga sul mercato i sistemi di cui necessita. In questa situazione, che si realizza nella massima parte dei casi, i sistemi possono essere il prodotto di forme di potere privato che,

<sup>10</sup> Su questo profilo si rimanda a M. FASAN, *L'intelligenza artificiale nella relazione di cura. Potenziali*

*modelli di disciplina in prospettiva comparata*, in questo Forum.





in modo latente, hanno la capacità di influenzare profondamente gli esiti delle decisioni adottate. Il fatto che la maggior parte dei sistemi di IA venga sviluppata e fornita da aziende private, che potrebbero utilizzare dataset errati, parziali, non rappresentativi o tendenziosi, può determinare la penetrazione occulta di interessi privati all'interno di processi di decisione che devono invece rimanere orientati al benessere del singolo paziente e al soddisfacimento di beni e valori pubblici. Il rischio segnalato, insomma, consiste nel fatto che l'IA possa agire alla stregua di un "cavallo di Troia", veicolando all'interno di procedure che devono rimanere orientate alla salute come bene pubblico universalmente accessibile, priorità e criteri privati, ispirati a mere logiche di profitto<sup>11</sup>.

A fronte di questo rischio, in cui un determinato sistema potrebbe condizionare l'operato del medico suggerendo, ad esempio, farmaci più costosi di altri o analisi non appropriate, emerge un secondo scenario operativo più ampio della relazione medico-paziente, in cui i professionisti della salute sono chiamati ad una funzione di controllo sociale responsabile, assicurando che l'impiego di sistemi di IA risponda alle logiche di universalismo, di parità di accesso e di salute intesa come bene pubblico già alla base dalla legge istitutiva del SSN.

#### 4. La IA

Un terzo scenario verso cui il medico può essere chiamato ad approfondire i propri compiti professionali e a seguire indicazioni specifiche riguarda la stessa AI, e in particolare, l'esigenza che i sistemi siano programmati, addestrati e sviluppati in maniera mirata ed appropriata.

L'attività di costruzione dei dataset di addestramento, convalida e prova, ad esempio, non è un'attività neutra, esclusivamente di natura informatica, ma deve essere svolta tenendo conto di una serie di variabili specifiche di carattere clinico atte a evitare la generazione di output errati, inappropriati o – abbiamo visto –discriminatori. L'aggiornamento degli stessi dataset e il *fine-tuning* dei sistemi nel corso del loro ciclo di vita, inoltre, impongono un'attenta attività di sorveglianza, anche *post-market*, da parte dei professionisti che utilizzano l'IA, tesa a migliorarne le prestazioni ed a correggere l'emersione di eventuali rischi.

Da questo punto di vista, la disponibilità di professionisti della salute alla partecipazione a *designing team* di carattere multidisciplinare, che affianchino agli informatici esperti del settore specifico in cui il sistema sarà impiegato, è una condizione necessaria al fine di garantire che il sistema sia programmato in modo attento consapevole, e che gli output generati siano il più possibile robusti ed affidabili.

#### 5. La professione medica

Al fine di impiegare l'IA in modo corretto ed appropriato, pare in conclusione necessario che la professione medica si sforzi nel rinnovare e aggiornare i propri percorsi di formazione. Tanto nei confronti del paziente (i), quanto rispetto alla società (ii) e ad una IA che sia adeguata ed affidabile (iii), il medico di domani dovrà assumere una consapevolezza di base di natura tecnico-informatica, in grado di permettergli di interpretare e applicare in forma appropriata gli output generati. Inoltre, pare essenziale che ci si adoperi nelle diverse sedi in uno sforzo teso a

<sup>11</sup> Si permetta il rinvio alle considerazioni e alle indicazioni bibliografiche in C. CASONATO, *L'intelligenza artificiale fra pubblico e privato: una sfida per il*

*costituzionalismo (e per i costituzionalisti)*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 1, 2025, V-XIII.



sottolineare la rilevanza di un impegno rinnovato e di una responsabilità professionale aggiornata; elementi in grado di permettere al medico di svolgere appieno una forma di medicina che non sia impoverita dall'impiego dell'IA, ma che ne sia al contrario aumentata.

Anche nel settore medico, la IA potrà rappresentare un perfetto alibi per un pericoloso *deskilling* del medico, per una definitiva deresponsabilizzazione della professione e per una complessiva disumanizzazione della medicina. Altrimenti, la stessa IA potrà costituire l'occasione per

beneficiare, nelle attività in cui l'artificiale è più accurato e rapido dell'umano, delle sue enormi potenzialità, mantenendo e rafforzando allo stesso tempo una medicina aumentata e pienamente umana; una medicina in cui il ruolo del medico nei confronti del paziente, della società e della IA sia rinnovato e rafforzato. In questa direzione, si auspica che le indicazioni qui solo inizialmente e sinteticamente illustrate possano trovare sede di approfondimento, di verifica e di applicazione concreta.

