

La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale

di Lucia Scaffardi

Abstract: *Medicine to the test of Artificial Intelligence* – The enormous potentialities of Artificial Intelligence are clearly expressed also in the healthcare and medicine sector where AI instruments could improve diagnosis and care, by prompting rapid and automated responses to complex issues. Notwithstanding this potential, AI in medicine imposes serious ethical and legal evaluations, considering biases, lack of transparency as well as the impact of automation and algorithms not only on patients' rights but also on the patient-doctor relationship. The present paper aims at briefly presenting these challenges, highlighting the importance of an inter-disciplinary dialogue and a profound debate between different sciences and experts, in order to promote comprehensive legal solutions and innovative regulatory disciplines.

349

Keywords: Healthcare; Artificial Intelligence; Black Box; Innovative medicine; Medical devices.

1. L'Intelligenza Artificiale al servizio della medicina: le soluzioni del presente e le prospettive future

L'Intelligenza Artificiale (d'ora in avanti, utilizzando l'acronimo inglese, AI) sta rivoluzionando le nostre esistenze, come ben già testimoniano i diversi articoli contenuti nel numero monografico di questa Rivista. Questo è avvenuto nei più disparati ambiti, dalla giustizia all'informazione, dall'economia all'industria. Anche la medicina è rimasta coinvolta in questa vera e propria "rivoluzione", fatta di automatizzazione, algoritmi e *machine learning*¹, così che prospettive inedite e visionari sviluppi hanno iniziato ad interessare – e in parte a ridefinire – campi della scienza medica e dell'assistenza sanitaria più ampiamente intesa. Molteplici infatti sono gli impieghi dell'AI, tanto nella fase di diagnosi quanto in quella di cura, sino alle operazioni di monitoraggio e controllo del percorso di riabilitazione del paziente. Non di

¹ Non è un caso, infatti, che nel *Libro Bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, elaborato dalla Commissione europea e pubblicato il 19 febbraio 2020 (COM(2020)65final), proprio nell'*incipit* venga fatto un primo chiaro rimando all'apporto dell'Intelligenza Artificiale nel campo medico, rilevando l'importanza che questa nuova tecnologia può rappresentare – e in parte già rappresenta – per un settore tanto delicato e di centrale rilevanza: «L'intelligenza artificiale si sta sviluppando rapidamente. Cambierà le nostre vite migliorando l'assistenza sanitaria (ad esempio rendendo le diagnosi più precise e consentendo una migliore prevenzione delle malattie)», 1.

meno, l'apporto di queste tecnologie ha finito per interessare anche la fase di sperimentazione clinica o, ancora, le attività di management e gestione della complessa macchina sanitaria, ad esempio nella gestione delle cartelle cliniche e del flusso di dati raccolti da medici, ospedali e altre strutture².

Basti pensare, solo per indicare alcuni esempi utili a meglio comprendere le potenzialità e i rischi legati a queste tanto affascinanti quanto controverse tecnologie, all'utilizzo dell'AI nell'ambito della radiologia o della dermatologia. Sistemi automatizzati in grado di "leggere" e "riconoscere" immagini, fondati su algoritmi "allenati" grazie all'enorme mole di Big Data disponibili e che diventano strumenti preziosi perché capaci di identificare la presenza di un cancro al seno o della pelle con rapidità, accuratezza e precisione³. La robotica chirurgica, che può essere impiegata nelle sale operatorie, ma anche le ultime frontiere di robot programmati per fornire assistenza ad anziani, disabili o soggetti con problemi cognitivi⁴, rappresentano ulteriori opzioni in grado di fornire assistenza al medico o di favorire controllo, aiuto e monitoraggio del soggetto assistito, anche mediante la raccolta e la condivisione di dati e informazioni personali⁵. Proprio su raccolta e condivisione di dati, del resto, si basano anche i c.d. *wearable devices* o strumenti di *Internet of Things*, denominati, in questo specifico ambito, *Internet of Medical Things*: detti strumenti sono capaci di rilevare in tempo reale parametri fisici, meccanici, ma anche chimici di chi li indossa, inviando dati di monitoraggio o vere e proprie segnalazioni ai medici laddove, ad esempio, le informazioni relative alla glicemia di un diabetico raggiungano livelli pericolosi per la salute del paziente. La correlazione tra questi strumenti sofisticati ed interconnessi e i software predittivi consentono all'AI di elaborare output specifici e di automatizzare analisi di rischio o di probabilità⁶.

² Per un'analisi più approfondita delle peculiarità tecniche riguardanti l'AI si veda in questo fascicolo P. Traverso, *Breve introduzione tecnica all'Intelligenza Artificiale*.

³ Anche nell'ambito ginecologico l'AI è sempre più utilizzata: «More specifically, it is used in the automated analysis of the foetal heartbeat and in *in vitro* embryonic time-lapse images to select the best embryo for transfer», K. Kolanska et al., *Artificial intelligence in medicine: a matter of joy or concern?*, in *Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction*, 50, 2021, 1.

⁴ Sul punto in particolare si rimanda a E.A. Ferioli, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in A. D'Aloia (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 423-450.

⁵ In questo modo, peraltro, attraverso la disponibilità di numerose e vaste informazioni sul paziente, i sistemi di AI possono contribuire alla definizione di percorsi di cura sempre più personalizzati: N. Rajam, *Policy strategies for personalising medicine "in the data moment"*, in *Health Policy and Technology*, 3, 2020, 379-383.

⁶ In questo senso l'AI può contribuire alla prevenzione, classificazione e stratificazione «delle condizioni del paziente – riducendo l'incertezza diagnostica –; nel comprendere perché e come i pazienti sviluppano le malattie – riducendo l'incertezza fitopatologica –; nel considerare quale trattamento sarà più appropriato per loro – riducendo l'incertezza terapeutica –; nel prevedere se si riprenderanno con o senza un trattamento specifico – riducendo l'incertezza prognostica e incremento della predizione della insorgenza o evoluzione delle patologie», CNB, CNBBSV, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, 7.

Se quelli sino ad ora citati sono gli usi maggiormente noti e diffusi, non si può tuttavia ignorare come i potenziali usi dell'AI in ambito medico siano ancora più numerosi e articolati⁷. Oltre a contribuire ad una più precisa gestione dei delicati *clinical trials* di farmaci⁸, queste tecnologie possono essere impiegate anche nell'altrettanto rilevante ambito della automatizzazione e gestione burocratica ed amministrativa delle attività di assistenza sanitaria, migliorando efficienza, accessibilità e financo riducendo i costi della gestione di dati sanitari e cartelle cliniche⁹. Non da ultimo, è da rilevare come l'AI, in diverse declinazioni e funzioni, abbia contribuito in maniera significativa nella drammatica lotta contro il diffondersi della pandemia da Covid-19, rappresentando un alleato tanto nella fase di diagnosi¹⁰ quanto in quella di gestione della malattia conclamata o, ancora, di previsione degli andamenti epidemiologici¹¹.

Dinnanzi a quelli che sono ormai comunemente considerati sviluppi irreversibili e inarrestabili, che hanno portato ad importanti successi ed a significative nuove opportunità, sono tuttavia emersi timori e rischi, tali da imporre una disamina puntuale e un'attenta riflessione tra gli studiosi del diritto, al fine di richiamare l'importanza di un intervento regolatorio capace di affondare le proprie radici in un dibattito interdisciplinare volto a condividere prospettive, consapevolezza, limiti e soluzioni.

2. Dalla black-box all'impatto sulla professionalità del medico, sino al riflesso sul delicato rapporto medico-paziente: i pericoli dell'Intelligenza Artificiale e la complessa sfida regolatoria

Al fine di poter meglio delineare i pericoli e le insidie che l'utilizzo dell'AI comporta, accanto alle sopra indicate potenzialità, pare utile ricorrere ad un

⁷ Per una ampia e dettagliata ricostruzione dei molteplici utilizzi dell'AI in campo medico, si rimanda a E. J. Topol, *High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence*, in *Nature Medicine*, 25, 2019, 44-56; V. De Bernardis, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. Alpa (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 489-501; C. Casonato, S. Penasa, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G. F. Ferrari (a cura di), *Le Smart Cities al tempo della resilienza*, Milano, 2021, 553-586.

⁸ Alcuni studi, infatti, hanno dimostrato come sistemi di *machine learning* siano in grado di formulare predizioni e *predictive analytics* sulla tossicità di un farmaco e sulle reazioni delle molecole di un composto. Si legga sul punto H. Altae-Tran et al., *Low data drug discovery with one-shot learning*, in *ACS Publications*, 3-4, 2017, 283-293.

⁹ Si veda in particolare L. Catania, *Foundations of AI in healthcare and bioscience*, New York, 2020 e specialmente il capitolo *AI applications in the business and administration of health care*.

¹⁰ G. Jain et al., *A deep learning approach to detect Covid-19 coronavirus with X-Ray images*, in *Biocybernetics and Biomedical Engineering*, 4, 2020, 1391-1405.

¹¹ Interessante sul punto l'esempio riportato dal CNB e dal CNBBSV, nel documento già richiamato *supra*, nel quale si fa riferimento all'uso da parte dell'Ospedale di Bergamo, durante l'emergenza Covid-19, di Robot per automatizzare procedure normalmente svolte da operatori sanitari, quali la preparazione di campioni di saliva e muco prelevati tramite tamponi e da analizzare in appositi scanner in grado di rilevare la sussistenza del virus (p. 8).

termine che riveste, sotto diversi profili e con differenti accezioni un ruolo centrale: la fiducia.

Un primo elemento di complessità, infatti, può essere rilevato nella fiducia che il medico dimostra – o non dimostra – nei confronti dello strumento di AI: questo affidamento risulta sin dall’inizio, e per la natura stessa del sistema, piuttosto problematico in considerazione dell’opacità della c.d. *black box*¹² che impedisce di individuare con chiarezza e trasparenza le tappe seguite dalla macchina per giungere al risultato fornito. Pur non caratterizzando allo stesso modo e con la medesima intensità l’interezza dei sistemi di AI, la “scatola nera” comporta una inevitabile incertezza e imperscrutabilità di “percorso” che si riflettono nella mancanza di un pieno controllo, di una completa consapevolezza del funzionamento e dunque della stessa affidabilità dell’esito del procedimento automatizzato¹³. Anche trascendendo dall’ambito prettamente medico, si discute sempre più di conoscibilità e di *explainability* quali possibili obiettivi o approcci – sulla cui concreta realizzabilità il dibattito è ancora vivace¹⁴ – in grado di garantire maggiore trasparenza alle decisioni algoritmiche. Al momento, in assenza di una esperienza consolidata, l’intrinseca opacità dell’AI rischia di risultare amplificata se riferita alle specifiche decisioni sanitarie e mediche, dove la mancata comprensione – e dunque “controllo critico” – degli esiti di sistemi artificiali diagnostici, può ad esempio contribuire a rendere marginale il ruolo del medico o, come si vedrà, a trasformarlo addirittura in chiave negativa. A ciò si aggiunga anche il limite dei c.d. *bias* degli algoritmi, che traggono origine “a monte”, nel modo e nei dati impiegati per “allenare” la macchina stessa, e che assumono un rilievo marcato in campo medico, laddove dall’utilizzo di un sistema intelligente può derivare un nocumento alla salute e alla vita dei pazienti¹⁵. Il medico, dinnanzi a queste considerazioni e valutazioni potrebbe adottare due differenti approcci,

¹² H. Smith, *Clinical AI: opacity, accountability, responsibility and liability*, in *AI&Society*, 36, 2021, 535-545; G. Lo Sapio, *La black-box: l’esplicabilità delle scelte algoritmiche quale garanzia di una buona amministrazione*, in *Federalismi.it*, 16, 2021, 114-127.

¹³ Murone in questo senso afferma che «l’algoritmo può identificare le correlazioni fra migliaia di variabili, ma non evidenzia il nesso di causalità. Si potrebbe dire, dunque, che la AI “ragiona” per inferenza statistica, e non per deduzione causale». L’autore osserva come «Intelligenza artificiale e scienza medica rappresentano due saperi differenti. Il *machine learning* è una sfida al tradizionale approccio dell’epidemiologia clinica sulla quale si basa la *Evidence Based Medicine*: mentre il primo si fonda sull’interazione tra algoritmi e dati che vengono acquisiti dal *software*, la seconda si basa su relazioni eziologiche tra fatti percepibili ed osservabili con i sensi», F.G. Murone, *Responsabilità medica e Intelligenza artificiale nel diritto unionale e italiano*, in *IusInItinere*, 4 ottobre 2021.

¹⁴ A. Simoncini, *Diritto costituzionale e decisioni algoritmiche*, in S. Dorigo (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell’era dell’intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 53 in particolare.

¹⁵ «Examples are the algorithms in dermatology that diagnose melanoma but lack inclusion of skin color and the use of the corpus of genomic data, which so far has seriously underrepresented minorities», E. J. Topol, *High-performance medicine*, cit., 51; ma anche M.A. Gianfrancesco et al., *Potential biases in machine learning algorithms using electronic health record data*, in *Journal of American Medical Association*, 11, 2018, 1544-1547.

entrambi portatori di criticità etiche o giuridiche: potrebbe non affidarsi alla macchina e discostarsi criticamente dall'esito della stessa, adottando un vaglio umano a controllo di quello "artificiale". Questa visione sembrerebbe peraltro andare nella direzione di quanto indicato dall'art. 22 del GDPR, laddove viene riconosciuto il diritto dell'interessato a «non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona». Il pericolo nascosto nelle righe di questo pur condivisibile principio è ravvisabile in una rischiosa attribuzione, unicamente in capo al medico, dell'onere e della responsabilità della decisione finale¹⁶, chiedendogli in altre parole di valutare se discostarsi o meno dall'esito di una macchina della quale, molto spesso e proprio a fronte di quella opacità sopra richiamata, non conosce il funzionamento o l'iter logico seguito. Questo approccio, pertanto, apre a nuovi e urgenti interrogativi, bisognosi di chiarimenti e riflessioni non solo di carattere etico attinenti alla deontologia professionale, ma anche giuridici, mediante la predisposizione e valutazione di chiare regole: se il medico deve intervenire necessariamente all'esito della valutazione automatizzata "opaca", entro quali confini e sulla base di quali considerazioni se ne può discostare? E, viceversa, qualora il medico si affidi e abbracci la "scelta" della macchina, quale può essere la sua responsabilità in caso di errore o malfunzionamento del sistema di AI?¹⁷

Se questi profili rimangono ancora estremamente discussi, si comprende come anche il secondo approccio, quello cioè di un affidamento alla macchina, nonostante – e forse proprio in ragione della – opacità della stessa, comporti insidie di non poco rilievo: se la tecnologia e la sua mancata piena comprensione venisse percepita come oggettiva e in grado di limitare comunque il margine di errore umano, allora il rischio diventerebbe quello di un appiattimento della funzione del medico sul risultato dell'AI, in grado di portare a quello che è stato definito un pericoloso fenomeno di *deskilling*, cioè di perdita di capacità critica e

¹⁶ Sul punto si legga C. Casonato, B. Marchetti, *Prime osservazioni sulla proposta di Regolamento dell'UE in materia di Intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, in particolare 19, dove gli autori affermano come «la mera attribuzione di un diritto ad una decisione che sia frutto di una verifica umana (un diritto all'umanità nella decisione, potremmo sintetizzare) sia destinata a rimanere lettera morta (come, temiamo, l'art. 22 del GDPR) se non assistita da una serie di misure che ne rendano concretamente possibile l'applicabilità. Anche in presenza di tale diritto, infatti, ci si è chiesti quale supervisore voglia assumersi il rischio e la responsabilità personale di disattendere una decisione che viene comunemente percepita come esatta e imparziale».

¹⁷ Con riferimento a questo interessante profilo: M. Nicci, G. Vetrugno, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 601-618; F. Lagioia, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020; G. Guerra, *Evolving AI and robotics in medicine, evolving EU law. Comparative remarks based on the surgery litigation*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 6, 2021, 1-29; G. Pasceri, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning: la responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021.

dequalificazione legata ad una *over-reliance* sul risultato meccanico e di una riduzione conseguente della sensibilità diagnostica¹⁸. Anche in questo ambito, in maniera per certi versi simile a quanto già avvenuto con l'affermarsi della c.d. medicina preventiva adottata dai sanitari per far fronte alle normative in materia di responsabilità civile medica, la disciplina normativa e la determinazione delle responsabilità del medico dinnanzi all'allontanamento o all'accoglimento della decisione automatizzata incideranno fortemente su come il professionista eserciterà il proprio discernimento dinnanzi all'AI, nonché sulle conseguenze dell'approccio seguito¹⁹.

L'affidamento, più o meno mediato, avverso lo strumento artificiale in campo sanitario, deve poi necessariamente considerare un ulteriore e fondamentale rapporto fiduciario: quello tra medico e paziente. Per allontanare il pericolo di una "disumanizzazione" del rapporto terapeutico, cioè di perdita di quei connotati di dedizione all'unicità del paziente e alla sua persona, prima ancora che la sua malattia²⁰, il consenso informato risulta elemento quanto mai importante. Esso tuttavia si dovrebbe fondare su un dialogo ed una informativa da parte del professionista che intenda avvalersi degli esiti dell'AI: questo esercizio, tuttavia, si dimostra estremamente complesso a causa, ancora una volta, delle peculiarità del procedimento algoritmico e della non piena linearità del funzionamento dello stesso²¹.

¹⁸ Y. Chen et al., *Professionals' responses to the introduction of AI innovations in radiology and their implications for future adoption: a qualitative study*, in *BMC Health Services Research*, 21, 2021, 813 ss.; M. Arnold, *Teasing out AI in medicine: an ethical critique of AI and machine learning in medicine*, in *Journal of Bioethical Inquiry*, 18, 2021, 121-139; ma anche, in maniera più ampia, sul rapporto tra AI e tutela della "professionalità" umana, si legga l'interessante volume di F. Pasquale, *New laws of robotics. Defending human expertise in the age of AI*, Harvard (MA), 2020.

¹⁹ Sotto questo complesso profilo, rispetto al quale sono sempre più richieste risposte normative, particolare rilievo assume certamente la *Proposta di Regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'Intelligenza artificiale e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione*, COM/2021/206 final, del 21 aprile 2021, che verrà più avanti richiamata in questo contributo. All'art. 14, co. 4, lett. b) di tale proposta, infatti, si legge come le persone alle quali è affidata la "sorveglianza umana" sull'AI, sul suo funzionamento ed effetti, siano chiamate a restare consapevoli "della possibile tendenza a fare automaticamente affidamento o a fare eccessivo affidamento sull'output prodotto da un sistema di AI ad alto rischio ("distorsione dell'automazione"), in particolare per i sistemi di AI ad alto rischio utilizzati per fornire informazioni o raccomandazioni per le decisioni che devono essere prese da persone fisiche". La problematicità dell'*over-reliance* di cui si è parlato con specifico riferimento all'ambito medico, dunque, viene colta dal legislatore europeo, tanto da sottolinearne l'importanza quale aspetto da tenere in debita considerazione.

²⁰ Del resto, anche il CNB e il CNBSSV hanno sottolineato come «Delegare compiti complessi a sistemi intelligenti può portare alla perdita di qualità umane e professionali. Se la relazione di cura va configurata come relazione di fiducia, oltre che di cura (legge 219/2017), va preservato un ruolo sostanziale del "medico umano" in quanto unico a possedere le capacità di empatia e di vera comprensione che non possono essere espresse dalla IA e che sole possono rendere reale un tale rapporto. (...) Sarebbe estremamente grave se lo spazio lasciato alla presunta neutralità delle macchine conducesse alla "neutralizzazione" del paziente», cit., 10.

²¹ K. Astromske et al., *Ethical and legal challenges of informed consent applying to AI in medical diagnostic consultations*, in *AI&Society*, 36, 2021, 509-520.

Garantire trasparenza di informazioni e spiegazioni in un contesto di “black-box” risulta certamente un esercizio difficile²² e sul quale è necessario riflettere, sia sotto il profilo etico sia su quello giuridico: la consapevolizzazione del paziente passa obbligatoriamente da un previo coinvolgimento del medico stesso, in un percorso formativo adeguato sulle nuove tecnologie e, quanto meno a parere di chi scrive, da una sempre più indispensabile inclusione del professionista sanitario nelle diverse tappe di creazione e progettazione dell’AI, così da creare un dialogo fecondo tra sapere e conoscenze. Solo in questo modo si rafforzerà quel rapporto di consapevole fiducia nella macchina che, di riflesso, alimenterà la fiducia del paziente nella soluzione promossa dal medico²³.

2.1. Gli sforzi normativi attualmente in atto e i possibili sviluppi futuri: uno sguardo dentro e fuori dall’UE

Tutti gli articolati quanto delicati profili critici aperti dall’impiego dell’AI nel campo medico, sopra rapidamente tracciati, sono stati ben presto rilevati e sottolineati con chiarezza e forza da numerosi organi e Comitati di Bioetica, quali il CNB e il CNBBSV italiani, nel richiamato documento *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici* o il noto *Nuffield Council on Bioethics* del Regno Unito, nel report *Artificial Intelligence in Healthcare and Research* del 2020, ricco di spunti di riflessione rivolti non solo a programmatori, scienziati e medici, ma anche a legislatori nazionali e sovranazionali. Gli appelli all’adozione di normative specifiche in grado di regolare in maniera puntuale i profili sin qui delineati, dal consenso informato alla responsabilità medica, fino alle garanzie sul corretto funzionamento dei sistemi di AI in medicina si sono infatti moltiplicati e hanno visto l’intervento di organismi internazionali²⁴ e associazioni di categoria²⁵.

Al momento non si ravvisano disposizioni *ad hoc* volte a disciplinare l’impiego dell’AI in medicina in tutti i suoi molteplici aspetti. Alcuni sforzi normativi sono ancora in pieno sviluppo e in divenire, in diversi ordinamenti,

²² D. Schiff, *How should clinicians communicate with patients about the roles of artificially intelligent team members?*, in *AMA Journal of Ethics*, 21, 2019, 138-145.

²³ D. Yakar et al., *Do people favor AI over physicians? A survey among the general population and their view on AI in medicine*, in *Value in Health*, 13 ottobre 2021.

²⁴ La WHO ha recentemente pubblicato, nel giugno 2021, il dossier *Ethics and governance of AI for health*. In ambito europeo si pensi al lavoro dello *Special EU Committee on AI in a digital age, AIDA*, in particolare al *AIDA Working paper on AI and health*, febbraio 2021.

²⁵ Si fa riferimento alle linee guida promosse dalla *American Medical Informatics Association*, che ha proposto un *Governance Model for AI in Healthcare*, ampiamente analizzato in S. Reddy et al., *AI governance model for the application of AI in healthcare*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 27-3, 2020, 491-497; ma anche alla *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)* che ha elaborato un utile studio intitolato *Horizon Scanning Assessment Report- Artificial Intelligence*, 6 agosto 2021, nel quale viene rilevato l’assetto normativo vigente in alcuni ordinamenti e vengono indicati possibili rilievi problematici e soluzioni comuni.

sforzi dai quali inizia timidamente ad emergere la consapevolezza della specificità di questo particolare ambito di attuazione delle nuove tecnologie e del *machine learning*, dunque, il bisogno di disporre di strumenti regolatori peculiari e adeguati. In questa direzione si stanno certamente muovendo gli Stati Uniti d'America, nei quali la *Food and Drug Administration* (FDA) ha elaborato nel gennaio 2021 un singolare *Action Plan*²⁶, finalizzato a modificare la normativa vigente che regola la commercializzazione di dispositivi medici tra i quali rientrano anche gli *AI and Machine Learning-based Software* impiegati in ambito medico. Secondo il c.d. *U.S. 21st Century Cures Act* del 2016²⁷, infatti, rientrano nella definizione di *medical devices* anche i *software* impiegati a fini di diagnosi, cura, trattamento, prevenzione di malattie, catalogati in tre diverse classi di rischio e sottoposti a differenti operazioni di controllo e, soprattutto, di previa autorizzazione all'immissione in commercio²⁸. Comprendendo tuttavia le complessità dei sistemi di AI rispetto ad altri dispositivi medici nonché le problematiche, anche in termini di tempi di autorizzazione e controllo, derivanti dalla applicazione della normativa del 2016 a questa specifica tipologia di strumenti, la FDA ha iniziato in tempi recenti ad interrogarsi sulla necessità di un diverso approccio e dunque di una modifica alla normativa esistente al fine di promuovere «the need to maintain reasonable assurance of safety and effectiveness of AI/ML-based SaMD, while allowing the software to continue to learn and evolve over time to improve patient care»²⁹.

Del tutto similmente, anche il Regno Unito si sta muovendo nella direzione di adeguare – entro luglio 2023 – il *Medical Devices Regulation 2002*, promuovendo «a unique, innovative and ambitious framework regulating software and Artificial Intelligence as medical devices»: il *Medicines and Medical Devices Act 2021* ha infatti attribuito mandato alla *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* per introdurre tutte le necessarie modifiche al complesso scopo di «consider challenges and opportunities posed by AI as a medical device, ensuring these devices are appropriately evidenced and address issues of human interpretability – lack of transparency of AI – and adaptivity – retaining of AI models →»³⁰.

Benché le modalità e i futuri passi intrapresi da USA e Regno Unito

²⁶ FDA, *AI/Machine Learning-based software as a medical device Action Plan*, gennaio 2021.

²⁷ 114th Congress, H.R. 34-21st Century Cures Act. Sul punto si legga ampiamente: U.J. Muehlethaler et al., *Approval of AI and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015-20): a comparative analysis*, in *The Lancet Digital Health*, 3, 2021, E195-E203.

²⁸ K.N.Vokinger, U. Gasser, *Regulating AI in medicine in the US and Europe*, in *Nature Machine Intelligence*, 3, 2021, 738-739.

²⁹ FDA, *Proposed regulatory framework modifications to AI/ML-based SaMD. Discussion paper and request for feedback*, aprile 2019. Si legga approfonditamente anche F. Pesapane et al., *Legal and regulatory framework for AI solutions in healthcare in EU, US, China and Russia: new scenario after pandemic*, in *Radiation*, 1, 2021, 261-276.

³⁰ MHRA, *Press Release: Transforming the regulation of software and artificial intelligence as a medical device*, 16 settembre 2016.

siano ancora incerti e da inquadrare con chiarezza, anche considerando la fase di coinvolgimento e consultazione dei diversi *stakeholders*, gli accennati recenti sviluppi mostrano certamente una rinnovata attenzione da parte del legislatore e delle Agenzie di controllo verso la determinazione di procedure mirate alla garanzia di un utilizzo e di una commercializzazione sicura e attenta di sistemi sofisticati di AI in campo medico. Sebbene tali futuri interventi normativi non siano volti a risolvere in maniera complessiva tutti gli aspetti problematici prima evidenziati – non intervenendo ad esempio con riferimento al rapporto medico-paziente o alla responsabilità del primo –, certamente spingono positivamente verso l'adozione di una disciplina *ah hoc* dei sistemi di AI, nel tentativo non di frenarne sviluppo e diffusione, ma di assicurare al contempo quella trasparenza e quella correttezza di funzionamento che rappresentano una delle più complesse sfide, forse la più grande, che il progresso tecnologico ad oggi pone³¹.

Nell'UE si riscontra negli ultimi anni un ambizioso sforzo, tanto sul fronte generale della regolamentazione dell'AI, quanto su quello specifico dell'impiego di tali sistemi nel campo medico. Se è necessario osservare con sguardo vigile e attento l'evoluzione del dibattito legislativo che ruota attorno alla nota e per certi versi rivoluzionaria *Proposta di Regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'Intelligenza artificiale e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione*³², così da considerarne gli eventuali impatti sulla normativa vigente, va sottolineato come, attualmente, i software impiegati in ambito medico, similmente a quanto visto in altri ordinamenti, rientrano nella definizione di “dispositivi medici” e risultano pertanto disciplinati dal Reg. 2017/745³³, divenuto operativo dal 26 maggio 2021. In questo caso, solo i dispositivi rientranti nelle categorie di rischio maggiormente elevate – Classe IIa, IIb e III - sono soggetti a preve valutazioni di conformità e della documentazione tecnica da parte di appositi organismi notificati

³¹ Anche a Taiwan il *Pharmaceutical Affairs Act* e il *Regulations for governing the management of medical devices* prevedono una previa approvazione per determinate tipologie di dispositivi medici, tra cui anche strumenti di AI, da parte del *Ministry of Health and Welfare*. Recentemente poi è stata annunciata lo studio ed elaborazione di una *Guidance for Medical Software Classification*, volta a studiare la classificazione di rischio di questi innovativi mezzi. Si rimanda a S-L. Wang et al., *Legal problems faced by hospitals seeking to implement AI-based medical treatments in Taiwan*, in *Health Technology*, 4, 2020.

³² COM/2021/206 final, del 21 aprile 2021. In merito alla proposta di Regolamento si veda in questo fascicolo B. Marchetti, L. Parona, *La regolazione dell'intelligenza artificiale: Stati Uniti e Unione europea alla ricerca di un possibile equilibrio*.

³³ Anche la Corte di giustizia dell'UE era intervenuta con la pronuncia C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales et al v. Premier Ministre et al.*, 7 dicembre 2017, con riferimento alla previgente Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici – nella quale non vi era un chiaro e ampio riferimento ai software –, affermando come anche un «software che, tra le altre funzionalità, consenta l'utilizzo di dati personali di un paziente, ai fini, segnatamente, di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano», par. 40.

indicati da ciascuno Stato membro, mentre i dispositivi rientranti nella Classe I possono essere commercializzati sulla base di una più semplice autocertificazione del produttore che dichiara la conformità del prodotto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione disposti nella normativa.

Ne deriva dunque che il livello di controllo preventivo quanto alla sicurezza del prodotto di AI dipende largamente – e i pochi mesi di attuazione della normativa certamente non consentono di trarre un bilancio definitivo – dalle considerazioni classificatorie che verranno via via svolte rispetto ai software e all'AI prodotta in ambito medico; resta comunque evidente come lo sforzo da produrre rapidamente anche nell'UE sia quello di adottare specifiche e determinate valutazioni di *risk assessment* peculiari per algoritmi e sistemi di AI, come si sta già tentando di fare in altri ordinamenti, nei quali la trasparenza e conoscibilità sono chiaramente posti tra i criteri determinanti lo sviluppo “sicuro” di uno strumento di *machine learning* o automatizzato nell'ambito medico³⁴.

3. La necessità di un ampio e completo dibattito etico e normativo sul futuro della medicina

358

Se è ancora presto per trarre considerazioni conclusive circa la disciplina regolatoria impiegata o ancora in corso di determinazione in diversi ordinamenti, i cenni sopra svolti consentono di affermare come si stia ponendo al centro del dibattito normativo l'esigenza di sviluppare una cornice legislativa in grado di disciplinare il mercato in continua espansione di prodotti di AI in campo medico³⁵, tale da considerare, valutare e risolvere molteplici timori, rischi e difficoltà applicative. La grande sfida per il futuro sarà quella di includere nell'assetto normativo esistente requisiti di sicurezza che riescano a tenere in considerazione, in maniera olistica, tutte le problematiche e le criticità che tali strumenti comportano.

Sono certamente da accogliere positivamente i tentativi in atto di adeguare le disposizioni in materia di dispositivi medici, al fine di cogliere le peculiari esigenze di tutela derivanti da dispositivi e strumenti di Intelligenza Artificiale. In questo senso è importante porre l'attenzione alle valutazioni che verranno poste al centro di questo sforzo normativo: nello specifico, è da chiedersi se e come i legislatori o le autorità regolatorie e di controllo riusciranno ad inserire tra i requisiti essenziali di sicurezza, adeguatezza e idoneità dello strumento, specifici criteri finalizzati alla garanzia della trasparenza e in grado così di mitigare alcuni di quei rischi derivanti dalla opacità dell'algoritmo e dell'AI stessa³⁶. Questo diventerà possibile solo con

³⁴ H-U. Dettling et al., *How the challenge of regulating AI in healthcare is escalating*, in *ET*, 28 luglio 2021.

³⁵ G. Tsang et al., *The impact of AI on medical innovation in the EU and US*, in *Intellectual Property and Technology Law Journal*, 1, 2017, 1 ss.

³⁶ «We posit that healthcare should mandate transparency in all aspects of model design and model validation in an effort to help ensure the reliability of medical AI», T. Quinn

uno sforzo considerevole da parte dei legislatori, ma anche di programmatori, informatici, sviluppatori di nuove tecnologie, esperti di *risk assessment* e medici, che mai sono chiamati come ora ad un dialogo e ad un confronto articolato, spesso reso difficile dall'impiego di linguaggi diversi e altamente specializzati nei quali i punti di incontro sono talvolta ardui da individuare³⁷.

Integrare l'*explainability* e sforzarsi di smantellare la “scatola nera”³⁸ non è tuttavia che una delle sfide da affrontare: non basta, infatti, a parere di chi scrive, una normativa precisa sulla “sicurezza” del dispositivo medico; servono anche regole chiare sulla responsabilità del medico che ne fa uso, sui limiti e le ragioni sulla base delle quali il professionista può e deve effettuare un controllo umano, così come sul consenso informato e sulla comunicazione verso il paziente, fino all'importante profilo, che qui si vuole solo accennare e che meriterebbe una trattazione a parte, dell'impiego di dati sanitari – e dunque categorie particolari di dati ai sensi del GDPR – o di dati sanitari anonimizzati per “allenare” e “alimentare” i sistemi di AI³⁹. Una adeguata formazione del personale medico sanitario, ma anche dei pazienti e degli *stakeholders*⁴⁰, resta infine cruciale per avviare un serio dibattito etico e giuridico sul futuro della medicina e per includere la tutela dei diritti fondamentali, nonché dei principi etici fondati sul centrale ruolo del medico e sul rispetto del Giuramento di Ippocrate, proprio nella gestione ed utilizzo delle nuove tecnologie e dell'AI.

Lucia Scaffardi
Dip.to di Giurisprudenza, St. Pol. e Internaz.
Università degli Studi di Parma
lucia.scaffardi@unipr.it

et al., *The three ghosts of medical AI: can the black-box present deliver?*, in *Artificial Intelligence Medicine*, 28 agosto 2021, 1.

³⁷ «A global effort is needed for an open, mature conversation about the best possible way to guard against and mitigate possible harms to realize the potential of AI across health systems in a respectful and ethical way. This conversation must include national and international policymakers, physicians, digital health and machine learning leaders from industry and academia. If this is done properly and in a timely fashion, the potential of AI in healthcare will be realized», F. Pesapane, *Legal and regulatory framework*, cit., 261.

³⁸ G. Yang, *Unbox the black-box for the medical explainable AI via multi-modal and multi-center data fusion*, in *Information Fusion*, 77, 2021, 29-51.

³⁹ Sul punto si rimanda, *ex multis*, a G. Fares, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in L. Califano, C. Colapietro (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, Napoli, 2017, 441-490; P. Guarda, *I dati sanitari*, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626; M. Ciancimino, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e Intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020.

⁴⁰ T. Minssen et al., *Regulatory responses to medical machine learning*, in *Journal of Law and Biosciences*, 7, 2020, 1-18.