



Verso un  
**NUOVO SISTEMA SANITARIO**  
EQUO - SOLIDALE - SOSTENIBILE

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

#ForumRisk19

GOVERNANCE DEI RISCHI  
NELL'IMPLEMENTAZIONE DEL DIGITAL  
HEALTH: IA, BIG DATA, ROBOTICA E  
TELEMEDICINA



Aldo Di Fazio  
Direttore SIC Medicina Legale Basilicata



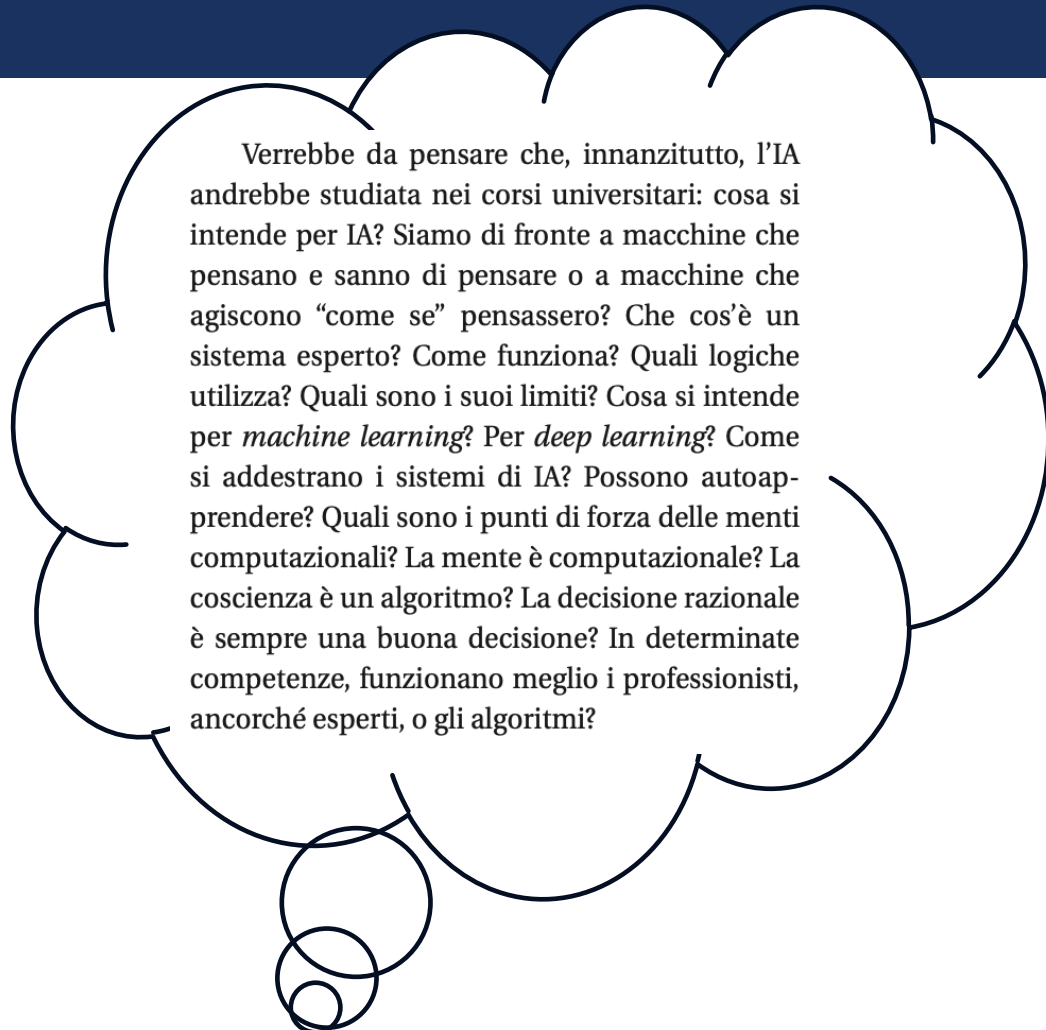


## PROFILO ETICO: NUOVO UMANESIMO DIGITALE

Da relazione a CORRELAZIONE?

Quali sono i valori in gioco (dignità, libertà) che l'umano consegnerebbe ad una correlazione abbandonando la causazione? Le grandi multi- nazionali che producono tecnologie per la diagnosi e la cura, secondo quali logiche (etiche) programmano gli algoritmi che governano le decisioni? Sino a che punto i professionisti di area sanitaria adeguatamente formati in etica delle nuove tecnologie devono/possono assistere i programmatori affinché l'etica sia computabile dalla macchina? Occorre inserire dei *guard rail* etici alla macchina *Sapiens* affinché la medesima tecnologia rimanga entro certi limiti, nel solco tracciato dall'uomo?

E ancora, laddove gli algoritmi si rivelino superiori al professionista, è morale che sia quest'ultimo a decidere? Se un professionista sbaglia adeguandosi alla decisione dell'IA di chi è la responsabilità? Sarà in grado il professionista di disancorarsi dalle decisioni dell'IA?



Verrebbe da pensare che, innanzitutto, l'IA andrebbe studiata nei corsi universitari: cosa si intende per IA? Siamo di fronte a macchine che pensano e sanno di pensare o a macchine che agiscono "come se" pensassero? Che cos'è un sistema esperto? Come funziona? Quali logiche utilizza? Quali sono i suoi limiti? Cosa si intende per *machine learning*? Per *deep learning*? Come si addestrano i sistemi di IA? Possono autoapprendere? Quali sono i punti di forza delle menti computazionali? La mente è computazionale? La coscienza è un algoritmo? La decisione razionale è sempre una buona decisione? In determinate competenze, funzionano meglio i professionisti, ancorché esperti, o gli algoritmi?






*Systematic Review*

## Risk Management and Patient Safety in the Artificial Intelligence Era: A Systematic Review

Michela Ferrara <sup>1</sup>, Giuseppe Bertozzi <sup>2</sup>, Nicola Di Fazio <sup>1</sup>, Isabella Aquila <sup>3</sup>, Aldo Di Fazio <sup>4</sup>, Aniello Maiese <sup>5</sup>, Gianpietro Volonnino <sup>1,\*</sup>, Paola Frati <sup>1</sup> and Raffaele La Russa <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Department of Anatomical, Histological, Forensic and Orthopaedic Sciences, Sapienza University of Rome, 00161 Rome, Italy; michela.ferrara@uniroma1.it (M.F.); nicola.difazio@uniroma1.it (N.D.F.); paola.frati@uniroma1.it (P.F.)

<sup>2</sup> Complex Intercompany Structure of Forensic Medicine, 85100 Potenza, Italy; giuseppe.bertozzi@unifg.it

<sup>3</sup> Department of Medical and Surgical Sciences, University Magna Graecia of Catanzaro, 88100 Catanzaro, Italy; isabella.aquila@unicz.it

<sup>4</sup> Regional Hospital "San Carlo", 85100 Potenza, Italy; aldo.difazio@ospedalesancarlot.it

<sup>5</sup> Department of Surgical Pathology, Medical, Molecular and Critical Area, Institute of Legal Medicine, University of Pisa, 56126 Pisa, Italy; aniello.maiese@unipi.it

<sup>6</sup> Department of Clinical Medicine, Public Health, Life and Environment Science, University of L'Aquila, 67100 L'Aquila, Italy; raffaele.larusso@univaq.it

\* Correspondence: gianpietro.volonnino@uniroma1.it

**Abstract:** Background: Healthcare systems represent complex organizations within which multiple factors (physical environment, human factor, technological devices, quality of care) interconnect to form a dense network whose imbalance is potentially able to compromise patient safety. In this scenario, the need for hospitals to expand reactive and proactive clinical risk management programs is easily understood, and artificial intelligence fits well in this context. This systematic review aims to investigate the state of the art regarding the impact of AI on clinical risk management processes. To simplify the analysis of the review outcomes and to motivate future standardized comparisons with any subsequent studies, the findings of the present review will be grouped according to the possibility of applying AI in the prevention of the different incident type groups as defined by the ICPS. Materials and Methods: On 3 November 2023, a systematic review of the literature according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines was carried out using the SCOPUS and Medline (via PubMed) databases. A total of 297 articles were identified. After the selection process, 36 articles were included in the present systematic review. Results and Discussion: The studies included in this review allowed for the identification of three main "incident type" domains: clinical process, healthcare-associated infection, and medication. Another relevant application of AI in clinical risk management concerns the topic of incident reporting. Conclusions: This review highlighted that AI can be applied transversely in various clinical contexts to enhance patient safety and facilitate the identification of errors. It appears to be a promising tool to improve clinical risk management, although its use requires human supervision and cannot completely replace human skills. To facilitate the analysis of the present review outcome and to enable comparison with future systematic reviews, it was deemed useful to refer to a pre-existing taxonomy for the identification of adverse events. However, the results of the present study highlighted the usefulness of AI not only for risk prevention in clinical practice, but also in improving the use of an essential risk identification tool, which is incident reporting. For this reason, the taxonomy of the areas of application of AI to clinical risk processes should include an additional class relating to risk identification and analysis tools. For this purpose, it was considered convenient to use ICPS classification.

**Keywords:** artificial intelligence; clinical risk management; patient safety; machine learning

## RISK MANAGEMENT

Analisi di:

- **Clinical process:** preventing the misinterpretation of radiographic investigations or the operating field avoiding inadequate treatments and procedures other than incorrect interventions; automated voice recognition software and data analysis facilitate early detection of stroke and cancer; checklists prevent non-conformity to guidelines and good clinical practices;
- **HAI:** algorithms to predict the risk of Surgical Site Infections and sepsis that could be undetected by healthcare workers, leading to a considerable reduction of morbidity and mortality-related infections;
- **Medication:** prescription of drugs that have the same effect or interaction can be avoided; supports pharmacovigilance activities; verifies pharmaceutical prescription appropriateness; promotes coordination of drug ordering, and cooperation among healthcare professionals;
- **Incident Reporting:** using databases, healthcare facilities can identify, map, and analyze adverse events that occur to prevent them from occurring again; standardizing events according to their type and severity. estimate the risk of under-reporting

 **check for updates**

**Citation:** Ferrara, M.; Bertozzi, G.; Di Fazio, N.; Aquila, I.; Di Fazio, A.; Maiese, A.; Volonnino, G.; Frati, P.; La Russa, R. Risk Management and Patient Safety in the Artificial Intelligence Era: A Systematic Review. *Healthcare* **2024**, *12*, 549. <https://doi.org/10.3390/healthcare12050549>

Academic Editor: Daniele Giannanti

Received: 29 January 2024  
Revised: 19 February 2024  
Accepted: 23 February 2024  
Published: 27 February 2024

 **Copyright:** © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).



## RESPONSABILITÀ

### Telemedicina, attenzione ai profili di responsabilità

di Gabriele Chiarini \*, Sergio Pillon \*\*

Il decreto del ministero della Salute, pubblicato in Gazzetta ufficiale n. 256 del 2/11/2022, vara le 'Linee guida per i Servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio' che recitano: "Affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un caregiver, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. (...) L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (...). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (...), e la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la digital literacy del paziente e/o del caregiver al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso".



## Responsabilità professionale ed Intelligenza artificiale

di Tiziana Frittelli

**La gestione del rischio e i profili di responsabilità relativi alle nuove tecnologie meritano un particolare approfondimento, soprattutto in ambito sanitario. Prima di poter utilizzare algoritmi di AI nei processi di prevenzione, diagnosi e cura, diventa necessario verificare la validità dell'addestramento e l'affidabilità degli output clinici, in quanto scientificamente riproducibili e validati dalla comunità scientifica**

oggettiva. Presenta un importante profilo critico anche l'indagine circa la portata dell'articolo 5 della legge 24/2017, in relazione all'utilizzo di algoritmi da parte della macchina, relativamente alla loro conformità alle linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali richiamate dalla norma in questione. Difatti, la legge 24/2017 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ovvero, in mancanza delle suddette raccomandazioni, alle buone pratiche clinico-assistenziali. Chi potrà effettuare questa verifica in presenza di processi di deep learning? Come pure l'esautività e la tempestività dell'aggiornamento della macchina relativamente a tali elementi? E che tipo di formazione la struttura dovrà garantire all'operatore per metterlo in condizione di operare in sicurezza? E quanto è legittimo chiedere l'intelligibilità del metodo di apprendimento della macchina, coperto da privativa industriale? A questo riguardo l'AI Act di recente approvazione impone ai fornitori di sistemi di AI classificabili ad "alto rischio" di progettare e sviluppare gli algoritmi in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire di interpretare l'output del sistema e utilizzarlo adeguatamente. Peraltro, in base all'AI Act, software

Invocare l'art.2236 c.c. sollevando «*un problema tecnico di speciale difficoltà*» rappresentando una modalità operativa certamente ancora in fase di evoluzione nello studio, nella ricerca nonché nella applicazione da parte degli operatori sanitari ...

**È SUFFICIENTE?**



## La responsabilità medica alla prova dell'AI

*Gaetana Natale\**  
*Federico D'Orazio\*\**

### 5.1. La responsabilità dell'operatore sanitario.

Una diversa parte della dottrina ha ritenuto imputabili all'operatore i danni causati dal sistema di AI in applicazione, per estensione analogica, delle forme speciali di responsabilità extracontrattuale previste dal c.c. In particolare, tra le altre, sono state avanzate interpretazioni incentrate ora sull'art. 2048, co. 2 (responsabilità del precettore per le azioni dell'allievo), ora sull'art. 2049 (preponente-preposto), oppure sull'art. 2052 c.c. (proprietario-animale) (54).

Nell'elaborazione dottrinale, non è infine mancato chi ha proposto di guardare alla indicazione algoritmica di un trattamento sanitario come a una linea guida medica o a una buona pratica assistenziale (55). Accogliendo questa impostazione, dalla conformità del trattamento sanitario alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche elaborate dall'algoritmo discenderebbe l'esclusione della punibilità del medico ovvero la riduzione dell'ammontare del danno risarcibile al paziente (56).

### La responsabilità della struttura ospedaliera.

Nell'indagine volta a individuare i soggetti imputabili per i danni derivanti dall'impiego di AI in ambito medico, deve certamente prendersi in considerazione anche la struttura sanitaria.

Essa è infatti responsabile non solo in via indiretta per le condotte del proprio personale medico, ma anche, in via diretta, in caso di inadempimento dell'obbligo di predisporre un contesto organizzativo di livello adeguato alle esigenze di cura e di trattamento degli assistiti.

Considerati gli obblighi di manutenzione e di verifica della strumentazione posti in capo agli enti ospedalieri, potrebbe argomentarsi che eventuali danni causati da sistemi di AI malfunzionanti che sarebbero stati evitabili alla luce di un corretto adempimento di tali obblighi determini l'insorgenza di una responsabilità della struttura sanitaria per difetto di organizzazione (57). Il regime di responsabilità sarà in questo caso di tipo oggettivo (con il limite dell'impossibilità sopravvenuta non imputabile), dovendosi inquadrare i doveri organizzativi dell'ospedale nell'ambito delle obbligazioni di risultato (58).

### 5.3. La responsabilità del produttore.

Come si ricava da quanto osservato finora, il fabbricante può essere chiamato a rispondere dei danni cagionati da malfunzionamenti dei sistemi di IA (59), anche non riconducibili alla negligenza del personale medico oppure a un deficit organizzativo della struttura sanitaria.

Ai fini dell'affermazione della responsabilità civile del produttore di un sistema di AI difettoso, la normativa di riferimento è notoriamente costituita dalla disciplina europea sulla responsabilità del produttore (Dir. n. 374/1985 CEE), recepita in Italia agli artt. 114-127 cod. cons.

Come rilevato in precedenza, l'applicazione di tale normativa ai sistemi di IA si caratterizza per alcune criticità. È stata sottolineata da più parti, ad esempio, l'incertezza riguardante la riconducibilità dei dispositivi di AI alla nozione di "prodotto" e del *software* a quella di "componente" ai sensi dell'art. 115 cod. cons. Inoltre, come anticipato, l'opacità dell'AI può rendere particolarmente difficoltosa la dimostrazione della sussistenza del difetto (60) e del nesso causale ex art. 120 cod. cons.



## ROBOTICA

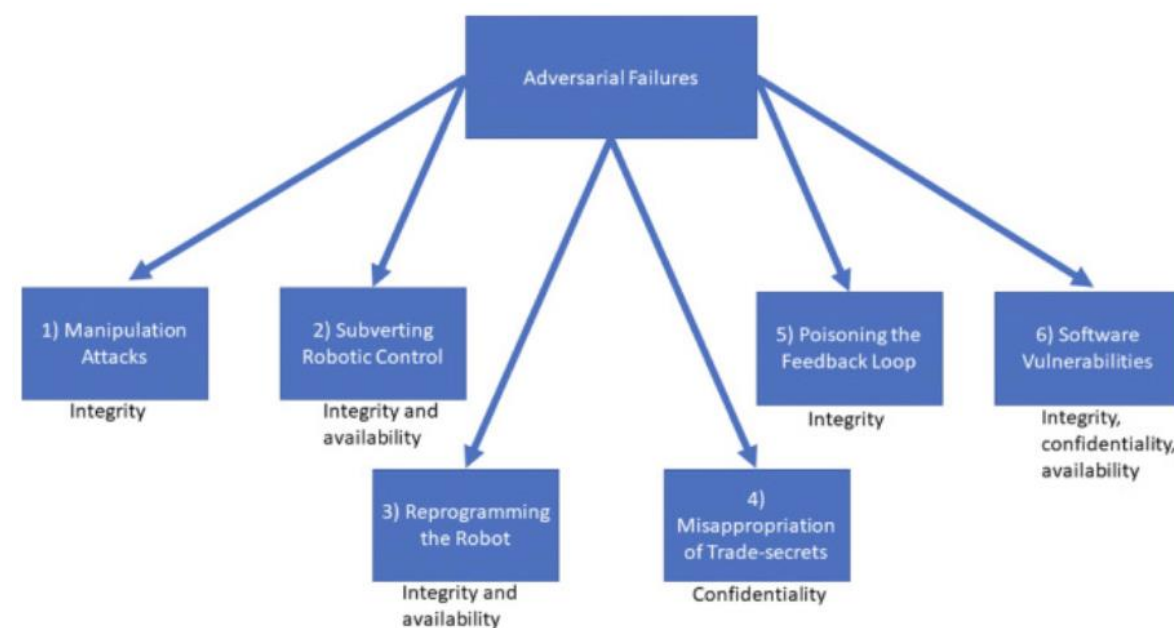
Five scenarios describing robotic surgical systems with increasing autonomy.

Level of autonomy	Scenario	Primary decision maker		
		Management decision	Operative planning	Technical execution
<b>Level 1 - Human-controlled robotic system:</b> these systems include robots that are completely controlled by the surgeon who can sometimes operate remotely (telesurgical robot). Other robots are integrated within handheld instruments and may, for example, warn the doctor when they are operating close to important parts of the body (handheld robot).	<b>Scenario 1</b> A world-leading heart surgeon (Surgeon A) operates remotely on a patient in a different country using a telesurgical system. During the operation, a major blood vessel is cut open. Surgeon A cannot stop the bleeding using the robot. A support surgeon in the operating room (Surgeon B) steps in and controls the bleeding. Despite this, the patient loses blood and is harmed.	Surgeon	Surgeon	Surgeon
	<b>Scenario 2</b> A surgeon uses a robotic telescope while operating on a patient. Its purpose is to inform the surgeon about the location of an important blood vessel. The surgeon plans to use this information and their knowledge of anatomy to perform the operation safely. During surgery, the robot malfunctions. It gives the surgeon inaccurate information. The blood vessel is cut and the patient is harmed.	Surgeon	Surgeon	Surgeon
<b>Level 2 - Robot-assisted system:</b> these systems help the surgeon carry out specific tasks. This could be stitching wounds, inserting a needle into the brain, or inserting a screw to fix a broken bone. The surgeon is present and supervises the robot.	<b>Scenario 3</b> A patient has an operation where screws are inserted into the bone of their spine by a robot. A surgeon pre-programmes the robot with directions for the screws to be fixed. The robot then carries out the operation independently as the surgeon supervises. After the operation, the patient wakes up and cannot move their legs. A follow-up scan shows a screw has been put into the wrong place, causing spinal injury. An investigation finds the surgeon had correctly programmed the robot, directing the screws away from the spinal cord.	Surgeon	Surgeon	Robotic system
	<b>Scenario 4</b> A surgeon recommends a hip replacement operation for a patient. A robot carries out the surgery independently and the surgeon, who supervises, does not intervene. The operation is technically successful and follow-up scans show that the hip was repaired as planned. However, the patient is left with worse hip pain which badly affects their quality of life.	Surgeon	Robotic system	Robotic system
<b>Level 3 - Autonomous robotic system:</b> this system can conduct entire surgical procedures with minimal or no human supervision.	<b>Scenario 5</b> An intelligent robot develops a new surgical technique to treat pancreatic cancer. Research through clinical trials shows the new technique is better than existing treatments. A surgeon refers a patient with newly diagnosed pancreatic cancer for the procedure. During the operation, the robot cannot manage a complication in the surgery and the patient is harmed.	Robotic system	Robotic system	Robotic system

doi: [10.3389/fsurg.2022.1015367](https://doi.org/10.3389/fsurg.2022.1015367)



## NUOVI RISCHI



### Utopia versus dystopia: Professional perspectives on the impact of healthcare artificial intelligence on clinical roles and skills

Yves Saint James Aquino <sup>a</sup>, Wendy A. Rogers <sup>b</sup>, Annette Braunack-Mayer <sup>a</sup>, Helen Frazer <sup>c</sup>, Khin Than Win <sup>d</sup>, Nehmat Houssami <sup>e,f</sup>, Christopher Degeling <sup>a</sup>, Christopher Semsarian <sup>g,h</sup>, Stacy M. Carter <sup>a</sup>

Show more

+ Add to Mendeley Share Cite

<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104903>

[Get rights and content](#)

Under a Creative Commons license

[open access](#)

#### Abstract

#### Background

Alongside the promise of improving clinical work, advances in healthcare artificial intelligence (AI) raise concerns about the risk of **deskilling clinicians**.

## IL CONTENZIOSO

Forbes

In another workaround, stakeholders can use AI technologies like optical character recognition (OCR) and natural language processing (NLP) to extract relevant information from unstructured documents, such as medical records and claim forms, and file claims more swiftly and accurately. They can even use machine learning algorithms to analyze historical claims data and identify suspicious patterns or anomalies indicative of fraudulent activities. This can help insurance providers distinguish between legitimate and illegitimate claims and deny the latter.

But, that's not all.

Along with automating claims processes and helping crack down on fraudsters, AI and machine learning can also help improve approval chances.

An ideal example could be the case of denial prediction, where healthcare providers could use AI to analyze historical data on denials and appeals and identify patterns indicative of a higher likelihood of denial. This can enable healthcare staffers to fix the flagged items before submission, ultimately reducing the risk of denials and improving outcomes for both insurers and healthcare providers.



### How AI and Blockchain Technologies Contribute to Resolving Issues in Medical Insurance Claims

#### Artificial Intelligence.

- **Fraud detection:** AI-powered algorithms can analyze vast amounts of data, including medical records, billing patterns, and historical claim data, to identify patterns indicative of fraudulent or inappropriate claims. Machine learning models can be trained to continuously learn and adapt to evolving fraud tactics, improving detection accuracy over time.
- **Claims review and processing:** AI can automate and streamline the claims review and processing workflows. Natural Language Processing (NLP) techniques can be employed to extract relevant information from medical records and verify the completeness and accuracy of claims. This helps reduce manual errors and accelerates the overall process.
- **Predictive analytics:** AI algorithms can analyze historical claim data and patient information to identify trends and predict the likelihood of certain claims being valid or fraudulent. These insights can assist insurers in making informed decisions, prioritizing claim reviews, and allocating resources effectively.

#### Blockchain

- **Immutable and transparent records:** Blockchain technology enables the creation of a decentralized and secure ledger where medical insurance claims and related data can be stored. The immutability and transparency of the blockchain can help prevent tampering with claims data and enhance trust among stakeholders.
- **Smart contracts:** Blockchain-based smart contracts can automate claim settlement processes. These self-executing contracts can automatically validate the eligibility criteria and conditions of claims, triggering payment or denial accordingly. Smart contracts can reduce administrative costs, minimize delays, and enhance efficiency.
- **Data privacy and security:** Blockchain networks can provide enhanced security for sensitive medical data. By utilizing cryptography and distributed consensus mechanisms, patient data can be stored securely and accessed only by authorized parties, thereby protecting privacy and preventing unauthorized modifications.

Combining AI and Blockchain technologies can bring additional benefits, such as using AI algorithms to analyze data stored on the blockchain for fraud detection or leveraging blockchain's transparency to improve the accuracy of AI models by providing access to a larger dataset.





Parlamento europeo

**88%**

il 61% degli europei guarda positivamente all'IA e ai robot,  
ma l'88% pensa che ci voglia una gestione attenta.

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**