

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E APPLICAZIONI ALLA BIOMEDICINA: TRA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PROTEZIONE DEI DIRITTI FONDAMENTALI

TONINO CANTELMI* , LUISA LODEVOLE**

Abstract

Il dibattito sulle possibili applicazioni dell'intelligenza artificiale al settore della medicina apre scenari finora inesplorati. In particolare, il presente lavoro espone lo stato dell'arte in merito ad opportunità e rischi sollevati dall'utilizzo dell'IA nel settore sanitario nonché le ricadute bio-giuridiche rispetto alla tutela dei diritti fondamentali.

Keywords

Artificial intelligence. ICT. Care. Fundamental Rights. Health. Medical treatment.

SOMMARIO: 1. Introduzione. Il paradigma della medicina: finalità e mezzi – 2. IA e *healthcare* – 3. Principali applicazioni dell'IA al settore sanitario: *software* e *robots* – 4. Questioni bioetiche e possibili criticità con riferimento alla tutela dei diritti fondamentali – 5. Conclusioni biogiuridiche.

1. Introduzione. Il paradigma della medicina: finalità e mezzi.

L'applicazione ai settori biomedico e sanitario di nuove tecnologie che utilizzano sistemi di intelligenza artificiale¹³⁰ (d'ora in poi IA) solleva numerose questioni.

Un'analisi delle implicazioni bioetiche e giuridiche dell'utilizzo di sistemi di IA¹³¹ al campo della cura e promozione della salute umana non può prescindere dalla riflessione su finalità e delimitazione del campo di indagine della medicina: qual è il senso ed il fine dell'atto medico¹³²? Quali limiti incontra

* Professore Associato, Istituto di Psicologia, Università Gregoriana – Roma.

** Ricercatore presso il Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Roma Tor Vergata.

¹³⁰ Per una trattazione del tema vedasi Amato Mangiameli A.C., *Intelligenza artificiale*, in E. Sgreccia, A. Tarantino (diretto da), *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, Aggiornamento vol. I, Napoli, 2022, pp. 213-225; Id., *Intelligenza artificiale*, in A.C. Amato Mangiameli, G. Saraceni (a cura di), *Cento e una voce di informatica giuridica*, Torino, 2023, pp. 275-280; Id., *Intelligenza artificiale, big data e nuovi diritti*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 1/2022, pp. 93-101; nonché Amato Mangiameli A.C., *Qualche nuovo s/oggetto. Tra algoritmi, intelligenza artificiale e big data*, in A.C. Amato Mangiameli, M.N. Campagnoli, *Strategie digitali*, Giappichelli, Torino, 2020, pp. 45 e ss.

¹³¹ Per alcuni studi sull'impatto dell'IA in medicina cfr. Tozzi, A.E., *Verso una leadership clinica dell'intelligenza artificiale per la salute*, in *L'Endocrinologo*, 24, 2023, pp. 219-223; HE, Jianxing, BAXTER, Sally L., XU, Jie, XU, Jiming, ZHOU, Xingtao, ZHANG, Kang, *The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine*, in *Nature Medicine*, 25, January 2019, pp. 30-36; KHERA, Rohan, BUTTE, Atul J., BERKWITS, Michael, HSWEN, Yulin, *AI in Medicine – JAMA's Focus on Clinical Outcomes, Patient-Centered Care, Quality and Equity*, in *Journal of the American Medical Association*, 330, 9/2023;

¹³² Sulle finalità dell'atto medico cfr. Bellino R.M., *Medicina*, in E. Sgreccia, A. Tarantino (diretto da), *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, vol. VIII, Napoli, 2015, pp. 331-344.

l'uso delle nuove tecnologie informatiche, elettroniche, robotiche in campo medico-sanitario? L'uso di sistemi di IA può provocare punti di collisione tra attività sanitaria e diritti fondamentali?

I diversi interrogativi richiedono un approfondimento a vari livelli e con prospettiva poliedrica: etica, antropologica, biomedica, giuridica.

Nella concezione classica¹³³, di matrice aristotelica, la medicina¹³⁴ è quella attività scientifica, fondata su una conoscenza sperimentale ed un bagaglio di esperienza accumulato dai maestri della disciplina, finalizzata a sconfiggere la malattia e far recuperare la salute al malato, ove possibile, o comunque a sostenere e preservare la sua vita e accompagnarlo alla morte naturale. A seguito dello sviluppo delle scienze biologiche ed umane del XX secolo è stata sottolineata la realtà complessa della medicina, e la sua assimilabilità a un sistema che include gli aspetti biologico-chimico-fisici e quelli interpersonali, espressi nella relazione medico-paziente.

A tale inquadramento sistemico si affiancano concezioni riduzioniste che pretendono di limitare l'atto medico ad una semplice misurazione di parametri vitali e componenti biochimici, in un ambiente paragonabile a un laboratorio.

La comprensione sistemica dell'attività medica, adottata in questa sede, sottolinea l'importanza della dimensione relazionale che acquista "un ruolo direttivo"¹³⁵ nell'approccio clinico, nelle scelte diagnostiche e terapeutiche. Questa scelta di campo implica altresì una modalità di valutazione di tutte le applicazioni tecnologiche, compresi i sistemi di IA, alla prassi sanitaria.

Se infatti la finalità dell'atto medico non è solo quella di perseguire, ed eventualmente conseguire, la guarigione dell'assistito ma anche quella di promuoverne in senso ampio la salute¹³⁶, ove possibile, ovvero quella di curarla, si comprende come tutti i mezzi possano essere lecitamente utilizzati nei limiti e secondo la logica propria di questa attività umana. La prassi medica¹³⁷ è molto più di una mera tecnica, nell'accezione odierna di questo termine.

¹³³ Cfr. Grmek M.D. (a cura di), *Storia del pensiero medico occidentale*, Laterza, Bari-Roma, 2007, vol. I.

¹³⁴ Per una definizione più recente cfr. Palazzani L., *Medicina*, in *Cento e una voce di Filosofia dal Diritto*, Giappichelli, Torino, 2011, p. 221: "la medicina è la scienza della prevenzione, della diagnosi e del trattamento della malattia, nonché del mantenimento della salute".

¹³⁵ Cfr. Bellino R.M., *cit.*, p. 241.

¹³⁶ Cfr. la definizione della WHO, *Atto costitutivo*, 7 aprile 1948: "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity", in https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6.

¹³⁷ Cfr. lo studio di Amato Mangiameli A.C., *Diritto Filosofia Medicina, iatròs philósophos isótheos*, in *L'Ircocervo*, 20, 1/2021, pp. 28-43.

2. IA e *healthcare*

Quali sono le possibili applicazioni dei sistemi di IA al settore sanitario¹³⁸? Tra le nuove tecnologie dell'informatica e della comunicazione è emersa nel XX secolo la nuova area di ricerca dell'IA: la sola espressione intelligenza artificiale suscita ancor oggi curiosità e incertezze in riferimento alle possibili applicazioni e relative ripercussioni sulla vita delle persone¹³⁹, in particolare nel campo della medicina e promozione della salute.

Studiosi dei tempi antichi e moderni hanno tentato di descrivere i meccanismi della mente umana al fine di poterli riprodurre in artefatti funzionanti in modo analogo, eppure la prospettiva e progettazione di macchine in grado di pensare¹⁴⁰ desta non solo meraviglia e stupore, ma anche dubbi e interrogativi. Un primo tassello necessario alla composizione del quadro è la comprensione, almeno nelle linee fondamentali, del funzionamento e dei possibili utilizzi dell'IA.

Le funzioni ed espressioni dell'intelligenza umana, ritenute maggiormente significative nell'ambito della ricerca sull'IA, sono quattro¹⁴¹: agire umanamente, pensare umanamente, pensare razionalmente, agire razionalmente. Mentre alcuni ricercatori hanno indagato principalmente gli aspetti logico-deduttivi, che si manifestano nel ragionamento, altri invece hanno sottolineato i meccanismi che traducono il pensiero in azioni, dette appunto, intelligenti.

Le quattro attività, che anche un agente artificiale dovrebbe essere in grado di compiere per essere ritenuto intelligente, in base agli studi citati, possono essere richiamate come segue:

- a) agire umanamente: sistemi di IA capaci di superare il test di Turing (ad es. robot eterodiretti);
- b) pensare umanamente: macchine capaci di riprodurre ciò che accade nel cervello mentre elabora un determinato pensiero o decisione (ad es. neuroimaging);

¹³⁸ Cfr. per una visione d'insieme ALHASHMI, Saadat M., HASHEM, Ibrahim Abaker Targio, AL-QUDAH, Islam, *Artificial Intelligence applications in healthcare: A bibliometric and topic model-based analysis*, in *Intelligent Systems with Application*, 21, 2024, 1-14; XU, Nuo, YANG, Dawei, ARIKAWA, Kinji, BAI, Chunxue, *Application of artificial intelligence in modern medicine*, in *Clinical eHealth*, 6/2023, pp. 130-137.

¹³⁹ Il problema è già stato affrontato da Amato Mangiameli A.C., *Tecno-diritto e tecno-regolazione. Spunti di riflessione*, in *Rivista di filosofia del diritto*, VI, fascicolo speciale 2017, pp. 87-112; nonché in Amato Mangiameli A.C., *Tecno-regolazione e diritto. Brevi note su limiti e differenze*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 32/2017, pp. 147-167.

¹⁴⁰ Cfr. il pioniere degli studi sull'intelligenza artificiale Alan Mathison Turing, *Computing machinery and intelligence*, in *Mind*, vol. 59, 1950, n. 236, pp. 433-460; Turing A.M., *Intelligenza meccanica*, Bollati Boringhieri, 1994. Sulla capacità di apprendimento automatico cfr. Mitchell T.M., *Machine Learning and Data Mining*, in *Communication of the ACM*, vol. 42, 11/1999, pp. 32-36.

¹⁴¹ Per approfondire l'argomento si rinvia al testo citato di Norvig, Russell, pp. 4-8.

c) pensare razionalmente: sistemi in grado di elaborare nuovi modelli e nuovi schemi per la rappresentazione della conoscenza (ad es. diagnosi multimodale);

d) agire razionalmente: sistemi capaci di elaborare i dati in ingresso, risalire alla classe, oggetto della fase di addestramento, alla quale devono essere assimilati e agire di conseguenza in base alle istruzioni date; questi sistemi sarebbero anche in grado di apprendere e formulare nuovi modelli e nuove soluzioni in base alle mutevoli ed imprevedibili circostanze dell'ambiente esterno. Nel settore sanitario si fa riferimento all'elaborazione della decisione sul trattamento da prescrivere al paziente oltre che alla chirurgia robotica (non eterodiretta).

Ad ognuna di queste quattro aree possono essere ascritte le diverse applicazioni dell'IA attualmente in sperimentazione, secondo un crescente grado di complessità.

I sistemi di IA sono stati suddivisi dalla dottrina¹⁴² in Sistemi di IA Programmi o *software* (SIAP) e Sistemi di IA Robot¹⁴³ (SIAR): mentre i primi possono elaborare informazioni, i secondi sarebbero applicabili, ad esempio, ai settori della diagnostica, della chirurgia e della riabilitazione.

3. Principali applicazioni dell'IA al settore sanitario: *software* e *robots*

I Sistemi di IA Programmi elaborano informazioni: in virtù dei dati immessi (*input*) in fase di addestramento: questi calcolatori elettronici dotati di IA sono in grado di raccogliere, archiviare, esaminare, classificare e confrontare una mole enorme di dati (*data sets*) al fine di formulare risposte o soluzioni ai problemi proposti (*output*). Il meccanismo che presiede questo procedimento è stato descritto come *text-generation* o produzione di testi: ne è un esempio Chat-GPT¹⁴⁴.

Le applicazioni di questa specie di IA al campo della medicina sono state già oggetto di studio¹⁴⁵ e possono rappresentare un grande ausilio per il settore di attività.

Le attività di reperimento, analisi, catalogazione e trasformazione svolta dai sistemi di IA *software*, avente ad oggetto enormi quantità di dati (*big data*), costituiscono già oggi uno strumento

¹⁴² Per una classificazione vedasi Taddei Elmi che parla di SIAP ovvero "Sistemi di IA Programmi" e SIAR "Sistemi di IA Robot", cfr. Taddei Elmi G., in Cassano G., Previti S. (a cura di), *Il diritto di internet nell'era digitale*, Giuffrè, Milano, 2020, p. 848.

¹⁴³ Cfr. lo studio sulla collaborazione simbiotica tra uomo e robot e alla possibilità originate dalla *brain robotics*, come i *Brainwave-driven robots*, in Wang et al., 2019.

¹⁴⁴ ChatGPT (ove GPT è l'acronimo di Generative Pretrained Transformer) è una chatbot implementata da OpenAI, L.L.C. basata su un sistema di intelligenza artificiale, addestrato con apprendimento automatico supervisionato, capace di produrre contenuti a base testuale elaborando il linguaggio naturale (Natural Language Processing): "is an AI-powered language model developed by OpenAI, capable of generating human-like text based on context and past conversations", in <https://chat.openai.com/auth/login?next=%2F>, cfr. anche i "Termini di servizio" aggiornati a November 14, 2023 in vigore dal 15 febbraio 2024 <https://openai.com/it/policies/eu-terms-of-use>.

¹⁴⁵ BLANCHARD et al., *ChatGPT in the world of medical research: From how it works to how to use it*, in *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*, 42/2023, 101231; BOCKTING et al., *ChatGPT: five priorities for research*, in *Nature*, vol. 614, 2023, pp. 224-226; JAIROUN et al., *ChatGPT: Threat or boon to the future of pharmacy practice?*, in *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 19/2023, pp. 975-976; LAVISTA FERRES et al., *Beyond chatting: The opportunities and challenges of ChatGPT in medicine and radiology*, in *Diagnostic and Interventional Imaging*, 104/2023, 263-264.

utilissimo per medici e studiosi nel campo d'indagine specifico ed apportano un contributo positivo all'avanzamento della ricerca¹⁴⁶, che trae profitto dalla disponibilità, comunicazione, aggiornamento e scambio dei risultati delle indagini tra i membri della comunità scientifica a livello internazionale.

Ad un sistema intelligente di tipo *software*, programmato per processare informazioni, può essere richiesto di elaborare una risposta ad un quesito di tipo diagnostico o prognostico sulla base di un'analisi multimodale dei dati immessi, nella specie esami ematochimici, immagini, trascrizione dei dati anamnestici in tempo reale¹⁴⁷.

Attraverso il *machine learning* un sistema di IA elabora un testo utilizzando “tecniche computazionali di tipo algoritmico dedicate a migliorare l'abilità delle macchine nel fare cose che richiedono intelligenza”¹⁴⁸: queste tecniche tengono conto non solo dei dati immessi in fase di programmazione ma anche di quelli acquisiti durante il processo, che non è più meramente esecutivo, cosiddetto “*knowledge-driven ML*”, ma, almeno parzialmente, autonomo c.d. “*data-driven ML*”¹⁴⁹.

Mediante la tecnica dell'apprendimento c.d. supervisionato¹⁵⁰ la macchina viene addestrata con una quantità enorme di casi già qualificati e collocati nelle classi rispettive e pertanto l'elaboratore è istruito alla produzione dell'output corretto una volta che sia proposto un quesito confrontabile a quelli già noti. Il sistema, di conseguenza, nutrito con una molteplicità di esempi – ad es. immagini radiografiche di frattura ossea – produce il modello – in questo caso la classe immagini di diagnosi di frattura – e, ove il nuovo caso sia assimilabile a quelli che hanno contribuito alla formazione del modello, viene ascritto a quella medesima classe – ad es. frattura dell'omero.

Queste applicazioni di IA sono utilizzabili sia in fase di anamnesi, che di diagnosi¹⁵¹, prescrizione¹⁵² o prognosi. Con particolare riferimento ai sistemi di supporto alla diagnostica¹⁵³ si deve sottolineare che essi sono in grado di analizzare informazioni provenienti da diversi archivi elettronici e possono costituire un ausilio *ex ante* o un mezzo di verifica *ex post* della diagnosi, consentendo il confronto di una vastissima gamma di casi. Questi agenti di IA *software* permettono inoltre un'analisi multimodale poiché possono combinare i risultati ottenuti da molteplici e differenziati strumenti, dalle

¹⁴⁶ Graf et al., *ChatGPT in Research: Balancing Ethics, Transparency and Advancement*, in *Neuroscience*, 515, 2023, pp. 71-73.

¹⁴⁷ Il sistema “riceve come input sensori il contenuto dei file, pacchetti di dati e input umani (attraverso tastiera/mouse/touchscreen/voce) e può intervenire sull'ambiente scrivendo file, inviando pacchetti di rete e visualizzando informazioni o generando suoni”, Norvig, Russell, *cit.*, p. 39

¹⁴⁸ Sciacca M., *Algocrazia e sistema democratico. Alla ricerca di una mite soluzione antropocentrica*, in *Contratto e Impresa*, 4/2022, p. 1173.

¹⁴⁹ Sciacca, Mariano, *Algocrazia e sistema democratico. Alla ricerca di una mite soluzione antropocentrica*, in *Contratto e Impresa*, 4/2022, p. 1173.

¹⁵⁰ Sartor G., *L'Intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, p. 46.

¹⁵¹ Teng et al., *A survey on the interpretability of deep learning in medical diagnosis*, in *Multimedia Systems*, 28/2022, pp. 2335-2355. Per l'analisi di un sistema di intelligenza artificiale per la diagnosi medica vedasi l'esempio proposto dal testo di Norvig P, Russell S., p. 46.

¹⁵² Iancu et al., *Machine learning in medication prescription: A systematic review*, in *International Journal of Medical Informatics*, 180/2023, 105241, pp. 1-10.

¹⁵³ Cfr. sul punto Consiglio Superiore di Sanità, *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, Ministero della salute, 9 novembre 2021; nonché Id., *Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'Intelligenza Artificiale (IA)*, 13 febbraio 2023.

immagini agli esami di laboratorio, fino all'utilizzo di sensori che trascrivono il colloquio medico-paziente.

Alcuni sistemi di IA hanno sviluppato non solo la capacità di formulare una prescrizione medica personalizzata¹⁵⁴, confrontando migliaia di casi analoghi, ma anche previsioni sull'insorgenza delle malattie e sul loro possibile decorso, sulla base della storia clinica e l'ereditarietà genetica, c.d. medicina predittiva.

Allo stato dell'arte sono in fase di progettazione, o di sviluppo e sperimentazione, sistemi di IA di supporto per il trattamento di patologie relative a numerose specializzazioni, di seguito elencate in una lista certamente non esaustiva: Cardiologia¹⁵⁵; Diabetologia¹⁵⁶; Emergenza (Medicina di)¹⁵⁷; Epidemiologia¹⁵⁸; Farmacia¹⁵⁹; Genetica¹⁶⁰; Neurologia¹⁶¹; Oculistica¹⁶²; Oncologia¹⁶³; Psichiatria¹⁶⁴; Tossicologia¹⁶⁵.

Numerose applicazioni di IA in medicina sono integrate in infrastrutture di tipo *robot*, soprattutto nei campi della chirurgia¹⁶⁶ e della riabilitazione, ma non solo¹⁶⁷.

Inoltre, per completezza si si deve menzionare l'implementazione di sistemi di IA con la tecnologia del *digital-twin*: il gemello digitale di un paziente o di un suo organo è il perfetto modello di laboratorio che consente di approntare e verificare l'efficacia e la sicurezza di trattamenti ed interventi clinici o chirurgici¹⁶⁸

¹⁵⁴ Parekh et al., *Artificial intelligence (AI) in personalized medicine: AI-generated personalized therapy regimens based on genetic and medical history: short communication*, in *Annals of Medicine & Surgery*, 2023.

¹⁵⁵ THOMPSON et al., *Artificial Intelligence-Assisted Auscultation Murmurs: Validation by Virtual Clinical Trial*, in *Pediatric Cardiology*, n. 40/2019, pp. 623-629; XU et al., *Application of artificial intelligence in modern medicine*, in *Clinical eHealth*, 6/2023, pp. 130-137.

¹⁵⁶ CEDERBLAD et al., *Classification of Hypoglycemic Events in Type 1 Diabetes Using Machine Learning Algorithms*, in *Diabetes Therapy*, 14/2023, pp. 953-965; DEUTSCH et al., *Phenotypic and genetic classification of diabetes*, in *Diabetologia*, 65/2022, pp. 1758-1759.

¹⁵⁷ PILIUK et al., *Artificial Intelligence in emergency medicine. A systematic literature*, in *International Journal of Medical Informatics*, 180/2023, 105274; BHATTARAM et al., *ChatGPT: The next generation tool for triaging?*, in *American Journal of Emergency Medicine*, 69/2023, pp. 215-217.

¹⁵⁸ Cfr. Il recente Congresso organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità, *AI-Epidemiologia: il contributo dell'intelligenza artificiale a metodi e studi epidemiologici*, 13-14 novembre 2023.

¹⁵⁹ SNOSWELL et al., *Pharmacist vs. machine: Pharmacy services in the age of large language models*, in *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 19/2023, pp. 843-844.

¹⁶⁰ MOEN et al., *Creating Exercise Programs For Patients With Metabolic Syndrome Through Artificial Intelligence With The Genetic Algorithm*, in Master's thesis in Master of Science in Informatics, Norwegian University of Science and Technology, Faculty of Information Technology and Electrical Engineering Department of Computer Science, Tordheim 2022.

¹⁶¹ MOISSET et al., *Neuro-ChatGPT? Potential threats and certain opportunities*, in *Revue Neurologique*, 179/2023, pp. 517-519.

¹⁶² BALI et al., *Artificial Intelligence (AI) in healthcare and biomedical research: Why a strong computational/AI bioethics framework is required?*, Editorial in *Indian Journal of Ophthalmology*, 2018.

¹⁶³ ELKEFI et al., *The health information technology preferences and perceptions of newly diagnosed patients with cancer*, in *International Journal of Medical Informatics*, 180/2023, 105175.

¹⁶⁴ REININGHAUS et al., *Robotics in Psychiatry – Fiction or reality?*, in *European Neuropsychopathology* 70/2023, pp. 17-18; MONTEITH, Scott, GLENN, Tasha, GEDDES, John, WHYBROW, Peter C., ACHTYYES, Eric, BAUER, Michael, *Expectations for Artificial Intelligence (AI) in Psychiatry*, in *Current psychiatry reports*, 2022, Vol.24 (11), p.709-721.

¹⁶⁵ Chary et al., *Diagnosis of acute poisoning using explainable artificial intelligence*, in *Computers in Biology and Medicine*, 134/2021, 104469; PANTIC et al., *Artificial neural networks in contemporary toxicology research*, in *Chemico-Biological Interactions*, 369/2023, 110269; Singh et al., *Integrative toxicogenomics...*, in *Biomedicine and Pharmacotherapy*, 163/2023, 114784.

¹⁶⁶ Wang L.; Gao R., Vánca J., Krüger J., Wang X.V., Makris S., Chryssoulouris G., *Symbiotic human-robot collaborative assembly*, in *CIRP Annals, Manufacturing Technology*, 2019, 68, pp. 701-726.

¹⁶⁷ Reininghaus E., Dalkner, N., *Robotics in Psychiatry – Fiction or reality?*, in *European Neuropsychopathology* 70/2023, pp. 17-18

¹⁶⁸ BILBERG et al., *Digital twin driven human-robot collaborative assembly*, in *CIRP Annals, Manufacturing Technology*, 68/2019, 499-502; XU et al., *Digital twin-based industrial cloud robotics: Framework, control approach and implementation*, in *Journal of manufacturing Systems*, 58/2021, 196-209; XUEMIN et al., *A digital twin-driven approach for the assembly-commissioning of high precision products*, in *Robotics and Computer Integrated Manufacturing*, 61/2020, 101839.

4. Questioni bioetiche e criticità con riferimento alla tutela dei diritti fondamentali

La domanda fondamentale della bioetica che emerge ogni qualvolta la tecnologia è applicata a un qualsiasi settore dell'attività umana, può essere esplicitata nel modo seguente: tutto ciò che è tecnicamente possibile è anche eticamente lecito? In particolare: quali rischi ed opportunità presentano queste nuove tecnologie applicate alla biomedicina?

Gli strumenti tecnologici, in quanto finalizzati al miglioramento delle condizioni di vita individuale e collettiva, nel rispetto dei diritti inalienabili dell'uomo ed in quanto mezzi nelle mani dell'attore umano, non costituiscono un problema etico di per sé, ma a seconda delle finalità delle azioni per le quali sono utilizzati.

Le criticità in riferimento ai sistemi di IA sorgono se e nei limiti in cui essi siano utilizzati con finalità illecite eticamente ed in modo tale da ledere i diritti umani: questo può accadere sia se il mezzo in sé sia progettato in modo tale da nuocere ad un gruppo di esseri umani a beneficio di altri (ad es. missile con sistema di IA), sia se invece il mezzo sia in sé neutrale ma potenzialmente utilizzabile con scopi illeciti (ad es. robot per la chirurgia).

Questo discorso suppone una premessa: ovvero che i sistemi di IA, come qualsiasi mezzo tecnologico, siano in sé suscettibili di errore, imprecisione o malfunzionamento. Questo discorso, sebbene sia valido per i rischi dell'attività medica in generale, per i sistemi di IA acquista alcuni rilievi specifici.

In particolare, per i *software* generativi di informazioni o risposte a quesiti, la possibilità dell'errore è insita nel metodo statistico-probabilistico: poiché il processo è basato sull'analisi di casi singoli, seppure in numero enorme, esso non esclude l'errore nella risposta, ad es. sotto forma di attribuzione di un nuovo caso a una classe non corrispondente ovvero di mancata comprensione della stessa domanda.

Tale fenomeno è già ampiamente dibattuto e noto come problema degli *algorithmic bias* o semplicemente *bias*, dovuti a diverse cause: secondo una classificazione¹⁶⁹ sono chiamati *pre-existing bias* quelli che derivano dai dati di addestramento, ad esempio per scarsa rappresentatività degli stessi

¹⁶⁹ Cfr. ABRIANI in ABRIANI, SCHNEIDER, 2021, l'autore individua anche le categorie degli *automation bias* e *translational bias*.

sia a livello numerico sia a livello storico-cronologico; sono detti invece *bias* di discriminazione tecnico-statistica quelli dovuti ad errore di associazione statistica da parte del software.

La differenza con l'intelligenza umana in realtà non è di poco momento: davanti a sintomi di una patologia rara un sistema di IA progettato per la diagnostica potrebbe dare una risposta corretta sulla base dei milioni di casi analizzati in brevissimo tempo con velocità mai raggiungibile da un umano, pur con esperienza professionale pluridecennale; eppure un medico, dotato del solo bagaglio di una limitata esperienza per età anagrafica, potrebbe individuare la malattia grazie ad un peculiare talento o intuito personale.

Inoltre, la statistica può sempre errare nel caso singolo, poiché essa lavora sulla base di ciò che accade nel maggior numero di evenienze, mentre il professionista può desumere dagli indizi o sintomi, grazie anche all'esame obiettivo e al colloquio col paziente, che quel caso appartiene a quell'esiguo gruppo che esula dal criterio probabilistico.

L'abbinamento della diagnosi o della prognosi clinica al caso concreto, ovvero la risposta fornita dall'IA al quesito, è pur sempre un'informazione assemblata mediante combinazione, modificazione o trasformazione¹⁷⁰ dei dati di addestramento, oltre a quelli inglobati in fase di apprendimento automatico sulla base del suddetto criterio statistico: ciò consente di ottenere *output* validi nel maggior numero di data set esaminati, ma non verificati nella singola ipotesi¹⁷¹.

Per i sistemi di intelligenza artificiale *robot* applicati alla chirurgia, l'inesattezza nell'esecuzione del procedimento potrebbe compromettere il diritto alla salute del paziente, nei termini di una lesione all'integrità psico-fisica o perfino della perdita del bene vita.

5. Ricadute biogiuridiche

Le ricadute biogiuridiche dell'utilizzo di sistemi di IA nel settore sanitario sono diverse, ma innanzitutto può essere chiarito che l'uso di questa particolare tecnologia non modifica la valutazione dell'attività medica fino a quando rimane un mezzo nelle mani dell'uomo. Quando invece altera i processi dialogici, comunicativi e decisionali da parte del medico o del paziente può comportare la violazione di diritti fondamentali. ma

¹⁷⁰ Ancora BODEN, cit., p. 60 parla di tre tipi di creatività dell'IA: "combinational, ... exploratory, ... transformational creativity".

¹⁷¹ Cfr. MAGGIORI, 2023.

È la stessa relazione medico paziente a subire un'intrusione da parte di un terzo interlocutore, l'IA e questa mediazione può comportare il rischio di una compressione o declassamento della professionalità del medico, c.d. *deskilling*. Il diritto, che dovrebbe inquadrare nelle proprie categorie questi nuovi sistemi, si trova ad affrontare alcuni quesiti: se l'IA è un *information-processing system*¹⁷², e se è in grado non solo di rielaborare ma anche di ricombinare in modo originale i contenuti, come deve essere qualificato dal diritto? Si può parlare di soggettività giuridica dell'agente intelligente¹⁷³ *software* o *e-person*? Chi è responsabile delle conseguenze civili¹⁷⁴ e penali di un'errata diagnosi, errata terapia prescritta da un'intelligenza artificiale?

La domanda è di per sé malposta poiché, essendo i sistemi di IA pur sempre un *medium*, non possono essere considerati centro di imputazione di situazioni giuridiche soggettive¹⁷⁵. Va detto che, causa dell'"opacità intrinseca"¹⁷⁶ dell'IA e del fenomeno della c.d. *black-box*, risulta ad oggi impossibile conoscere *ex post* i passi percorsi per giungere al risultato e per questo rimarrebbe insoddisfatta l'esigenza di *explainability*¹⁷⁷ del sistema, che non potrebbe essere ritenuto responsabile di esiti dannosi.

La prospettiva biogiuridica, che ha al centro la finalità del perseguimento del bene dell'essere umano in tutti i campi, richiede che gli organismi deputati a regolamentare¹⁷⁸ l'utilizzo di applicazioni di IA nel campo della promozione della salute predispongano ogni misura idonea a prevenire, contrastare e limitare le possibili minacce ai diritti fondamentali di tutti i soggetti in gioco. I legislatori a vari livelli dovrebbero pertanto prevedere per tutti coloro che programmano, producono o utilizzano i sistemi di IA nel settore sanitario un chiaro divieto di predisposizione di sistemi che non lascino spazio al medico in tutte le fasi del processo che richiedano una valutazione o una decisione¹⁷⁹. L'esercizio della professionalità del medico deve essere esente da automatismi imposti dalla tecnologia e la delega ad un calcolatore elettronico di decisioni, sui trattamenti da adottare o sugli interventi da eseguire, non è bioeticamente ammissibile.

¹⁷² BODEN, cit., p. 3.

¹⁷³ Sugli agenti intelligenti cfr. NORVIG, RUSSEL, cit., pp. 39-64

¹⁷⁴ Cfr. CAROCCIA, *Ancora su responsabilità civile e uso delle intelligenze artificiali*, in *Contratto e Impresa*, 2/2022, p. 408 e ss.

¹⁷⁵ Sul punto cfr. SARTOR G., *Gli agenti software: nuovi soggetti del ciberdiritto?*, in *Contratto e impresa*, 2/2002, p. 465 e ss.

¹⁷⁶ MESSINA, 2022, pp. 276-280.

¹⁷⁷ Sul problema vedasi PALAZZANI, *AI and health: ethical aspects for regulation*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 1/2021, pp. 1-16.

¹⁷⁸ Ad oggi la Commissione Europea non ha ancora definitivamente approvato la *Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale in UE*, cosiddetta proposta di *Legge sull'Intelligenza artificiale* COM(2021)206. Cfr lo studio di DAVERIO, MACIOCE, *Intelligenza artificiale e diritto alla salute nella regolazione europea: aspetti emergenti riguardo alla relazione medico-paziente*, in *Teoria e Critica della Regolazione Sociale*, 1/2023, pp. 1-14.

¹⁷⁹ DAVERIO, *Informed Consent and Medical Decision-Making Applying Artificial Intelligence. Ethical Aspects and Implications for the Doctor-patient Relationship*, in *Rivista italiana di Filosofia del Diritto*, 2/2023, pp. 419-438

Allo stesso modo non possono essere imposte al paziente scelte sulla base di calcoli costi/benefici elaborati da sofisticatissimi sistemi di calcolo che escludano la libera valutazione e rendano impotente la volontà umana: il consenso libero ed informato¹⁸⁰ del paziente sui possibili trattamenti o in merito alla inclusione in protocolli sperimentali deve essere salvaguardato dal diritto.

L'essere umano non può infatti abdicare alle facoltà intellettiva e prudenziale in generale e meno che mai nel campo della salute e della biomedicina. L'utilizzo delle tecnologie può costituire un ausilio in diversi aspetti dell'attività medico-sanitaria, ma non deve comportare una delega di responsabilità¹⁸¹ da parte dell'uomo, che rischierebbe di trovarsi sottomesso agli strumenti della tecnologia,¹⁸² che egli è invece chiamato con il proprio discernimento a governare¹⁸³.

¹⁸⁰ Sul consenso informato in medicina cfr. PALAZZANI, Laura, *Why informed consent requires attention once more?*, Editoriale in *BioLaw Journal, Rivista di BioDiritto*, 1/2019; DAVERIO, Margherita, *Informed Consent in Translational/Clinical Research. Ethical Issues According to International Guidelines*, in *BioLaw Journal, Rivista di BioDiritto*, 1/2019, pp. 123-138; MACIOCE, Fabio, *Informed Consent Procedures Between Autonomy and Trust*, in *BioLaw Journal, Rivista di BioDiritto*, 1/2019, pp. 23-35

¹⁸¹ Come ricordava Hannah Arendt, abdicare alla propria coscienza ed alla facoltà di giudizio in favore di un potere esterno o del parere già formulato dalla maggioranza è una tentazione ricorrente, soprattutto sotto i regimi totalitari: "Tante sono le ragioni per le quali il problema del diritto e della capacità di giudizio investe questioni morali di primissima importanza ... Primo, come posso distinguere ciò che è giusto da ciò che è sbagliato quando la maggioranza o la totalità delle persone che mi stanno accanto ha già formulato un giudizio? ... E in effetti esiste, nella nostra società, una diffusa paura di giudicare, una paura che non ha nulla a che fare con il detto biblico "Non giudicare se non vuoi essere giudicato" ... In realtà, dietro il non volere giudicare si cela il dubbio che nessuno sia libero, il dubbio che nessuno sia responsabile o possa rispondere degli atti che ha commesso", cfr. ARENDT, 2004, pp. 16-17; v. anche ID., 1987 e ID., 2017.

¹⁸² Cfr. GRASSIE, HANSELL, 2011.

¹⁸³ MACINTYRE, 1988; SANDEL, 2010.