

Convegno Associazione Giovanni Bissoni
5 febbraio 2025 – Bologna
Intervento di Giovanni Salvi

1. L'Associazione Giovanni Bissoni ha scelto di ricordare, nel giorno del suo anniversario, un grande protagonista della Sanità nazionale con un incontro di alto livello scientifico. E' il modo migliore di ricordare Giovanni, nella sua Regione e nel campo – la salute per i cittadini, il SSN pubblico, accessibile e uguale per tutti – che è stato il centro del suo lavoro e della sua passione.

Non sono un tecnico di questa materia e temo che il mio contributo potrà essere inadeguato e fuori dell'asse della vostra discussione, ma non ho potuto sottrarmi al desiderio di partecipare al ricordo di Giovanni, come mi è richiesto dall'Associazione e dai suoi animatori, Renato Balduzzi e Vasco Errani, che ringrazio molto. Mi perdonerete quindi se dirò cose che già ben conoscete. Cercherò di portare, tuttavia, la mia esperienza di Procuratore generale della Cassazione e poi di presidente del Comitato Etico Legale del Gruppo San Donato.

La pandemia rese necessario che la magistratura, nella sua struttura piramidale ma non gerarchica, nella quale dunque non possono essere emanati ordini, che resterebbero peraltro senza effetto, affrontasse la necessità di un coordinamento delle attività inquirenti sotto due profili fondamentali: innanzitutto depotenziare il grave problema costituito dalla struttura insieme chiusa e permeabile del sistema carcerario, fortemente esposta al rischio del contagio interno e della diffusione verso l'esterno; ciò fu fatto con una serie di provvedimenti del procuratore generale, che richiamò i pubblici ministeri, di cui costituisce il vertice, alla primazia del valore della salute e al suo necessario bilanciamento con altri valori, anch'essi di rango primario ma che potevano divenire recessivi nella nuova comparazione.

Il secondo profilo è quello destinato a maggior impatto e continuità: la ridefinizione della responsabilità sanitaria (dell'operatore e delle strutture) di fronte a una realtà ignota e in divenire. Su questo aspetto fu importante per me il consiglio di Giovanni Bissoni, la sua grande autorevolezza.

Quell'impegno portò la Procura generale, con i suoi preparatissimi magistrati specializzati, a coinvolgere le principali strutture di governo della Sanità, insieme agli esperti della pandemia e del diritto della responsabilità, in un dialogo con le procure della Repubblica, reso possibile dalla prima diffusione degli strumenti di comunicazione a distanza, eredità positiva della Pandemia. In alcuni di questi incontri riuscimmo ad avere e a gestire contemporaneamente in linea più di cento uffici del pubblico ministero.

Emersero quindi le linee guida, che ancora possono leggersi nel sito della procura generale alla voce *Orientamenti* (orientamenti, non direttive...), e che hanno a mio parere fortemente contribuito a bloccare la corsa alla ricerca delle responsabilità mediche, facilitando così il lavoro del SSN in un momento di emergenza. Tra l'altro, fu realizzato un contatto 24/7 con AIFA, che rendeva operativa la distribuzione delle responsabilità tra quella amministrativa e quella giudiziaria, determinando l'immediata interruzione dei sequestri di lotti di vaccini.

Tra i molti esperti che hanno reso possibile questo risultato desidero citare i professori Silvio Brusaferrò e Franco Locatelli. Il mio ufficio ha poi voluto ringraziare tutti gli operatori del SSN,

il cui sacrificio non deve mai essere dimenticato. Abbiamo quindi loro dedicato la Relazione per l'Anno giudiziario 2020 (gennaio 2021). Racconto un aneddoto. Non riuscivamo a trovare una bella fotografia, che non fosse già stata mille volte vista, per farne la pagina frontale della Relazione. Un giorno la Capo segreteria particolare, una giovane funzionaria, insieme con la mia storica collaboratrice, mi portarono una bella immagine di un'infermiera, china su una paziente. Chiesi se avessimo l'autorizzazione a pubblicarla e scoprii così che paziente e infermiera erano proprio loro, e che l'ospedale era il mio ufficio...

2. La pandemia è stata una prova straordinaria del SSN. Da essa è anche emersa la diffusione della consapevolezza della possibilità di approcci diversi al Servizio.

Da un lato è risultato chiaro e ineludibile l'impatto della trasformazione dei parametri su cui si basano le decisioni sulla struttura del Servizio, profondamente mutati rispetto agli anni '70. Ancor più essi muteranno nei prossimi anni: invecchiamento della popolazione, rilevanza delle patologie cronico-degenerative, condizioni di fragilità delle persone e delle famiglie spesso monoparentali.

La pandemia non colpiva tutti allo stesso modo, gli squilibri e le diseguaglianze apparvero in tutta la loro drammaticità.

Dall'altro, è divenuto evidente che queste nuove difficoltà possono essere affrontate con la diffusione degli strumenti di tecnologia avanzata, tra cui la digitalizzazione del SSN e delle strutture private complementari. Sono emerse opportunità in precedenza impensabili per il rinnovamento dei servizi.

Nelle discussioni preparatorie di questo incontro e nelle relazioni di oggi è emerso chiaro che la sostenibilità non può essere declinata solo in termini finanziari. La Corte costituzionale ha recentemente ribadito il carattere fondamentale del diritto alla salute, unico tra i diritti c.d. sociali dichiarato espressamente tale dalla Carta; e, ciò nonostante, non può immaginarsi un'espansione illimitata delle risorse, che segua pedissequamente le richieste provenienti dall'attuale strutturazione del Servizio, con le sue inadeguatezze e dispersioni.

Su questi temi, altri sono intervenuti, molto più esperti di me. Mi concentro quindi su alcuni aspetti della digitalizzazione e dei profili di responsabilità che da essi derivano.

3. Il PNRR, inserendosi nella prospettiva della digitalizzazione, già avviata sin dai primi anni 10 del millennio, ha dato un impulso decisivo al FSE, fornendo gli strumenti per la sua piena realizzazione e ottimizzazione (oggi si direbbe, con brutto anglicismo, implementazione).

Il PNRR considera infatti la realizzazione di una Sanità di prossimità, anche domiciliare, indissolubilmente connessa alla effettiva diffusione di strumenti di supporto, basati sulla IA.

Questo approccio impatta su almeno quattro profili: funzioni/servizi resi da sistemi IA; funzionalità messe a disposizione del paziente; funzionalità potenziali nelle cure primarie; organizzazione del SSN.

Ormai si parla sovente di Intelligenza Artificiale, non sempre con la necessaria proprietà. Nella mia città di origine si direbbe che è il prezzemolo di ogni minestra.

L'AI UE Act è finalmente giunto a una definizione condivisibile di IA, superando quella meramente prescrittiva dei primi approcci (prescrittiva perché rappresentava ciò che noi vorremmo che l'IA fosse: a disposizione dell'Uomo, sotto la sua supervisione e perseguita gli obiettivi da questo dato al momento della programmazione). Abbandonata l'immagine della

imitazione della intelligenza umana (non del tutto, nel prossimo futuro vedremo forse qualcosa che potrebbe sorprenderci sotto l'aspetto delle emozioni, mentre sotto quello dei meccanismi di immaginazione che sono alla base della abduzione siamo già nella realtà – vedi lo studio conclusivo dei lavori avviati nell'ambito *G7 Hiroshima Process on AI*, denominato *UK Frontier AI*) essa può oggi essere descritta come un sistema basato sul *Machine Learning* (ML), progettato per operare con vari livelli di autonomia, che può mostrare adattabilità dopo l'impiego e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce, dall'input che riceve, come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare gli ambienti fisici o virtuali (definizione estrapolata dall'EU AI Act).

Lo strumento è complesso, opera secondo logiche non deterministiche; quindi, non interamente tracciabili e a volte non tracciabili affatto; in grado di apprendere non solo da dati strutturati ma da ogni fonte a cui abbia accesso, ivi compresi strumenti analoghi dotati anch'essi di capacità di ML, o dati reali o raccolti in rete; in grado di fornire risposte basate su tali apprendimenti e agire di conseguenza.

L'UE AI Act affronta i rischi derivanti da queste modalità di funzionamento e inserisce la Sanità tra i sistemi a rischio, per i quali sono previste specifiche cautele, a partire dal progettista/produttore fino all'utilizzatore (*deployer*/operatore).

Il carattere non statico dello strumento pone quindi il tema della responsabilità in termini anch'essi mobili. La previsione di chiusura (la decisione finale spetta comunque al medico) non è affatto risolutiva. Essa mette in evidenza le difficoltà con cui dovrà fare i conti l'operatore sanitario rispetto all'ausilio proveniente dallo strumento, quando dotato di IA effettiva. L'autorevolezza del supporto diagnostico della macchina sarà difficilmente sovvertibile, mentre – al contrario – il processo in base al quale la macchina è giunta alla conclusione non è sempre o non del tutto tracciabile.

Il progettista/produttore non esaurisce il suo lavoro (e la sua responsabilità) con la realizzazione del software che si basa sull'algoritmo di funzionamento. Altrettanto importante è l'addestramento, dipendente in larga misura dalla base di dati, dalla loro accuratezza e dalla loro rispondenza alle caratteristiche programmate.

4. L'importanza dell'addestramento iniziale e successivo non può essere sottovalutata. Un recentissimo studio, intitolato *Alignment Facking in Large Language Models*, Dicembre 2024, ha documentato la capacità dei programmi basati su LLM di ingannare l'addestratore al fine di non modificare lo schema iniziale, impostogli per la realizzazione degli obiettivi programmati. Asimov al lavoro!

Da questa prospettiva, in attesa che lo studio venga valutato nella comunità scientifica, si rende evidente l'attenzione al mantenimento da parte della macchina degli standard previsti in progettazione e nei successivi setting.

L'addestramento, infatti, non si conclude necessariamente con la consegna al *deployer* e da questo all'organizzazione che l'utilizza. Se la macchina è effettivamente dotata di capacità di ML, il che è coesenziale a poterla definire come IA *based*, continuerà ad imparare e a modificare i suoi comportamenti (output) di conseguenza. L'attenzione del *deployer*/utilizzatore non potrà quindi abbassarsi e far conto solo sulla responsabilità dell'originario addestratore. Tutto ciò sfuggirà invece all'operatore finale, cui si dovrà richiedere solo di avere consapevolezza delle caratteristiche del risultato, della loro probabilità e non certezza.

Le possibilità di allucinazioni o di pregiudizi (*bias*) sono poi correlate alla qualità del dato su cui si basa il ML. Qui entra in gioco il FSE. A quasi quindici anni di distanza dal provvedimento che lo prevedeva e grazie al PNRR (e dunque alla pandemia), dovrebbe entrare in funzione generalizzata questo strumento basilico della possibilità di effettivo utilizzo di strumenti di tecnologia avanzata. Credo che sia necessario un monitoraggio molto attento delle caratteristiche tecniche del dato inserito, perché la qualità ha molte sfaccettature. Sono convinto che questi aspetti siano ben presenti a coloro che vi stanno lavorando a livello regionale e nazionale, ma è un punto su cui l'attenzione deve essere massima, così come alla confluenza del dato – omogeneizzato – da parte della Sanità privata, anche in considerazione del ruolo rilevante che essa svolge in alcune aree del Paese; la parzialità del dato o la sua non omogeneità potrebbe infatti generare *bias* non evidenziati.

I Principi FAIR (2016) - acronimo di tracciabile (*Findable*), accessibile (*Accessible*), interoperabile (*Interoperable*) e riutilizzabile (*Re-usable*) - costituiscono solo la base irrinunciabile della qualità del dato.

A questo proposito, va anche considerato l'effetto negativo che potrebbe avere sulla risposta al quesito, ad esempio nel supporto diagnostico, il fatto che il FSE è privo dei dati oscurati e anche della informazione che vi sono dati oscurati. In situazioni di emergenza, mi chiedo, quando cioè l'accesso al FSE è consentito senza il consenso e comunque senza interlocuzione (e dunque anamnesi) dell'interessato, l'assenza del dato oscurato può costituire un pericolo nella diagnosi e poi nella determinazione del percorso terapeutico?

E' questo un aspetto marginale del più rilevante tema della tutela della privacy, uno dei principali ostacoli all'effettivo impiego del FSE come base di conoscenza delle attività di ML. Il tema è troppo complesso perché possa fare più di un semplice accenno. Sembra però che alcune rigidità stiano attenuandosi (ad esempio per l'accesso al dato anonimizzato da parte degli IRCCS), mentre si va definendo il contesto dello Spazio Digitale Sanitario Europeo.

5. Si è detto come il PNRR consideri la digitalizzazione, presupposto della diffusione dell'impiego della IA, come condizione della sostenibilità del progetto di medicina di prossimità. Sostenibilità in termini finanziari e allo stesso tempo etici ed egualitari, per la realizzazione delle finalità del SSN.

In realtà, la diffusione della digitalizzazione può implicare la moltiplicazione delle differenze nell'accesso e nell'utilizzo del SSN. Vediamo alcuni casi

La telemedicina costituisce un'importante risorsa per la sostenibilità della Sanità di prossimità. Non è pensabile che il sistema sia infatti operabile senza che i sanitari siano supportati da un complesso di misure organizzative, tecniche e di assistenza alla diagnosi e alla terapia, prestato attraverso le diverse declinazioni della telemedicina.

I benefici sono, in ipotesi, immensi. Si pensi all'accesso ai servizi, basato non sulla aleatoria attestazione del medico o del paziente stesso, ma sull'analisi del programma di prenotazione e smistamento basato sui dati FSE; oppure al monitoraggio continuativo del paziente cronico, o al supporto al *care giver* e così via. Da tutto questo potrebbero derivare vantaggi per il paziente e il sanitario e il decongestionamento delle strutture che svolgono attualmente una sorta di supplenza.

L'accesso alla telemedicina è però condizionato innanzitutto dalla disparità regionale nella digitalizzazione; ciò vale anche per la formazione del personale, sia sanitario che dei *care givers*. Poi dal *digital divide*, di condizioni sociali, di età, di genere. Mi è facile immaginare la

potenzialità di benessere che deriva dalla disponibilità di *wearable devices*, visto che me ne servo; oppure dell'assistenza domiciliare basata sulla possibilità di autocure e di colloqui semplificati. Quanti però delle generazioni più mature sono in grado di utilizzarli? E, almeno al momento, quanti tra i *care givers*?

La telemedicina potrebbe quindi acuire le diversità sociali e regionali. Vanno da subito adottate le misure atte a prevenire questo pericolo, dalla progettazione di strumenti adatti all'età avanzata o all'analfabetismo totale o di fatto, alla formazione del paziente cronico e del personale. Penso a come potrebbero essere trasformati i centri diabetologici, in cui ora solo la buona volontà del medico consente la presa in cura a distanza, almeno nella mia esperienza.

Altro aspetto significativo di potenziale differenziazione nell'accesso e nella qualità dell'assistenza è la formazione del personale sanitario alla interlocuzione con sistemi digitalizzati e soprattutto basati sulla IA. Si è osservato, ad esempio, che in mancanza di un'adeguata formazione e di una chiara distribuzione delle responsabilità, l'operatore rischia di vedersi privato di gradi di libertà nella propria azione. E' questo un tema molto importante, perché – detto in altri termini – implica l'acquiescenza dell'operatore alla risposta del sistema basato su IA, acquisita direttamente o tramite il consulto dello specialista.

La medicina di prossimità/comunità non può rischiare di divenire, da una mera trascrizione di prescrizioni (come denunciato dai medici di MG), una automatica applicazione di esiti di interpellati, deresponsabilizzante e dequalificante.

6. Si è già detto in generale dell'articolazione del tema della responsabilità, che si trasforma da deduzione ad albero, quale ora può essere disegnata, a rete intrecciata.

La diffusione di strumenti medici che incorporano intelligenza artificiale (effettiva) conduce anche a rivedere alcuni specifici parametri della responsabilità. In genere, ad esempio, l'attività chirurgica non è considerata ad alto rischio, ai sensi e agli effetti dell'art. 2050 c.c., in quanto si ritiene che proprio le caratteristiche, volte alla riduzione del rischio, dell'alta specializzazione medica, ad esempio in chirurgia, siano intrinsecamente in contrasto con quella previsione normativa.

Tuttavia, l'evoluzione giurisprudenziale potrebbe valutare diversamente i profili di rischio che derivano dalla presenza accessoria di un elemento non umano, auto-apprendente e parzialmente autonomo. Anche per effetto dell'AI Act, la giurisprudenza potrebbe mutare e ritenere, non tanto l'attività medica in sé, ma il supporto tecnologico come comportante un profilo di responsabilità da attività pericolosa. Sarebbe dunque opportuno che il tema si affrontasse prima che emergesse dalla pratica.

Va poi riservata attenzione all'accesso alle informazioni attraverso Chatbot gestiti dal Servizio, anche per i profili attinenti alla responsabilità. Quando questo contatto sconfini nell'autodiagnosi, non mediata da un sanitario, come in qualche esempio di *Symptom Checker* (Controllo dei sintomi), si pongono seri problemi etico-legali, che possono implicare diverse forme di responsabilità. Esse si distinguono dal normale accesso alle informazioni disponibili sul *web*, attualmente la maggiore sorgente di informazioni mediche per il pubblico, perché si prospettano come interattive e qualificate. Anche se non basate su IA in senso proprio (perché l'interlocuzione non consente un apprendimento da parte della macchina e il set di informazioni utilizzate è predefinito) queste applicazioni rischiano di generare affidamento circa il carattere professionale della risposta, la sua esaustività, la sua correttezza.

Questi problemi sono assai meno significativi quando l'interlocuzione, ad albero, resta limitata all'interno di un sistema definito, che non può indurre errore circa la sua efficacia diagnostica. In questi casi, tuttavia, si è al di fuori delle potenzialità innovative della IA.

7. In coerenza con le disposizioni del citato UE AI Act, il Consiglio dei ministri ha approvato un disegno di legge delega, con l'obiettivo di promuovere un utilizzo corretto, trasparente e responsabile della IA, che privilegia la centralità dell'essere umano considerato quale principale punto di riferimento per la comprensione e interpretazione della realtà, nonché con lo scopo di disciplinare l'uso dell'IA in diversi settori particolarmente delicati, tra cui quello sanitario; in particolare, con riguardo al principio di trasparenza, il paziente dovrà essere informato dell'utilizzo di tecnologie di IA, dei vantaggi diagnostici e terapeutici derivanti dallo stesso e delle ragioni che hanno condotto il sanitario a servirsi di tale strumento.

Viene affermato che i sistemi di IA rappresentano un mero supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica e, dunque, non si sostituiscono al sanitario, "lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa alla professione medica" (art. 7); precisazione, questa, di rilevante importanza se si pensa ad esempio, ad un caso di *medical malpractice* derivante da un errore commesso dal sistema di IA, impiegato da un sanitario che non potrà dunque far ricadere interamente sul sistema di IA la responsabilità per i danni sofferti dal paziente.

Le decisioni in merito ai trattamenti sanitari rimangono dunque a capo al medico, la cui responsabilità, in caso di danni alla salute del paziente, non potrà essere esclusa per il solo fatto che egli si sia avvalso di uno strumento di IA.

Tuttavia, il rapporto tra le caratteristiche dell'IA e della catena di responsabilità che ne deriva non può essere risolto con facili generalizzazioni (*Human in the Loop o in Command*; decisione medica come ultima e risolutiva), come si è innanzi sommariamente indicato, e richiede quindi un approccio maggiormente consapevole da parte del legislatore della riforma, anche con riferimento al rapporto complesso tra i diversi attori – medici curante, organizzazione medico-sanitaria, di gestione dell'apparato o della struttura governata da IA, dal produttore all'utilizzatore – al fine di evitare che si generino dinamiche paralizzanti.

8. In conclusione, da quanto sin qui detto mi sembra emerga la centralità del rapporto tra il SSN e la sanità erogata in forma privata. Tale rapporto costituisce infatti una parte significativa della decentralizzazione dell'accesso e della prestazione, nella quale possa operare l'organizzazione fondata su strumenti ad alto contenuto tecnologico.

Allo stesso tempo, mi sembra sia altrettanto evidente che solo il SSN, la sua preminenza centralizzante, può davvero consentire la diffusione di tale approccio. Qualunque prospettiva che non veda al centro il SSN non è solo destinata al tradimento dei valori della nostra Costituzione, che vuole la Sanità per tutti ed eguale quale diritto fondamentale della persona. Essa è destinata alla frammentazione e quindi alla inefficacia del pieno sviluppo delle potenzialità della rivoluzione digitale, che si basa necessariamente sulla condivisione di informazioni e percorsi. Questa prospettiva potrebbe portare a rovesciare l'approccio. Solo un sistema sanitario pubblico, efficace, aperto ed eguale per tutti è, eticamente e finanziariamente, davvero sostenibile.