

Documento SIRM

Intelligenza Artificiale in Radiologia

Giovanni Pasceri, Corrado Bibbolino, Michele Stasi,
Marco Foracchia, Gigliola Pirotta, Francesca Coppola,
Emanuele Neri, Roberto Grassi

2020

INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN RADIOLOGIA

INDICE

- 1) INTRODUZIONE E FINALITÀ (Roberto Grassi)
- 2) L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE (Giovanni Pasceri)
- 3) RETE NEURALE E ALGORITMO (Giovanni Pasceri)
- 4) INTELLIGENZA ARTIFICIALE E DIRITTO (Giovanni Pasceri)
 - 4.1) Premessa
 - 4.2) Brevi note sulla responsabilità medica per colpa
 - 4.3) Cooperazione tra intelligenza umana e artificiale
 - 4.4) Le principali fonti normative europee
 - 4.5) La valutazione clinica dei dispositivi medici e responsabilità
 - 4.6) La risoluzione europea e la questione dei cosiddetti “*big data*”
 - 4.7) Algoritmo e giurisprudenza
- 5) LA RESPONSABILITÀ DEL RADIOLOGO (Giovanni Pasceri, Gigliola Pirota)
- 6) INTELLIGENZA ARTIFICIALE E APPLICAZIONI DELLE SCIENZE DELL'AREA RADIOLOGICA (Corrado Bibbolino, Michele Stasi, Marco Foracchia)
 - 5.1) Il ruolo del medico radiologo
 - 5.2) Il ruolo del fisico, specialista in fisica medica nel campo dei *big data* e dell'intelligenza artificiale in radiologia
 - 5.3) Il ruolo dei sistemi informativi e dell'ingegnere clinico
- 7) COSTRUZIONE DELLE LINEE GUIDA TEORICHE: CONOSCENZA E VALUTAZIONE DELL'ALGORITMO DA PARTE DEL MEDICO UTILIZZATORE (Giovanni Pasceri)
- 8) CONCLUSIONI (Emanuele Neri, Francesca Coppola)
- 9) BIBLIOGRAFIA

1) INTRODUZIONE E FINALITÀ

(Roberto Grassi)

L'informatica sta permeando sempre più la diagnostica per immagini. Di recente, si sono diffuse alcune applicazioni, accomunate nella definizione di "intelligenza artificiale" (IA), che ambiscono a fornire prestazioni finora di pertinenza esclusiva dell'intelligenza umana.

La Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica, S.I.R.M., ha inteso elaborare indicazioni utili a garantire la qualità nell'erogazione di prestazioni sanitarie rese utilizzando l'intelligenza artificiale, e ad esplicitare la portata e i limiti di queste applicazioni.

In mancanza di una legge che disciplini le responsabilità dei professionisti, il seguente documento illustra gli ambiti e criteri di applicabilità dell'intelligenza artificiale in ambito radiologico, a garanzia del professionista ed a salvaguardia della qualità delle prestazioni per i pazienti, considerando le normative vigenti e l'orientamento dottrinale nelle more determinatosi.

2) L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

(Giovanni Pasceri)

Esistono diverse definizioni su cosa debba intendersi per intelligenza artificiale che non sono, normativamente e scientificamente, unanimemente condivise.

Secondo Salmovico l'intelligenza artificiale è *"quella disciplina, appartenente all'informatica, che studia i fondamenti teorici, le metodologie e le tecniche che consentono di progettare sistemi hardware e sistemi di programmi software capaci di fornire all'elaboratore elettronico prestazioni che, a un osservatore comune, sembrerebbero essere di pertinenza esclusiva dell'intelligenza umana"*¹.

Lo studio dell'IA si propone di superare il processo di informazione basato sostanzialmente su logica matematica e sulla ripetibilità del processo e così consentire al processo lo svolgimento di funzioni o di prestazioni intellettive tipiche dell'uomo. In questo modo, il processo

¹ Salmovico, Scienza&Vita ed., Supplemento redazionale a Scienza & Vita nuova, n. 8, 1987

informatico può interagire non solo con altri processi informatici, ma con l'uomo stesso, accumulando esperienza e sviluppando in modo automatizzato ulteriori capacità.

Se, dunque, l'intelligenza artificiale consiste nella capacità di un processo informatico, teorico, fisico o meccanico, di risolvere in modo automatizzato problemi, occorrerà garantire che detto processo sia in grado di comprendere, anche, l'incognito o l'incertezza mediante lo sviluppo di algoritmi capaci di acquisire correttamente dati, elaborarli, svilupparli e prendere decisioni.

I campi di applicazione dell'intelligenza artificiale sono astrattamente indeterminabili.

Peraltro, sarebbe inutile e riduttivo tentare di delimitare i limiti di applicazione della IA sulle macchine e, dunque, comprimere gli impieghi della stessa in una classificazione o sterile enumerazione.

Tra questi, certamente, rientra anche l'attività sanitaria ed in particolare medica e, soprattutto, radiologica in cui il rapporto professionista-paziente è naturalmente connesso all'utilizzo di apparecchiature sempre più tecnologiche e sempre più efficienti².

3) RETE NEURALE E ALGORITMO

(Giovanni Pasceri)

Nell'uomo, la rete neurale permette di riconoscere gli input dell'ambiente esterno, memorizzare, elaborare, valutare e reagire di conseguenza. Dall'esperienza e dalla conoscenza egli è in grado di migliorare la risposta agli input mediante un processo di apprendimento, avendo anche una capacità di regressione nelle decisioni intraprese.

Questo processo è influenzato da una serie di parametri fra i quali la cultura, il modo di sentire sociale, le emozioni ed anche le intuizioni. Per tali ragioni la reazione dell'uomo non è prevedibile nel senso che non può essere standardizzata.

Per giudicare l'appropriatezza e la correttezza della decisione assunta dall'uomo, dunque, si fa riferimento al concetto di "media", ovvero dell'uomo medio, buon padre di famiglia e, nelle professioni, alla diligenza attesa dal professionista medio.

Se quindi l'uomo nella sua (insuperabile) intelligenza è fallace, **scopo dell'intelligenza artificiale è quello di aumentare e migliorare la capacità delle prestazioni richieste non**

² Alan Turing è considerato il padre dell'informatica moderna e colui che ha per prima teorizzato lo sviluppo dell'intelligenza artificiale. Turing nella sua pubblicazione *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, New Series, 1950, vol. 59, n. 236, 433 ss. ha ipotizzato la creazione di un computer in grado di simulare il cervello umano.

tanto sotto un profilo quantitativo ma, soprattutto, qualitativo; in altri termini, ridurre quei rischi insiti nella natura della prestazione quali complicità prevedibili e prevenibili, nonché conseguenze dannose dovute alla manualità della prestazione o della tecnica adottata.

Del pari, se l'apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale, in quanto simile a quella umana, è anch'essa fallace occorrerà valutare le responsabilità per l'uso della stessa apparecchiatura e il grado di autonomia posseduta. Diversamente se il grado di sviluppo dell'intelligenza artificiale sarà uguale o superiore, anche con riferimento alla autonomia delle decisioni, a quello umano occorrerà valutare la *dignitas* del prodotto che utilizza l'intelligenza artificiale³ e la sua autonoma (e colposa) responsabilità.

Secondo la teoria della calcolabilità, l'algoritmo è in grado di risolvere il problema solo se e in quanto il problema è calcolabile e, conseguentemente, risolvibile. Se è vero che l'algoritmo è alla base della logica della programmazione e della elaborazione informatica, va da sé che per la costruzione di una efficiente intelligenza artificiale occorre rifarsi a quella che gli studiosi chiamano scienza cognitiva, intesa come lo studio dei processi cognitivi non limitati al modello matematico o di logica matematica.

Parimenti, una apparecchiatura basata sulla capacità di apprendere rischia di rimanere compromessa da informazioni ricevute non corrette o compromesse.

Occorre, dunque, fare una riflessione sulla concreta applicabilità dell'intelligenza artificiale alla scienza medica e valutare, nel caso, la responsabilità dei soggetti coinvolti nel processo di erogazione di una prestazione sanitaria con l'utilizzo della intelligenza artificiale: programmatori, produttori, distributori, aziende sanitarie, manutentori, medici etc.⁴

³ European group on ethics in science and new technologies, *Ethical Aspects of ICT Implants in the Human Body*, a cura di Rodotà e Capurro, 16.3.2005, n. 20.

⁴ Tali argomentazioni tuttavia pongono l'interprete ad un bivio.

Ma se l'intelligenza artificiale, propriamente intesa, è in grado di sostituirsi all'uomo migliorando le prestazioni che quest'ultimo è in grado di offrire in un modello matematico che per definizione è perfetto non si comprende la ragione della necessità di prevedere una disciplina giuridica in caso di errore se non in fase della prima sperimentazione.

Quindi, se l'intelligenza artificiale, propriamente intesa, nel prevedere l'errore (ipotizzando la previsione di tutti i possibili errori) tende a prevenire la verifica dello stesso secondo un calcolo che sebbene influenzato da "variabili ambientali" trovando una soluzione basata sempre su un sistema numerico della ipotesi avrà sempre una base matematica.

Pertanto, in matematica, la "funzione di densità di probabilità" di una "variabile causale" (intesa come variabile-errore che si può continuamente verificare) rimane rappresentata sempre da valori che hanno "potenza nel continuo". Detto concetto postula il riconoscimento che la variabile-errore avrà sempre una specifica "densità" e non dunque una sua "specificità nel caso concreto". Così ogni funzione probabilistica, statistica, percentile etc. risponderà sempre a un modello matematico. Astrattamente, essendo le varianti, per definizione, indefinibili dovrà ammettersi che l'intelligenza artificiale può commettere variabili-errori in cui è addirittura possibile che la soluzione a detta ipotesi sia il concatenarsi di ulteriori errori. Se, dunque, si accettano tali considerazioni si comprende la ragione per cui è sentita l'esigenza di ampliare la tutela offerta ai consumatori, utenti e anche pazienti che si trovano a servirsi dell'intelligenza identificando un sistema ad hoc di responsabilità nell'ipotesi di variabile-errore commesso da una apparecchiatura che utilizzi l'intelligenza artificiale.

4) INTELLIGENZA ARTIFICIALE E DIRITTO

(Giovanni Pasceri)

4.1) PREMESSA

Scenari tecnologici fino a qualche anno fa remoti, ora si prospettano sempre più vicini e sollecitano, nel contempo, la creazione di un sistema normativo che disciplini la “nuova” materia in modo organico e sistematico e non, come spesso accade, frutto di provvedimenti settoriali e alluvionali privi di una concreta visione d’insieme che rischierebbero di palesarsi più controproducenti rispetto ad un “**vuoto legislativo**”⁵.

Appare riduttivo sottoporre il bene strumentale o l’erogazione di servizi prodotto dell’intelligenza artificiale, alla disciplina della vendita in quanto tale o alla responsabilità di prodotto difettoso, tantomeno affrontare la questione prevedendo una responsabilità extracontrattuale costruita sulla base degli artt. 2043, 2049, 2055 del codice civile in cui la colpa si presenta come oggettiva o para-oggettiva.

Detta responsabilità prescinde dal concetto di colpa professionale e sussiste nel mero utilizzo dell’applicazione in quanto la responsabilità è in *re ipsa*.

La preoccupazione principale è che la futura novella normativa in materia di “robotica” e di intelligenza artificiale si indirizzi verso una maggior responsabilizzazione del radiologo che, senza colpa, si trovi a rispondere della scorretta o inesatta prestazione sanitaria “erogata” dalla apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale.

4.2) BREVI NOTE SULLA RESPONSABILITÀ’ MEDICA PER COLPA

Il rapporto di causalità, sia in ambito penale quanto in ambito civile, viene fissato dall’art. 40 del codice penale il quale dispone che: “*nessuno può essere punito per un fatto previsto dalla legge come reato, se l’evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l’esistenza del reato non è conseguenza della sua azione od omissione*” aggiungendo poi che “*non impedire un evento, che sia l’obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo*”.

L’articolo in questione è chiaro nel prescrivere la necessità che l’evento sia conseguenza dell’azione o dell’omissione del professionista. Occorre a questo punto considerare il

⁵ Dette preoccupazioni nel volume: Intelligenza artificiale e responsabilità, (a cura di Ugo Ruffolo), Giuffrè, 2017, Parte II, p. 3.

successivo articolo 41 del codice penale che precisa: *“il concorso di cause preesistenti o simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall’azione od omissione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità fra l’azione od omissione e l’evento”* per poi aggiungere che solo le cause sopravvenute, in quanto inconoscibili e imprevedibili, *“escludono il rapporto di causalità quando sono state da sole sufficienti a determinare l’evento”* in quanto fattori eccezionali tali da modificare l’iter causale.

In altre parole, l’interruzione del nesso causale, generalmente, si verifica quando sopravvenga un processo causale del tutto autonomo ovvero quando l’iter causale non completamente avulso da quello antecedente è caratterizzato da un percorso causale del tutto atipico e per questo eccezionale e, appunto, imprevedibile.

La giurisprudenza formatasi in materia di responsabilità professionale in ambito medico rimarca l’obbligo giuridico del sanitario non solo di attivarsi a prestare le cure al paziente, ma anche di impedire l’aggravamento o l’insorgere di nuove patologie che possono essere prevedibili ed evitabili. In questo modo, il medico assume nei confronti del paziente una posizione di protezione volta a neutralizzare i possibili pericoli derivanti dalla propria prestazione e impedire la verifica di fonti di pericolo per il paziente.

Mentre in ambito civilistico per la sussistenza del nesso causale è sufficiente la causalità ordinaria secondo le leggi statistiche (**teoria del “più probabile che non”**), nel penale il nesso causale può essere accertato solo se vi è una probabilità logica o credibilità razionale tra la condotta e l’evento (**teoria del “al di là del ragionevole dubbio”**).

L’imputazione causale della responsabilità esige che la condotta posta in essere dal soggetto agente sia da questi concretamente governabile. Nel caso in cui il professionista non possa orientare la propria condotta viene meno il principio di colpevolezza (elemento psicologico).

Ai sensi dell’art. 43 del codice penale, valevole anch’esso in ambito civile, l’elemento psicologico dell’agente si delinea come *“doloso o secondo l’intenzione, quando l’evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell’azione od omissione, è dall’agente preveduto e voluto come conseguenza della propria azione od omissione;..... colposo, o contro l’intenzione, quando l’evento, anche se preveduto, non è voluto dall’agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline”*.

Concentrandoci sulla sola colpa, intesa come evento non voluto, analizzando l’art. 43 c.p., si distinguono tre momenti necessari per la sua determinazione: a) *inosservanza della regola obiettiva* conseguente a negligenza (omesso compimento di una condotta doverosa

caratterizzata da superficialità), imprudenza (compimento di un'azione senza le opportune cautele o con avventatezza) o imperizia (omissione o compimento di azione realizzata in mancanza di conoscenza scientifica e di esperienza che costituisce il bagaglio professionale comune per tutti coloro che svolgono quella determinata attività professionale, b) *evitabilità dell'evento* mediante l'osservanza della regola; c) *esigibilità dell'osservanza* da parte dell'agente.

Infine, occorre sottolineare i principi inerenti la responsabilità professionale nell'ambito di una cooperazione finalizzata all'esecuzione della prestazione sanitaria: ogni professionista che opera in *équipe* assume una *posizione di garanzia* che diverge a seconda che l'*équipe* sia organizzata gerarchicamente o sia strutturata orizzontalmente nel senso che non sono definibili rapporti gerarchici tra gli operatori.

Nell'*équipe* organizzata gerarchicamente colui che assume il ruolo di capo *équipe* ha il dovere di esercitare un penetrante controllo sull'operato dei collaboratori. Nel caso di *équipe* strutturata orizzontalmente, invece, nella prassi operativa, sovente, viene identificato un *primus inter pares* che assume un ruolo di controllo (composizione delle risultanze diagnostiche e cliniche). Il suo ruolo è, chiaramente, meno incisivo rispetto all'*équipe* organizzata gerarchicamente non avendo le necessarie competenze per poter correttamente valutare gli apporti specialistici dei singoli sanitari che intervengono in *équipe*.

Secondo il *principio di affidamento*, quando più operatori, in vista di un trattamento terapeutico, operano sulla base delle proprie specifiche competenze, ognuno deve fare affidamento sull'altro, concentrarsi sui propri compiti e confidando nella professionalità degli altri.

È chiaro che l'acritica applicazione di tale principio porterebbe l'operatore a disinteressarsi totalmente dell'operato altrui, con i conseguenti rischi per la correttezza della prestazione. Per tali ragioni, la giurisprudenza, ha delineato i contorni del principio di affidamento: in *équipe* gerarchicamente sovraordinata il c.d. capo *équipe* ha sempre il dovere di sorveglianza sull'operato dei suoi collaboratori (al fine di prevenire e correggere l'errore altrui), mentre negli altri casi ogni professionista è responsabile dell'operato dell'altro sanitario quando l'errore possa essere percepito e dunque riconoscibile (cosiddetto errore evidente), anche se la prestazione eseguita non sia connotata da contestualità ⁶.

⁶ Secondo la giurisprudenza laddove i medici e i sanitari svolgano una prestazione sanitaria anche in modo non contestuale, ogni sanitario, oltre che il rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, sarà anche astretto dagli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune. Ne consegue che tutte le attività sono interdipendenti e debbono essere tra loro coordinate verso l'esito finale della guarigione del malato, senza che possa immaginarsi né una assoluta autonomia tra le varie fasi né una sorta di compartimentazione o segmentazione degli specifici interventi delle singole competenze (in questo modo Cass. 18548/2005).

Viene così a crearsi un intreccio cooperativo soggettivo tra gli operatori e oggettivo per il principio di garanzia e protezione per cui il comune coinvolgimento nella gestione del rischio opera non solo sul piano dell'azione, ma anche sul regime cautelare, ponendo in capo a ciascun cooperante il dovere di tener conto della condotta degli agenti già intervenuti nella stessa vicenda secondo il principio della cosiddetta cooperazione colposa⁷.

4.3) COOPERAZIONE TRA INTELLIGENZA UMANA E ARTIFICIALE

I principi sopra delineati altro non sono che conseguenza delle caratteristiche tipiche della responsabilità professionale per colpa: a) autonomia delle decisioni; b) discrezionalità sulla prestazione da eseguire e sugli strumenti tecnici da utilizzare; c) personalità della prestazione. Detti principi vengono travolti nel caso venga ad identificarsi una responsabilità per colpa oggettiva dell'utilizzatore dell'apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale. Diversamente, la responsabilità soggettiva (ovvero colposa) del professionista deve necessariamente contemperarsi con la cooperazione di altre "intelligenze" nell'ambito della prestazione sanitaria in modo da potersi delineare, qualora sussistenti, le responsabilità degli operatori umani e artificiali.

A tale punto occorrerà definire se l'apparecchiatura "intellettivamente autonoma" (robot) sarà un mero prodotto o arriverà ad avere una sua personalità giuridica distinta e autonoma rispetto a quella umana.

È chiaro che per i limiti matematici e deduttivi tipici dell'uomo, l'intelligenza artificiale "forte" appare come un'utopia nel senso sopra inteso⁸. Più realistico è verificare se, a fronte della cooperazione nella prestazione sanitaria di apparecchiature, strumenti o altri mezzi tecnici artificiali dotate di intelligenza artificiale, la responsabilità del medico radiologo muta e in che termini, posto che le decisioni autonome dell'apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale possono allontanarsi da logiche scientifiche o necessarie alle *specificità del caso concreto* in esame.

⁷ In questo modo Cass. pen., sez. IV, 2 dicembre 2008, n. 1786.

⁸ Non per caso l'intelligenza artificiale "forte" può essere ricondotta al sistema definito come blockchain (catena di blocchi) che costituisce una struttura di dati, composta dagli utenti, condivisa ma immutabile. In qualche modo si presenta come un registro "digitale" in cui singoli blocchi di dati, concatenati in modo ordinato cronologicamente, determinano un complesso granitico globalmente condiviso secondo un protocollo condiviso tra gli utenti che se compromessa (nella sua immodificabilità) di norma, determina l'invalidazione dell'intera struttura. Questi nodi a loro volta conservano una propria "identità" e, basandosi su un protocollo condiviso, si riconoscono reciprocamente e vicendevolmente si fidano l'un l'altro. La blockchain, dunque, è considerata in grado di garantire in termini di sicurezza, "affidabilità e trasparenza logica" delle transazioni tra nodi, rappresenta un sistema che, per sua natura, mostra meno trasparenza sui contenuti di dati e sulle transazioni scambiate nonché sulla identificabilità degli utenti che si muovono tra i nodi della blockchain (tipico esempio è la moneta virtuale o anche la decentralizzazione dei dati etc.).

Un impianto normativo coerente non potrà limitarsi a definire la responsabilità della condotta delle attrezzature che utilizzano l'intelligenza artificiale, ma dovrà anche regolamentare:

- a) la produzione, la commercializzazione e la sicurezza delle apparecchiature;
- b) la proprietà intellettuale e di sfruttamento della tecnologia sviluppata dall'algoritmo sorgente;
- c) la protezione della sicurezza degli operatori, degli utenti e della collettività;
- d) responsabilità dei medici dell'area radiologica utilizzatori;
- e) responsabilità dell'addestratore (machine learning);
- f) la tutela della riservatezza dei dati.

4.4) LE PRINCIPALI FONTI NORMATIVE EUROPEE

Un primo passo per la costruzione di un sistema normativo è stato recentemente offerto dal **Parlamento europeo** che ha approvato, in data **16 febbraio 2017**, una risoluzione avente ad oggetto ***“raccomandazioni alla commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica”***.

Per poter affrontare correttamente la portata della norma occorre richiamare le vigenti direttive europee. La Direttiva 2006/42/CE (cd. Direttiva Macchine), stabilendo l'ambito di applicabilità della norma, ha concluso il concetto di “macchina”, tra cui rientra anche il *robot* o apparecchiatura autonoma dotata di intelligenza artificiale.

La Direttiva in parola, oltre ad armonizzare i requisiti di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, impone determinati obblighi in capo ai produttori e ai loro rappresentanti autorizzati per la libera circolazione di questi prodotti all'interno del mercato europeo.

A tal fine, la direttiva, stabilisce i requisiti essenziali in materia di sicurezza e di salute pubblica ai quali le macchine devono obbligatoriamente rispondere nella loro progettazione, fabbricazione e funzionamento prima dell'immissione sul mercato. La norma impone che tutte le macchine prodotte e commercializzate dopo l'entrata in vigore della Direttiva devono riportare la marcatura CE e essere accompagnate da un fascicolo tecnico rispondente ai requisiti di sicurezza prefissati dalla stessa. A seconda della complessità tecnica, la direttiva distingue: *i)* macchine che devono essere certificate da enti terzi; *ii)* macchine che possono essere autocertificate dal produttore.

Per le macchine più pericolose, comprese nell'allegato IV della direttiva stessa, la conformità deve essere stabilita mediante procedure di valutazione eseguite da appositi enti terzi

(organismi notificati), mentre per tutte le altre è necessario redigere e conservare un fascicolo tecnico secondo i parametri di sicurezza stabiliti nell'allegato VII della direttiva stessa.

La finalità di uniformare i requisiti e le caratteristiche di sicurezza è condivisa anche dalla Direttiva 2001/95/CE (cd. Direttiva Prodotti) la quale impone che ogni prodotto messo sul mercato e destinato al consumo o utilizzato nell'ambito di un servizio deve essere necessariamente sicuro.

Secondo la Direttiva deve essere considerato sicuro il prodotto che, nell'ambito dell'uso ordinario o in condizioni ragionevolmente prevedibili, in tutte le sue fasi, non presenta alcun rischio o comunque solo rischi compatibili con l'impiego del prodotto e definiti accettabili nel rispetto dei più alti standard di sicurezza che i consumatori possano attendersi o ultimi ritrovati della tecnica.

A tal fine, i produttori devono fornire tutte le informazioni atte a valutare i rischi inerenti al normale utilizzo del prodotto o ragionevolmente prevedibili o immediatamente percettibili. A rafforzare la norma, viene previsto che anche i distributori diventano responsabili della pericolosità del prodotto qualora lo immettano in commercio senza un certificato di conformità ai principi e alle prescrizioni di sicurezza definiti dalla Decisione n. 768/2008 CE e dal Regolamento n. 765/2008/CE che impone, espressamente, agli Stati membri di garantire un'effettiva vigilanza del mercato per garantire la tutela della salute o la sicurezza degli utenti.

Con riferimento alla responsabilità per danno da prodotti difettosi la Comunità Europea ha emanato Direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 1999 che modifica la Direttiva 85/374/CEE del Consiglio secondo cui un prodotto è considerabile difettoso quando *“non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui la presentazione del prodotto, l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e il momento della messa in circolazione del prodotto”*. Precisa la norma che se il produttore non è individuato o individuabile risponde dei danni cagionati dal prodotto difettoso il soggetto che ha fornito il prodotto individuando così una sorta di responsabilità oggettiva.

La questione adesso attiene il grado di autonomia del *robot* e alle conseguenze derivanti dalla reazione non prevedibile alle circostanze ambientali. È chiaro che la responsabilità conseguente varia a seconda della identificazione del prodotto come oggetto o dotato di personalità giuridica con la conseguente applicabilità della disciplina prevista per i danni provocati da dipendenti, da prodotto difettoso, dalla conduzione di un'autovettura, da prodotto pericoloso ovvero, come da

più parti dedotto, da custodia di animali. La distinzione, infine, rileva anche ai fini della prova liberatoria della responsabilità come la forza maggiore e il caso fortuito.

Tali considerazioni, chiaramente, non sono fini a sé stesse, ma si riversano sugli operatori sanitari che utilizzano robot o apparecchiature autonome dotate di intelligenza artificiale o partecipano in contemporaneamente o in tempi differenti sullo stesso paziente per l'erogazione di prestazioni sanitarie.

Le Raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica 2015/2103INL White Paper on Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust, COM(2020) 65 FINAL 19.02.2020, abbandonano i termini aulici della Risoluzione del Parlamento Europeo sopracitata e si preoccupano piuttosto degli aspetti produttivi ed a presentare le problematiche legate allo sviluppo dell'intelligenza artificiale rispetto a riaffermare l'autonomia e indipendenza dall'uomo (la cosiddetta intelligenza forte in grado di avere una sua personalità giuridica).

4.5) LA VALUTAZIONE CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI E RESPONSABILITÀ

Il Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, identifica come dispositivo «dispositivo medico» qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: *i)* diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; *ii)* diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; *iii)* studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; *iv)* fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Il medesimo Regolamento fa rientrare tra i dispositivi medici anche quelli per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi, fornendo una delineazione chiara di dispositivo medico. Dalla lettura del Regolamento emerge una

limitazione della responsabilità del prodotto qualora venga utilizzato fuori dalle “indicazioni d’uso” fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica.

I dispositivi diversi da quelli standard, che possono essere generalmente e astrattamente utilizzati per una o più categorie di utenti, salvo che la norma non stabilisca diversamente, rientrano tra i dispositivi su misura fabbricati sulla base di una prescrizione scritta che indichi le caratteristiche specifiche di progettazione e dunque utilizzabili esclusivamente da uno specifico paziente-utente. Per questa ragione i dispositivi fabbricati in serie, adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale, non possono considerarsi dispositivi su misura.

Le definizioni offerte dal citato Regolamento hanno lo scopo, oltre che di definire le responsabilità dei singoli attori, anche quello di offrire all’interprete un più chiaro quadro della necessaria valutazione clinica dei dispositivi medici che costituisce *un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante*. Detto processo sottopone il dispositivo medico ad un processo “sistematico” e “programmato” di continua verifica della sua funzionalità al fine di constatare la sicurezza e la qualità delle prestazioni del dispositivo medico.

La valutazione del dispositivo medico avviene sulla base di fonti qualificate, dati clinici, desumibili da: 1) indagini cliniche relative allo stesso dispositivo; 2) indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza; 3) relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; 4) informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il *follow-up* clinico post-commercializzazione.

L’art. 61 del Regolamento in parola stabilisce che i dati clinici utilizzati per confermare e valutare il dispositivo medico devono possedere necessaria e documentata evidenza clinica atta a: a) confermare le prestazioni del dispositivo medico; b) valutare gli effetti collaterali indesiderati; c) valutare l’accettabilità del rapporto benefici-rischi.

La valutazione clinica deve essere effettuata rispettando le prescrizioni stabilite dall'articolo 61 del Regolamento e nel rispetto dell'Allegato XIV.

Lo stesso Regolamento, nel citato allegato, prevede che i fabbricanti devono: *i)* istituire ed aggiornare un piano di valutazione clinica; *ii)* individuare i dati clinici disponibili attinenti ed eventuali lacune nelle evidenze cliniche attraverso un esame sistematico della letteratura scientifica; *iii)* esaminare tutti i dati clinici pertinenti valutando se sono idonei a stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo medico; *iv)* effettuare una indagine clinica nel caso in cui sussistano profili non coperti dai dati clinici disponibili; *v)* analizzare tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo, compresi i suoi benefici clinici.

La valutazione clinica dovrà essere effettuata *prima dell'immissione in commercio e durante l'intero ciclo di vita del dispositivo medico*. La valutazione clinica è soggetta ad *aggiornamento con frequenza stabilita*, in relazione al tipo del dispositivo, dal fabbricante salvo che per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili per cui la relazione di valutazione è aggiornata almeno una volta l'anno.

L'esito della valutazione clinica e le evidenze cliniche su cui essa si basa devono essere documentati per iscritto mediante una "*Relazione sulla Valutazione Clinica*", che avvalora la valutazione della conformità del dispositivo che deve essere inclusa nella documentazione tecnica del dispositivo medico.

Il Regolamento relativo ai Dispositivi Medici, oltre a riconfermare le previste responsabilità del fabbricante per prodotti difettosi o per l'immissione di prodotti non conformi o anche solo incompleti nella documentazione, già individuate dalle precedenti normative europee, amplia il regime delle responsabilità prevedendone la configurabilità anche per il "mandatario". Lo scopo è quello sostanzialmente di evitare un vuoto di responsabilità soggettiva cristallizzando, comunque, la giurisdizione per prodotto difettoso nell'ambito del territorio europeo.

Anche in ragione del fatto che il produttore ha una responsabilità in qualche modo limitata dal capitale sociale o dal patrimonio imprenditoriale, il Regolamento impone una valutazione rigorosa e preventiva del Dispositivo Medico e, allo stesso modo, pretende una verifica costante dello stesso che dovrà essere utilizzato secondo appunto le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante già oggetto, appunto, di preventiva verifica mediante l'Organismo Notificato e l'Organismo di Valutazione della Conformità, così definiti dalla vigente normativa.

Il Regolamento, nella volontà di ampliare il regime di responsabilità per prodotti difettosi, amplia il ruolo e gli obblighi dell'Organismo Notificato rispetto alla previgente normativa e,

allo stesso tempo, introduce una responsabilità specifica dell'Organismo di Valutazione della Conformità, il quale ha lo scopo di garantire la sicurezza del prodotto e delle sue prestazioni. Detto Organismo, eseguendo l'attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione del dispositivo medico su incarico di terzi, fabbricante o mandatario, ha una responsabilità solidale con lo stesso produttore o mandatario. In questo modo, però, si rischia di deresponsabilizzare il ruolo del fabbricante e del mandatario⁹.

Il Regolamento ha introdotto la figura del *“responsabile del rispetto della normativa”* il quale pur non assumendo una specifica diretta responsabilità in caso di prodotto difettoso, assume il ruolo di responsabile della correttezza dell'iter di controllo e verifica dei Dispositivi Medici.

La norma, infine, si preoccupa anche delle garanzie economiche per ristorare il paziente dai danni eventualmente subiti da prodotto difettoso. Sul punto, l'art. 10 del Regolamento stabilisce, in modo proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, che i fabbricanti devono possedere una copertura finanziaria sufficiente in ragione ai rischi assunti e dunque alla potenziale responsabilità che possa derivare dalla direttiva 85/374/CEE, salva diversa e più rigorosa norma del diritto nazionale in materia.

Il vero *vulnus* del Regolamento è che la copertura finanziaria oltre ad essere di natura assicurativa può consistere anche in un mero accantonamento economico sufficiente e idoneo a garantire il risarcimento dei pazienti. Detta copertura finanziaria appare essere largamente lasciata alla decisione dallo stesso fabbricante o mandatario che dovrà valutare la classe di rischio del Dispositivo Medico, la tipologia del Dispositivo Medico e, dunque, la sua capacità lesiva in ordine al funzionamento dello stesso nonché alla dimensione dell'impresa e la sua espansione di mercato.

L'utilizzo di apparecchiatura non conforme alle prescrizioni del legislatore europeo impartite in materia di sicurezza e garanzia del dispositivo medico, oltre a comportare le pesanti sanzioni civili e penali definite dalle singole norme di attuazione delle Direttive Europee a) la Direttiva 2006/42/CE cd. Direttiva Macchine; b) la Direttiva 2001/95/CE cd. Direttiva Prodotti; c) la Decisione 768/2008 CE e il Regolamento 765/2008/CE; 4) la Direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 1999 che modifica la direttiva 85/374/CEE del Consiglio cd. prodotti difettosi; 5) il Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici nonché

⁹ Sul punto il Regolamento al punto 31 sembra suggerire agli Stati la possibilità per il produttore, il programmatore, il proprietario o l'utente di beneficiare di una responsabilità limitata qualora costituiscano un fondo di risarcimento nonché qualora sottoscrivano congiuntamente un'assicurazione che garantisca un risarcimento in caso di danni arrecati da un robot, ipotizzando nel contempo la possibilità di imporre l'assicurazione obbligatoria che però, almeno in ambito nazionale, con riferimento ai rischi sanitari, appare difficile da ipotizzare.

quelle previste dalla **Legge 8 marzo 2017, n. 24** “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, determina il reato doloso previsto dall’art. 443 c.p. di detenzione e utilizzo di medicinali guasti o imperfetti **punito con la reclusione da sei mesi a tre anni** e con la multa non inferiore a euro 103,00.

La norma europea, peraltro, è chiara nel prevedere che ogni dispositivo medico utilizzabile ai fini diagnostici terapeutici deve essere **certificato come sicuro** nel senso che, in forza del marchio CE si presume conforme alle norme della Direttiva.

Se il dispositivo non è dotato di marchio CE e accompagnato dalle prescrizioni di legge **non può essere utilizzato ai fini diagnostici e terapeutici**.

La sentenza della Corte di Giustizia Europea (cause riunite CE 503/13 e 504/13) ha infatti specificato chiaramente che tutti i dispositivi commercializzati **devono comunque essere considerati con diffidenza ovvero come prodotti difettosi** sicché per il loro utilizzo il produttore deve provvedere non solo alla verifica di ogni singola attrezzatura commercializzata (marcatura CE, verifica tecnica e qualitativa, manuali, conformità etc), ma dovrà gravare, in caso di difetti, a proprie spese, anche la loro sostituzione.

Del pari la stessa giurisprudenza europea **riconosce al medico utilizzatore il dovere di verificare**, prima del suo utilizzo, **che il device non solo sia conforme e certificato, ma che dalla documentazione sia possibile accertare il rispetto degli adempimenti di legge in materia di garanzia e sicurezza**.

In difetto, il medico risponde per *culpa in vigilando*.

Nel caso l’omessa verifica potrebbe determinare l’aggravamento del rischio con conseguente aggravamento della negligente responsabilità del sanitario quantomeno come colpa cosciente.

A ciò si aggiunga l’obbligo del medico di segnalazione alla direzione sanitaria l’inutilizzabilità di tali dispositivi (anche in ragione alla responsabilità dirigenziale sottesa) e, nel caso, con riferimento alla **responsabilità più strettamente sanitaria, deve informare il paziente della inadeguatezza degli strumenti diagnostici in uso** (sul punto si veda: Corte di Cassazione, Sez III, 19.2.2016 n. 3258).

La compravendita e l’utilizzo di tali attrezzature per uso diagnostico-terapeutico può configurare, altresì, il reato di frode nell’esercizio del commercio previsto dall’art. 515; la frode in pubbliche forniture ex art. 356 c.p., l’omicidio e lesioni colpose previsti dagli artt. 589 e 590 aggravati dalla possibile contestazione della colpa cosciente e, in sede civile, la

responsabilità ex art. art. 2043 c.c. in relazione all'art. 2050 ovvero uso ed utilizzo di dispositivi pericolosi in quanto non certificati.

4.5) LA RISOLUZIONE EUROPEA E LA QUESTIONE DEI COSIDDETTI “BIG DATA”

L'intelligenza artificiale e il suo algoritmo si nutrono di dati.

La Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica 2015/2103INL, ha il merito di essere la prima norma che, in modo organico, tenta di costruire una disciplina civilistica uniforme in ordine all'applicazione dell'intelligenza artificiale nell'ambito industriale e medico.

Il parlamento Europeo, riconoscendo il *trend* di progresso scientifico-tecnologico e la capacità di sviluppare intelligenza artificiale autonome e intelligenti, *in grado di apprendere e prendere decisioni in modo indipendente*, si preoccupa anche di individuare gli effetti diretti e indiretti dell'applicazione dell'intelligenza artificiale sia in termini di sicurezza che in termini di etica¹⁰.

La norma pone particolare attenzione anche alle problematiche conseguenti il trattamento dei dati personali anche a seguito all'emanazione del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati¹¹.

La questione è particolarmente rilevante posto che, mentre normalmente la profilazione dell'interessato è vista con particolare diffidenza dal legislatore, con l'applicazione in ambito medico, la “*profilazione dell'utenza*” permetterebbe all'intelligenza artificiale di sviluppare ulteriori algoritmi e allo stesso tempo offrire un più attento percorso diagnostico-terapeutico. Allo stesso tempo occorre predisporre un piano di sicurezza e protezione non solo dei dati personali degli utenti, ma anche dei cosiddetti *big data* o *mega-dati* che dette apparecchiature sono in grado di raccogliere ed elaborare. La particolare attenzione che deve essere posta è giustificata dal fatto che la raccolta dei dati è particolarmente estesa, sia in termini di volume sia in termini di possibilità di scambio all'interno di una rete geografica oltre ad essere, per questo, chiaramente, più vulnerabili. Occorre bilanciare il diritto concreto ed attuale alla protezione dei diritti e delle libertà fondamentali di ciascuno, e in particolare il diritto al rispetto della vita privata con quello alla salute dell'individuo e della popolazione che non sempre

¹⁰ Tema già affrontato in passato dallo studio della Commissione Europea: The ethical aspects of ICT implants in the human body Proceedings of the Roundtable Debate; Amsterdam, 21 Dicembre 2004.

¹¹ 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.

appare però diretto e immediato. La necessità di sviluppare un sistema di cure e di terapie mediante l'intelligenza artificiale rischia, almeno apparentemente, di mettere in crisi i valori fondanti della normativa sulla protezione dei dati personali: liceità, correttezza, specificazione della finalità, proporzionalità del trattamento, pertinenza, protezione dei dati fin dalla progettazione, trasparenza, sicurezza dei dati e gestione dei rischi¹².

Le applicazioni relative all'intelligenza artificiale dovrebbero consentire un controllo significativo da parte degli interessati sul trattamento dei dati e sulle conseguenze correlate per gli individui e la società.

Secondo il Regolamento in parola *l'autonomia di un robot può essere definita come la capacità di prendere decisioni e metterle in atto nel mondo esterno, indipendentemente da un controllo o un'influenza esterna; che tale autonomia è di natura puramente tecnologica e il suo livello dipende dal grado di complessità con cui è stata progettata l'interazione di un robot con l'ambiente*. Tale autonomia allontana sempre più i robot dalla sfera di influenza degli operatori sanitari posto che gli stessi sempre meno possono essere considerati come meri strumenti nelle mani di altri attori (quali il fabbricante, l'operatore, il proprietario, l'utilizzatore, ecc.); che ciò, a sua volta, pone il quesito se le regole ordinarie in materia di responsabilità siano sufficienti o se ciò renda necessari nuovi principi e regole volte a chiarire la responsabilità legale dei vari attori per azioni e omissioni imputabili ai robot, qualora le cause non possano essere ricondotte a un soggetto umano specifico, e se le azioni o le omissioni legate ai robot che hanno causato danni avrebbero potuto essere evitate.

La disciplina non potrà disattendere di analizzare le possibili responsabilità ricadenti sul professionista sanitario che coopera con l'apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale non solo in termini di causalità diretta, commissiva o omissiva, ma anche indiretta posto che il

¹² La Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale del Consiglio Europeo del 28 gennaio 1981 nell'ottica di rafforzare e rendere effettiva la tutela della riservatezza dei dati ha predisposto specifiche linee-guida per sviluppatori, produttori e fornitori di servizi e per legislatori e policy makers che possono così sintetizzarsi: i) appropriate misure di prevenzione e attenuazione dei rischi; ii) adottare politiche costruttive volte a tutelare i diritti umani fin dalla progettazione dei servizi;

ridurre l'impiego di dati inutili, ridondanti o marginali durante lo sviluppo e le fasi di addestramento delle applicazioni relative all'intelligenza artificiale; iii) capacità di verificare l'accuratezza del modello; iv) valutazione in fase costruttiva dei rischi e dei possibili impatti negativi sull'uomo e, dunque, possibilità di impedire la produzione di algoritmi abnormi o non contestualizzati; v) possibilità di valutare con trasparenza l'algoritmo madre e il modello matematico sviluppato dall'intelligenza artificiale.

La Convenzione infine fa espresso invito a favorire la istituzione e la consultazione di comitati indipendenti di esperti nonché creare un sistema di collaborazione con istituzioni accademiche anche al fine di valorizzare gli aspetti etici e sociali. Allo stesso tempo, la medesima Convenzione auspica una attiva partecipazione dei soggetti, a vario titolo interessati, alla valutazione dei rischi inerenti alle applicazioni relative all'intelligenza artificiale. La convenzione auspica poi che già in fase di costruzione del prodotto fornito di intelligenza artificiale le applicazioni devono garantire il diritto delle pazienti a non essere sottoposte a una decisione predeterminata basata unicamente su trattamenti automatizzati senza la salvaguardia dei propri diritti alla autodeterminazione e salvaguardia della libertà di scelta. È proprio in ragione di ciò che occorre che l'apparecchiatura-modello che utilizza l'intelligenza artificiale possa permettere una assoluta trasparenza prevedendo la possibilità di vigilare sugli algoritmi che promuovano l'automazione del processo decisionale al fine di garantire l'osservanza dei principi e delle norme in materia di sicurezza e protezione dei dati nonché dei diritti umani. Allo stesso tempo gli utenti dovranno essere consapevolmente informati anche in merito alla logica alla base del processo sanitario e del loro dati. Agli stessi, ovviamente, dovrà essere riconosciuto, la possibilità di opporsi al trattamento del dato così come consapevolmente autodeterminarsi in relazione all'esecuzione del "nuovo" percorso diagnostico – terapeutico.

sanitario per esentarsi da responsabilità professionale non deve solo astenersi dal cagionare un danno ingiusto, secondo il principio fissato dall'art. 2043 del codice civile, ma, secondo l'orientamento giurisprudenziale prevalente, deve attivarsi affinché le prestazioni siano, per le specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, validate da parte della comunità scientifica e adeguate al caso specifico in concreto affinché possa realizzarsi, in modo adeguato e tempestivo, il migliore risultato diagnostico-terapeutico possibile con la minore incidenza sulla qualità della vita del paziente (responsabilità colposa).

È chiaro, sussistendo sul professionista sanitario il principio di garanzia come già delineato, occorre che la futura normativa delinea i contorni della responsabilità del professionista rispetto l'erogazione della prestazione eseguita autonomamente dall'apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale. Se infatti l'affidamento non fosse completo si riconoscerebbe la capacità del professionista di influire e influenzare e dunque correggere il *robot* limitando così quella sfera di "autonomia decisionale" che invece l'evoluzione tecnologica vorrebbe riconoscere.

4.6) ALGORITMO E GIURISPRUDENZA

La primissima giurisprudenza, sul punto, sembra porre un freno alla creazione di una *lex robotica* laddove, pur riconoscendo la possibilità di ricorrere a apparecchiature aventi un grado sempre maggiore di autonomia, identifica la necessità per i soggetti che utilizzano apparecchiature dotate di intelligenza artificiale, di sovrintendere, comunque, alla corretta esecuzione della prestazione quantomeno in ragione dei valori costituzionalmente sottesi che, nel caso di specie, si rinvenivano negli artt. 3 (uguaglianza) 32 (salute) e 97 (buon andamento della pubblica amministrazione) della Costituzione: *l'utilizzo di procedure "robotizzate" non può, tuttavia, essere motivo di elusione dei principi che conformano il nostro ordinamento e che regolano lo svolgersi dell'attività amministrativa. Difatti, la regola tecnica che governa ciascun algoritmo resta pur sempre una regola amministrativa generale, costruita dall'uomo e non dalla macchina, per essere poi solo applicata da quest'ultima, anche se ciò avviene in via esclusiva*¹³.

In effetti, ha osservato il Consiglio di Stato che la regola algoritmica nel momento in cui venga utilizzata nell'ambito di cura e dunque nel sistema sanitario *possiede una piena valenza giuridica e amministrativa, anche se viene declinata in forma matematica, e come tale, come si*

¹³ In questo modo: Cons. Stato Sez. VI, Sent. 08-04-2019, n. 2270

è detto, deve soggiacere ai principi generali dell'attività amministrativa, quali quelli di pubblicità e trasparenza (art. 1 della L. n. 241 del 1990), di ragionevolezza e, di proporzionalità.

La prestazione eseguita da apparecchiature dotate di intelligenza artificiale non può lasciare spazi applicativi discrezionali, di cui l'elaboratore elettronico è privo, ma deve prevedere con ragionevolezza una soluzione definita per tutti i casi possibili, anche i più improbabili.

È chiaro che la discrezionalità professionale tipica dell'intelligenza umana, influenzata da norme giuridiche tecniche scientifiche sociali e culturali, viene qui sostituita dal fatto che l'algoritmo madre sia in grado di creare ulteriori algoritmi che, nel loro complesso, sappiano prevedere ed operare ragionevolmente anche nei casi più improbabili posto che, diversamente, mancherebbe quella autonomia tipica che suppone l'intelligenza umana o artificiale che sia.

Del pari sotto il profilo della responsabilità professionale, l'algoritmo deve essere *ex ante* conosciuto in modo da valutare, *ex post*, gli eventi causali. L'algoritmo utilizzato, inoltre, deve consentire al Giudice di accertare il momento iniziale e la successiva evoluzione della patologia in modo da poter verificare se, ipotizzando come realizzata la condotta dovuta, l'evento lesivo sarebbe stato evitato o differito¹⁴.

L'importanza della ricostruzione degli anelli determinanti della sequenza eziologica al fine di stabilire se sussista o meno il nesso di condizionamento tra la condotta del medico e l'evento lesivo, non può prescindere dall'individuazione di tutti gli elementi rilevanti in ordine alla "causa" dell'evento stesso, giacché solo conoscendo tutti i suoi aspetti fattuali e scientifici può analizzarsi la condotta e ritenerla come doverosa e perita¹⁵ in ragione alle conoscenze scientifiche e tecnologiche del tempo e ad un dato "contesto sociale"¹⁶.

Se ciò è vero è altresì vero che il professionista sanitario che utilizza L'intelligenza artificiale deve essere in grado di valutare, *ex ante*, l'algoritmo e i possibili sviluppi e conseguenze degli stessi al fine di scongiurare l'evento lesivo secondo il principio di prevedibilità ed evitabilità dell'evento.

¹⁴ In questo senso: Cass., Sez. 4, n. 43459 del 4-10-2012

¹⁵ In questo senso: Cass., Sez. 4, n. 6568 del 15-3-2019

¹⁶ Cass., Sez. 1, n. 11706 dell'11-11-1993. La valutazione della diligenza è soggetta anche nozioni non strettamente scientifiche come la cultura, il modo di sentire sociale, le emozioni e altri elementi di tipo extra-scientifico sicché per riconoscere una "vera" autonomia al robot occorre che l'apparecchiatura sia in grado di sviluppare algoritmi figli in grado di ampliare un grado di "coscienza" simile a quello umano posto che diversamente non di autonomia si può parlare ma di automatizzazione (sul punto si rimanda al paragrafo 3) "Rete neurale e algoritmo".

5) LA RESPONSABILITÀ DEL RADIOLOGO

(Giovanni Pasceri, Gigliola Pirotta)

Quando l'assistente è una macchina intelligente è evidente che i profili di responsabilità del radiologo non si annullano ed anzi sembrano, anche se si vuole abbandonare l'idea di una costruzione di una responsabilità oggettiva, identificare autonomi profili di responsabilità che di seguito verranno analizzati.

a) Premessa

Come è noto la radiologia è uno dei campi più importanti nella medicina clinica e il suo utilizzo è cresciuto esponenzialmente negli ultimi anni per la possibilità di diagnosticare le malattie attraverso diverse modalità di imaging (radiologia tradizionale, tomografia computerizzata, ecografia, risonanza magnetica).

Per questo motivo la radiologia è uno dei domini in cui, per la potenzialità dei dati disponibili, l'intelligenza artificiale potrebbe trovare applicazione, sia per riconoscere automaticamente schemi complessi nei dati di imaging e fornire così diagnosi più accurate, che per interpretare le immagini più complicate ed astratte, attraverso i metodi di apprendimento profondo (deep learning).

Attualmente si tratta di ipotesi teoriche: le sperimentazioni esistenti non sono mature per essere adottate su larga scala nella pratica clinica. Tuttavia, i sistemi di intelligenza artificiale saranno uno strumento diagnostico supplementare per il radiologo che dovrà essere considerato anche nel rapporto fra medico e paziente, *“per fornire al medico un'assistenza nella diagnosi e/o nella cura del paziente allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita”*.

Pertanto, è necessario sin da ora delineare quali potrebbero essere gli scenari della responsabilità del radiologo in caso di diagnosi errata effettuata avvalendosi di strumenti intelligenti. Sarà un problema esclusivo del produttore dello strumento o ci sarà una condivisione dinamica della responsabilità con il radiologo? L'attuale impianto normativo è adeguato per rispondere a questi quesiti oppure, in questi casi, è necessario delineare una nuova struttura logica e giuridica della responsabilità per danni? La risposta, come vedremo, dipende, in misura significativa, dal grado di autonomia che i sistemi intelligenti assumeranno, dalle scelte di allocazione del rischio e di analisi economica del diritto.

Quando parliamo di intelligenza artificiale dobbiamo pensare a un algoritmo, ossia a una serie di istruzioni dettagliate secondo uno schema o procedimento che definisce le operazioni da

eseguire sui dati per ottenere i risultati, ossia la soluzione ai diversi problemi¹⁷. Negli algoritmi tradizionali le istruzioni sono stabilite a priori da un programmatore, nell'intelligenza artificiale invece, l'algoritmo impara le istruzioni tramite i dati di allenamento e si modifica e si perfeziona in funzione della qualità e della quantità dei dati elaborati. In questi casi è il programmatore che insegna alla macchina come imparare e pertanto si parla di apprendimento automatico.

Tuttavia, come si è detto, non vi è una definizione univoca di intelligenza artificiale, ma diverse definizioni che si basano, sia sulla capacità della macchina di percepire l'ambiente e le azioni, sia sul possesso di funzioni cognitive tipiche dell'uomo, come l'apprendimento e la soluzione dei problemi.

La Commissione Europea, nel piano coordinato presentato il 7 dicembre 2018, definisce l'intelligenza artificiale come “*i sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il loro ambiente ed agendo – con un certo grado di autonomia – per raggiungere obiettivi specifici*”¹⁸.

Attualmente le macchine intelligenti sono tali soltanto all'interno di domini specifici e per questo motivo si parla di *intelligenza artificiale Debole*, mentre l'*intelligenza artificiale Forte* è la capacità cognitiva generalizzata della macchina, che è in grado di trovare e gestire soluzioni in modo del tutto autonomo e indipendente dall'uomo¹⁹.

Per il momento, proprio la circostanza che le macchine abbiano necessità dei modelli e dell'addestramento (apprendimento supervisionato) o dell'indirizzo dell'uomo (apprendimento di rinforzo) per funzionare, spiega perché gli esseri umani siano, a parità di potenza computazionale, enormemente più efficienti delle macchine nell'imparare.

Ora, in radiologia, l'intelligenza artificiale “debole” in via sperimentale è già applicata nell'imaging: mediante algoritmi addestrati sulla base di dati di input già classificati dall'uomo fornisce una guida all'operatore per acquisire immagini e segnali ottimali. Le future applicazioni cliniche potranno, ad esempio, includere l'assistenza agli esperti di ecografia per la standardizzazione della qualità delle immagini, l'assistenza ai non esperti di ecografia per l'acquisizione di immagini di qualità equivalente a quelle ottenute da esperti e la guida ai principianti, per la raccolta di immagini di qualità e valore diagnostici.

¹⁷ Tecnicamente, l'algoritmo è una sequenza finita di operazioni o istruzioni che, da un set iniziale di dati (*input*) perviene a un risultato (*output*) che soddisfa una serie di requisiti preassegnati.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0795&from=IT>

¹⁹ Cfr. nota n. 8

La sfida, però, è creare sistemi di acquisizione di segnali e di immagini guidati dall'intelligenza artificiale che, sulla base di algoritmi di *machine learning*, effettuino diagnosi, utilizzate poi dai radiologi come *second opinion* o, in combinazione con altre informazioni, forniscano indicazioni terapeutiche mirate (cd. medicina personalizzata) con l'obiettivo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita.

In questa situazione risulta indispensabile interrogarsi su quali saranno le conseguenze sull'attività del radiologo in termini di responsabilità nei confronti del paziente allorquando utilizzerà un sistema di intelligenza artificiale per effettuare le diagnosi o le prescrizioni di terapia.

È noto che il sistema della responsabilità civile del medico di cui all'art. 2043 c.c. si fonda sul principio del *neminem laedere*²⁰, secondo il quale è risarcibile ogni danno qualificato come ingiusto. In quest'ottica è il paziente a provare che il danno è derivato da colpa o dolo del danneggiante e che sussiste un nesso causale fra il danno e l'inosservanza di leggi regolamenti o difetto di diligenza, prudenza o perizia da parte del medico nell'utilizzo della macchina.

Tuttavia, il grado di autonomia dei sistemi di intelligenza artificiale e l'imprevedibilità che può derivare dal loro utilizzo, mettono in discussione i paradigmi tradizionali della responsabilità civile del sanitario. In caso di danno derivante dall'utilizzo di sistemi intelligenti, sarà sempre più complesso stabilire a quali dei soggetti coinvolti nella catena di produzione e di utilizzo sia ascrivibile la responsabilità: chi ha progettato la macchina, chi ha scritto l'algoritmo, chi ha allenato la macchina, o chi l'ha utilizzata?

A ciò si aggiunga che le caratteristiche dei sistemi intelligenti costituiti da hardware, software, dati, servizi di raccolta elaborazione ed analisi e connettività, fra loro strettamente connessi, aggravano il compito di individuare la causa dell'evento dannoso.

Inoltre, per effetto della capacità di autoapprendimento della macchina potrebbero verificarsi dei danni non ascrivibili, in senso stretto, ad un vero e proprio difetto della macchina o che, comunque, non possono essere ricondotti a un soggetto umano specifico, né tantomeno al radiologo e sarebbe oltremodo difficile stabilire se le azioni o le omissioni legate alla macchina, che hanno causato danni, avrebbero potuto essere evitate dal medico con la normale diligenza.

La soluzione prospettata dalla risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernente norme di diritto civile sulla robotica, che sottolinea il carattere autonomo delle "macchine intelligenti", è di introdurre il riconoscimento di uno "status giuridico specifico" alla macchina, di modo che i sistemi più sofisticati possano

²⁰ Art. 7 della Legge 8 marzo 2017 n. 24

essere considerati come “*persone elettroniche responsabili di risarcire qualsiasi danno da loro causato, nonché eventualmente il riconoscimento della personalità elettronica dei robot che prendono decisioni autonome o che interagiscono in modo indipendente con terzi*”²¹.

In sostanza la macchina potrebbe avere una sorta di personalità giuridica propria, sicché dei danni dalla stessa procurati al paziente risponderebbe il proprietario della macchina stessa che sarebbe tenuto a stipulare un'assicurazione obbligatoria oppure, secondo altra prospettiva, tutti i soggetti della catena che realizzano (progettista, programmatore, produttore) vendono ed utilizzano (operatore e utilizzatore) la macchina²² e, dunque, anche il medico radiologo.

Tuttavia, questa soluzione, che trova il proprio fondamento in ragioni di allocazione del rischio economico e di individuazione certa del soggetto tenuto al risarcimento del danno, non risulta soddisfacente e si presta anche ad abusi. In questo senso si è espresso il Comitato Economico Sociale Europeo “*occorre evitare il rischio morale connesso al trasferimento della responsabilità dei sistemi di intelligenza artificiale a un'entità che di fatto non può essere ritenuta responsabile in quanto essa comporterebbe un rischio inaccettabile di azzardo morale. Dal diritto in materia di responsabilità civile deriva una funzione preventiva di correzione del comportamento, la quale potrebbe venir meno una volta che la responsabilità civile non ricade più sul costruttore perché è trasferita al robot (o al sistema di intelligenza artificiale). Inoltre, vi è il rischio di un uso inappropriato e di abuso di uno status giuridico di questo tipo*”.

Inoltre, la configurazione di una macchina del tutto autonoma alla lunga potrebbe compromettere l'autonomia umana, inducendo il medico ad affidarsi completamente al responso dell'intelligenza artificiale, provocando effetti negativi.

Alla luce dei rilievi anzidetti, la dottrina ha allora invocato, in questi casi di errore, sia l'applicazione delle norme esistenti (nazionali ed europee) fondate su un sistema di responsabilità oggettiva, secondo il quale l'autore dell'evento dannoso risponde in assenza di colpa o dolo, sia la responsabilità aggravata, in cui è il danneggiante a dover provare di non essere responsabile (cd. prova liberatoria).

Sotto il primo profilo vengono in considerazione le norme sulla responsabilità da prodotto di cui alla Direttiva 374/85/ CEE e il D. lgs 6 settembre 2005 n. 206 in forza delle quali il produttore risponderà del danno ove il suo prodotto risulti difettoso ossia presenti un difetto di fabbricazione, di progettazione o di informazione (warning defect), nonché le norme europee

²¹ Risoluzione del Parlamento Europeo 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernente norme di diritto civile sulla robotica <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A52017IP0051>

²² S. Beck. The problem of ascribing legal responsibility in the case of robotics in AI and Society 479- 480; David C. Vladeck machines without principals: liability rules and artificial intelligence, washington law review 2014, 120 ss.

dirette a regolamentare, in via preventiva, lo standard di sicurezza di un dispositivo medico prima dell'immissione sul mercato, di cui alla Direttiva 93/42 CEE recepita nel Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010.

Sulla base del combinato disposto delle norme anzidette, il criterio per valutare la difettosità di un prodotto è la “legittima aspettativa di sicurezza del destinatario del prodotto medesimo”. Pertanto, il prodotto sarà difettoso anche se conforme alle norme di legge, se non soddisfa l'aspettativa di sicurezza, tenuto conto del modo, dell'uso e del tempo in cui il prodotto viene messo in circolazione. Ora, secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia (5 marzo 2015 C-503/131 e C-504/132)²³, *“la mancanza di sicurezza di un prodotto non risiede nel pericolo che può caratterizzare l'uso del prodotto bensì nelle anomale potenzialità di danno che il prodotto può causare alla persona o ai beni del suo utilizzatore. In altri termini il difetto, è un rischio di danno”*. In tal caso, anche l'errore dell'algoritmo rientrerebbe nella “difettosità del prodotto”, con obbligo per il produttore di risarcire il paziente, salvo poi la possibilità, per quest'ultimo, di rivalersi sul programmatore e sul formatore della macchina che potrebbe essere anche il sanitario. Sotto il profilo strettamente probatorio, sarà il danno stesso, generato dal prodotto, a far sì che quest'ultimo sia considerato difettoso e non invece il difetto a fungere da elemento costitutivo della fattispecie di responsabilità, vertendosi appunto in un'ipotesi di responsabilità senza colpa. Il produttore potrà poi rivalersi sul programmatore dell'algoritmo e sul formatore della macchina, ossia il programmatore del sistema operativo che potrebbe essere anche il medico. Tuttavia, in questa ricostruzione, la responsabilità del medico utilizzatore, che deve sempre supervisionare la macchina, quand'anche autonoma, dovrà essere sempre valutata in termini di colpa: il paziente dovrà provare che il medico, secondo un criterio di probabilità scientifica, avrebbe dovuto avvedersi che il rischio di errore nella macchina era superiore alla norma o che i “guasti” della macchina si siano presentati in numero consistente.

Sotto il secondo profilo, vengono invece in considerazione l'art. 2050 c.c. (Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose) e l'art. 2052 c.c. (Danno cagionato da animali) richiamate anche dalle *“Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale”* elaborate a luglio 2019 dal Gruppo di esperti del MISE²⁴.

Quanto all'art. 2050 c.c., proprio in ragione del potenziale offensivo e dell'imprevedibilità dei sistemi di intelligenza artificiale, si ritiene che le attività svolte mediante il loro utilizzo possano essere qualificate come “pericolose”. Ora, “chiunque” nello svolgimento di un'attività

²³ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=162686&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=974251>

²⁴ <https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Proposte-per-una-strategia-italiana-2019.pdf>

pericolosa cagiona danni ad altri è tenuto al risarcimento, “se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno”. Di conseguenza, in base alla norma anzidetta, anche il medico utilizzatore potrebbe essere chiamato a rispondere del danno causato dalla macchina. La soluzione appare singolare posto che la pericolosità non si rinviene nell’esecuzione della prestazione medica (diagnostica e terapeutica), ma nell’utilizzo di una apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale che, almeno nelle aspettative, dovrebbe favorire il sanitario e non ricondurlo ad una responsabilità senza colpa.

Quanto all’art. 2052 c.c. il comportamento delle macchine intelligenti è stato assimilato, per imprevedibilità e offensività, a quello degli animali, con conseguente responsabilità di chi le utilizza, ossia il sanitario, salvo provi il caso fortuito. Tuttavia, il presupposto della norma è che l’utilizzatore abbia un effettivo potere di governare la macchina finalizzato a soddisfare un interesse proprio, autonomo rispetto a quello del proprietario.

6) INTELLIGENZA ARTIFICIALE E APPLICAZIONI DELLE SCIENZE DELL’AREA RADIOLOGICA

6.1) IL RUOLO DEL MEDICO RADIOLOGO

(Corrado Bibbolino)

L’articolo 3 dell’attuale Codice Deontologico dei medici (2014) recita: *“Doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera. Al fine di tutelare la salute individuale e collettiva, il medico esercita attività basate sulle competenze, specifiche ed esclusive, previste negli obiettivi formativi degli Ordinamenti didattici dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia e Odontoiatria e Protesi dentaria, integrate e ampliate dallo sviluppo delle conoscenze in medicina, delle abilità tecniche e non tecniche connesse alla pratica professionale, delle innovazioni organizzative e gestionali in sanità, dell’insegnamento e della ricerca. La diagnosi a fini preventivi, terapeutici e riabilitativi è una diretta, esclusiva e non delegabile competenza del medico e impegna la sua autonomia e responsabilità”*.

Per il medico radiologo questo si traduce nell'affrontare innovazione e sperimentazione nella conoscenza sempre più approfondita e minuziosa del corpo umano malato senza abbandonare i concetti fondanti della professione di aiuto per eccellenza: curare spesso, guarire qualche volta, consolare sempre. Ovverosia tenere presente che, anche nell'utilizzo dei più performanti mezzi tecnologici, occorre non perdere il contatto con la persona che stiamo assistendo.

A questo proposito va sempre osservato l'adempimento compiuto dell'atto medico radiologico che, dopo essere stato tracciato dalla nostra società scientifica è stato richiamato dalla FNOMCEO con il documento ufficiale: "Il Medico radiologo" approvato nel comitato centrale del 18/10/2018.

L'atto medico radiologico è inscindibilmente costituito da:

- 1) Valutazione della richiesta di prestazione del medico prescrivente;
- 2) Inquadramento clinico-laboratoristico-anamnestico;
- 3) Giustificazione dell'esame proposto;
- 4) Informativa e raccolta del consenso all'atto medico;
- 5) Attuazione dell'indagine, che consiste in:
 - a) Identificazione;
 - b) Ottimizzazione;
 - c) Esecuzione;
 - d) Utilizzo (eventuale) del mezzo di contrasto;
 - e) Documentazione iconografica;
- 6) Interpretazione/Refertazione/Comunicazione/Discussione con il Clinico;
- 7) Archiviazione.

Qualsiasi utilizzatore e qualsiasi algoritmo implementato in un sistema intelligente dovrà rispondere dell'adempimento di tutti questi passaggi. La sua scomposizione è ammissibile solo in stato di necessità non intendendo per tali le contingenze gerarchiche, politiche o pseudo-organizzative, in cui per tenere aperti ospedali e i presidi da chiudere e non chiusi, o per ricerca di profitto si giustifica una semplificazione dell'atto radiologico ridotto a mera interpretazione fotografica.

Non sarà inutile ricordare che, anche penalmente e civilmente, si risponde dell'osservanza di buone pratiche e linee guida dopo la n. 24/2017 e la scomposizione dell'atto contravviene alla legge, esponendo l'autore a ripercussioni anche sullo stato organizzativo gestionale.

La strada è tracciata ed a proposito di nuovi ruoli e compiti del medico radiologo nell'uso dell'intelligenza artificiale ci viene di nuovo in aiuto l'art. 78 aggiunto nel 2018 al già citato codice insieme ai suoi indirizzi applicativi qui parzialmente riportati.

Quanto alle tecnologie informatiche, il medico (radiologo), nell'uso degli strumenti informatici, garantisce l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche.

Il medico (radiologo), nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici, persegue l'appropriatezza clinica e adotta le proprie decisioni nel rispetto degli eventuali contributi multidisciplinari, garantendo la consapevole partecipazione della persona assistita.

Il medico (radiologo), nell'utilizzo delle tecnologie di informazione e comunicazione a fini di prevenzione, diagnosi, cura o sorveglianza clinica, o tali da influire sulle prestazioni dell'uomo, si attiene ai criteri di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi allegati tra i quali assumono ulteriore rilievo esplicativo i punti seguenti.

- Il medico (radiologo) utilizza solo dopo attenta valutazione clinica, etica e deontologica i sistemi e gli strumenti di contatto plurisensoriale col paziente e agisce secondo gli indirizzi della comunità scientifica, sempre evitando il conflitto di interessi.
- In ogni caso, il consulto e le consulenze mediante le tecnologie informatiche della comunicazione "a distanza" devono rispettare tutte le norme deontologiche che regolano la relazione medico-persona assistita.
- Il medico (radiologo) contrasta ogni uso distorto o illusorio delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici sul versante commerciale, dell'informazione ai cittadini e della pubblicità sanitaria, nonché l'intrusione nelle banche dati e si pone sempre come garante della correttezza, scientificità e deontologia dell'uso dello strumento informatico, assumendosi l'obbligo di segnalare all'Ordine eventuali violazioni di tali comportamenti.

Certamente una sfida culturale ulteriore ed appassionante investe il medico radiologo nel futuro fornendo degli strumenti culturali adeguati, tecnologici ma anche filosofici.

6.2) IL RUOLO DEL FISICO, SPECIALISTA IN FISICA MEDICA, NEL CAMPO DEI BIG DATA E DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN RADIOLOGIA

(Michele Stasi)

La fisica è la scienza che studia i fenomeni naturali, al fine di descriverli, misurando le loro proprietà e stabilendo tra queste relazioni matematiche. Quando i concetti e le metodologie della fisica sono applicati alla medicina, il fisico medico [Casar B, 2016] è colui che contribuisce a garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria dei pazienti. La professione sanitaria del fisico (D.Lgs. 3/18), specialista in fisica medica [COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM], è indirizzata al miglioramento e all'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici, alla garanzia della sicurezza dei pazienti sottoposti a procedure con radiazioni, allo sviluppo ed alla valutazione di nuove attrezzature e tecnologie biomediche, all'attivazione di programmi di ricerca traslazionale [Xing L, 2018], alla creazione di modelli statistici e matematici [Kortesniemi M, 2018; El Naqa I, 2018] per la predizione di parametri clinici di interesse, alla verifica sperimentale dei modelli tramite misure fisiche.

Le applicazioni dei principi fisici alla medicina hanno contribuito allo sviluppo di varie tecnologie ed alla loro introduzione nella pratica clinica, ponendo il fisico medico al confine tra il mondo scientifico-tecnologico e quello dell'assistenza sanitaria [Sensakovic WF, 2018]. La stretta collaborazione con i medici specialisti, le aziende dei dispositivi medici, le Università e gli Enti Pubblici di Ricerca, ha consentito ai fisici medici di fornire importanti contributi alla ricerca in medicina ed allo sviluppo di nuove modalità, procedure, sistemi e tecniche di diagnosi e cura e alla loro implementazione nella pratica clinica, oltre allo sviluppo di nuove metodologie per i controlli di qualità [Lei Xing, 2018; Tsapaki V, 2015; Samei E, 2018, Tang X, 2018].

In radiologia, il fisico medico ha competenze specialistiche sulla teoria della formazione, ricostruzione ed elaborazione dell'immagine, sulle misure fisiche sperimentali nel campo dell'imaging e sugli aspetti normativi riguardanti l'uso delle radiazioni a scopo medico e non. Si occupa della garanzia del corretto funzionamento delle apparecchiature e della adeguata qualità delle immagini, attraverso controlli di qualità, sia di accettazione che periodici [Tang X, 2018], delle modalità di imaging per verificarne la conformità agli standard (imaging quantitativo) ed alle normative. Si dedica, in sinergia con il medico radiologo, all'ottimizzazione e alla standardizzazione dei protocolli di acquisizione delle immagini e alla definizione delle procedure di contenimento della dose. Non di rado, partecipa alla progettazione, programmazione e coordinamento dei sistemi informatici a supporto di specialisti ed operatori (ad esempio per i sistemi RIS/PACS), oltre che alla gestione ed integrazione dei flussi di lavoro ed informativi della radiologia. In caso di partecipazione a

programmi di accreditamento o studi multicentrici, effettua misure ed analisi sulle immagini al fine di verificare la conformità agli standard quantitativi richiesti.

All'interno di questo scenario ormai consolidato nella disciplina radiologica, l'IA sta emergendo molto rapidamente in diversi ambiti, soprattutto quelli attinenti la gestione dei flussi di lavoro, il miglioramento e la personalizzazione dei protocolli di acquisizione, il referto strutturato e l'estrazione di parametri quantitativi dalle immagini.

Analogamente a quanto fatto con i primi strumenti basati sull'intelligenza artificiale, come i sistemi Computer Aided Detection (CADE) e Computed Aided Diagnosis (CADx) [Erickson BJ, 2017; Lynch CJ, 2018], per i quali i fisici medici si sono occupati di implementare metriche e tecniche per il controllo dell'accuratezza e della stabilità nel tempo, così oggi i fisici medici sono chiamati a utilizzare le proprie competenze per valutare l'affidabilità delle nuove metodiche. Per esempio, nel recente campo della radiomica, il fisico medico deve valutare la robustezza dei parametri quantitativi estratti dalle immagini mediche, misurandone la dipendenza dai parametri di acquisizione, la riproducibilità, la stabilità nel tempo, ricorrendo anche all'utilizzo di fantocci digitali o fisici. Si deve inoltre occupare della standardizzazione dei metodi di elaborazione delle immagini e di estrazione delle variabili finalizzate alla individuazione di biomarker robusti [Peeken, 2018; Zwanenburg, 2019].

Analogamente, il fisico medico deve continuare a dare il proprio contributo all'implementazione, validazione e messa a punto dei recenti sistemi di ricostruzione e segmentazione delle immagini [Sahiner B, 2020], anch'essi basati su intelligenza artificiale.

L'estesa mole di dati ("Big Data" [Kortesniemi M, 2018]) resa oggi disponibile dalla digitalizzazione delle metodiche di imaging costituisce una risorsa preziosa per il medico radiologo sia nello screening, sia nella diagnostica quantitativa guidata da analisi di radiomica o radiogenomica [Peeken JC, 2018; Rajendra Acharya U, 2018], e rende possibile l'utilizzo di tecniche di machine learning per l'estrazione e l'analisi delle informazioni. Le prestazioni dei sistemi di machine learning che utilizzano i "Big Data" e la loro capacità di effettuare predizioni corrette sono strettamente correlati con la quantità e la qualità dei dati utilizzati per creare i modelli, siano essi dati clinici, di laboratorio (patologici, molecolari, genomici, ecc), o di imaging. Se tali dati non sono accuratamente selezionati e analizzati nella loro variabilità, e se non ne sono stati studiati e validati robustezza ed affidabilità, gli algoritmi basati su intelligenza artificiale possono condurre a predizioni errate o non generalizzabili. È pertanto fondamentale che vengano creati database e biobanche il più possibile completi ed attendibili e

che il metodo di *machine learning* venga opportunamente scelto e validato per il compito da svolgere.

Come nel caso di apparecchiature ad alta tecnologia e applicazioni software complesse, anche i sistemi ed i dispositivi di intelligenza artificiale che analizzano *big data*, sia che operino in locale, sia su piattaforme remote in *cloud*, devono essere sottoposti a test di verifica per convalidare la correttezza delle predizioni, oltre a controlli di assicurazione di qualità per garantire la stabilità nel tempo, ad esempio mediante test su set di dati noti [El Naqa I, 2018, Tang X, 2018].

L'esperienza e le conoscenze acquisite dalle Strutture di Fisica Sanitaria nelle molteplici tecnologie impiegate in radiologia costituiscono un importante elemento di garanzia per poter effettuare una gestione competente e sicura dei nuovi sistemi che utilizzano l'intelligenza artificiale, seppur ancora non ben classificate e standardizzate. Oltre a disporre delle competenze necessarie a comprendere e testare i sistemi basati su apprendimento automatico, i fisici medici possono fornire un valido supporto ai medici radiologi nella conoscenza dei principi di funzionamento di tali sistemi, delle loro modalità di utilizzo, e dell'interpretazione dei risultati da essi prodotti, anche tramite l'organizzazione di corsi di formazione specifici.

Infine, in virtù delle loro attività in campo regolatorio, nella gestione del rischio clinico [Tang X, 2018] e nella divulgazione, i fisici medici possono essere riferimenti autorevoli sia per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, chiamate a garantire non solo la qualità delle prestazioni dei sistemi impiegati nei propri reparti, ma anche l'integrità e l'eticità del loro utilizzo, sia per le associazioni dei pazienti e per la popolazione, sempre più attente e coinvolte dall'utilizzo clinico delle nuove tecnologie.

6.3) IL RUOLO DEI SISTEMI INFORMATIVI E DELL'INGEGNERE CLINICO (Foracchia Marco)

Le soluzioni di intelligenza artificiale, per quanto innovative, rientrano tra gli strumenti di Supporto Decisionale (CDSS: Clinical Decision Support System), abbinati normalmente a strumenti diagnostici o di refertazione, o in alcuni casi più complessi a strumenti di cartella clinica informatizzata o di analisi di dati di popolazione.

Come tali, la loro gestione dal punto di vista dei sistemi informativi è normalmente assimilabile alle tecnologie più consolidate già in uso da tempo (es. algoritmi cablati, alberi decisionali, modelli statistici)

Le soluzioni intelligenza artificiale, in quanto strumenti che contribuiscono al processo diagnostico generando dati originali sulla base dell'input (es. immagini diagnostiche, misurazioni strumentali, serie di dati strumentali, ecc.), sono in gran parte classificabili come Dispositivi Medici, pertanto la loro gestione di norma è affidata ai Servizi di Ingegneria Clinica aziendali.

Essendo *device* costituiti da software stand alone (sono rari al momento i casi di soluzioni intelligenza artificiale embedded in Medical Device fisici), la loro gestione operativa vede il contributo di professionisti diversi su piani diversi, tra cui i Sistemi Informativi aziendali. Questi ultimi sono in particolare coinvolti nell'integrazione del software con il contesto informatico delle strutture sanitarie. Tale integrazione è fondamentale in quanto, come descritto di seguito, questi software trovano applicazione efficace se direttamente integrati con le sorgenti dati che devono elaborare, e se messi in condizione di riversare i risultati delle proprie elaborazioni verso i sistemi di gestione clinica del paziente (es. sistemi di refertazione, cartelle cliniche informatizzate)

Gli strumenti di intelligenza artificiale si distinguono nella loro gestione dai normali moduli o "tool" di supporto decisionale per le seguenti caratteristiche emergenti:

a) **Accesso diretto a dati provenienti da sorgenti eterogenee:** benché le soluzioni ad oggi disponibili sul mercato siano ancora fortemente "verticali" (es. analisi di immagini mammografiche, esame di trend di singoli parametri o set di parametri mono-specialità), è evidente che scorrendo il panorama di quanto in fase di studio/ricerca si è delineato, si prospetta una significativa evoluzione dei sistemi di intelligenza artificiale in sanità, concentrata sulla multimodalità, intesa come inferenza di pattern clinici a supporto della diagnosi (o in futuro indicazioni terapeutiche) da dati/informazioni provenienti da sorgenti variegata. Diverrà pertanto sempre più strategico per chi vorrà adottare tali tecnologie la disponibilità di architetture di ICT (Information and Communication Technology) avanzate, che facciano riferimento ad esempio a concentratori (Clinical Data Repository) o *middleware* unici di astrazione dei singoli database verticali.

L'adozione di sistemi intelligenza artificiale avanzati con caricamento dei dati "manuale", seppur frequente nel contesto attuale caratterizzato da molti "pilot" su piccola scala, appare difficilmente praticabile in una prospettiva di adozione clinica sistematica.

b) **La promessa del NLP:** Allo scopo di agevolare l'applicazione di sistemi di intelligenza artificiale all'ambito clinico, in un contesto dei sistemi informativi sanitari, che non ha mai completato una transizione verso una strutturazione uniforme e standard del dato, una grande

promessa viene dai sistemi di elaborazione del linguaggio naturale (NLP). Anch'essi a volte basati su algoritmi di intelligenza artificiale, questi sistemi sono adottati nel settore sanitario solo allo scopo di pre-processare dati disponibili in forma testuale (o vocali), derivandone una forma strutturata che sia poi elaborabile dagli algoritmi intelligenza artificiale dei sistemi di supporto decisionale.

È da rimarcare che sebbene tale approccio si sia rivelato estremamente efficace (es. il sistema di addestramento del sistema Watson di IBM è in gran parte basato su algoritmi NLP per la lettura della letteratura scientifica), la disponibilità di dati strutturati all'origine, quando compatibile con la pratica clinica, è comunque preferibile all'adozione di algoritmi di interpretazione del testo. Questi ultimi infatti, per quanto avanzati, sono comunque soggetti ad errori ed incertezza nei risultati.

In questa fase storica è oggetto di dibattito il rapporto costi/benefici tra una rilevazione del dato clinico totalmente strutturata (es. anamnesi codificata), precisa e elaborabile, ma spesso eccessivamente vincolante per l'operatore sanitario, ed una rilevazione testuale, di maggiore appeal per gli operatori sanitari per la sua "libertà espressiva", associata ad algoritmi NLP per la strutturazione a posteriori (con o senza validazione).

c) **Generazione di dati/esiti di tipologia "nuova"**: i sistemi di intelligenza artificiale, per la natura stessa degli algoritmi su cui si basano, forniscono risultati non tradizionalmente numerici o discreti. Ad esempio un risultato di classificazione di intelligenza artificiale è di norma sempre associato ad uno score di "verosimiglianza" (attenzione: da non confondere con concetti di probabilità statistica, in quanto non formalmente equivalenti, seppur correlati), così come l'identificazione di aree o volumi su immagini diagnostiche è da intendersi come una "mappa di probabilità" a cui applicare soglie arbitrarie per ottenere una segmentazione specifica. Questo tipo di risultati pone nuove problematiche di archiviazione e rappresentazione a livello di base dati, a livello di grafica per il fruitore finale, e a livello di inclusione in cartella clinica come documentazione con valenza anche medico-legale.

d) **Forte propensione alla erogazione del servizio in cloud**: un insieme di fattori spinge il mercato delle soluzioni di intelligenza artificiale in commercio verso una sempre maggiore propensione al cloud, fino ad offrire alcune di queste soluzioni esclusivamente con tale modalità.

Tali fattori sono:

- la naturale "tendenza" già presente nel settore IT verso una erogazione in cloud delle soluzioni IT sanitarie;

- l'esigenza di potenza di calcolo adeguata, uniforme e controllabile centralmente per consentire l'erogazione efficace delle elaborazioni, anche all'evolversi dell'algoritmo (le soluzioni di intelligenza artificiale nascono per una evoluzione continua);
- la volontà di spingere soluzioni di questo tipo verso modelli "pay per use", superando l'acquisto in licenza e incentivando quindi anche l'uso occasionale da parte di clienti medio/piccoli.

Il modello di fruizione cloud presenta le consuete problematiche di gestione del dato legate alla connettività, alla protezione del dato, e qualora si venisse a configurare uno scenario di accesso a dati provenienti da più sorgenti, la necessità di aprire anche queste sorgenti ad una trasmissione verso il cloud.

e) **Potenziale funzionamento come "sistema autonomo"**: i sistemi di IA, nella loro concezione, possono essere utilizzati come strumenti non di supporto, ma di vera e propria decisione/classificazione autonoma, in particolare su dataset di popolazione (es. per medicina d'iniziativa) o screening. Pur essendo uno scenario ancora non disponibile su sistemi commerciali diffusi, è probabilmente qualcosa che diverrà di attualità nei prossimi anni. Questo approccio potrebbe porre complessità di trattamento del dato clinico generato, in quanto, in contrasto col paradigma tradizionale che associa ogni dato ad un atto di validazione da parte di un operatore clinico (a cui peraltro si associa in gran parte la responsabilità medico-legale del dato stesso), nascerebbero dati generati dalla macchina non associabili a singoli operatori né in fase di misura/calcolo, né in fase di validazione. Tale "assenza di paternità" della classificazione/decisione presa, diviene particolarmente rilevante nel momento in cui l'algoritmo di intelligenza artificiale retrostante non ha elementi di chiara "leggibilità" della logica che porta al risultato. Da queste considerazioni nascono anche valutazioni di natura etica e medico-legale, oggetto di sicuro ampio dibattito nei prossimi anni.

I sistemi software clinici che includono soluzioni di intelligenza artificiale sono pertanto soluzioni che si inseriscono all'interno di una categoria di sistemi già esistente, quella dei CDSS, facendone esplodere le potenzialità future.

La gestione di queste soluzioni da parte dei Sistemi Informativi delle strutture sanitarie pone pertanto le stesse problematiche dei precedenti CDSS con algoritmi tradizionali, ma si complica per via delle caratteristiche peculiari sopra descritte.

La versatilità degli strumenti di intelligenza artificiale promette una esplosione di questi algoritmi in ogni contesto in cui sia possibile ipotizzare logiche di regressione/correlazione tra dati clinici, quindi è verosimile prevedere (problematiche certificatorie permettendo) un forte

incremento dell'offerta commerciale e conseguente adozione di moduli in ogni ambito clinico. Diverrà pertanto inevitabile per i Sistemi Informativi delle strutture sanitarie dare risposta agli elementi di complessità sopra descritti, pena rimanere relegati a *pilot* su piccola scala e non consentire una completa fruizione degli strumenti di elaborazione su scala clinica completa.

7) COSTRUZIONE DELLE LINEE GUIDA TEORICHE: CONOSCENZA E VALUTAZIONE DELL'ALGORITMO DA PARTE DEL MEDICO UTILIZZATORE

(Giovanni Pasceri)

Il Regolamento Europeo sull'intelligenza artificiale costituisce la base per poter delineare una linea guida per la produzione e l'utilizzazione di apparecchiature dotate di intelligenza artificiale nell'ambito dell'area radiologica. Secondo il regolamento, *l'utilizzo delle tecnologie in questione non debba sminuire o ledere il rapporto medico-paziente, bensì fornire al medico un'assistenza nella diagnosi e/o nella cura del paziente allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita*²⁵.

Le linee guida non dovranno riguardare un piano strettamente "etico" e di salvaguardia del rapporto umano tra medico e paziente o di mero risparmio economico posto che occorre offrire al paziente-utente la garanzia per i danni causati dai *robot* e così offrire certezza giuridica in tutta l'Unione europea. Una legislazione più severa o meno severa spingerebbe medici o pazienti a ricorrere a prestazioni sanitarie in una data area geografica che maggiormente offre loro maggiore tutela e garanzia.

D'altro canto, **la responsabilità del *robot* non può ricadere esclusivamente sulla struttura sanitaria o sui singoli operatori i quali non hanno né la capacità, né le competenze di verificare la correttezza dell'algoritmo** e ipotizzare le diverse scelte che il robot può adottare nei casi più disparati o anche imprevedibili.

Peraltro, lo stesso Regolamento prevede che la legislazione europea debba basarsi su due relazioni interdipendenti: prevedibilità e direzionalità costituiscono indizio che, tra medico e *robot*, devono essere condivise informazioni in grado di garantire una efficace azione congiunta umano-robotica e, allo stesso tempo, presagio che vi possano essere commistioni di responsabilità a prescindere l'autonomo titolo per cui ognuno è chiamato a rispondere. La

²⁵ In questo modo la Risoluzione 2015/2013INL

problematica dunque non riguarda solo ed esclusivamente la qualità dell'apparecchiatura e del suo algoritmo, ma anche il come il “robot” venga addestrato secondo i metodi di “*learning machine*”.

Nel caso di specie lo stesso Regolamento non sembra suggerire una legislazione che delinei chiaramente una responsabilità oggettiva o per colpa ancorché raccomanda che non siano posti limiti al tipo o all'entità dei danni che possono essere risarciti. Tale Regolamento consiglia la previsione di una assicurazione obbligatoria che, però, non pare, onestamente, percorribile in ambito sanitario in ragione al fatto che le compagnie assicuratrici guardano con sospetto il tema della responsabilità sanitaria, e in ragione al fatto che la legislazione circa la responsabilità professionale non sempre è lineare e lascia ampi spazi di discrezionalità al giudice.

Nel caso di specie, appare difficile ipotizzare una informativa e acquisizione di consenso al trattamento sanitario laddove l'*iter* diagnostico-terapeutico sia delineato dal *robot* e non dall'uomo.

Come già accennato, infine, occorrerà anche soffermarsi sulla gestione dei dati personali posto che, come anzidetto, la profilazione dell'utenza ha lo scopo di migliorare le prestazioni del robot e allo stesso tempo permetterà in una rete geografica protetta lo scambio di informazioni tra *robots* o apparecchiatura dotata di intelligenza artificiale.

Chiaramente rimane aperta la questione in ordine alla responsabilità dell'operatore sanitario che utilizza l'intelligenza artificiale, a prescindere la definizione di una responsabilità per colpa o oggettiva, sia in ordine alla “decisione” di servirsi di apparecchiature dotate di intelligenza artificiale, avuto riguardo delle specificità del caso in concreto sia in ordine alla possibilità di una responsabilità per vigilanza e verifica dell'operato della predetta apparecchiatura, nonché in ordine alla possibilità di riconoscere e intervenire per correggere eventuali errori dell'apparecchiatura medica dotata di intelligenza artificiale.

Proprio in ragione di ciò, la Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 sulla robotica suggerisce agli Stati la creazione di una banca dati degli algoritmi accessibile all'operatore ed al Giudice in modo da determinare e valutare i confini dell'operato del sanitario.

Una prescrizione difficilmente attuabile posto che l'operatore sanitario, si può immaginare, non ha le competenze tecnico scientifiche per ipotizzare le risultanze o determinazioni che l'algoritmo può compiere.

8) CONCLUSIONI

(Emanuele Neri, Francesca Coppola)

Questo documento sviluppa numerose riflessioni dal punto di vista giuridico, tecnologico e medico scientifico, relativamente alla implementazione dell'intelligenza artificiale nella pratica clinica del medico radiologo. Elemento fondante della trattazione è la responsabilità giuridica delle figure professionali che, utilizzando l'intelligenza artificiale, contribuiscono all'atto medico radiologico e necessitano appropriate linee guida in materia.

A differenza delle tradizionali apparecchiature utilizzate in radiodiagnostica, sulle quali il controllo umano è calcolabile *ex ante*, l'intelligenza artificiale pone la principale problematica dell'autonomia (automation bias), che allontana sempre più i "robot" dalla sfera di influenza degli operatori sanitari. L'intelligenza artificiale per sua natura è capace di *imparare e risolvere i problemi*. La capacità di apprendere dipende dalla qualità dei dati che vengono forniti al sistema (ground truth), e dalla quantità, soprattutto nell'era dei big data. Il punto fondamentale sarà quindi definire linee guida sulle modalità di addestramento dell'intelligenza artificiale, alle quali dovranno attenersi i produttori e al tempo stesso gli utilizzatori finali (i medici radiologi) che saranno coinvolti in questa fase, fornendo infatti il dato per l'apprendimento del robot. L'apprendimento è però vincolato all'algoritmo sul quale si basa l'apparecchiatura, e questo è un punto critico e fondamentale poiché non esiste oggi trasparenza sul contenuto della cosiddetta "scatola nera". Come già citato nei paragrafi dedicati alla giurisprudenza, la Commissione Europea ha costituito nel 2018 il gruppo di esperti di alto livello su intelligenza artificiale, che ha raccomandato l'adesione ai seguenti principi per uno sviluppo etico dell'intelligenza artificiale: il rispetto dell'autonomia umana, la prevenzione dei danni derivanti dall'uso dell'intelligenza artificiale, l'equità e la spiegabilità dell'intelligenza artificiale.

Di questi appare fondamentale per la migliore comprensione delle implicazioni medico-legali e di responsabilità professionale, il principio della spiegabilità (explicability). È importante infatti che nella interazione uomo-macchina, l'uomo sia a conoscenza dei meccanismi che la macchina o robot mette in atto nel processo decisionale, per avere su di essa un controllo completo. Se questo viene a mancare, si pongono numerosi rischi. Il principale è validare ciò che non si conosce: è il caso concreto di una diagnosi (giusta o sbagliata) effettuata dall'intelligenza artificiale che viene validata dal medico radiologo, senza conoscere il processo che ha portato il robot a tale diagnosi. In questo processo si

instaura il rischio di bias dell'automazione, dove il medico radiologo viene influenzato a prendere decisioni "inconsapevoli".

Un ultimo punto fondamentale, esistono soluzioni? È difficile dare una risposta ma sicuramente un aiuto proviene dall'etica degli algoritmi, un concetto proposto recentemente dalla Pontificia Accademia per la Vita con la firma della Carta "Rome call for ethics", il 28 Febbraio 2020, con IBM (International Business Machines Corporation), Microsoft Corporation e FAO (Food and Agriculture Organization) (<https://romecall.org/>). Un'importante frase della Carta recita come segue: *"Ora più che mai, dobbiamo garantire una visione in cui l'intelligenza artificiale è sviluppata con un focus non sulla tecnologia, ma piuttosto per il bene dell'umanità e dell'ambiente, della nostra casa comune e condivisa, e dei suoi abitanti, che sono indissolubilmente connessi. In altre parole, una visione in cui gli esseri umani e la natura sono il cuore dell'innovazione digitale, supportata, piuttosto che sostituita, da tecnologie che si comportano come attori razionali, ma non sono affatto umani"*.

La carta richiama all'etica degli algoritmi "per lavorare insieme, a livello nazionale e internazionale e per promuovere" l'Algor-Etica: un uso etico dell'intelligenza artificiale secondo i principi di trasparenza, inclusione, responsabilità, imparzialità, affidabilità, sicurezza e privacy, avendo cura che l'utilizzo dei più performanti mezzi tecnologici non faccia mai perdere il contatto con la persona che stiamo assistendo.

9) BIBLIOGRAFIA

- Somalvico, Scienza&Vita ed., Supplemento redazionale a Scienza& Vita nuova, n. 8, 1987
- Turing nella sua pubblicazione Computing Machinery and Intelligence, in Mind, New Series, 1950, vol. 59, n. 236, 433 ss.
- European group on ethics in science and new technologies, Ethical Aspects of ICT Implants in the Human Body, a cura di Rodotà e Capurro, 16.3.2005, n. 20.
- Intelligenza artificiale e responsabilità, (a cura di Ugo Ruffolo), Giuffrè, 2017, Parte II, p. 3.
- Raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica 2015/2103INL
- White Paper on Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust, COM(2020) 65 FINAL 19.02.2020
- S. Beck. The problem of ascribing legal responsibility in the case of robotics in IA and Society 479- 480; David C. Vladeck machines without principals: liability rules and artificial intelligence, washington law review 2014, 120 ss.
- Commissione Europea: The ethical aspects of ICT implants in the human body Proceedings of the Roundtable Debate; Amsterdam, 21 Dicembre 2004.
- Acharya UR, Hagiwara Y, Sudarshan VK, Chan WY, Ng KH. Towards precision medicine: from quantitative imaging to radiomics. J Zhejiang Univ Sci B. 2018 Jan; 19(1): 6–24.
- Casar B, Lopes MC, Drljević A, Gershkevitch E, Pesznyak C. Medical physics in Europe following recommendations of the International Atomic Energy Agency. Radiol Oncol. 2016 Mar 1; 50(1): 64–72.
- Choy G, Khalilzadeh O, Michalski M, Do S, Samir AE, Pianykh OS, Geis JR, Pandharipande PV, Brink JA, Dreyer KJ. Current Applications and Future Impact of Machine Learning in Radiology. Radiology. August 2018; 288(2): 318–328.
- Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom . Vol. 57 17 Jan 2014
- Dippel A. The Big Data Game: On the Ludic Constitution of the Collaborative Production of Knowledge in High-Energy Physics at CERN. NTM. 2017 Dec; 25(4):485-517.
- El Naqa I, Ruan D, Valdes G, Dekker A, McNutt T, Ge Y, Wu QJ, Oh JH, Thor M, Smith W, Rao A, Fuller C, Xiao Y, Manion F, Schipper M, Mayo C, Moran JM, Ten Haken R. Machine learning and modeling: Data, validation, communication challenges. Med Phys. 2018 Oct;45(10): e834-e840.
- Erickson BJ, Korfiatis P, Akkus Z, Kline TL. Machine Learning for Medical Imaging. Radiographics. 2017 Mar-Apr;37(2):505-515.
- Gingold EL. The Medical Physicist's Role in Radiation Optimization. J Am Coll Radiol. 2017 Oct;14(10):1335-1336.
- Kortensniemi M, Tsapaki V, Trianni A, Russo P, Maas A, Källman HE, Brambilla M, Damilakis J. The European Federation of Organizations for Medical Physics (EFOMP) White Paper: Big data and deep

learning in medical imaging and in relation to medical physics profession. *Phys Med*. 2018 Dec; 56:90-93.

- Lynch CJ, Liston C. New machine-learning technologies for computer-aided diagnosis. *Nat Med*. 2018 Sep;24(9):1304-1305.
- Neri E, Coppola F, Miele V, et al. Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis? *Radiol Med* 2020. <http://dx.doi.org/10.1007/s11547-020-01135-9>
- Neri E, de Souza N, Brady A, et al. What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper. *Insights Imaging* 2019. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0738-2>
- Peeken JC, Bernhofer M, Wiestler B, Goldberg T, Cremers D, Rost B, Wilkens JJ, Combs SE, Nüsslin F. Radiomics in radiooncology - Challenging the medical physicist. *Phys Med*. 2018 Apr; 48:27-36.
- Sahiner B, Pezeshk A, Hadjiiski LM, Wang X, Drukker K, Cha KH, Summers RM, Giger ML. Deep learning in medical imaging and radiation therapy. *Med Phys*. 2019 Jan;46(1): e1-e36.
- Saltz J, Almeida J, Gao Y, Sharma A, Bremer E, DiPrima T, Saltz M, Kalpathy-Cramer J, Kurc T. Towards Generation, Management, and Exploration of Combined Radiomics and Pathomics Datasets for Cancer Research. *AMIA Jt Summits Transl Sci Proc*. 2017 Jul 26; 2017:85-94.
- Samei E, Pawlicki T, Bourland D, Chin E, Das S, Fox M, Freedman DJ, Hangiandreou N, Jordan D, Martin M, Miller R, Pavlicek W, Pavord D, Schober L, Thomadsen B, Whelan B. Redefining and reinvigorating the role of physics in clinical medicine: A Report from the AAPM Medical Physics 3.0 Ad Hoc Committee. *Med Phys*. 2018 Jul 10; e783.
- Sensakovic WF, Mahesh M. Role of the Medical Physicist in the Health Care Artificial Intelligence Revolution. *J Am Coll Radiol*. 2019 Mar; 16(3):393-394.
- Tang X, Wang B, Rong Y. Artificial intelligence will reduce the need for clinical medical physicists. *J Appl Clin Med Phys*. 2018 Jan; 19(1):6-9.
- Tsapaki V, Bayford R. Medical Physics: Forming and testing solutions to clinical problems. *Phys Med*. 2015 Nov; 31(7):738-40.
- Zwanenburg A, Leger S, Vallières M, S. Image Biomarker Standardisation Initiative, 2019. <https://arxiv.org/abs/1612.07003v11>.
- Xing L, Krupinski EA, Cai J. Artificial intelligence will soon change the landscape of medical physics research and practice. *Med Phys*. 2018 May; 45(5):1791-1793.

© 2020 Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Via della Signora, 2 - 20122 Milano MI

ISBN: 979-12-80086-00-6

ISBN (e-book): 979-12-80086-01-3

ISBN-A: 10.979.1280086/006