

# Management of Medico-legal Risks in Digital Health Era: a Scoping Review

## Italian version:

L'articolo "*Management of medico-legal risks in digital health era: a scoping review*" è una revisione della letteratura scientifica focalizzata sulle implicazioni etiche e medico-legali di alcuni temi nucleari per le applicazioni degli algoritmi alla gestione sanitaria (tema di indagine del sottogruppo di ricerca "Algoritmi e Sanità") quali il consenso informato, la responsabilità sanitaria, gli errori cognitivi di chi utilizza prodotti algoritmici, l'automazione, l'interconnettività e la telemedicina. Tali tematiche sono declinate anche al più importante tema sanitario della società attuale: il COVID-19.

La revisione ha permesso di individuare quali sono le più importanti questioni etiche e legali/medico-legali legate all'intelligenza artificiale in sanità e descriverle. Il fine dello studio non è stato però solo meramente descrittivo: l'idea progettuale nasce infatti dal principio del *risk management* e dell'etica "*by design*", ossia che non si possano identificare e analizzare i problemi etici e medico-legali solamente quando il prodotto algoritmico è già stato commercializzato, ma che i principi di etica e prevenzione/gestione del contenzioso debbano guidare i processi di disegno e sviluppo delle nuove tecnologie.

Inoltre, nell'ottica adottata nell'articolo, la discussione di tali problematiche può essere di grande aiuto per i professionisti sanitari: da un lato può aumentare la loro adesione consapevole alla rivoluzione digitale e dall'altro educarli a gestire con successo il rischio clinico in questi contesti (e quindi migliorare la qualità, la sicurezza e i costi delle cure).

Ciò che preme infine sottolineare è che questo progetto è frutto di una collaborazione multidisciplinare alla quale hanno partecipato esperti in medicina legale, gestione del rischio ospedaliero, diritto penale e diritto internazionale, finalizzata a fornire una visione caleidoscopica delle problematiche discusse.

## English version:

The paper "*Management of medico-legal risks in digital health era: a scoping review*" is a scoping review focused on the ethical and medico-legal implications of some pivotal issues regarding the applications of algorithms to healthcare management (the topic of the research subgroup "Algoritmi e Sanità") such as informed consent, medical malpractice, cognitive bias of the healthcare operators, automation, interconnectedness, and telemedicine. Furthermore, issues concerning COVID-19 pandemic are considered.

The review allowed to detect and describe the ethical and legal/medico-legal issues that are most relevant to the applications of artificial intelligence to healthcare. The goal of the study was not merely descriptive and, indeed, the project aims to follow the principles of clinical risk management and ethics "*by design*": ethical and medico-legal issues cannot be identified and analyzed only when the algorithmic product has already been commercialized, but ethical and risk management principles must guide the processes of design and development of the new technologies.

Moreover, in the view adopted in the paper, this discussion can be of great help for the healthcare professionals: it can both enhance their engagement to digital revolution and educate them to successfully manage the clinical risks in these contexts (and thus to improve the quality, the safety, and the costs of care).

Finally, it is underlined that this project has been developed by a cross-functional and multi-disciplinary team composed by experts in legal medicine, clinical risk management, criminal law and international law, aiming at depicting a comprehensive overview of the discussed issues.