



L'Intelligenza Artificiale nella Medicina Generale

Documento di Posizione della SIMG (Società Italiana dei Medici di Medicina Generale e delle Cure Primarie)

Versione 1.0 del 25/3/2025

Introduzione

Questo documento rappresenta la posizione della Società Italiana dei Medici di Medicina Generale (SIMG) sull'uso dell'Intelligenza Artificiale (IA) in ambito sanitario, con particolare riferimento alla Medicina Generale. L'obiettivo principale è garantire che lo sviluppo e l'implementazione di tecnologie basate su IA siano etiche, trasparenti e centrali rispetto ai bisogni dei pazienti, proteggendo al contempo l'autonomia professionale dei medici e promuovendo equità e sicurezza.

Con l'aumento degli strumenti e dei sistemi sanitari abilitati dall'Intelligenza Artificiale, è fondamentale che queste tecnologie siano progettate, sviluppate e implementate in modo etico, equo, responsabile e trasparente. Considerata la lentezza nell'adozione di politiche di governance nazionale o di meccanismi di supervisione per l'IA, è cruciale che la comunità medica partecipi attivamente allo sviluppo di politiche volte a supportare l'educazione di medici e pazienti e a guidare l'interazione con queste nuove tecnologie. È inoltre importante che la comunità medica contribuisca a orientare lo sviluppo di tali strumenti in modo da soddisfare al meglio le esigenze sia dei medici che dei pazienti, e a definire la propria tolleranza al rischio, in particolare laddove l'IA abbia un impatto diretto sull'assistenza ai pazienti.

Nel presente documento, quando si parla di rischio associato all'Intelligenza Artificiale, si fa riferimento alla possibilità che un sistema basato su IA possa produrre effetti indesiderati o dannosi per i pazienti, i medici o il sistema sanitario. Tali rischi possono includere errori diagnostici, decisioni automatizzate non trasparenti, discriminazioni algoritmiche o impatti sulla relazione medico-paziente. Il quadro normativo europeo (AI Act) adotta un approccio basato sul rischio, in cui i sistemi di IA vengono classificati e regolati in base al potenziale impatto negativo. Comprendere e valutare correttamente il rischio è essenziale per promuovere un utilizzo sicuro, etico e responsabile dell'IA nella Medicina Generale.





SIMG ritiene che l'IA possa avere uno straordinario pieno potenziale nel migliorare l'assistenza clinica e supportare la professione dei medici di medicina generale e delle cure primarie.

SIMG intende fornire un valido supporto ai medici su come interagire al meglio con le nuove tecnologie basate sull'IA, con la consapevolezza che lo sviluppo di tale tecnologia continuerà a evolversi data la rapidità dei cambiamenti in questo campo.

Supervisione dell'Intelligenza Artificiale (IA) in Sanità

Attualmente, non esiste una politica Nazionale nè una struttura di governance che guidi lo sviluppo e l'adozione di tecnologie di IA non legate a dispositivi medici. Anche in considerazione della futura entrata in vigore esecutiva della regolamentazione europea sull'AI "AI ACT", SIMG incoraggia un approccio governativo Italiano integrato e armonizzato con quello Europe, per implementare politiche di governance che mitigano, nella misura massima possibile, i rischi complessivi e disparati per i consumatori e i pazienti derivanti dall'IA.

Oltre al governo, anche le istituzioni sanitarie e le società professionali condividono la responsabilità di una supervisione e governance adeguate dei sistemi e delle tecnologie abilitate dall'IA e sono nella posizione migliore per determinare se le applicazioni di IA siano di alta qualità, appropriate e valide da un punto di vista clinico. Gli esperti clinici possono validare al meglio le conoscenze cliniche, i percorsi assistenziali e gli standard di cura utilizzati nella progettazione degli strumenti di IA e monitorarne la validità clinica man mano che la tecnologia evolva nel tempo.

Definizioni

- a) **Sistema di IA:** un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;
- b) **Rischio in IA:** la probabilità che un sistema di IA possa generare un effetto negativo su individui o gruppi, compromettendo la sicurezza, la salute, i diritti fondamentali o l'equità. Il rischio può derivare da errori, bias algoritmici, mancanza di trasparenza, uso improprio o impatto non previsto del sistema. Il livello di rischio guida la quantità di supervisione e controllo necessario per garantire un uso sicuro ed etico dell'IA.



- c) **Supporto alla Decisione mediante IA:** Tecnologie che assistono il giudizio dei decisori umani, mantenendo comunque la supervisione umana.
- d) **Modelli di Linguaggio IA (LLM):** Sistemi avanzati di IA in grado di generare testi in linguaggio naturale convincente dopo essere stati addestrati su grandi volumi di dati.
- e) **Apprendimento automatico (Machine Learning):** Metodologia attraverso il quale i computer analizzano grandi quantità di dati per apprendere modelli e soluzioni, senza essere programmati in modo esplicito.
- f) **Robotica in ambito sanitario:** Utilizzo di robot e sistemi automatizzati in contesti clinici, inclusi interventi chirurgici e altre applicazioni mediche.

Principi chiave per la supervisione e l'utilizzo dell'IA in sanità:

1. **Etica, equità, responsabilità e trasparenza:** L'IA in sanità deve essere progettata, sviluppata e implementata in modo etico, equo, responsabile e trasparente.
2. **Politiche di governance nazionali:** L'adozione e l'utilizzo dell'IA in sanità richiedono politiche di governance nazionali chiare per regolarne l'integrazione, garantire la sicurezza del paziente e mitigare le disuguaglianze. Lo sviluppo di tali politiche dovrebbe coinvolgere la collaborazione tra dipartimenti e agenzie governative.
3. **Conformità obbligatoria:** La conformità con le politiche di governance nazionali è necessaria per sviluppare l'IA in modo etico e responsabile, garantendo sicurezza del paziente, qualità e accesso continuo alle cure. Accordi volontari o conformità volontaria non sono sufficienti.
4. **Approccio basato sul rischio:** L'IA in sanità richiede un approccio proporzionale al rischio, in cui il livello di supervisione, validazione e controllo sia commisurato al potenziale danno complessivo o disparato che il sistema di IA potrebbe introdurre.
5. **Intervento umano:** Le decisioni cliniche influenzate dall'IA devono includere punti specifici di intervento umano durante il processo decisionale. Man mano che il rischio di danno per il paziente aumenta, l'intervento del medico per interpretare o agire su una raccomandazione dell'IA deve avvenire in fasi più precoci del piano di cura.
6. **Capacità di mitigazione del rischio:** Le pratiche sanitarie e le istituzioni non dovrebbero utilizzare sistemi o tecnologie di IA che introducano rischi complessivi o disparati che non siano in grado di mitigare. L'implementazione e l'utilizzo dell'IA dovrebbero evitare di aggravare il carico di lavoro dei medici e dovrebbero essere progettati e implementati in armonia con il flusso di lavoro clinico.



7. **Ruolo delle società medico-scientifiche:** le società di specialità mediche e gli esperti clinici rappresentano le figure più qualificate per identificare gli utilizzi più appropriati delle tecnologie abilitate dall'Intelligenza Artificiale (IA) nei rispettivi ambiti medico-clinici, nonché per definire gli standard di cura e i criteri di validazione per la loro integrazione nella pratica sanitaria. Oltre a tale funzione di indirizzo, le società scientifiche devono assumere un ruolo primario nella formazione dei professionisti sanitari, sviluppando programmi educativi strutturati e basati su evidenze scientifiche aggiornate.

In particolare, esse dovrebbero:

- **Progettare e promuovere percorsi formativi certificati sull'uso dell'IA in medicina,** garantendo un aggiornamento continuo e un'adeguata preparazione dei medici all'interazione con queste tecnologie.
- **Fornire linee guida e protocolli d'uso clinico,** assicurando che l'IA sia impiegata in modo appropriato, sicuro ed etico, con un livello di supervisione umana adeguato al rischio associato.
- **Collaborare con istituzioni accademiche e enti regolatori** per integrare la formazione sull'IA nei curricula universitari e nei programmi di educazione continua in medicina (ECM).
- **Monitorare l'impatto dell'IA sulla pratica clinica,** raccogliendo dati per valutarne l'efficacia, individuare eventuali criticità e aggiornare le strategie di implementazione. Attraverso queste azioni, le società medico-scientifiche si configurano come garanti della corretta integrazione dell'IA nella sanità, assicurando che l'innovazione tecnologica risponda ai più elevati standard di qualità, sicurezza ed equità per i pazienti.

Principi Etici per l'IA in Sanità

L'adozione dell'IA nella sanità deve essere guidata da principi etici solidi, considerando le implicazioni cliniche, sociali e legali. La SIMG identifica i seguenti principi fondamentali:

1. **Centralità del paziente:** L'IA deve essere progettata e implementata per migliorare la salute e il benessere dei pazienti, mettendo sempre al centro i loro bisogni e diritti.
2. **Autonomia professionale:** L'introduzione dell'IA non deve in alcun modo compromettere l'indipendenza clinica e decisionale dei medici.
3. **Trasparenza:** Tutte le applicazioni di IA devono essere sviluppate e implementate in modo trasparente, rendendo comprensibili i processi decisionali sia ai medici che ai pazienti.





4. **Responsabilità:** Deve essere chiaro chi è responsabile in caso di errore o malfunzionamento degli strumenti basati su IA.
5. **Equità:** L'utilizzo dell'IA deve ridurre, e non amplificare, le disuguaglianze nell'accesso e nei risultati sanitari.
6. **Privacy:** La protezione dei dati dei pazienti deve essere garantita attraverso misure rigorose di sicurezza.

Principi di Sviluppo e implementazione

L'IA offre opportunità significative per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. Tuttavia, il suo utilizzo deve essere accompagnato da solide misure di governance e controllo:

1. Ogni strumento di IA deve essere rigorosamente testato per garantirne la sicurezza e l'efficacia prima di essere integrato nella pratica clinica.
2. La progettazione degli strumenti di IA deve coinvolgere medici, pazienti e altri stakeholder rilevanti, per garantire che le soluzioni siano pratiche e utili.
3. I sistemi sanitari devono implementare framework robusti per gestire i rischi associati all'IA, inclusi protocolli per la gestione dei dati e la formazione dei professionisti sanitari.
4. Le tecnologie di IA devono essere periodicamente riesaminate per garantirne l'aggiornamento e la conformità agli standard etici e clinici, nonché la protezione contro vulnerabilità informatiche e accessi non autorizzati.

Principi di Regolamentazione

La regolamentazione è fondamentale per garantire l'uso sicuro ed efficace dell'IA in sanità. La SIMG identifica i seguenti principi regolatori:

1. Il governo deve istituire un quadro normativo basato sull'evidenza, che promuova innovazione e garantisca la sicurezza dei pazienti.
2. Ogni applicazione di IA deve essere soggetta a revisioni regolari e audit indipendenti per garantire qualità e conformità.
3. La responsabilità per eventuali errori o danni derivanti dall'uso dell'IA deve essere chiaramente definita.
4. La regolamentazione deve includere misure per prevenire la discriminazione algoritmica delle persone e promuovere l'equità nell'accesso.



Conclusioni

L'Intelligenza Artificiale rappresenta un'opportunità senza precedenti per migliorare l'assistenza sanitaria nella Medicina Generale. Tuttavia, per realizzare questo potenziale, è essenziale che il suo sviluppo e la sua implementazione siano guidati da principi etici, trasparenza e centralità del paziente. La SIMG, che ha come missione la tutela della salute dei cittadini attraverso una medicina basata sulle evidenze e incentrata sulla persona, si impegna a sostenere l'integrazione responsabile dell'IA nel sistema sanitario italiano e nella pratica quotidiana della Medicina Generale.

