

GLI STATI GENERALI DEL DIRITTO DI INTERNET

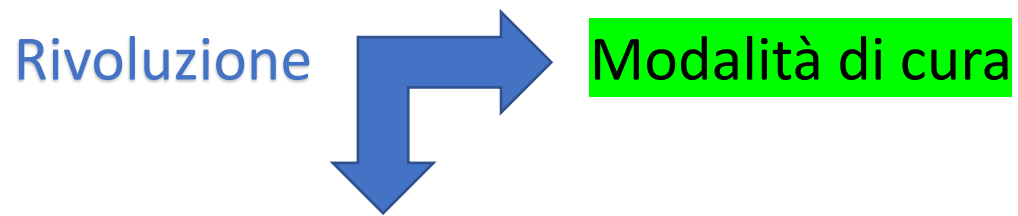
II EDIZIONE

1-3 DICEMBRE 2022

Tutele, responsabilità e sanità digitale

Giovanna Capilli

Rivoluzione digitale in ambito sanitario: opportunità e rischi



Rapporto medico paziente

Assume un ruolo attivo nella gestione e monitoraggio della propria salute

New technology for health

- E-health
- M-health
- IoT
- Electronic Health Records (es.FSE)



Digitalizzazione

Dematerializzazione delle ricette e dei referti medici

Controlli clinici da remoto

Es. Covid 19 → tracciamento digitale dei contatti

Medicina Personalizzata

Digital health tools

Strumenti che hanno scopo medico

Digital wellness tools

Strumenti che sebbene riferibili alla salute non hanno scopo medico



Digital Therapeutics (DTx)

Offrono interventi terapeutici (vengono ricomprese nei medical device)

Medical Device

Reg. UE 745/2017: dove la differenza tra servizio sanitario e «non sanitario è la destinazione d'uso»

Dir. 770/2019 la differenza è data dalla prescrizione medica

Medical Apps

Digital platform



Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-NC-ND](#)



Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-NC-ND](#)

Examples of digital health technologies

Screening (i.e. using apple iWatch smartwatch)

Diagnosis

Treatment decision

Monitoring



[Questa foto](#) di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-NC-ND](#)

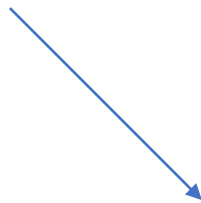
Health Data

- Gathering information
 - Wearable devices
 - Mobile applications (apps)



[Questa foto](#) di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-NC-ND](#)

- **Patient safety** in the digital health technology space

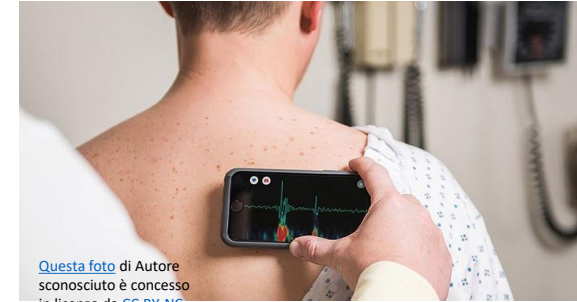


- Necessità di superare la riluttanza dei pazienti all'utilizzo delle tecnologie
- Raccolta di dati → problemi di privacy e cybersecurity

IA and robot in healthcare

- **Software as medical device**

- Quando si ha azione creatrice o modificatrice delle informazioni mediche



- **Robotic Health**



- Clinic
- Riabilitation
- Assistential





Legislation

- GDPR
- Regulation UE 745/2017
- *Artificial Intelligence Act* [COM (2021) 206]
- General product safety regulation (GPSR)
- Directive proposal on *Non Contractual civil liability for artificial intelligence systems* COM(2022) 496 final
- Directive proposal on *Liability for defective products* COM(2022) 495 final
- Directives 770 e 771/2019 (in force 1 January 2022 – see new rules Italian consumer code)
- Regulation “*on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020*” del 15 settembre 2022, COM(2022) 454 final



Questa foto di Autore sconosciuto è
concesso in licenza da [CC BY](#)

Challenges: ethical and legal

INTERDISCIPLINARIETA'

- IA helps doctors

evitare il deskilling professionale che consiste nell'eccessivo affidamento che il sanitario ripone sui risultati delle macchine intelligenti

- Pro/Con
 - Risk
- Interoperability
- Patient safety
- Clinical liability
- Cybersecurity liability
- Data protection
- Ethic iusses



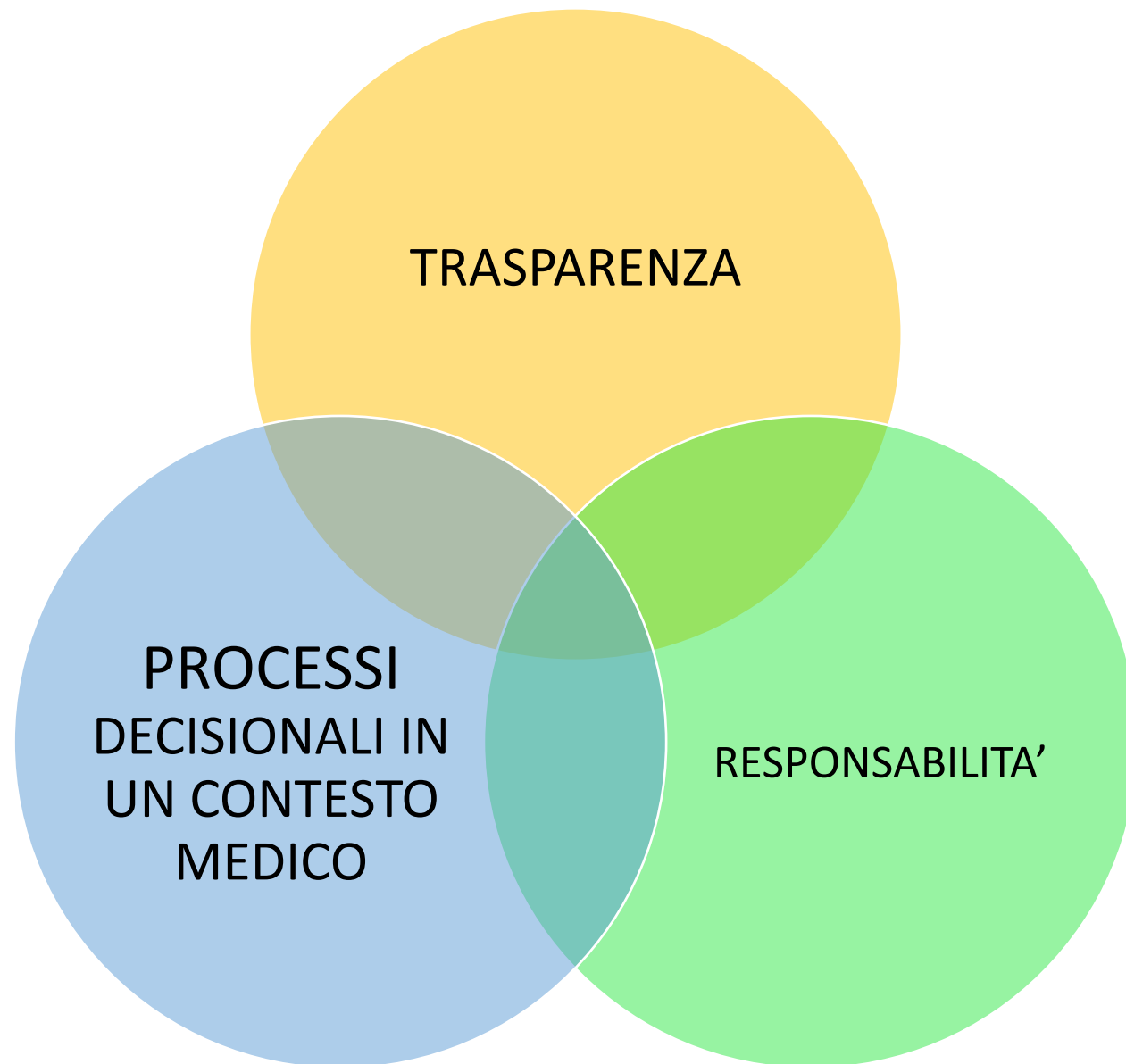


Modelli sanitari digitali di assistenza integrata Uso
efficace della salute digitale

Raggiungimento dell'interoperabilità dei concetti di
sicurezza e privacy

Standardizzazione dei sistemi informativi sanitari digitali e collegamento
dei sistemi esistenti alla rete sanitaria

Educazione dei cittadini e degli operatori sanitari



TRASPARENZA

PROCESSI
DECISIONALI IN
UN CONTESTO
MEDICO

RESPONSABILITA'

Regulation UE
745/2017 e 746/2017

**dispositivi
medici**

Rilevanza autonoma del
SOFTWARE
MEDICAL DEVICE SOFTWARE

Azione creatrice o modificatrice delle
informazioni mediche
Beneficio del paziente

Corte di Giustizia sentenza 7
dic 2017
c-329/16

TAR LAZIO
23 FEBBRAIO 2022

Evidenza la destinazione d'uso
impressa dal fabbricante (v. Reg
UE art. 2)

Directive proposal on
Liability for defective products
COM(2022) 495 final

Nella DEFINIZIONE DI
PRODOTTO rientra anche il

«SOFTWARE»

Applicazione anche
ai dispositivi medici

cybersicurezza

Directive proposal on
*Non Contractual civil liability for
artificial intelligence systems*
COM(2022) 496 final

Danni da IA

**divulgazione
elementi di
prova**

Regulation proposal on
*horizontal cybersecurity
requirements for products with
digital elements and amending
Regulation (EU) 2019/1020*
COM(2022) 454 final

coordinamento con il
Regolamento 745 e 746 del 2017

Inapplicabilità
ai dispositivi medici

Applicabilità
ai dispositivi per la salute

Quale rapporto tra

```
graph TD; A[Quale rapporto tra] --> B[responsabilità del fabbricante (e altri)]; B --> C[responsabilità del medico]; C --> D[responsabilità della struttura];
```

responsabilità del fabbricante (e altri)

responsabilità del medico

responsabilità della struttura

Grazie



giovanna.capilli@uniroma5.it