

Luisa Borgia, Felice Strollo

ASPETTI GIURIDICI E BIOETICI DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA RELAZIONE MEDICO-PAZIENTE. LA PROSPETTIVA COMUNITARIA NEL RECENTE REGOLAMENTO EUROPEO*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'impatto dell'Intelligenza Artificiale nel rapporto medico-paziente in termini di diritti umani. – 3. Rischi e benefici dell'Intelligenza Artificiale nell'acquisizione del consenso informato. – 4. L'impatto dell'Intelligenza Artificiale nella gestione della malattia: il caso delle patologie neurologiche. – 4.1. Modalità di prevenzione di un possibile impatto negativo delle metodiche di IA sulla riservatezza. – 5. Il contesto comunitario e il recente Regolamento europeo (AI ACT). – 6. L'impatto dell'Intelligenza Artificiale sui principi bioetici. – 7. Aspetti giuridici. – 8. Conclusioni.

1. *Introduzione*

Il campo dell'Intelligenza Artificiale (IA) non è del tutto nuovo. Già se ne riconoscevano gli albori negli anni 40¹ e nel decennio successivo, con l'avvento della cibernetica, si riferiva fortemente ad esso Mario Strollo, padre di uno degli autori e fondatore della psicologia aerospaziale nell'Aeronautica Militare Italiana in funzione della sicurezza volo, traendo spunto soprattutto dallo stretto rapporto uomo-macchina che si instaura nei piloti di aereo e, ancora di più, negli astronauti².

* Contributo sottoposto a valutazione.

Luisa Borgia è autrice dei paragrafi 1, 2, 3, 5, 6, 7 e 8; Felice Strollo è autore del paragrafo 4.

¹ W.S. McCULLOCH, W. PITTS, *A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity*, in *The Bulletin of Mathematical Biophysics*, 1943, pp. 115-133; N. MUTHUKRISHNAN, F. MALEKI, K. OVENS, C. REINHOLD, B. FORGHANI, R. FORGHANI, *Brief History of Artificial Intelligence*, in *Neuroimaging Clinics of North America*, 2020, 4, pp. 393-399.

² M. STROLLO, *The automatized act as possible factor in air accidents*, in *Rivista di medicina aeronautica e spaziale*, ottobre-dicembre 1956, 4, pp. 659-

Tuttavia, nonostante l'utilizzo sempre più diffuso del termine, non vi è una definizione unanime di Intelligenza Artificiale che identifica, nel suo complesso, il settore delle ICT – *Information and Communication Technologies* (Tecnologie della Informazione e della Comunicazione)³.

Tra le caratteristiche di tale branca, vanno sottolineate due peculiarità: le tecnologie interessate sono addestrate a sfruttarne sistematicamente ed autonomamente altre e il termine 'intelligenza' viene utilizzato in modo improprio, in un'accezione, cioè, che – per l'assenza di qualità propriamente umane – attribuisce alle macchine comportamenti assimilabili a quelli di un essere umano anche se, fortunatamente, privi dello spunto creativo tipico di quest'ultimo⁴.

Nel presente lavoro riteniamo necessario tentare di circoscrivere il campo del ragionamento in ambito biomedico offrendo una definizione di termini ricorrenti e spesso dati come acquisiti nel loro significato: 'Big data', IA e le due tipiche tecniche a quest'ultima associate, *Machine Learning* (ML) e *Deep Learning* (DL).

I 'Big data' possono definirsi come un'ampia serie di informazioni di tipo biologico, clinico, ambientale e comportamentale⁵.

Tali informazioni vengono raccolte da ampie popolazioni di persone in momenti differenti per condizioni di salute e benessere fisico e sono, pertanto, fortemente eterogenee. Carat-

668; ID., *Man-machine systems in military aviation professional activities*, in *Rivista di medicina aeronautica e spaziale*, dicembre 1966 (suppl.), pp. 411-421; ID., *Technologic evolution in aeronautics and adaptation of man*, in *Minerva Medica*, luglio 1976, 36, pp. 2364-2367.

³ Si veda il *Technical Report* del *Joint Research Center* della Commissione europea: *Defining Artificial Intelligence. Towards an Operational Definition and Taxonomy of AI*, 27 febbraio 2020, consultabile all'indirizzo <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6cc0f1b6-59dd-11ea-8b81-01aa75e-d71a1/language-en/format-PDF/source-118380790>.

⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza Artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, consultabile all'indirizzo <https://bioetica.governo.it/mediasr3gojkt/intelligenza-artificiale-e-medicina.pdf>.

⁵ Sulla tematica si rimanda al sito, in costante aggiornamento, del Garante della Privacy: www.garanteprivacy.it/item/big-data.

terizzate, quindi, dalle tre V di volume, velocità e varietà, una volta sottoposte ad un'elaborazione approfondita, possono offrire notevoli vantaggi a singoli individui o gruppi specifici di persone⁶.

A sua volta, l'IA, è la tecnica che consente ai computer di imitare l'intelligenza umana utilizzando una logica basata su regole condizionali e alberi decisionali per la succitata elaborazione dei 'big data'⁷ attraverso il ML ed il DL. Il ML è un processo basato su sofisticate metodiche statistiche in grado di migliorare le prestazioni in base alle esperienze precedenti⁸ mentre il DL sfrutta una serie di algoritmi che permettono alla macchina di addestrarsi via via a riconoscere voce e linguaggio sfruttando reti neurali multistrato⁹ e di adattarsi alle varie situazioni per raggiungere uno scopo prestabilito¹⁰.

Molti gruppi di ricerca stanno lavorando alla realizzazione di una 'IA generale'¹¹, così definita perché tesa ad aiutare l'uomo a risolvere sempre nuovi e più complessi problemi attraverso lo sviluppo di funzioni quali: automazione; conversione da analogico a digitale ai fini della previsione di andamenti ignoti; analisi del linguaggio; robotica delle operazioni più fini e ripetitive/noiose; guida automatica.

⁶ TH. FALK, E. SEJDIĆ, *Signal Processing and Machine Learning for Biomedical Big Data*, CRC Press, Boca Raton, 2018, pp. 624.

⁷ Sulla tematica si rimanda, tra gli altri, ai seguenti siti: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/artificial-intelligence-digital-programme>; www.osservatori.net/it/ricerche/osservatori-attivi/artificial-intelligence; <https://aixia.it/>.

⁸ Sulla tematica si rimanda a: www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/machine-learning-cose-e-come-funzionale.

⁹ E. AMARO JUNIOR, *Artificial intelligence and Big Data in neurology*, cit.

¹⁰ A. KAPLAN, M. HAELEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 2019, pp. 15-25.

¹¹ N. NILSSON, *Principles of artificial intelligence*, Allen Newell, 1980; N. NILSSON, *Artificial Intelligence: A New Synthesis*, Morgan Kaufmann, 1998.

2. *L'impatto dell'Intelligenza Artificiale nel rapporto medico-paziente in termini di diritti umani*

L'impatto dell'IA sulla relazione medico-paziente va necessariamente inquadrato in una prospettiva di diritti umani di ordine sociale, economico e culturale orientati soprattutto alla vita, alla libertà ed autonomia decisionale, all'uguaglianza, alla riservatezza, alla dignità personale e all'assenza di qualsiasi discriminazione (anche di tipo culturale), avendo come riferimento prioritario la Convenzione sui diritti dell'uomo e la Biomedicina¹² del 1997, altrimenti nota come 'Convenzione di Oviedo' e successive modifiche.

Appare necessario, a questo punto, fare riferimento ai principi bioetici connessi ai diritti appena esplicitati: 1) *beneficenza*: attività a favore della vita umana, della società e del bios; 2) *non maleficenza*: esclusione di qualsiasi attività rivolta contro l'umanità e la vita; 3) *giustizia*: rispetto dei valori sociali e morali vigenti; 4) *autonomia*: trasparenza assoluta nella corretta informazione e nella consapevole e libera manifestazione di consenso.

Il rapporto medico-paziente ha attraversato un'evoluzione nel corso del tempo, adattandosi alla progressiva affermazione dei principi fondamentali dell'autonomia del paziente e di un equo accesso alle cure, in una continua ricerca del bilanciamento tra i diritti del paziente e gli obblighi deontologici del medico. Rifacendosi al rispetto dei diritti umani, un articolo di E.J. Emanuel e L. Emanuel (1992)¹³ classifica il rapporto in base alle seguenti categorie:

- *Modello paternalistico*: si radica i valori e in criteri oggettivi su cui fondare l'agire del medico, unico detentore del potere decisionale e della scienza e della tecnica in grado di

¹² CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997.

¹³ E.J. EMANUEL, L. EMANUEL, *Four models of the physician-patient relationship*, in *Jama*, 22 aprile, 1992, n. 16, p. 2221.

promuovere la beneficiabilità del paziente a cui resta solo il potere di assentire al proprio 'tutore'. Tale modello relega ad un ruolo estremamente marginale il diritto all'autonomia del paziente e l'esplicitazione di quest'ultima nel consenso informato.

- *Modello informativo*: si fonda sul potere decisionale del paziente, al quale il medico deve garantire tutte le informazioni utili sui differenti interventi ed il rispetto della scelta individuale.
- *Modello interpretativo*: rispetto al modello informativo prevede che il medico aiuti il paziente a comprendere i propri interessi di lungo termine nei confronti della patologia e il possibile impatto dei differenti interventi su questi ultimi. In altre parole, il medico assume la funzione di 'consulente', senza esprimere giudizi sui valori del paziente, che resta l'unica persona a cui spetta la scelta definitiva.
- *Modello deliberativo*: conferisce al medico un ruolo più incisivo rispetto al modello interpretativo nel giudicare e dare priorità ai valori del paziente in tema di salute. Il medico assume la funzione di 'insegnante o amico' che, nel fornire informazioni oggettive in assenza di pressioni o coartazioni psicologiche, ha come obiettivo la persuasione morale nel rispetto della decisione finale da parte del paziente. Quest'ultimo, a sua volta, realizza un graduale sviluppo delle proprie potenzialità di autonomia.
- *Modello strumentale*: modello nel quale l'utilizzo dello strumento diagnostico prende il sopravvento sulla relazione interpersonale, fondamentalmente basata su cultura, esperienza ed acume critico del medico. Pur ritenendo corretto citare tale modello, gli autori non fanno alcun affidamento su di esso per l'elevato rischio di disumanizzazione della Medicina che comporta: la modalità diagnostico-terapeutica connessa, infatti, orienta il potere decisionale del medico soltanto su fattori oggettivi oscurando valori fondamentali per il paziente, fra i quali il benessere sociale e il peso scientifico del dato nell'ambito della condizione psicologica ed emotiva nella quale la persona versa nel momento specifico. Peraltro, nonostante il giudizio negativo degli autori,

nel deviare il parametro valutativo di interesse da ‘rischio-beneficio’ a ‘costo-beneficio’, lo sviluppo dell’IA secondo tale modello potrebbe suscitare grande interesse nei sistemi orientati precipuamente ad obiettivi di efficienza e risparmio economico a breve termine piuttosto che al bene globale del paziente o alle connesse ricadute economiche di lungo termine sulla società.

Allo stato attuale, l’assistenza clinica sfrutta sistemi di IA in misura circoscritta alla ricerca e allo sviluppo di test pilota che devono ancora dimostrare una provata efficacia clinica prima di essere avviati ad una commercializzazione e ad una distribuzione diffusa. L’IA, quindi, sembra non interferire con la peculiarità della medicina intesa come ‘relazione di guarigione’ tra medico e paziente ma solo offrire lo spunto per nuove modalità di erogazione dell’assistenza. In tale modo, però, essa può far sorgere nuove problematiche in merito a competenze e responsabilità di cura, con effetti potenzialmente disrompenti in tema di diritti umani.

In particolare, con riferimento alla necessità di rispetto dei diritti umani e dei connessi principi di bioetica precedentemente esplicitati, possiamo riassumere gli aspetti critici nei seguenti punti¹⁴:

- *Disuguaglianza nell’accesso alla qualità dell’assistenza sanitaria*: il fatto che la tecnologia emergente dell’IA non possa avere un’applicazione immediata né universale in tutti i sistemi sanitari comporterà inevitabilmente una disuguaglianza nella possibilità di accesso alla stessa per collocazione geografica e nella qualità di cura legata al numero e all’intensità delle interazioni dirette tra medico e paziente.

¹⁴ Si segnala, su tale argomento, il *Report* di B. MITTELSTADT commissionato dallo STEERING COMMITTEE FOR HUMAN RIGHTS IN THE FIELDS OF BIOMEDICINE AND HEALTH (CDBIO) – Council of Europe: *The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship*, dicembre 2021, consultabile all’indirizzo <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relationships/1680a68859>.

- *Trasparenza per gli operatori sanitari e i pazienti*: la trasparenza e la correttezza delle informazioni alla base di un consenso informato libero e consapevole sono valori chiave nella relazione medico-paziente. L'introduzione di sistemi complessi quali quelli di IA solleva inevitabili questioni circa l'erogazione di informazioni da fornire ai pazienti anche in merito al funzionamento e alla *governance* (intesa come capacità di controllo) dei sistemi stessi. Nel caso in cui interagisse direttamente con il paziente per suggerire una decisione specifica, infatti, il sistema dovrebbe auto-identificarsi come artificiale precisando di avere utilizzato un volume di dati senza precedenti e complesse tecniche statistiche ma, nel garantire un efficace e reale esercizio dell'autonomia, potrebbe scontrarsi con la diffidenza di un utente finale poco preparato a comprendere il vero significato delle terminologie tipiche di tecniche sempre più complesse e innovative, spesso formulate in lingua inglese.
- *Rischio di pregiudizio sociale nei sistemi di intelligenza artificiale*: pregiudizi alla base dell'intero algoritmo utilizzato potranno interferire sui risultati finali attraverso distorsioni non facili da rilevare in tutti i passaggi dall'*input* alla elaborazione e all'*output*. Un chiaro esempio esplicativo è rappresentato dagli studi clinici: essi hanno storicamente arruolato in via preferenziale pazienti maschi di etnia caucasica, con conseguente disuguaglianza sociale nell'applicazione dei risultati. Peraltro, differenze di genere, etnia ed età comportano espressioni geniche differenti, responsabili di risposte diversificate ai più svariati farmaci in termini di efficacia specifica, posologia ottimale per gli obiettivi stabiliti, tipo e frequenza degli effetti collaterali, tanto che si osserva un aumento esponenziale di reazioni avverse nei gruppi esclusi dagli studi clinici, tra le quali, in primis, gli effetti teratogeni nelle donne in età fertile¹⁵.

¹⁵ D. HAIG, *Of sex and gender*, in *Nat Genet*, Agosto 2000, p. 373; J. RE-GITZ-ZAGROSEK, U. SEELAND, *Sex and gender differences in clinical medicine*, in *Handb Exp Pharmacol.*, 2012, pp. 3-22; F. FRANCONI, I. CAMPESI, *Pharmacogenomics, pharmacokinetics and pharmacodynamics: interaction with biological differences between men and women*, in *Br J Pharmacol.*, febbraio

In assenza di adeguate correzioni, i sistemi di IA potrebbero tali *bias*¹⁶ finendo per escludere gruppi specifici di persone dalle migliori opportunità e risorse sanitarie rendendoli, così, ancora più vulnerabili e discriminati in termini di piena fruizione del diritto alla salute. È bene sottolineare come i dati siano raccolti e selezionati dall'uomo con il supporto della macchina per poi costruire gli algoritmi¹⁷. In tali passaggi può verificarsi la cosiddetta 'opacità' del sistema, meccanismo per cui, in assenza di totale trasparenza e comprensibilità dei passaggi, i risultati possono risultare discriminatori¹⁸. La consapevolezza del fenomeno

2014, pp. 580-594; A. CLAYTON, *Studying both sexes: a guiding principle for biomedicine*, in *FASEB J.*, febbraio 2016, pp. 519-524; V.M.E. TINETTI, *The gap between clinical trials and the real world: extrapolating treatment effects from younger to older adults*, in *JAMA Intern Med.*, marzo 2014, pp. 397-398; G.L. DARMSTADT ET AL., *Why now for a Series on gender equality, norms, and health?*, in *Lancet*, giugno 2019, pp. 2374-2377; F. MAUVAIS, F. JARVIS ET AL., *Sex and gender: modifiers of health, disease, and medicine*, in *Lancet*, agosto 2020, pp. 565-582 (erratum in *Lancet*, settembre 2020, p. 668); S. BEWLEY ET AL., *Sex, gender, and medical data*, in *BMJ*, marzo 2021 (erratum in: *BMJ*, aprile 2021, p. 373).

¹⁶ Alla voce 'bias', l'Enciclopedia Treccani (www.treccani.it/enciclopedia/bias/) cita: «In fisica e tecnica elettronica, il valore di una variabile introdotta appositamente o sempre presente; in particolare, errore sistematico. Si chiama b. anche una tensione, un segnale e simili che servono per portare al punto corretto di funzionamento un dispositivo, come, per es., la tensione continua di base o di emettitore di un transistor, oppure il segnale alternato ad alta frequenza che magnetizza il nastro di un registratore magnetico». Più in generale, nel linguaggio scientifico corrente, la distorsione o *bias* è una modifica, intenzionale o non intenzionale, del disegno e/o della conduzione di uno studio clinico e dell'analisi e della valutazione dei dati, in grado di incidere sui risultati rendendoli inattendibili (<https://toolbox.eupati.eu/resources/la-statistica-negli-studi-clinici-distorsione-bias/?lang=it>).

¹⁷ Su questo punto si veda D. DALFINO, *Stupidità (non solo) artificiale, predittività e processo*, in *Questione giustizia*, 3 luglio 2019, consultabile all'indirizzo www.questionegiustizia.it/articolo/stupidita-non-solo-artificiale-predittivita-e-processo_03-07-2019.php, che sottolinea come «[...] Dietro gli algoritmi, tuttavia, agisce sempre l'uomo, che gli algoritmi elabora e riempie».

¹⁸ Sull'etica dei dati e degli algoritmi si sta sviluppando una specifica riflessione biogiuridica, a partire dalla nascita del termine 'algor-etica', coniato da: P. BENANTI, *Oracoli. Tra algoretica e algocrazia*, Roma, 2018. Per ulteriori approfondimenti sul tema si rimanda a: M. AIROLDI, D. GAMBETTA, *Sul mito della neutralità degli algoritmi*, in *The Lab's quarterly*, 2018, 4; R. AN-

appena descritto potrebbe comportare per il medico un dilemma sia sulla macchina a cui affidarsi sia sulla propria capacità di fornire una spiegazione veritiera e trasparente al paziente.

- *Perdita delle sfumature nella raccolta anamnestica*: l'IA potrebbe determinare crepe nel rapporto fiduciario medico-paziente quando, indirizzando l'anamnesi su argomenti di salute in qualche modo quantificabili e interpretabili dai sistemi, dovesse determinare una inaccettabile deviazione dalla cosiddetta medicina narrativa che è alla base del concetto di umanizzazione delle cure.
- *Rischio di bias da automazione*: dal momento che, come espresso all'inizio dell'attuale capitolo, per molte applicazioni assistenziali dell'IA non sussistono prove robuste di efficacia clinica, occorre garantire la sicurezza del pazien-

TONUCCI, *La trasparenza dell'algoritmo è necessaria, per la giustizia amministrativa e il Garante*, in www.agendadigitale.it, 9 ottobre 2019; M. BONAFÈ, C. TREVISI, *Intelligenza artificiale, l'algoritmo "trasparente": un rebus ancora da sciogliere*, in www.agendadigitale.it, 15 maggio 2019; S. CARRER, *Se l'amicus curiae è un algoritmo: il chiacchierato caso Loomis alla Corte Suprema del Wisconsin*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2019, 4, www.giurisprudenzapenale.com/2019/04/24/lamicus-curiae-un-algoritmo-chiacchierato-caso-loomis-alla-corte-suprema-del-wisconsin/; G. FALSANO, *Le decisioni automatizzate nella pubblica amministrazione: tra esigenze di semplificazione e trasparenza algoritmica*, in *Media Laws, Rivista di Diritto dei Media*, 2019, 3; E. LENZI, *Intelligenza artificiale e trasparenza degli algoritmi; un interessante caso di applicazione nella pubblica amministrazione*, in www.studiodigalestefanelli.it, 19 giugno 2019; *L'algoritmo pensante. Dalla libertà dell'uomo all'autonomia delle Intelligenze Artificiali*, a cura di C. BARONE, Trapani, 2020; P. BENANTI, *Digital Age. Teoria del cambio d'epoca. Persona, famiglia e società*, 2020; R. TREZZA, *I "valori giuridici" possono mai trasformarsi in "variabili algoritmiche"? Brevi osservazioni su giurimetria, algocrazia e algor-etica*, in *#Iogoves2020*, 18 agosto 2020, consultabile all'indirizzo <https://intelligenzaartificiale.unisal.it/i-valori-giuridici-possono-mai-trasformarsi-in-variabili-algoritmiche-brevi-osservazioni-su-giurimetria-algo-crazia-e-algor-etical/>; P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Consulta online*, 16 marzo 2020, consultabile all'indirizzo <https://giurcost.org/contents/giurcost/studii/zuddas.pdf>; A. PICCHIARELLI, *Tra profilazione e discernimento. La teologia morale al tempo dell'algoritmo*, Assisi, 2021; L.L. VALLAURI, *Algoritmica e Informatica giuridica*, in *i-lex – Rivista di Scienze Giuridiche, Scienze Cognitive ed Intelligenza Artificiale*, 2022, 1.

- te realizzando test di validazione in grado di assicurare lo stesso grado di protezione dell'esperienza clinica umana.
- *Impatto sul diritto alla riservatezza*: in tale ambito l'IA propone numerose e innovative sfide al diritto alla riservatezza in rapporto alla trasparenza e al controllo sui modelli automatizzati del trattamento dei dati. La Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) dedica particolare attenzione alle informazioni di salute individuali e impone l'obbligo della riservatezza ai professionisti dell'assistenza sanitaria¹⁹. Trasparenza, imparzialità, riservatezza ed efficacia clinica costituiscono gli standard etici a garanzia della tutela degli interessi del paziente nell'ambito del consenso informato, dell'uguaglianza, della *privacy* e della sicurezza.

È sulle basi appena descritte che l'IA dovrà essere sviluppata in ambito sanitario per non intaccare il rapporto fiduciario medico-paziente. Il grado di interferenza dell'IA sulla 'buona' pratica medica dipende dal modello di servizio²⁰: se, in un futuro scenario ancora inteso come irrealizzabile, fosse chiamata a sostituire l'esperienza clinica umana, essa potrebbe deteriorare la relazione in misura imprevedibile²¹. Più realisticamente, l'IA potrà avere un impatto minimo sull'affidabilità e

¹⁹ Cfr. Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, 1950, art. 8, *Diritto al rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e della corrispondenza*. Per un approfondimento di tale articolo, si rimanda alla *Guida all'articolo 8 della Convenzione europea sui diritti dell'uomo*, aggiornata al 31 agosto 2021, consultabile all'indirizzo https://www.echr.coe.int/documents/dlechr/guide_art_8_ita.

²⁰ M. CAPUTO, *Intelligenza Artificiale e Medicina*, in AME (Associazione Medici Endocrinologi) - ESE (European Society of Endocrinology, *L'opinione personale*, maggio 2023, 2 consultabile all'indirizzo www.associazionemediciendocrinologi.it/images/publicazioni/Opinione/2023/Opinione-personale-02-maggio-2023.pdf.

²¹ Tra i documenti internazionali che affrontano questa tematica si citano: EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems*, 2018; HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 2019; COMMISSIONE EUROPEA, *White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust*, 2020.

sull'umanizzazione delle cure finché verrà utilizzata solo come uno strumento di supporto decisionale, impedendo il depotenziamento delle abilità umane e lasciando ai professionisti della salute il controllo e la supervisione del sistema e la possibilità di integrare la propria esperienza nel rispetto del vincolo fiduciario della relazione medico-paziente²². Già ad oggi possiamo citare esempi in tal senso rappresentati dal supporto alla diagnostica per immagini – che sfrutta le sue enormi potenzialità per ridurre i margini di incertezza nella diagnosi e, quindi, nella valutazione della prognosi, dei meccanismi fisiopatologici e delle scelte terapeutiche migliori – o alla sperimentazione clinica, che grazie all'IA realizza una netta accelerazione e un'elevata estensione delle aree di arruolamento²³.

In concreto, i sistemi diagnostici abilitati all'IA possono utilizzare algoritmi di apprendimento automatico per sostenere i medici nel loro continuo sforzo di identificare i sintomi e confrontarli con i dati delle cartelle cliniche per raccomandare gli schemi di trattamento più adatti. In tal modo, possono colmare le lacune legate alla mancanza di chiavi intuitive e realizzare percorsi diagnostici, prognostici e terapeutici con il minimo margine di errore, oltre a ridurre il carico di lavoro del personale non medico con sistemi automatizzati capaci di monitorare i segni vitali, fornire promemoria sui farmaci e gestire le cartelle cliniche.

Già oggi le stesse piattaforme di telemedicina abilitate all'IA utilizzano, altresì, algoritmi di apprendimento automatico per fornire assistenza medica a distanza²⁴ e supportare, in tal modo, i pazienti nell'autogestione di condizioni me-

²² È il cosiddetto 'deskilling', che indica il processo di dequalificazione del lavoro qualificato con l'introduzione di tecnologie utilizzate da lavoratori con competenze professionali inferiori.

²³ Il recente utilizzo dei sistemi di IA nella produzione dei vaccini contro l'epidemia di SARS-Cov-2 è stato il primo esempio di tale applicazione (S. ASHWANI ET AL., *Artificial Intelligence-Based Data-Driven Strategy to Accelerate Research, Development, and Clinical Trials of COVID Vaccine*, in *Biomed Res Int.*, 2022).

²⁴ A. AHMED ET AL., *The Effectiveness of Wearable Devices Using Artificial Intelligence for Blood Glucose Level Forecasting or Prediction: Systematic Review*, in *J Med Internet Res.*, marzo 2023.

diche croniche quali malattie cardiovascolari, diabete²⁵ e problemi mentali.

Da quanto appena descritto, quindi, emerge in modo chiaro che i sistemi di IA sono, di fatto, diventati uno strumento essenziale per la pratica clinica quotidiana²⁶ anche se, in caso di utilizzo improprio, potrebbero deteriorare una relazione terapeutica intrinsecamente fondata su uno stretto, umano rapporto di fiducia²⁷. È necessario, pertanto, prestare particolare attenzione alle fasi di progettazione, sviluppo e applicazione dei sistemi di IA finalizzati all'ambito sanitario, affinché «gli interessi e il benessere dell'essere umano prevalgano sul solo interesse della società o della scienza»²⁸.

3. *Rischi e benefici dell'Intelligenza Artificiale nell'acquisizione del consenso informato*

Il rapporto medico-paziente rappresenta un'alleanza terapeutica fondata su un legame di fiducia e su decisioni che scaturiscono da una corretta, comprensibile e completa comunicazione.

La condivisione del percorso diagnostico e terapeutico è suggellata formalmente dallo strumento del consenso informato: esso prevede la promozione e la valorizzazione della «re-

²⁵ I dispositivi indossabili abilitati all' IA per le persone con diabete aiutano a monitorare e mantenere i livelli di glucosio tramite un sistema di modulazione continua della velocità d'infusione dell'insulina.

²⁶ L'Italia vanta la prima, pionieristica banca dati anonimizzata, nata nel 2006 ed estesa gradualmente alla maggior parte dei centri diabetologici nazionali, in grado di verificare, grazie all'IA, l'evoluzione dell'epidemiologia, dell'aderenza alle linee guida e dei risultati a lungo termine della terapia sulle complicanze del diabete (<https://aemmedi.it/annali-amd/#~:text=Gli%20Annali%20AMD%20rappresentano%20una,i%20servizi%20di%20diabetologia%20italiani>) e a guidare, in tal modo, la comunità medica nazionale nelle scelte più appropriate.

²⁷ Nella Legge italiana 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, la relazione di cura è indicata come relazione di fiducia tra paziente e medico (art. 2).

²⁸ Convenzione di Oviedo, articolo 2.

lazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico»²⁹.

Nell'ambito di tale relazione di cura, il paziente ha diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari, ma anche sulle possibili alternative e sulle conseguenze dell'eventuale rifiuto.

È proprio nel processo che esita nel consenso informato che l'autonomia del paziente si incontra con la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

Con l'avvento dell'IA si prospettano nuove modalità per la generazione e la raccolta dei modelli di consenso informato che potrebbero sostituire l'attività del professionista sanitario (il cosiddetto *Consent-GPT*).

L'utilizzo di modelli linguistici di grandi dimensioni (*Large Language Model* - LLM) come GPT (*Generative Pre-trained Transformer*) di *Open-AI* consente di simulare la conversazione umana in modo realistico, generando legittimi quesiti di ordine deontologico e bioetico sul rischio di snaturare la relazione di cura con notevoli ricadute sulla sicurezza, sulla riservatezza dei dati, sull'utilizzo equo e sul piano delle responsabilità.

Nella recente letteratura che affronta l'utilizzo del *Consent-GPT*³⁰, si analizzano i rischi e i benefici di tale sistema.

Tra gli aspetti positivi, si evidenzia la possibilità di semplificare il linguaggio tecnico, spesso incomprensibile al paziente, con informazioni più adeguate e personalizzate, alleggerendo il carico di lavoro del medico e migliorando le inefficienze amministrative.

²⁹ Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, art. 1.

³⁰ J.W. ALLEN, B.D. EARP, J. KOPLIN ET AL., *Consent-GPT: is it ethical to delegate procedural consent to conversational AI?*, in *Journal of Medical Ethics*, 2024.

Al contempo, si raccomanda di documentare in forma scritta tutta la procedura relativa all’informativa e alla raccolta del consenso, per consentire al medico curante eventuali verifiche.

Il medico dovrebbe comunque garantire un incontro chiarificatore al paziente che necessiti di ulteriori risposte e informazioni.

Poiché la responsabilità medico-legale del consenso resta in capo al medico, andrebbero attuate misure di salvaguardia per garantire che gli LLM operino in modo sicuro e corretto: in caso di errori o difetti nel sistema di IA, gli sviluppatori di software dovrebbero condividere una parte di responsabilità.

Tra i rischi relativi all’uso di *Consent-GPT*, si segnala il rischio di fornire una cattiva informazione o informazioni false (a causa della natura di ‘*black box*’ dei sistemi di IA) o, addirittura, di dare informazioni influenzate da possibili pregiudizi contenuti nei dati di addestramento.

Pertanto, prima di utilizzare il sistema di *Consent-GPT* in ambito clinico si raccomanda di effettuare una preliminare, indispensabile, valutazione formale dell’accuratezza dello stesso.

La recente approvazione dell’*Artificial Intelligence Act* da parte del Parlamento Europeo³¹ fornirà gli strumenti per regolamentare l’utilizzo dei sistemi di IA anche in tale ambito, tuttavia, ciò che sfugge a qualsivoglia valutazione tecnica è l’essenza stessa del consenso informato: il rapporto di fiducia tra medico e paziente, così profondamente umano, necessita di un ‘tempo della comunicazione’ che non si esaurisce in una procedura tecnica, ma rappresenta esso stesso una parte integrante del ‘*tempo di cura*’.

Pur predisponendo ogni azione per garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati, risulta difficile immaginare che un asettico algoritmo possa rassicurare il paziente nell’intraprendere decisioni fondamentali sulla propria salute e sulla vita.

³¹ Per la disamina di tale, fondamentale, normativa si rimanda al successivo paragrafo *Il contesto comunitario e il recente Regolamento Europeo (AI ACT)*.

4. *L'impatto dell'Intelligenza Artificiale nella gestione della malattia: il caso delle patologie neurologiche*

La recente pandemia di SARS CoV-2 ha messo a dura prova i sistemi sanitari di tutto il mondo ma al tempo stesso ha fatto emergere prepotentemente la capacità di resilienza di questi ultimi. Esula dal tema del presente lavoro la trattazione delle applicazioni di IA che hanno consentito lo sfruttamento estensivo della tecnologia informatica e il superamento del periodo critico sfruttando al massimo le potenzialità umane di affrontare qualsiasi ostacolo come sfida e opportunità di crescita piuttosto che come un freno allo sviluppo. Sarebbe necessario, infatti, dedicarvi un intero articolo, per le enormi implicazioni socio-culturali e le ricadute a lungo termine, tuttora evidenti, sui comportamenti di tutti noi. Appare, comunque, corretto farvi riferimento per quanto di attuale e positivo ne è scaturito sotto forma di efficacia socio-economica dello *smart-working* e alla possibilità di gestione a distanza delle varie patologie – soprattutto croniche – con videovisite, teleconsulti, teleassistenza, telemedicina. In particolare, poi, proprio la crescita esponenziale della potenza di calcolo tipica dell'IA ha consentito lo sviluppo di vaccini e trattamenti sempre più mirati con il continuo perfezionamento degli algoritmi applicabili alla diagnostica per immagini (*in primis* TAC e RMN) in associazione all'utilizzo a basso costo e su larga scala dei dati relativi ai dati clinici e di laboratorio (in particolare esame emocromo-citometrico, proteina C reattiva, lattatodeidrogenasi, creatinina)³².

³² N.L. BRAGAZZI ET AL., *How big data and artificial intelligence can help better manage the COVID-19 pandemic*, in *Int J Environ Res Publ Health*, 2020, p. 3176; M. NASEEM ET AL., *Exploring the potential of artificial intelligence and machine learning to combat COVID-19 and existing opportunities for LMIC: a scoping review*, in *J Prim Care Community Health*, 2020; A. GUDIGAR ET AL., *Role of artificial intelligence in COVID-19 detection*, in *Sensors*, 2021, p. 8045; L. VERDE ET AL., *Exploring the use of artificial intelligence techniques to detect the presence of coronavirus covid-19 through speech and voice analysis*, in *IEEE Access*, 2021, pp. 65750-65757; D. NEGRINI ET AL., *Artificial intelligence at the time of COVID-19: who does the lion's share?*, in *Clin Chem Lab Med.*, Aprile 2022, pp. 1881-1886.

Al tempo stesso la comunità scientifica ha avuto modo di comprendere quanto l'IA possa contribuire a districare la complessa matassa diagnostica in ambito neurologico: forme gravi e proteiformi quali il morbo di Parkinson, la malattia di Alzheimer, la sclerosi multipla mettono a dura prova il clinico per la molteplicità delle manifestazioni e la variabilità del decorso, rendendo improbabile l'attività di prevenzione ed estremamente difficile la diagnosi precoce e la personalizzazione efficace del trattamento.

Ad esempio, dato che non esistono biomarcatori efficaci per la diagnosi e il tracciamento del grado di progressione del Morbo di Parkinson³³, negli USA si è tentato di ovviare a tale carenza ricorrendo all'IA per l'analisi dei segnali respiratori notturni³⁴ su campioni sufficientemente ampi derivanti dai database di più centri ospedalieri³⁵, ottenendo risultati promettenti anche in termini di diagnosi precoce.

Analogamente, identificare il più precocemente possibile i segni di un iniziale decadimento cognitivo (*mild cognitive impairment* o MCI) premonitori dello sviluppo della malattia di Alzheimer consentirebbe alle persone affette non solo di affrontare cure in grado di rallentare – e forse, in un futuro, addirittura arrestare – il processo patologico ma anche di operare scelte di salute, legali e finanziarie, in una fase della vita in cui le capacità decisionali sono ancora integre. In tale luce è in corso uno sforzo notevole in termini di ML e DL che ha consentito di raggiungere un grado di accuratezza predittivo-diagnostica del 90% ed offrire, così, valide prospettive di miglioramento della qualità di vita di pazienti e familiari grazie ad una minore gravità delle manifestazioni della malattia e ad una minore esten-

³³ T.D. ELLIS ET AL., *Identifying clinical measures that most accurately reflect the progression of disability in Parkinson disease*, in *Parkinsonism Relat. Disord.*, 2016, pp. 65-71.

³⁴ D.H. HECK ET AL., *Breathing as a fundamental rhythm of brain function*, in *Front. Neural Circuits*, 2017, p. 115.

³⁵ Y. YANG ET AL., *Artificial intelligence-enabled detection and assessment of Parkinson's disease using nocturnal breathing signals*, in *Nat Med.*, ottobre 2022, pp. 2207-2215.

sione delle comorbidità molto spesso presenti³⁶. Negli USA, del resto, nell'ambito della demenza, i sistemi di IA hanno raggiunto livelli sempre più elevati di sofisticazione³⁷, tanto che la stessa *Food and Drug Administration* (FDA) ha lanciato un piano d'azione specifico per la realizzazione di dispositivi medici dedicati (SaMD) basati su *software* validati³⁸ nella convinzione che una cura di qualità dipenda non tanto dalla capacità diagnostico-terapeutica del singolo gruppo di neurologi dedicati, quanto da un'orchestrazione complessa dei dati elaborati da un sistema in grado di cogliere sfumature e collegamenti in misura e con velocità molto superiori a quelle della mente umana³⁹. Per tale motivo è in atto un processo innovativo nazionale proiettato al 2035 anche in funzione di problematiche sociali, economiche ed etiche che già emergono in misura forte, anche se in modo ancora in parte nebuloso⁴⁰. Ne deriva l'esigenza di creare una coscienza estesa della tecnica negli studenti universitari, con un curriculum certificato in termini di capacità di integrazione fra clinica e informatica⁴¹ soprattutto in un ambito, quale quello neurologico⁴², in cui i sensori elettronici intra- ed extra-somatici forniscono informazioni continue in grado di soverchiare ampiamente e rapidamente le capacità umane di elaborazione efficace⁴³. Le tecnologie 'smart' dedicate a quest'ultima sono alla base

³⁶ A. MERKIN ET AL., *Machine learning, artificial intelligence and the prediction of dementia*, in *Curr Opin Psychiatry*, marzo 2022, pp. 123-129.

³⁷ H.G. PEMBERTON ET AL., *Technical and clinical validation of commercial automated volumetric MRI tools for dementia diagnosis: a systematic review*, in *Neuroradiology*, 2021

³⁸ *Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)*, gennaio 2021, consultabile all'indirizzo www.fda.gov/medical145022/download.

³⁹ E. AMARO JUNIOR, *Artificial intelligence and Big Data in neurology*, in *Arq Neuropsiquiatr.*, maggio 2022, pp. 342-347.

⁴⁰ D.T. JONES, K.A. KERBER, *Artificial Intelligence and the Practice of Neurology in 2035: The Neurology Future Forecasting Series*, in *Neurology*, febbraio 2022, pp. 238-245.

⁴¹ T.J. NASCA, C.W. THOMAS, *Medicine in 2035: selected insights from AC-GME's Scenario Planning*, in *J Grad Med Educ.*, 2015, pp. 139-142.

⁴² S. KEDAR, D. KHAZANCHI, *Neurology education in the era of artificial intelligence*, in *Curr Opin Neurol.*, febbraio 2023, pp. 51-58.

⁴³ S.A. WARTMAN, C.D. COMBS, *Medical education must move from the information age to the age of artificial intelligence*, in *Acad Med*, 2018, pp. 1107-1109.

della cosiddetta 'Industria 5.0', realtà dalla quale ci si attende la trasformazione dell'attuale sistema sanitario in un contesto di piena integrazione in tempo reale fra uomo e macchina a favore del malato⁴⁴. In tal modo si potrà mantenere stretto il legame fisico ed emotivo fra medico e paziente ma al tempo stesso sfruttare in piena trasparenza il grande potenziale di automazione della macchina, giunto attualmente al 36% ma che si prevede possa essere molto più elevato in un futuro a breve termine⁴⁵.

4.1. *Modalità di prevenzione di un possibile impatto negativo delle metodiche di IA sulla riservatezza*

Peraltro, sebbene il ML utilizzi dati che non consentono l'individuazione diretta degli utenti ai quali si riferiscono, associando gli stessi ad altre informazioni pubbliche, è comunque possibile identificare l'origine dei dati' con conseguente rischio per la riservatezza o, per usare un termine corrente, *privacy*. È necessaria, quindi, una *governance* a priori, che preveda protocolli sicuri e regolamentati per l'accesso ai dati.

Come da disposizioni dell'art. 25 del Regolamento UE 2016/679, noto come GDPR (*General Data Protection Regulation*)⁴⁶, in base al quale il titolare dell'azienda deve adottare misure adeguate al fine di tutelare i dati personali dei propri utenti prevedendo gli strumenti e le azioni dirette alla tutela dei dati personali, i sistemi sanitari di IA devono attenersi a priori all'innovativo principio della '*privacy by design*' per prevenire, non correggere (identificando le problematiche in fase progettuale e progettando gli applicativi in gra-

⁴⁴ M. JAVAID ET AL., *Industry 5.0: potential applications in COVID-19*, in *J Ind Integr Manag*, 2020, pp. 507-530.

⁴⁵ M. CHUI ET AL., *Where machines could replace humans—and where they can't (yet)*, in *McKinsey Digital*, consultabile all'indirizzo <https://www.fda.gov/media/145022/download>.

⁴⁶ Regolamento generale sulla protezione, che, entrato in vigore in Italia con il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, ha adeguato la normativa nazionale italiana, fino a quel momento basata sul D.Lgs. 196/2003, recante il *Codice in materia di protezione dei dati personali*.

do di prevenire i rischi); e garantire: trasparenza del processo, verificabile dall'utente in ogni sua fase; centralità dell'utente: risposte chiare alle richieste di accesso.

Per ottenere tali ambiziosi risultati, l'azienda deve dimostrare di conoscere bene: le tecnologie fruibili sul mercato e il progetto e i suoi obiettivi; nonché di saper valutare: tempi; rischi; rapporto costi/rischi.

Purtroppo, un eccessivo ritardo nella regolamentazione della materia da parte degli enti preposti può favorire un uso improprio di nuove tecnologie nate in modo meno attento ai particolari appena elencati, come quelle attualmente molto diffuse che non vantano dimostrata efficacia clinica nonostante la certificazione CE degli smartphone sui quali possono essere scaricate e il chiaro declino di responsabilità da parte del produttore/rivenditore che la maggior parte degli utenti non legge né comprende, finendo per pregiudicare involontariamente le proprie condizioni di salute⁴⁷.

Ogni protocollo di ricerca clinico basato sull'IA, infatti, deve coniugare ricerca e pratica per garantire risultati sostenibili e riproducibili grazie ad un modello di *'human centred AI in healthcare'*⁴⁸ che: a) sia rispettoso dei valori umani di verità, fiducia ed equità⁴⁹ e tenga in considerazione il vissuto del paziente nella sua società (partendo da attente valutazioni etnografiche e socio-culturali); b) segua un preciso disegno progettuale facendo ampio ricorso a simulatori, video dedicati e *workshop* specifici per orientare i ricercatori sin dall'inizio⁵⁰;

⁴⁷ EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE (EPRS), *Artificial intelligence in healthcare. Applications, risks and ethical and societal impacts*, 2022, consultabile all'indirizzo [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf).

⁴⁸ T.O. ANDERSEN ET AL., *Introduction to the Special Issue on Human-Centred AI in Healthcare: Challenges Appearing in the Wild*, in *ACM Transaction on Computer-Human Interaction*, 2023, p. 1.

⁴⁹ A. BUSSONE et al., *The role of explanations on trust and reliance in clinical decision support systems*, in *Proceedings of the 2015 International Conference on Healthcare Informatics*, 2015:160–9.

⁵⁰ A. THIEME ET AL., *Designing human-centered AI for mental health: Developing clinically relevant applications for online CBT treatment*, in *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, 20203, pp. 1-50.

c) realizzi a tal fine: un'interazione efficace e riproducibile, basata sul dialogo e sull'esperienza diretta tra il medico-utilizzatore e il fornitore del sistema⁵¹; un sistema di interdipendenza socio-tecnologica basata sulla valutazione del carico di lavoro al quale il personale sanitario è quotidianamente sottoposto nell'ambiente specifico di applicazione e delle risorse economiche disponibili; la più ampia realizzabilità in termini di assistenza sanitaria grazie ad un'attenzione particolare alla piena integrazione tra il dipartimento tecnico e quello sociale⁵² per garantire:

- accessibilità e qualità dei dati (raccolta completa organizzata in fascicoli elettronici con gran quantità di elementi coerenti e di facile comprensione) utili a uno studio longitudinale valido ed efficace (la perdita di dati sensibili per i più svariati motivi, fra i quali una raccolta anamnestica carente può generare un risultato incoerente col ragionamento clinico e raccomandazioni semplicistiche, di scarsa utilità pratica⁵³;
- integrazione con le tecnologie preesistenti (la trasmissione solo parziale di informazioni su un paziente per mancata integrazione di dati ricavati da più apparecchiature mediche può generare errori diagnostico-terapeutici; un banale difetto di inserimento di un fornitore nel sistema può interrompere la catena di distribuzione dei farmaci ed esporre al rischio di fornire farmaci scaduti;
- interfaccia facilmente comprensibile (richiami di allerta di referti diagnostici clinicamente rilevanti privi di un'adeguata spiegazione o ipotesi diagnostiche prive di correlazione anamnestica, se utilizzati superficialmente dal me-

⁵¹ N. VAN BERKEL ET AL., *Measurements, algorithms, and presentations of reality: Framing interactions with AI-enabled decision support*, in *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, 2023, pp. 1-33.

⁵² H.D. ZAJAC ET AL., *Clinician-Facing AI in the Wild: Taking Stock of the Sociotechnical Challenges and Opportunities for HCI*, in *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, 2023, pp. 1-39.

⁵³ A.J. BARDA ET AL., *A qualitative research framework for the design of user-centered displays of explanations for machine learning model predictions in healthcare*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 2020, p. 257.

- dico possono rendere ragione di una cattiva performance del sistema)⁵⁴;
- buon rapporto fra utente e sistema (i fattori umani quali resistenza al cambiamento, paura nei confronti delle nuove tecnologie, scetticismo o, al contrario, eccessivo ottimismo, possono inficiare l'efficacia del sistema compromettendo i risultati terapeutici)⁵⁵;
 - il pieno inserimento del sistema nelle politiche sanitarie, grazie all'accettabilità agli occhi delle istituzioni sanitarie e della realtà culturale ed etica radicata nel territorio di utilizzo.

È doveroso, peraltro, sottolineare come, nell'ambito medico, non tutti gli strumenti di IA comportino sistematicamente problemi di rilievo.

Al fine di non disincentivarne l'utilizzo negli studi clinici⁵⁶, ad esempio, sarebbe opportuno suddividere tali strumenti in classi a basso e ad alto rischio e, soprattutto, privilegiare: da una parte, aziende fornitrici di software di intelligenza artificiale che: a) si dotino di un codice deontologico interno fondato sui principi etici di autonomia, responsabilità, trasparenza e giustizia⁵⁷; b) collaborino in maniera interdisciplinare con il personale sanitario e con esperti biomedici – come consiglia-

⁵⁴ J.C. GINESTRA ET AL., *Clinician perception of a machine learning-based early warning system designed to predict severe sepsis and septic shock*, in *Critical Care Medicine*, 2019, pp. 477-484.

⁵⁵ Q. YANG ET AL., *Unremarkable AI: Fitting intelligent decision support into critical, clinical decision-making processes*, in *Proceedings of the Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI'19)*. Association for Computing Machinery, New York, 2019, p. 1-11.

⁵⁶ A.F. HERNANDEZ, C.J. LINDSELL, *The Future of Clinical Trials: Artificial to Augmented to Applied Intelligence*, in *JAMA*, 2023, pp. 2061-2063; M. CANNUCCIA, *Come costruire un protocollo di studio bioeticamente corretto sull'Intelligenza Artificiale in ambito medico*. Tesi di Master Internazionale in Bioetica per le Sperimentazioni Cliniche e i Comitati Etici, Università Politecnica delle Marche, 2023.

⁵⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica – Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 2020, consultabile all'indirizzo <https://bioetica.governo.it/media/4263/intelligenza-artificiale-parere-congiunto-cnb-cnbbssv-it-en.pdf>.

to dal *report* della *Scientific Foresight Unit* – in tutte le fasi di adattamento del prodotto all’obiettivo clinico, dalla progettazione allo sviluppo, dalla convalida alla fase di aggiornamento, per migliorare la comprensibilità, ridurre gli errori e ispirare così con una maggiore fiducia da parte dell’utente finale⁵⁸. Ciò è tanto più realizzabile quanto più gli algoritmi prevedono un’interfaccia informatica di sorveglianza dell’operatività clinica monitoraggio di facile utilizzo che segnali eventuali rischi di bassa qualità delle prestazioni e ricordi la necessità di valutazioni periodiche⁵⁹ (come avviene, ad es., con come AI Fairness 360 della IBM e Fairlearn della Microsoft); c) prevedano nello statuto la collaborazione con agenzie pubbliche dell’area applicazioni mobili/intelligenza artificiale in Sanità per evitare diagnosi errate da parte degli utenti finali; d) promuovano l’etica dei dati e degli algoritmi attraverso una raccolta dati progressiva con auto-addestramento degli algoritmi attraverso lo stesso modello di IA per evitare errori da scarsa qualità dei dati o mancata supervisione periodica del prodotto da parte dei fornitori⁶⁰; e) garantiscano informazione e trasparenza grazie a una libera consultazione pubblica degli standard e dei processi adottati dal sistema utilizzato, in modo da minimizzare le possibili aree di incomprensione fra fruitore e realizzatore e chiarire meglio le eventuali responsabilità legali connesse all’utilizzo dell’IA⁶¹. Dall’altra parte, informatici che: a) abbiano già manifestato particolare attenzione all’etica, al rispetto dei valori umani e alla centralità del pa-

⁵⁸ J. ABRAHAM ET AL., *Integrating machine learning predictions for perioperative risk management: Towards an empirical design of a flexible-standardized risk assessment tool*, in *J Biomed Inform.*, 2023.

⁵⁹ European Parliament. *Stoa, Artificial intelligence in healthcare. Applications, risks and ethical and societal impacts*, 2022, consultabile all’indirizzo [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf).

⁶⁰ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Tecnologie dell’informazione e della comunicazione e big data: profili bioetici*, 2016, consultabile all’indirizzo https://bioetica.governo.it/media/1680/p124_2016_tecnologie-dellinformazione-e-della-comunicazione-e-big-data-profilo-bioetico_abs_it.pdf.

⁶¹ A. KISELEVA ET AL., *Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities: Between Legal Requirements and Technical Limitations*, in *Front Artif Intell.*, maggio 2022.

ziente nel disegno delle tecnologie; b) promuovano corsi di alfabetizzazione dei ricercatori, operatori sanitari e pazienti per ridurre l'errore umano⁶².

5. *Il contesto comunitario e il recente Regolamento Europeo (AI ACT)*

Il futuro dei sistemi di IA può attuarsi solo con azioni condivise in ambito comunitario e internazionale⁶³.

La regolamentazione dell'IA rappresenta un tema prioritario per i governi, che si stanno dotando di strutture tecniche necessarie a supportare il decisore pubblico nell'analisi e nella gestione di una gamma di applicazioni che investe, *in primis*, la difesa nazionale ma si estende prepotentemente anche alla medicina, all'istruzione e alla ricerca scientifica. In particolare, in caso di danno, sistemi così complessi e imprevedibili rendono difficile determinare in quale misura la responsabilità sia a carico del creatore del sistema, dell'utente, o del sistema stesso.

Per promuovere un senso di responsabilità condivisa tra organizzazioni internazionali, governi, istituzioni e settore privato, nel tentativo di creare un futuro in cui l'innovazione digitale e il progresso tecnologico garantiscano alla specie umana la sua centralità, la Pontificia Accademia per la Vita, Microsoft, IBM, FAO e Ministero dell'Innovazione del governo italiano il 28 febbraio 2020 hanno firmato la *Rome Call for AI Ethics*⁶⁴.

⁶² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Tecnologie dell'informazione*, cit.

⁶³ Il Consiglio d'Europa dedica una sezione apposita all'IA: *Consiglio d'Europa e intelligenza artificiale - Intelligenza artificiale (coe.int)*. Per una panoramica del lavoro svolto fino ad ora in Consiglio d'Europa, si rimanda al documento *The Council of Europe & Artificial Intelligence*, marzo 2023, consultabile all'indirizzo <https://rm.coe.int/brochure-artificial-intelligence-en-march-2023-print/1680aab8e6>.

⁶⁴ Si rinvia a www.romecall.org/wp-content/uploads/2022/03/RomeCall_Paper_web.pdf.

Il documento, nato dalla già citata algoretica, si concentra sulla necessità di coniugare tre esigenze: quella etica – incentrata sull’eguaglianza di tutti gli esseri umani in tema di libertà, dignità e diritti –, quella educativa – orientata alla costruzione di un futuro innovativo per e con le generazioni più giovani –, e quella dei diritti – in base alla quale l’IA deve svilupparsi al servizio dell’umanità e del pianeta in ottemperanza a regolamenti e principi di protezione delle persone, in particolare quelle deboli e svantaggiate, e degli ambienti naturali.

L’impegno che anima la *Rome Call for AI Ethics* è stato talmente potente da coinvolgere nel gennaio 2023 i rappresentanti delle fedi musulmana ed ebraica nella valutazione dei principi fondamentali a tutela dell’IA accettabile nella pressante richiesta di una cura etica del processo tecnologico che ne è alla base.

Nello specifico, di fondamentale importanza è non solo la salvaguardia del rapporto medico-paziente ma anche, ad ulteriore tutela e rafforzamento dello stesso, la modalità con cui le informazioni diagnostiche e terapeutiche prodotte da sistemi di IA debbano essere comunicate al paziente, nonché gli standard nella comunicazione che il medico dovrà garantire. Nel caso in cui i sistemi di IA si limiteranno a integrare e supportare l’esperienza dei professionisti sanitari, l’impatto sul rapporto medico-paziente sarà minimo, lasciando spazio alla relazione fiduciaria; più difficile da prevedere, invece, l’impatto nei casi in cui si tenti di sostituire l’IA all’esperienza clinica. L’elemento discriminante sarà la capacità dell’IA di implementare o di sostituire l’esperienza clinica umana utilizzando analisi complesse, nonché volumi e varietà di dati senza precedenti: tali caratteristiche impatteranno sulla relazione medico-paziente in maniera del tutto nuova.

Sembrirebbe, pertanto, più corrispondente alla realtà prevedere una trasformazione di questi ultimi da diadici (medico-paziente) a triadici (medico-paziente-IA).

La sfida più grande per i fornitori di prodotti basati sull’IA deriva proprio da quanto appena asserito: impostare *standards* e requisiti eticamente solidi per questo nuovo tipo di relazione ‘di guarigione’ tra il medico e il paziente, che resta

sempre la chiave di volta della buona pratica medica per garantire gli interessi del paziente e l'integrità morale della professione medica.

Tutto quanto appena descritto dimostra quanto sia diventato ormai urgente riferirsi ai principi fondamentali della bioetica.

Proprio alla trasparenza delle modalità di elaborazione del dato ai fini del risultato finale è stata dedicata particolare attenzione non solo dai ricercatori⁶⁵ ma anche dalla Commissione Europea.

Per tale motivo è stato pubblicato di recente il libro bianco europeo sull'IA⁶⁶, che sottolinea la necessità di rispetto dei diritti dell'uomo anche attraverso un'approfondita analisi preventiva dell'affidabilità e validità intrinseca dei vari *software* con prove sul campo⁶⁷. Un gruppo di esperti europei di IA riunitosi l'8 marzo 2017 a Barcellona ha emanato una dichiarazione sull'appropriatezza bioetica dell'utilizzo dell'IA stessa⁶⁸ ribadendo l'importanza dei principi fondamentali da rispettare, già in parte enunciati nei paragrafi precedenti: prudenza, affidabilità, responsabilità, trasparenza e limitata autonomia⁶⁹ e, soprattutto, rispetto della dignità della persona⁷⁰, al

⁶⁵ H. FELZMANN ET AL., *Towards Transparency by Design for Artificial Intelligence*, in *Science and Engineering Ethics*, dicembre 2020, pp. 3333-3361.

⁶⁶ EUROPEAN COMMISSION, *White paper on artificial intelligence: A European approach to excellence and trust*, 2020, consultabile all'indirizzo https://commission.europa.eu/system/files/2020-02/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf.

⁶⁷ U. VON DER LEYEN, *Shaping Europe's digital future: Commission presents strategies for data and Artificial Intelligence*, in *European Commission*, 2020, consultabile all'indirizzo https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_273.

⁶⁸ Cfr. <https://content.iospress.com/articles/lai-communications/lai180607>.

⁶⁹ J.L. GARCIA-VIGIL, *Reflections around ethics, human intelligence and artificial intelligence*, in *Gaceta Medica de Mexico*, 2021, pp. 298-301.

⁷⁰ M.E. FENECH ET AL., *AI in Cardiac Imaging: A UK-Based Perspective on Addressing the Ethical, Social, and Political Challenges*, in *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 2002; F. PESAPANE ET AL., *Artificial Intelligence as a Medical Device in Radiology: Ethical and Regulatory Issues in Europe and the United States*, in *Insights into Imaging*, 2018, pp. 745-753; E. VAYENA ET AL., *EMachine Learning in Medicine: Addressing Ethical Challenges*, in *Plos Medicine*, 2018.

quale è strettamente legato il concetto della vulnerabilità di ognuno di noi e della complessità psicologica ed emotiva nel momento in cui il paziente diventa dipendente fisicamente e psicologicamente dal clinico di riferimento⁷¹.

Ne deriva che la tecnologia non può sostituirsi al rapporto interpersonale, fatto di intesa profonda, di responsabilità ponderate e condivise⁷² ma anche del rituale tipico della presenza al letto del malato e della fisicità della visita, un insieme di fattori che rende più sopportabile la malattia e traccia in maniera indelebile la linea di demarcazione fra il paziente virtuale e la persona malata⁷³, come sottolineato dalla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani dell'Unesco (2005)⁷⁴ e ribadito dal Comitato Sammarinese di Bioetica nel documento *Processo decisionale nella presa in cura della persona malata nel fine vita* (2019)⁷⁵.

Sollecitati dall'esplosione del problema a livello mondiale, il Parlamento Europeo e il Consiglio Europeo nel dicembre 2023 hanno raggiunto un accordo sulla proposta di norme armonizzate sull'*Artificial Intelligence Act*, la prima proposta di Regolamento al mondo in tal senso, tesa a fissare nell'Unione Europea un quadro normativo sull'IA.

Il 13 marzo 2024 il Parlamento Europeo ha approvato tale Regolamento⁷⁶. Esso mira a garantire che i sistemi di IA im-

⁷¹ F. JOTTERAND, C. BOSCO, *Artificial Intelligence in Medicine: A Sword of Damocles?*, in *Journal of Medical Systems*, dicembre 2021, p. 9.

⁷² E.D. PELLEGRINO, D.C. THOMASMA, *A Philosophical Basis of Medical Practice: Toward a Philosophy and Ethic of the Healing Professions*, Oxford University Press, Oxford, 1981.

⁷³ A. VERGHESE ET AL., *The Bedside Evaluation: Ritual and Reason*, in *Annals of Internal Medicine*, 2011, pp. 550-553.

⁷⁴ UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005, consultabile all'indirizzo www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights.

⁷⁵ COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA *Processo decisionale nella presa in cura della persona malata nel fine vita*, 2019, consultabile all'indirizzo <https://bioetica.sm/documenti>

⁷⁶ Al momento in cui gli autori redigono il presente articolo, il testo del Regolamento è disponibile al seguente indirizzo: www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0188-AM-808-808_IT.pdf. Il testo è stato approvato dal Parlamento Europeo con 523 voti favorevoli, 46 contrari e 49 astensioni.

messi sul mercato europeo e utilizzati nell'UE siano sicuri e rispettino i diritti fondamentali e i valori di quest'ultima, oltre a stimolare gli investimenti e l'innovazione in Europa in tale ambito, cercando di mantenere un equilibrio tra la promozione dell'innovazione tecnologica e il rispetto dei diritti umani. Esso si fonda sul presupposto che l'IA debba essere regolamentata in base all'intrinseca capacità di arrecare danno alla società, seguendo un approccio *'risk-based'*: maggiore è il rischio, più rigide sono le regole.

Essendo la prima normativa uniforme su tali tecnologie (eccezion fatta per l'*Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence*, firmato da Biden il 23 ottobre 2023), essa può stabilire uno *standard* globale per la regolamentazione dell'IA in altre giurisdizioni, proprio come ha fatto il GDPR, promuovendo così l'approccio europeo alla regolamentazione tecnologica sulla scena mondiale.

Il Regolamento trova applicazione non solo ai fornitori di sistemi di Intelligenza Artificiale che immettono sul mercato o utilizzano tali sistemi nel territorio dell'Unione Europea, ma anche a quelli al di fuori di tale ambito, se i risultati generati dai sistemi di IA sono impiegati in Europa. Inoltre, il Regolamento si applica agli utilizzatori dei sistemi di Intelligenza Artificiale, sia enti pubblici sia privati e riguarda anche gli importatori, i distributori e le persone coinvolte nell'uso di tali sistemi.

Fondamentale, in tale contesto, è la definizione stessa di IA, sulla base della quale sarà stabilito anche l'ambito di applicazione delle norme UE in materia. Pertanto, il Regola-

Il Regolamento deve ancora essere sottoposto alla verifica finale dei giuristi-linguisti e dovrebbe essere adottato definitivamente prima della fine della legislatura (procedura di rettifica). Inoltre, la legge deve ancora essere formalmente approvata dal Consiglio Europeo. Entrerà in vigore venti giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE e inizierà ad applicarsi 24 mesi dopo l'entrata in vigore, salvo per quanto riguarda: i divieti relativi a pratiche vietate, che si applicheranno a partire da sei mesi dopo l'entrata in vigore; i codici di buone pratiche (nove mesi dopo); le norme sui sistemi di IA per finalità generali, compresa la *governance* (12 mesi) e gli obblighi per i sistemi ad alto rischio (36 mesi).

mento allinea la definizione di sistema di IA a quella proposta dall'OCSE per garantire criteri sufficientemente chiari utili a distinguere lo stesso dai *software* più semplici⁷⁷.

Inoltre, il testo chiarisce che il Regolamento non si applica in contesti che esulano dall'ambito del diritto comunitario e non dovrebbe, in ogni caso, pregiudicare le competenze in materia di sicurezza nazionale da parte degli Stati membri o di qualsiasi entità a cui siano affidati compiti in tale ambito. Esso, inoltre, specifica che la norma non si applica ai sistemi utilizzati esclusivamente per scopi militari o di difesa né a quelli utilizzati per soli fini di ricerca e innovazione o a persone che utilizzano l'IA per motivi non professionali.

In sintesi, come elementi di novità rispetto alla precedente proposta di Regolamento, l'attuale testo introduce: a) norme di carattere generale sui modelli di IA ad alto impatto ed ad alto rischio di causare rischi sistemici in futuro; b) un sistema di governance rivisto con alcuni poteri esecutivi a livello dell'UE; c) l'estensione dell'elenco dei divieti⁷⁸ pur nella previsione della possibilità di utilizzare l'identificazione biometrica a distanza da parte delle forze dell'ordine negli spazi pubblici; d) una migliore tutela generale attraverso l'obbligo imposto agli utilizzatori di valutare l'impatto sui diritti fondamentali prima di mettere in uso sistemi di IA ad alto rischio.

Si riportano, di seguito, alcuni aspetti caratterizzanti il testo approvato.

⁷⁷ Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico. La definizione dell'OCSE è la seguente: per «sistema di intelligenza artificiale» (AI) si intende un sistema basato su una macchina, che è progettato per operare con vari livelli di autonomia e che può, per obiettivi espliciti o impliciti, generare output come previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano ambienti fisici o virtuali». Il testo dell'accordo provvisorio eliminerebbe dalla formulazione il concetto di 'sistema basato su macchine'.

⁷⁸ L'estensione del divieto di controllo predittivo dai reati penali a quelli amministrativi è scaturita sulla base dello scandalo olandese degli assegni familiari, che ha visto migliaia di famiglie incriminate erroneamente per frode a causa di un algoritmo (2021). Alcuni riferimenti sono reperibili in: <https://privacy-network.it/scandalo-welfare-olandese-colpa-di-un-algoritmo/>; www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/algoritmi-troppo-invasivi-contro-le-frodi-fiscali-la-lezione-delle-dimissioni-del-governo-olandese/.

Di fondamentale importanza è il divieto di alcune applicazioni di IA che minacciano i diritti dei cittadini, tra cui i sistemi di categorizzazione biometrica basati su caratteristiche sensibili e l'estrapolazione indiscriminata di immagini facciali da *internet* o dalle registrazioni dei sistemi di telecamere a circuito chiuso per creare banche dati di riconoscimento facciale. Sono, altresì vietati i sistemi di riconoscimento delle emozioni sul luogo di lavoro e nelle scuole, i sistemi di credito sociale, le pratiche di polizia predittiva (se basate esclusivamente sulla profilazione o sulla valutazione delle caratteristiche di una persona) e i sistemi che manipolano il comportamento umano o sfruttano le vulnerabilità delle persone.

Come si evince, il Regolamento ha riposto particolare attenzione alla tutela dei diritti fondamentali delle persone fisiche, imponendo a istituzioni pubbliche e organizzazioni private che offrono servizi alla collettività (come ad esempio istruzione, assistenza sanitaria, strutture ricettive, servizi sociali e enti che operano nell'assicurazione sulla vita e sulla salute) l'obbligo di effettuare una valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali (*Fundamental Rights Impact Assessment* o 'FRIA') prima di implementare il sistema di Intelligenza Artificiale ad alto rischio.

Tale valutazione richiede agli enti di elencare i rischi, le misure di supervisione, le misure di mitigazione del rischio, le categorie di persone fisiche interessate, la frequenza prevista di utilizzo e i processi dei vari distributori per i quali il sistema sarà utilizzato.

I sistemi di IA generativa, come *ChatGPT*, dovranno rispettare i requisiti di trasparenza (dichiarando che il contenuto è stato generato dall'IA) pubblicando le sintesi dettagliate dei dati protetti dal diritto d'autore utilizzati per l'addestramento del *software*, aiutando i fruitori a distinguere le immagini reali da quelle comunemente definite *deep-fake* ed offrendo modo di evitare la generazione di contenuti illegali⁷⁹.

⁷⁹ Non a caso, il 30 marzo 2023 il Garante della *privacy* ha imposto ad *OpenAI* la limitazione provvisoria del trattamento dei dati personali degli interessati italiani per la mancata informativa agli utenti e l'assenza di una base giuridica per la raccolta e conservazione massiva di dati personali allo

I sistemi di identificazione biometrica non potranno essere utilizzati dalle forze dell'ordine, se non in alcune situazioni specifiche espressamente previste dalla legge. L'identificazione 'in tempo reale' potrà avvenire solo se saranno rispettate garanzie rigorose, come l'uso limitato nel tempo e nello spazio e una previa autorizzazione giudiziaria o amministrativa. Tra gli usi ammessi vi sono la ricerca di una persona scomparsa o la prevenzione di un attacco terroristico. Al contrario, l'utilizzo di questi sistemi a posteriori è considerato ad alto rischio, pertanto, il ricorso è consentito solo se l'autorizzazione giudiziaria è riferita ad uno specifico reato.

Sono definiti obblighi anche per altri sistemi di IA ad alto rischio che potrebbero arrecare danni significativi alla salute, alla sicurezza, ai diritti fondamentali, all'ambiente, alla democrazia e allo Stato di diritto. Rientrano in questa categoria sistemi di IA utilizzati in relazione a infrastrutture critiche, istruzione e formazione professionale, occupazione, servizi pubblici e privati di base (come assistenza sanitaria, banche, ecc.), alcuni sistemi di contrasto, migrazione e gestione delle frontiere, giustizia e processi democratici (si vedano i sistemi usati per influenzare le elezioni). Per tali sistemi vige l'obbligo di valutare e ridurre i rischi, mantenere registri d'uso, essere trasparenti e accurati e garantire la sorveglianza umana. È garantito ai cittadini il diritto a presentare reclami sui sistemi di IA e a ricevere spiegazioni sulle decisioni basate su sistemi di IA ad alto rischio che incidono sui loro diritti.

Sono richiesti specifici requisiti di trasparenza per i sistemi di IA utilizzati per finalità generali e per i modelli su cui si basano. Dovranno, inoltre, essere rispettate le norme UE sul diritto d'autore durante le fasi di addestramento dei vari modelli. Tra i modelli più potenti, che potrebbero comportare rischi sistemici, sono previsti anche ulteriori obblighi, tra cui quello di effettuare valutazioni dei modelli, di valutare e mitigare i rischi sistemici e di riferire in merito agli incidenti.

scopo di 'addestrare' gli algoritmi sottesi al funzionamento della piattaforma *ChatGpt* in attesa che venga approvato il Regolamento europeo sull'IA.

Infine, le immagini e i contenuti audio o video artificiali o manipolati (i cosiddetti ‘*deepfake*’) dovranno essere chiaramente etichettati come tali.

In definitiva, questo importante strumento normativo mira a proteggere gli esseri umani e i loro diritti fondamentali, la democrazia, lo Stato di diritto e la sostenibilità ambientale dai sistemi di IA ad alto rischio, promuovendo, nel contempo, l'innovazione e assicurando all'Europa un ruolo guida nel settore.

In tale contesto, l'Intelligenza Artificiale porterà ad un inevitabile ripensamento del contratto sociale che sta alla base delle nostre democrazie, nonché dei modelli educativi.

Pertanto, possiamo affermare che l'*Artificial Intelligence Act* rappresenta il punto di partenza di un nuovo modello di *governance* basato sulla tecnologia e di una rivoluzione culturale che dovrà garantire il rispetto dei diritti umani e dei valori bioetici anche attraverso i provvedimenti di recepimento dei singoli Stati membri⁸⁰.

6. *L'impatto dell'Intelligenza Artificiale sui principi bioetici*

Con l'IA la Bioetica si trova di fronte ad una nuova, ulteriore sfida che, come imprescindibile presupposto alla possibilità di valutazione in termini di potenzialità e di ricadute, richiede, da un lato, la comprensione del funzionamento dei nuovi sistemi tecnologici⁸¹ dall'altro la necessità di non rinunciare alla tanto auspicata umanizzazione della medicina.

⁸⁰ In Italia, il 23 aprile 2024, il Consiglio dei Ministri ha approvato il Disegno di Legge *Disposizioni concernenti l'adozione di una disciplina temporanea per la sperimentazione dell'impiego di sistemi di intelligenza artificiale*, che non è accessibile *online* nella sua forma finale perché ancora in attesa dei successivi passaggi parlamentari, ma viene riportato nella sua forma preliminare da fonti giornalistiche affidabili: cfr. <https://www.fiscoetasse.com/files/18248/dcl-intelligenza-artificiale-post-precdm-23-04-2024.pdf>.

⁸¹ Tra i contributi bioetici su tale tematica si segnalano, tra gli altri: P. BENANTI, *La dignità della persona nell'epoca della Machina sapiens*, in *Istituto Italiano di Tecnologia*, 25 gennaio 2019; S. CUCCHETTI, *Homo creativus. Nuove sfide per la bioetica*, in *Il Regno. Attualità*, 2019, n. 16; UNITED NATIONS, EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION, WORLD COMMISSION ON THE ETHICS OF SCIENTIFIC KNOWLEDGE AND TECHNOLOGY, *Report of COMEST*

Per realizzare tale complesso equilibrio occorre verificare che la tecnologia non subentri all'uomo ma si ponga al servizio di quest'ultimo. L'IA può costituire, infatti, una preziosa opportunità per sollevare il medico dalle attività di routine, consentendogli di utilizzare appieno il tempo per ascoltare il paziente ed approfondire la relazione di cura tra due persone dotate di autonomie, competenze, responsabilità e capacità empatiche differenti e, come tali, non standardizzabili né circoscrivibili in predeterminati protocolli e linee guida.

Del resto, l'IA è disegnata dall'uomo e realizzata dalla macchina in un modo che simula capacità cognitive senza possederle⁸² e, proprio per tale motivo, viene – o dovrebbe essere – ideata sin dall'origine in funzione delle implicazioni bioetiche associate⁸³ e modellata in modo da poterne essere arrestata l'operatività nel caso di un improvviso rischio di superamento dei limiti di sicurezza per il sistema biomedico, sociale⁸⁴, economico e politico di applicazione⁸⁵.

Il rispetto della *privacy*, ovviamente, è un presupposto fondamentale per l'utilizzo sicuro dei dati⁸⁶, la cui assoluta protezione è funzione diretta dell'appropriatezza della custodia e consente un utilizzo affidabile e disinteressato ai fini della sa-

on robotics ethics, 2017, consultabile all'indirizzo <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000253952>; EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems*, 2018, consultabile all'indirizzo <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/dfebe62e-4ce9-11e8-be1d-01aa75ed71a1>.

⁸² S.J. RUSSEL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, in *Upper Saddle River*, Prentice Hall, New Jersey, 2009.

⁸³ J. NABI, *How Bioethics Can Shape Artificial Intelligence and Machine Learning*, in *Hastings Center Report*, settembre 2018 pp. 10-13.

⁸⁴ U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*. 2013; L. NIKLAS, *Sistemi sociali. Fondamenti di una teoria generale*. Bologna, 1990.

⁸⁵ J. BALI, R. GARG, R.T. BALI, *Artificial intelligence (AI) in healthcare and biomedical research: Why a strong computational/AI bioethics framework is required?*, in *Indian Journal of Ophthalmology*, gennaio 2019, pp. 3-6.

⁸⁶ Cfr. *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)*. Si veda anche: COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Tecnologie dell'informazione*, cit.

lute pubblica evitando che eventuali triangolazioni fra le informazioni grezze possano inquinare i risultati per interessi personali o di gruppo⁸⁷.

La necessità dei sistemi di IA di raccogliere dati in grande quantità comporta, infatti, anche il rischio che l'incrocio accidentale o intenzionale possa condurre ad una re-identificazione della persona interessata. Parallelamente, il progresso della ricerca biomedica richiede la condivisione dei dati (*data sharing*), che indica, infatti, come un 'bene sociale' in grado di consentire il ritorno delle informazioni e la condivisione dei risultati clinicamente più rilevanti (*benefit sharing*).

Tali tematiche, tanto ampie quanto delicate, sono oggetto di un vasto dibattito in ambito biogiuridico e regolatorio⁸⁸. In particolare, nonostante l'intrinseca incompiutezza e dipendenza dall'uomo, con il suo enorme, strisciante sviluppo l'IA ha già influenzato e sempre di più influenzerà i nostri comportamenti e le nostre relazioni interpersonali⁸⁹ tanto da sollevare di per sé interrogativi bioetici che dobbiamo affrontare sin da ora per evitare di rimanere improvvisamente sopraffatti dagli eventi⁹⁰ in caso di realizzazione dei seguenti possibili effetti negativi: progressiva disgregazione sociale per incapacità di comunicare direttamente, faccia a faccia; disoccupazione ingravescente; aumento delle diseguaglianze per accentramento di denaro e potere nelle mani di pochi investitori; incapacità da parte della maggior parte degli utenti di arrestare

⁸⁷ W.N. PRICE, G. COHEN, *Privacy in the age of medical big data*, in *Nature Medicine*, gennaio 2019, pp. 37-43.

⁸⁸ Esemplificativo, su tale tematica, l'intervento di G.C. FERONI, *Intelligenza artificiale e ruolo della protezione dei dati personali. L'analisi di Ginevra Cerrina Feroni (Garante Privacy)*, 14 febbraio 2023.

⁸⁹ L. STEELS, R. LOPEZ DE MANTARAS, *The Barcelona declaration for the proper development and usage of artificial intelligence in Europe*, in *AI Communications*, 2018, pp. 485-494 (cfr. *The Barcelona declaration for the proper development and usage of artificial intelligence in Europe*, consultabile all'indirizzo <https://content.iospress.com/download/ai-communications/ai-communications%2Faic180607>).

⁹⁰ MI. CHENG-TEK TAI, *The impact of artificial intelligence on human society and bioethics*, in *Tzu Chi Medica Journal*, agosto 2020, pp. 339-343.

processi 'intelligenti' innescati dall'uomo ma ormai gestiti dalla macchina in modalità automatica.

Esistono, ovviamente, anche indubbie ricadute positive dell'IA, quali: alleviamento della fatica operativa e mentale con conseguente riduzione del rischio di errori fatali; supporto emotivo a persone sole e anziane ('cuccioli-robot'); aumento della precisione e accuratezza di alcune manovre chirurgiche potenzialmente ansiogene per l'elevato grado di invasività; sviluppo ed aggiornamento continuo di algoritmi diagnostico-terapeutici in affiancamento dell'atto medico; incontri interattivi virtuali fra specialisti per problemi gravi in aree del mondo isolate.

Quanto appena esposto fa prevedere la necessità di risolvere le questioni bioetiche sottese⁹¹, compito che si è proposto l'*High-Level Expert Group on AI of the European Union*.

Il gruppo ha prodotto le *Ethics Guidelines for Trustworthy AI* del 2019 suggerendo per l'IA caratteristiche irrinunciabili di affidabilità, comprensibilità, infallibilità e, soprattutto, rispetto della legge e dei principi etici ed innata robustezza⁹².

Per ovviare al rischio che gli scienziati tentino di realizzare autonomamente sistemi esperti sempre più sofisticati e potenti senza tener conto delle possibili applicazioni aberranti dei risultati, è necessario creare i presupposti per la più ampia diffusione di comportamenti improntati a responsabilità, trasparenza, stabilità e riproducibilità, disponibilità agli audit

⁹¹ A. FISKE, D. TIGARD, R. MÜLLER, S. HADDADIN A. BUYX, S. MCLENNAN, *Embedded Ethics Could Help Implement the Pipeline Model Framework for Machine Learning Healthcare Applications*, in *The American journal of bioethics*, 2020, pp. 32-35.

⁹² EUROPEAN COMMISSION, DIRECTORATE-GENERAL FOR COMMUNICATIONS NETWORKS, CONTENT AND TECHNOLOGY, *Ethics guidelines for trustworthy AI*, 2019, consultabile all'indirizzo <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en>.

tesi al miglioramento continuo della qualità⁹³, alla comprensibilità dei meccanismi e all'interpretabilità dei risultati⁹⁴.

Di fatto, ai fini del conseguimento degli obiettivi sociali e clinici del sistema sanitario a livello internazionale, appare imprescindibile il coordinamento delle scelte di tutti i soggetti implicati (produttori di *software* di IA, sistemi sanitari, enti regolatori, agenzie finanziarie, medici, ricercatori, associazioni scientifiche, istituzioni accademiche, riviste scientifiche e mezzi di informazione e divulgazione di massa), troppo spesso assoggettate agli interessi prevalenti del momento⁹⁵.

L'IA, potrebbe diventare un'arma altrettanto pericolosa quanto l'energia nucleare, che, pur essendo in grado di liberare l'uomo da molti problemi quotidiani ha dimostrato un potenziale distruttivo enorme, del quale esistono testimonianze indelebili a partire dalla seconda guerra mondiale.

Per tale ragione, all'atto di autorizzare l'utilizzo nella pratica clinica quotidiana di strumenti informatici basati su potentissimi algoritmi di IA⁹⁶, la *Food and Drug Administration*

⁹³ B. NICK, E. YUDKOWSKY, *The Ethics of Artificial Intelligence*, in *Cambridge Handbook of Artificial Intelligence*, eds. K. FRANKISH, W. RAMSEY, Cambridge University Press, New York, 2014.

⁹⁴ N. STROUT, *The Intelligence Community is developing its own AI ethics on Artificial Intelligence*, in *Newsletter*, 2020 (www.c4isrnet.com/artificial-intelligence/2020/03/06/the-intelligence-community-is-developing-its-own-ai-ethics/).

⁹⁵ A.J. LONDON, *Artificial intelligence in medicine: Overcoming or recapitulating structural challenges to improving patient care?*, in *Cell Reports Medicine*, maggio 2022; C.W.L. HO, *Deepening the Normative Evaluation of Machine Learning Healthcare Application by Complementing Ethical Considerations with Regulatory Governance*, in *The American Journal of Bioethics*, 2020, pp. 43-45.

⁹⁶ M.D. ABRÀMOFF, P.T. LAVIN, M. BIRCH, N. SHAH, J.C. FOLK, *Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices*, in *NPJ Digital Medicine*, 2018, p. 39; T.T. MILLS, *Food and Drug Administration 510(k) clearance of Zebra Medical Vision HealthPNX device (letter)*, 6 maggio 2019, consultabile all'indirizzo www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K190362.pdf; F. PENNIC, *BIOFOURMIS: Biofourmis' Biovitals™ Analytics Engine Receives FDA Clearance for Ambulatory Physiologic Monitoring*, in *HIT Consultant blog*, 4 ottobre 2019; M.V. PEREZ, K.W. MAHAFFEY, H. HEDLIN ET AL., *Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation*, in *The New England Journal of Medicine*, 2019, pp. 1909-1917; P. STRÖM, K. KARTASALO, H. OLSSON ET AL., *Artificial intelligence*

degli USA ha sottolineato il fatto che un involontario ed imprevedibile malfunzionamento degli algoritmi stessi possa indurre un danno biologico al paziente per errori di progettazione misconosciuti⁹⁷. Del resto, non è il caso di sottovalutare il fatto che, nelle fasi di sviluppo di specifici algoritmi, i grandi portatori di interesse economico che ruotano costantemente intorno all'assistenza medica (l'industria del farmaco, delle apparecchiature diagnostiche, dei dispositivi medici e degli strumenti riabilitativi), possano introdurre nei sistemi di IA *bias* significativi in grado di orientare valutazioni prognostiche e scelte diagnostico-terapeutiche a proprio vantaggio⁹⁸.

I rischi appena menzionati impongono una rigorosa validazione dei sistemi di IA in medicina attraverso studi clinici controllati con sistemi alternativi e decisioni assunte senza l'ausilio dell'IA.

7. Aspetti giuridici

L'utilizzo dei sistemi di IA ben realizzati può contribuire all'accuratezza dell'atto medico anche nelle procedure routinarie riducendo così il rischio di incidenti in sanità.

Tuttavia, anche le macchine possono essere oggetto di errori di programmazione e di impiego. In tale contesto, quindi, si profila un delicato e complesso problema di responsabilità per decisioni sostenute dall'IA ma errate, in considerazione del fatto che, indipendentemente dal grado di attrazione esercitato dal software specifico, la scelta diagnostica e terapeutica fi-

for diagnosis and grading of prostate cancer in biopsies: a population based, diagnostic study, in *Lancet Oncology*, 2020, pp. 222-232.

⁹⁷ W.N. PRICE, S. GERKE, G. COHEN, *Potential liability for physicians using artificial intelligence*, in *Journal of the American Medical Association*, 2019; S.H. BROWN, R.A. MILLER, *Legal and regulatory issues related to the use of clinical software in health care delivery*, in Greenes, R, ed. *CLINICAL DECISION SUPPORT*, Elsevier, New York, 2014², pp. 711-740; M. GRABER, D. SIEGAL, H. RIAH, D. JOHNSTON, K. KENYON, *Electronic health record-related events in medical malpractice claims*, in *Journal of Patient Safety*, 2019, pp. 77-85.

⁹⁸ R. SPARROW, J. HATHERLEY, *High Hopes for "Deep Medicine"? AI, Economics, and the Future of Care*, in *The Hastings Center Report*, gennaio 2020, pp. 14-17.

nale e la conseguente imputabilità restano a carico del clinico. In questa luce, la legge, che per sua natura procede a un ritmo più lento del progresso scientifico, dovrà trovare soluzioni rapide per rispondere in modo chiaro sulle conseguenze civili e penali di una scelta apparentemente ‘intelligente’ ma non adeguata alla singola, specifica realtà clinica in esame.

La legge, in particolare, dovrà chiarire se la responsabilità per alcune decisioni prese attraverso un sistema intelligente debbano essere attribuite al progettista, al venditore del *software*, al proprietario, al medico o a ulteriori soggetti utilizzatori, prevedendo un sistema di tracciamento e di analisi di eventuali incidenti in linea con tutte le procedure attivate per la prevenzione e l’analisi di qualsiasi errore medico. Per realizzare appieno i vantaggi di IA e ML, occorrerà identificare il punto di equilibrio fra la responsabilità del produttore e del clinico allo scopo di promuovere allo stesso tempo innovazione e sicurezza, in una logica in parte analoga a quella sottesa in giurisprudenza alla categoria della ‘responsabilità da contatto sociale’, collegata al dovere di diligenza nell’osservanza delle regole dell’arte professata⁹⁹.

Tale sfida è già in atto e quindi i legislatori di tutto il mondo devono accelerare gli sforzi per evitare che il progresso tecnologico, sfuggendo al controllo delle istituzioni e all’analisi degli aspetti etici e legali correlati, travolga un’umanità dominata dalla fretta ed impreparata, quindi, a raccogliere i frutti della riflessione approfondita sui temi della vita¹⁰⁰.

In tale ambito si iscrive l’aspetto medico-legale del problema che, anche se affrontato da Stati Uniti d’America ed Europa in modo differente, ha una valenza socio-economica notevole¹⁰¹.

⁹⁹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza Artificiale e Medicina*, cit.

¹⁰⁰ G. MALIHA, S. GERKE, I.G. COHEN, R.B. PARIKH, Q. MILBANK, *Artificial Intelligence and Liability*, in *Medicine: Balancing Safety and Innovation*, settembre 2021, pp. 629-647.

¹⁰¹ A. OLIVA, S. GRASSI, G. VETRUGNO, R. ROSSI, G. DELLA MORTE, V. PINCHI, M. CAPUTO, *Management of Medico-Legal Risks*, in *Digital Health Era: A Scoping Review*, gennaio 2022.

In Europa le varie legislazioni nazionali differiscono fra loro; in particolare, l'Italia è più propensa a dare peso agli aspetti penali delle attività cliniche caratterizzate da imperizia ed imprudenza¹⁰².

Aspetto non meno importante, poi, è la concezione europea della privacy, con l'interpretazione estensiva della salute da parte del GDPR. Quest'ultimo impone di non rivelare liberamente lo stato di salute di un paziente o il rischio di una specifica procedura per lo stesso, anche attraverso la possibile combinazione di informazioni apparentemente indipendenti fra loro¹⁰³ e di utilizzare solo dati inerenti a propositi legittimi, prestabiliti e limitati al conseguimento dello scopo finale. In base a tale concezione, occorre evitare di incorrere in cinque tipi di violazione dei diritti della persona¹⁰⁴: invisibilità (ignoranza da parte del paziente delle modalità in base alle quali i propri dati vengono analizzati); inaccuratezza nella raccolta dei dati; immortalità (mancanza di una data di scadenza dell'immagazzinamento dei dati); utilizzo di mercato; identificabilità secondaria o reidentificabilità (nonostante l'iniziale apparente anonimizzazione).

È evidente come, in un ambito così complesso e irto di criticità, sia imprescindibile una forte interazione tra scienze mediche e giuridiche da un lato e bioetica dall'altro¹⁰⁵, in un pro-

¹⁰² V.L. RAPOSO, *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, in *GMS Health Technology Assessment*, 2016.

¹⁰³ V. HORDERN, *Data protection compliance in the age of digital health*, in *European Journal of Health Law*, 2016, pp. 248-264.

¹⁰⁴ D. GRANDE, X. LUNA MARTI, R. FEUERSTEIN-SIMON, R.M. MERCHANT, D.A. ASCH, A. LEWSON ET AL., *Health policy and privacy challenges associated with digital technology*, in *Journal of the American Medical Association Network Open*, 2020; N. MARTINEZ-MARTIN, Z. LUO, A. KAUSHAL, E. ADELI, A. HAQUE, SS KELLY ET AL., *Ethical issues in using ambient intelligence in health-care settings*, in *Lancet Digital Health*, 2021, pp. 115-123.

¹⁰⁵ Nell'ampio panorama bibliografico relativo agli aspetti giuridici dell'IA, si citano solo, a mo' di esempio, alcuni riferimenti: E. BARRICO, A. SITZIA, *Potere di controllo e privacy. Lavoro, riservatezza e nuove tecnologie*, Padova, 2018; P. COMOGLIO, *Nuove tecnologie e disponibilità della prova. L'accertamento del fatto nella diffusione delle conoscenze*, Torino, 2018; C. FARALLI, *Diritto, diritti e nuove tecnologie*, Napoli, 2018; M. IASELLI, *Diritto e nuove tecnologie. Prontuario giuridico-informatico*, Altalex, 2018; E. RULLANI, F.

cesso continuo di formazione per tutti gli attori coinvolti non solo nell'utilizzo, che rappresenta solo l'anello finale della catena, ma *in primis* nella ideazione, progettazione e realizzazione di tali sistemi.

Lo sviluppo e le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale, come ogni forma di avanzamento tecnico-scientifico, devono essere guidati e sorretti dal principio di precauzione, che consente di attuare una valutazione scientifica del rischio (*risk assessment*) con una conseguente gestione dello stesso (*risk management*) per predisporre misure necessarie alla prevenzione o alla riduzione al minimo dei possibili danni, pur nella consapevolezza dell'impossibilità di raggiungere il livello di 'rischio zero' in una società complessa come quella attuale. In quest'ottica, soprattutto nel settore biomedico, l'approccio all'IA deve essere necessariamente interdisciplinare, in grado, cioè, di coinvolgere i decisori, gli uomini di scienza, i giuristi.

Se tradizionalmente il rapporto tra diritto e scienza era fondato sulla reciproca neutralità, ora il diritto è chiamato a 'integrare' la scienza in tempo reale, con misure atte a tutelare i fruitori delle nuove tecniche e a dare risposta alla dilagante crisi di sfiducia dei cittadini nei confronti della scienza.

Le urgenti questioni bioetiche implicate nell'IA richiedono prese di posizione del biodiritto altrettanto urgenti e chiaramente fruibili dai cittadini per permettere a questi ultimi di partecipare attivamente ad un pubblico dibattito su basi trasparenti ed operare, così, scelte consapevoli. In tal senso, lo

RULLANI, *Dentro la rivoluzione digitale. Per una nuova cultura dell'impresa e del management*, Torino, 2018; J. BARRAT, *La nostra invenzione finale. L'intelligenza artificiale e la fine dell'età dell'uomo*, Roma, 2019; F. BASILE, *Diritto penale e intelligenza artificiale*, in *Giurisprudenza italiana – supplemento*, 2019; M. FARINA, *Elementi di diritto dell'informatica*, Padova, 2019; G. ZICCARDI, P. PERRI, *Tecnologia e diritto, I, Fondamenti d'informatica per il giurista*, Milano, 2019; G. ZICCARDI, P. PERRI, *Tecnologia e diritto, II, Informatica giuridica*, Milano, 2019; G. ZICCARDI, P. PERRI, *Tecnologia e diritto, III, Informatica giuridica avanzata*, Milano, 2019; E. BRYNJOLFSSON, A. MCAFEE, *La macchina e la folla. Come dominare il nostro futuro digitale*, Milano, 2020; F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 2020, 1; A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto. Perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, Milano, 2020.

strumento più appropriato è quello della cosiddetta ‘alfabetizzazione sanitaria’ che contribuisce a salvaguardare il principio dell’accesso equo all’assistenza sanitaria nel contesto dei diritti umani. In tale direzione si sta indirizzando la politica comunitaria e, in particolare, la bioetica che, attraverso il Comitato Direttivo per i diritti umani nei settori della Biomedicina e della Salute (CDBIO) del Consiglio d’Europa, ha realizzato una specifica guida all’alfabetizzazione sanitaria¹⁰⁶ intesa come necessaria a salvaguardare gruppi di popolazione caratterizzati da condizioni particolari in presenza di risorse sanitarie limitate. In tale luce, il documento rappresenta una risorsa informativa online illustrata da buone pratiche e strumenti di alfabetizzazione tesa a costruire un clima di fiducia fra le istituzioni sanitarie a vari livelli individuali, organizzativi e politici (dai decisori agli stessi operatori sanitari) e le persone che versano in una condizione di vulnerabilità per fare in modo che queste ultime possano conseguire la necessaria equità di accesso all’assistenza sanitaria e di scelte appropriate sulla propria salute.

La guida si rivolge ai decisori, agli operatori sanitari e ai fornitori di servizi sanitari per aiutare gli stessi a identificare i bisogni degli individui nell’accesso all’assistenza sanitaria e ad assumersi le relative responsabilità in tal senso, nella prevenzione delle malattie e nella promozione della salute. Per supportare lo sviluppo di sistemi sanitari più accessibili e inclusivi, la guida comprende cinque componenti attivabili per i sistemi sanitari e gli utenti di questi ultimi, vale a dire: accesso a informazioni sanitarie valide; accesso a cure appropriate; comunicazione tra individui, operatori sanitari e autorità sanitarie; processo decisionale condiviso riguardo ai trattamenti e alle cure; accesso a spazi digitali per comprendere e utilizza-

¹⁰⁶ STEERING COMMITTEE FOR HUMAN RIGHTS IN THE FIELDS OF BIOMEDICINE AND HEALTH (CDBIO) – COUNCIL OF EUROPE, *Guida all’alfabetizzazione sanitaria per contribuire alla costruzione della fiducia e all’accesso equo all’assistenza sanitaria*, 2023, consultabile all’indirizzo <https://rm.coe.int/inf-2022-17-guide-health-literacy-ita/1680aaf7d9>. Tale documento si colloca nell’ambito del Piano d’azione strategico sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina (2020-2025).

re i servizi sanitari. Il documento illustra i modi per migliorare la politica, la ricerca e la pratica in materia di alfabetizzazione sanitaria e fa riferimento alla collaborazione con le comunità che si occupano di alfabetizzazione sanitaria.

Scendendo più nel dettaglio, la guida si articola in diversi ambiti che rappresentano sfide di enorme rilevanza sociali, quali: a) accesso a informazioni sanitarie valide grazie a una comunicazione chiara da parte di fonti affidabili; b) accesso alle cure appropriate attraverso il coinvolgimento di mediatori e i sostenitori della comunità e dei pazienti per favorire l'informazione e la comunicazione tra individui e gruppi difficili da raggiungere, sviluppando così la piena consapevolezza dei sempre più complessi servizi sanitari disponibili e delle modalità migliori per trovare ed utilizzare gli stessi; c) comunicazione bidirezionale comprensibile tra individui, operatori sanitari e autorità sanitarie per raggiungere tutte le persone vulnerabili; d) decisioni condivise su trattamenti e cure attraverso l'abbattimento di barriere tipiche dei sistemi sanitari gerarchici e la facilitazione di una partecipazione attiva e consapevole delle persone al processo decisionale con il consenso informato; e) accesso adeguato e facilitato agli spazi digitali per comprendere e utilizzare i servizi sanitari; f) politica (locale, regionale, nazionale e internazionale) di informazione sanitaria capillare basata su mobilitazione e sviluppo delle capacità e delle competenze dei pazienti e del personale sanitario attraverso la collaborazione con gruppi di interesse, coalizioni, alleanze, reti sociali.

Appare chiaro il divario fra la situazione attuale e gli ambiziosi intendimenti sottesi a tale guida ma, come sempre avviene in abito comunitario, proporre obiettivi elevati è garanzia di una tensione continua al miglioramento che consenta un progressivo conseguimento di una vera parità dei diritti umani che è alla base della bioetica e del biodiritto.

8. Conclusioni

Per consentire al personale sanitario di apprendere i concetti basilari, lo stato dell'arte e le implicazioni future dei sistemi di IA evitando che gli stessi si trovino impreparati a sfruttare le potenzialità e ad affrontare i potenziali pericoli dell'IA¹⁰⁷, l'azione educativa deve interessare tutti i professionisti della salute con strumenti curriculari ed extra-curriculari.

Di fronte all'obiettivo complessità del problema, la scienza, la bioetica, il diritto, costituiscono i pilastri in grado di supportare e guidare le applicazioni dell'IA.

Il Regolamento europeo recentemente approvato dal Parlamento Europeo (*AI ACT*) rappresenta il pilastro normativo che guiderà l'utilizzo dei sistemi di IA in tutti i settori, tra cui, quello sanitario.

Gli *standard* etici devono essere sviluppati attorno a trasparenza, imparzialità, riservatezza ed efficacia clinica per proteggere gli interessi del paziente entro un perimetro di consenso informato, uguaglianza, *privacy* e sicurezza.

Solo in tale cornice tali *standard* potranno rappresentare la base di implementazione dei vari sistemi di AI nel settore sanitario: l'aderenza a tali *standard*, di fatto, anziché ostacolare, faciliterebbe ulteriormente il rafforzamento del rapporto di fiducia tra medico e paziente finora sostenuto dall'interazione diretta.

¹⁰⁷ K. LOMIS ET AL., *Artificial Intelligence for Health Professions Educators*, in *NAM Perspectives. Discussion Paper*, National Academy of Medicine, Washington, DC, 2021. Tale lavoro completa la precedente pubblicazione della National Academy of Medicine: M. MATHENY ET AL., *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril*, in *NAM Special Publication*, National Academy of Medicine, Washington, DC, 2019, consultabile all'indirizzo <https://nam.edu/wp-content/uploads/2021/07/4.3-AI-in-Health-Care-title-authors-summary.pdf>.

LUISA BORGIA, FELICE STROLLO, Aspetti giuridici e bioetici dell'Intelligenza Artificiale con particolare riferimento alla relazione medico-paziente. La prospettiva comunitaria nel recente Regolamento europeo

L'Intelligenza Artificiale (IA) è ormai una realtà fortemente pervasiva in tutti gli ambiti sociali, scientifici, culturali. L'impatto sui sistemi sanitari è emerso ancor più durante la recente esperienza pandemica, garantendo un supporto concreto all'avanzamento della ricerca scientifica e alla modalità di assistenza ai pazienti e si sta sviluppando sempre più in ambito neurologico. Sul retro della medaglia, in particolare in campo biomedico, devono essere identificate e valutate le ricadute nell'ambito della relazione medico-paziente, che da alleanza terapeutica diadica potrebbe evolversi in una relazione triadica in cui l'IA potrebbe introdurre nuove e inesplorate criticità. Le implicazioni in tema di generazione e tutela dell'enorme mole di dati, nonché sui possibili rischi in termini di violazione dei diritti umani e dei principi bioetici sono inquadrate nel contesto comunitario, alla luce del recente Regolamento europeo (AI ACT).

Parole chiave: intelligenza artificiale, *machine learning*, bioetica, diritto, relazione medico-paziente, neurologia.

LUISA BORGIA, FELICE STROLLO, Legal and bioethical aspects of Artificial Intelligence with particular reference to the doctor-patient relationship. The community perspective in the recent European Regulation

Artificial Intelligence (AI) is now a highly pervasive reality in all social, scientific and cultural fields. The impact on healthcare systems emerged even more during the recent pandemic experience, when it guaranteed concrete support for advancing scientific research and patient care methods. AI is now increasingly used in neurology, where its development appears promising in terms of early diagnosis and appropriate treatment. On the other hand, particularly in the biomedical field, its effects on the doctor-patient relationship must be identified and evaluated, which from a dyadic therapeutic alliance could evolve into a triadic relationship in which AI could introduce new and unexplored critical issues. The implications regarding the generation and protection of the enormous amount of data, as well as the possible risks in terms of violation of human rights and bioethical principles are framed in the community context, in light of the recent European Regulation (AI ACT).

Key words: Artificial Intelligence, machine learning, bioethics, law, doctor-patient relationship, neurology.