

## The difficult role of Artificial Intelligence in Medical Liability: to err is not only human

P. Tozzo<sup>1</sup>, F. Angiola<sup>2</sup>, A. Gabbin<sup>2</sup>, C. Politi<sup>2</sup>, L. Caenazzo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Molecular Medicine, Legal Medicine Unit, University of Padova, Padova, Italy; <sup>2</sup>Department of Cardiac, Thoracic, Vascular Sciences and Public Health, University of Padova, Padova, Italy

### Abstract

The entrance of Artificial Intelligence (AI) as a new actor in the doctor-patient relationship has encouraged important legal and ethical considerations among the experts. On the one hand, there is the request to establish a new and dedicated legal background involving AI and AI-related technologies, while others believe there is no need to add new laws in the attempt to define AI's role in healthcare. The aim of this paper is to analyse the possible role of AI in civil liability in healthcare practice, underlining its limits of autonomy in a field where the attribution of liability cannot be uncertain. *Clin Ter 2021; 172 (6):e???-???. doi: 10.7417/CT.2021.????*

**Key words:** Artificial Intelligence, machine learning, medical liability, medical responsibility

The current onset of Artificial Intelligence-based technologies is rapidly revolutionising medical assistance. Nowadays clinicians more and more frequently rely on diagnostic and prognostic algorithms which help them in the decision-making process. For example, there exists a cognitive computing system using algorithms to generate personalized treatment for oncological patients. Moreover, the use of advanced robotic surgery is strongly increasing in hospitals in developed countries, allowing low-invasive treatment with minimal risk of complications. The broad proliferation of Artificial intelligence (AI) systems in a field where liability has always been set between human actors can complicate the attribution of responsibility both in compensation lawsuits and in criminal cases (1).

The entrance of AI as a new actor in the doctor-patient relationship has encouraged important legal and ethical considerations among the experts. On the one hand, there is the request to establish a new and dedicated legal background involving AI and AI-related technologies, while others believe there is no need to add new laws in the attempt to define AI's role in healthcare. Nevertheless, whatever path is chosen to pursue, whether the preservation of the current

legal framework rather than the creation of a new one, it must deal with, and conform to, the still-existing heterogeneity of approaches in force across countries regarding medical liability.

The development of AI systems has proved to be a useful enhancement in healthcare assistance: it is expected that the increasingly diffusion of AI in healthcare assistance will help reduce not only physician overload and burnout but also the risk of potential medical errors and, consequently, of complaints. However, paradoxically, overreliance on AI could become dangerous. Clinicians rarely have sufficient technological knowledge to assess the safety and proper functioning of AI-systems. Furthermore, algorithms are sometimes covered by trade or industrial secrets, creating what the literature has defined as a “black-box problem”, or their interpretability is deliberately sacrificed in favour of usability and efficiency (2). So, the impossibility of recovering or fully understanding the functioning of an algorithm, and the resulting difficulty in controlling and supervising that system, raise critical issues in civil liability attribution when harm occurs (3). In contrast to clinicians' choices, automated-AI actions can hardly be explained. Indeed, there is a broad consensus that AI systems should help physicians without replacing them in the decision-making process, and to do this, two conditions are necessary: control and knowledge (4). Some researchers suggest restricting the nature of algorithms used in healthcare assistance by avoiding the use of “black-box AI” or, alternatively, employing it in parallel with “explanatory systems”, which could provide information on how a particular result has been achieved. Moreover, it is also recommended that potentially misleading terms such as “autonomous” or “automated decision-making” be avoided when dealing with healthcare-assisting technologies since they could induce the erroneous belief that the operators' actions will certainly be fault-free. At the same time, it is important to develop AI-systems in accordance with ethical principles, such as beneficence, non-malevolence, autonomy (which includes informed consent and privacy), justice and trust, in order to make these new technologies consistent with actual guidelines, good clinical practices or standards of care that, nowadays, define the medical liability system (5).

Correspondence: Pamela Tozzo, Department of Molecular Medicine, Legal Medicine Unit, University of Padova. Tel.: +39-0498272235  
e-mail: pamela.tozzo@unipd.it

But who could be held accountable if an error occurs due to an “AI mistake”? In law, findings of liability are related to a deviation from what a reasonable practitioner would do under similar circumstances (6). Traditionally, medical liability has always resided in a two-actor relationship—that between the healthcare professional and the patient. Healthcare personnel are supposed to be in control of the systems used in their daily work routine and, for this reason, are considered liable for their actions and decisions. Indeed, the civil liability system has been designed to always identify responsibility in a natural or legal person in order to ensure legal certainty. Nevertheless, the entrance of a non-human actor into healthcare assistance raises important questions on how liability should be placed in AI-involved scenarios. In this regard, it has even been discussed in literature the possibility to give those systems a legal personhood, an artificial concept defined as the capacity to hold and exercise rights and to incur and perform obligations. In this way, an AI system would become directly responsible for its own decisions and actions.

In the Italian legal landscape, Law n. 24/2017, enacted by the Italian Parliament to regulate medical liability, provides in Article 1 comma 3 the obligation for all health care professionals engaged in patients care to contribute to risk prevention while administering health care procedures (7-9). If AI was recognized as a legal personhood, it should conform to this law as well and be an active part of the system. Indeed, it would be unrealistic if any error were attributed to the human factor. Safety in health care relies on the well-functioning of all components and services of the health care system: people, technologies, their interactions, and the organizational framework are interdependent parts of a whole. The basic concept is therefore that “to err is not only human”, as errors can derive from human behaviour but also from the usage of technologies, even though they are “intelligent”. However, even so, there would remain the problem of identifying who will be physically obliged to financially compensate the patient in case of damage. To partially solve these issues, in late 2020, the Committee of Legal Affairs of the European Parliament presented a “Report with recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence”, where it was stated that “AI-systems have neither legal personality nor human conscience, and that their sole task is to serve humanity”. Moreover, any attempt to give AI a legal personality should be considered obsolete because, even if technologies are rapidly advancing, they are not materially different from other sophisticated technology already used. On the other hand, the EU Parliament states that people harmed by AI-systems must benefit from the same protection as people harmed by human beings (10).

Despite the European Parliament’s recent stance, AI liability issues when applied to healthcare assistance remain open to various questions. If sophisticated automated systems (i.e., machine learning, deep learning, etc.) continue to get better and better and even outperform human skills

and abilities, is it ethical to avoid using them in healthcare practice? Could we, in the future, justify the use of opaque and unexplainable algorithms if they have proved to improve people’s health or save more lives?

Nowadays, experts’ opinions are often conflicting. Further discussion is needed about a technology that, although currently the cause of various concerns, could really be the bearer of great improvements in healthcare assistance for the foreseeable future.

#### **Conflict of interest statement**

The authors declare that there are no conflicts of interest.

#### **Funding**

None.

#### **Ethical approval**

Not required.

#### **References**

1. Vogel L. Rise of medical AI poses new legal risks for doctors. *CMAJ*. 2019; 191(42):e1173-e1174.
2. Lo Piano S. Ethical principles in machine learning and artificial intelligence: cases from the field and possible ways forward. *Humanit Soc Sci Commun* 2020; 7:9
3. Guerra F, Guzzo AS, La Rosa P, et al. Risk management and Healthcare responsibility. How to guarantee legal protection in Medicine. *Clin Ter*. 2021; 172(1):63-66
4. Coeckelbergh M. Artificial Intelligence, Responsibility Attribution, and a Relational Justification of Explainability. *Sci Eng Ethics*. 2020; 26(4):2051-2068
5. Mazzariol B, Karaboue M, Di Luca A, et al. Guidelines, good practices and best clinical health practices: valuable guidance for physicians and judges? *Clin Ter*. 2018; 169(6):e292-296
6. Tozzo P, Politi C, Gabbin A, et al. To take care of those on the front line against Covid-19: Is it possible to limit medical liability? *Science & Justice*. 2020; 60(4):311-312
7. Rinaldi, R. The Italian Supreme Court Joint Sections set forth the interpretative underpinnings of the “Gelli-Bianco” law: varying degrees of guilt aimed at limiting medical liability, article 2236 c.c. makes a comeback. *Clin Ter* 2020; 171(2):e101-106
8. Ferorelli D, Donno F, De Giorgio G, et al. Study of determinants in deaths occurring in an Italian teaching hospital during a year. *Clin Ter*. 2020; 171(3):e245-e252
9. De Vita E, Chiarini M, Meggiolaro A, et al. Errors in Medicine: perception of healthcare professionals in the Lazio Region. *Clin Ter*. 2018; 169(3):e120-e128
10. EU Parliament Committee on Legal Affairs. Report with recommendations to the Commission on a civil liability regime or artificial intelligence. 2020



**Sede di** Medicina Legale

## PROPOSTA DI ACQUISTO al Direttore del Dipartimento di Medicina Molecolare

Il/La sottoscritto/a

Pamela Tozzo

propone l'acquisto del seguente bene/servizio alla Ditta:

**Ragione Sociale:**Società Editrice Universo srl

**Indirizzo:**Via Morgagni 1, 00161 Roma

DESCRIZIONE MATERIALE RICHIESTO* RIFERIMENTO OFFERTA	Tipologia prodotto**	Quantità	N. catalogo	Prezzo unitario (IVA esclusa)
Publicazione La clinica terapeutica				
Spese di pubblicazione per articolo epub				150,00
<b>Eventuali spese di trasporto</b>				
<b>Eventuali spese di trasporto in ghiaccio</b>				
<b>TOTALE</b>				<b>150,00</b>

\*il materiale RADIOATTIVO necessita anche dell'autorizzazione all'acquisto da parte del Prof./Dott.

Firma Prof./Dott.

\*\*esempio tipologia prodotto: reagente, anticorpo, oligo, servizio, etc.

### LUOGO DI CONSEGNA MERCE

La spesa graverà sui fondi assegnati al Progetto:

La spesa è pertinente al Progetto indicato e necessaria per lo svolgimento della/e seguente/i attività:

Ricerca applicata -  Ricerca di base -  Didattica -  Assistenziale -  Supporto amm.vo -  Altro \_\_\_\_\_

**Compilare prima e seconda pagina e stampare fronte/retro**



**Dipartimento di  
Medicina Molecolare**

Via A. Gabelli 63 - 35121 Padova  
C.F. 80006480281 - P.IVA 00742430283



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

**Sede di** Medicina Legale

**PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI E SERVIZI:**

**Scelta di acquisto effettuata:**

Convenzione CONSIP / Convenzione Quadro D'Ateneo

Acquisto mediante MEPA / MeUnipd - NUMERO GARA:

ODA \_\_\_\_\_ - RDO \_\_\_\_\_ - TRATTATIVA DIRETTA \_\_\_\_\_

Acquisto mediante libero mercato, per la seguente ragione:

° Bene/servizio non disponibile nelle Convenzioni CONSIP / nelle convenzioni Quadro di Ateneo / MEPA / MeUnipd

° Bene/servizio disponibile ma non garantirebbe la confrontabilità con i risultati ottenuti precedentemente e potrebbe non assicurare la riproducibilità di una specifica attività di ricerca già monitorata, valutata e consolidata nel tempo; si richiede pertanto il ricorso al fornitore indicato, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'articolo 76 del decreto 445/2000 e s.m.i.

° Bene/servizio < 5000 EURO DI IMPONIBILE, FATTO SALVO IL FRAZIONAMENTO ARTIFICIOSO DELL'ACQUISTO

**PER GLI ACQUISTI DI NATURA INFORMATICA:**

**Scelta di acquisto effettuata in caso di non utilizzo CONSIP**

Il prodotto **non è disponibile** (es. non vi sono convenzioni attive o le convenzioni sono esaurite);

Il prodotto è disponibile ma non è idoneo per le seguenti esigenze peculiari:

Il prodotto è disponibile con le caratteristiche tecniche richieste ma si vuole comunque utilizzare un diverso produttore

(ALLEGATO 1 OBBLIGATORIO PER ACQUISTO DI PRODOTTI APPLE)

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'**

Il sottoscritto, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali, richiamate dall'art. 76 del medesimo Decreto, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, DICHIARA che per l'acquisto del materiale richiesto nel presente modulo, per l'importo di 150,00 (esclusa IVA), inferiore alla soglia comunitaria, oggetto del presente procedimento, ha rispettato le disposizioni del Codice degli Appalti in Decreto Legge 50 /2016 Linee Guida di Ateneo (prot. N° 277319 rep. 10/2017). Dichiaro che quanto è riportato sul modulo sopra compilato corrisponde al vero ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e che per l'acquisto relativo sono rispettate le disposizioni del CODICE DEI CONTRATTI D.L. 50/2016, le Linee Guida di Ateneo (prot. N° 277319 rep. 10/2017) e si è presa visione degli strumenti di acquisto sui mercati elettronici (CONSIP, MEPA e MeUnipd).

Il Responsabile della ricerca e titolare dei fondi \_\_\_\_\_

Data, 19/10/2021

**spazio riservato all'amministrazione**

Il Segretario amministrativo

Il Direttore del Dipartimento

ORDINE U-GOV NUMERO \_\_\_\_\_

Allegati

DURC

CIG N. \_\_\_\_\_

EQUITALIA

Versione 1.1-2019





Società Editrice Universo s.r.l  
Via Morgagni, 1 - 00161 Roma  
Tel. 06/4402054 - 44231171 - Fax 06/4402033  
Cod. Fisc. 00489650580 - Part. IVA 00906961008  
redazione@seu-roma.it

DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE

La fattura dovrà essere intestata a: Nome e Cognome... UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

Indirizzo... VIA FAUOPPIO... N. 50... COMUNE... PADOVA

PROVINCIA... PD... CAP... 35121... TEL... 049.8218937

Partita IVA\* 00742430283... Codice Fisc.\* 80006480281

\* Compilare entrambi i campi anche se sono uguali

In caso di fatturazione a Enti pubblici o privati è necessario l'invio del BUONO D'ORDINE

MODALITÀ DI PAGAMENTO ANTICIPATO:

Bonifico Bancario a ricevimento fattura  Firma

Banca del Fucino Roma - IBAN IT67 R031 2403 2110 0000 0231 985

PREVENTIVO:

SPESE DI PUBBLICAZIONE PER ARTICOLO E-PUB

EURO 150,00

+ IVA AL 4%

**DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ**  
(da ritornare via Fax oppure E-mail come copia scansionata)

Articolo scientifico, inviato a 'La Clinica Terapeutica', dal titolo:  
THE DIFFICULT ROLE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL LIABILITY: TO BE OR IS  
Autore Corrispondente: ..... DOTT. PAOLA TOZZO ..... NOT ONLY HUMAN

Alla Società Editrice Universo (SEU), proprietaria della Testata 'La Clinica Terapeutica', Via G.B. Morgagni 1, 00161 Roma, Italia. E-mail: [redazione@seu-roma.it](mailto:redazione@seu-roma.it); Tel.: +39.06.4402053/4; Fax: +39.06.4402033.

Il/La sottoscritto/a PAOLA TOZZO....., in qualità di "Autore corrispondente", a nome suo e degli eventuali suoi co-Autori, sotto la propria responsabilità, dichiara quanto segue:

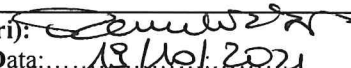
1. Il testo in oggetto è inedito, in tutto ed in parte, e non è stato contemporaneamente inviato altrove per la pubblicazione, né è stato mai pubblicato anche come tesi o dissertazione o relazione o poster.
2. Il contenuto dell'articolo non viola alcun copyright né alcun altrui diritto di autore, non incorre in alcuna forma di plagio, non costituisce duplicazione di pubblicazione anche parziale, non presenta conflitti di interesse, non è stato fatto su commissione, non costituisce pubblicità indiretta, non contravviene ad alcuna privacy, non contiene alcunché di licenzioso e di moralmente sconveniente, non è offensivo per alcuno, non è lesivo di alcun interesse altrui sia scientifico che economico, non costituisce materiale di pubblicità, non esclude nessun coautore avente diritto. L'autore corrispondente si rende responsabile della lista degli eventuali co-autori ed Istituzioni di appartenenza, in tema di omissioni, imprecisioni, errori, improprietà, false attribuzioni, false dichiarazioni.
3. La ricerca in oggetto è frutto di personali ipotesi di lavoro, non contravviene a quanto previsto dalle norme in tema di bioetica, sancite da Comitati Etici, nelle sperimentazioni umane (Dich. Helsinki) ed animali, non comporta rapporti economico-scientifici tra enti pubblici e privati e tra personale di istituzioni pubbliche e sponsor privati, non genera conflitti di interesse, interessi privati, sperimentazioni eseguite su commissione, concorrenza sui materiali e ditte citate.
4. Tutti gli Autori dell'articolo hanno dato un sostanziale contributo allo svolgimento della ricerca ed alla stesura del manoscritto e ne sono a conoscenza.
5. La ricerca, se *off label*, ha avuto approvazione del Comitato etico di riferimento e, se del caso, delle opportune Autorizzazioni Ministeriali. Se ne autocertifica il possesso di approvazione (citare i numeri di codice).
6. Eventuali reazioni avverse o malattie infettive, soggette a denuncia, sono state regolarmente segnalate alle competenti istituzioni ministeriali e/o sanitarie. Se ne autocertifica l'espletamento dell'atto.
7. Gli Autori hanno ottenuto il permesso di riproduzione in caso di testo e/o di iconografia altrui.
8. Eventuali reazioni avverse o malattie infettive soggette a denuncia, sono state regolarmente segnalate
9. Gli autori hanno ottenuto la regolare approvazione dai Comitati Etici e dai Comitati per gli studi su animali per l'esecuzione della ricerca (citare i numeri di codice)
10. In caso di accettazione del lavoro per la pubblicazione, l'Autore corrispondente aggiuntivamente dichiara:

10.1. Il testo delle bozze e la sua correzione sono stati approvati da tutti gli Autori, il che automaticamente implica l'assenso irreversibile al "Si stampi finale", ed esclude ogni possibilità di controversia, aggiunta, modifica, retrazione, cambio nominativi, etc., etc.. Pertanto, l'Autore corrispondente, anche a nome degli eventuali co-autori, si assume la responsabilità del testo definitivo, ben sapendo che a pubblicazione avvenuta non è più possibile effettuare correzioni o ristampe né nel formato cartaceo, né nel formato EPUB, né sui data base su cui la rivista è indicizzata (PubMed/MEDLINE, etc.).

10.2. La pubblicazione dell'articolo scientifico implica che i Diritti di Autore (Copyright) vanno esclusivamente alla Società Editrice Universo (SEU), Via G.B. Morgagni 1, 00161 Roma, Italia, unica proprietaria della testata de 'La Clinica Terapeutica'. Ne consegue che per ogni riproduzione terza del testo o/o della sua iconografia occorre chiedere il permesso a SEU, pena la violazione del Copyright.

10.3. La presente Dichiarazione implica che gli Autori), in particolare l'Autore Corrispondente, si assume tutta la responsabilità del contenuto formale e sostanziale dell'articolo, nominativi degli Autori inclusi, liberando, di fatto, la SEU, la Direzione, nelle persone degli attuali Direttori, e la Redazione della Rivista da ogni responsabilità ed addebito.

10.4. La SEU non può essere ritenuta responsabile se vi sarà un ritardo imprevisto: *i.* nella pubblicazione dell'articolo; *i.i.* nella indicizzazione dell'articolo da parte delle Istituzioni deputate alla registrazione bibliografica su database internazionali e nazionali; *iii.* se l'articolo verrà cancellato dal database in cui è indicizzato, perché ritenuto 'non indicizzabile' da parte della Istituzione indicizzante, su la base di loro regole interne.

Firma dall'Autore Corrispondente (anche per conto degli eventuali Co-Autori): 

Luogo:..... PAROVA ..... Data:..... 18/10/2021