

Tecnica Ospedaliera



CS™ **Acrovyn**®
PROTEZIONI MURALI E CORRIMANO

Certificato B-s1,d0



Acrovyn by Design®
Stampa digitale di alta qualità

Acrovyn® Battericida Certificato ISO 22196



51 colori e tinte



Marcatura CE

CS Acrovyn®
è una soluzione
vincente, sempre

Senza PVC



Risparmiare sulla scelta dei rivestimenti murali può costare caro.

I rivestimenti per pareti Acrovyn® sono studiati appositamente per l'applicazione nel settore socio-sanitario e sono dotati di caratteristiche uniche, che solo un leader di settore può offrire.

Acrovyn® è la più efficace protezione per le pareti, l'unica che contrasta attivamente i batteri e può essere realizzata senza uso di PVC.

Con il patrocinio di





**Tecnica
Ospedaliera**



In sovracoperta:
C/S France
Rue Eduard Isambard 135 B.P. 66
27120 Pacy Sue Eure (FR)
tel. 0033232671420
www.c-sgroup.it

SOMMARIO MAGGIO 2022

DIREZIONE GENERALE

- 8 **Organizzazione dell'oncologia nel PNRR**
AA.VV.
- 16 **Il prezzo della pandemia, strategie per il rilancio**
Roberto Carminati
- 26 **Assistenza personalizzata nelle RSA lombarde**
Viviana Persiani
- ## PROGETTAZIONE
- 28 **MIRE, Reggio Emilia. L'ospedale per la donna e l'infanzia**
Giuseppe La Franca

- 38 **Umanizzare gli spazi di cura, il nuovo piano colore dell'Ospedale Civile di Alessandria**
AA.VV.

INGEGNERIA CLINICA

- 46 **La gestione dei dispositivi medici**
Armando Ferraioli

ONCOLOGIA

- 52 **ON.E. Days, focus sul linfoma**
Elena D'Alessandri

TERAPIA INTENSIVA

- 60 **Insufficienza respiratoria acuta, il ruolo delle UTIP**
Roberto Tognella



SOMMARIO MAGGIO 2022

SICUREZZA

- 64 **La violenza a danno degli operatori sanitari**
Lorenzo Renzulli

01 HEALTH

- 69 **Sanità digitale, ecco il piano**
Paola Arosio

- 72 **Principi etici per l'applicazione di tecnologie digitali e intelligenza artificiale**
Armando Ferraioli

CASE HISTORY

- 80 **Nutrire con cura, la ricetta della salute**
Roberto Carminati

- 84 **Una nuova area terapeutica per l'epatite Delta**
Roberto Tognella

- 86 **Malvestio, our dream is caring**
Elena D'Alessandri

- 88 **Internet of Things nell'assistenza sanitaria**



- 90 **NOTIZIARIO AIIC**
a cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

- 92 **APP SANITÀ**

- 94 **SENTENZE**
Alessandro Brigatti

- 95 **VETRINA**

Anno LI - Numero 4 maggio 2022

Casa Editrice:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale

Ivo Alfonso Nardella

Coordinamento Editoriale

Corinna Montana Lampo

Marketing redazionale

Tiziana Gervasi

Redazione

Cristina Suzzani - tel. 0239090318
e-mail: cristina.suzzani@tecnichenuove.com

Comitato Scientifico

Marco Di Muzio, Emanuele Di Simone, Danilo Gennari,
Marco Giachetti, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena,
Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Umberto Nocco, Fabrizio
Pregliasco, Martino Trapani, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero

P. Arosio, A. Brigatti, R. Carminati, M. Cerruti, E. D'Alessandri,
A. Ferraioli, G. La Franca, E. Papa, V. Persiani, L. Renzulli,
R. Tognella

Direttore Generale

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnichenuove.com

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411
commerciale@tecnichenuove.com

Direttore Divisione Progetti Speciali

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnichenuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità

Fabrizio Lubner (responsabile),
Sara Andrezza (tel. 0239090295)
sara.andrezza@tecnichenuove.com

Grafica e impaginazione

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Immagini: Adobe Stock, Shutterstock

Abbonamenti

Giuseppe Cariulo (responsabile)
giuseppe.cariulo@tecnichenuove.com
Alessandra Caltagirone
alessandra.caltagirone@tecnichenuove.com
Tel. 0239090261 - Fax 0239090335
abbonamenti@tecnichenuove.com

Abbonamenti

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00;
cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00
Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00.

Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo attraverso le seguenti modalità:

Bonifico bancario - IBAN IT70K010050160700000004537
Intestato a TECNICHE NUOVE Spa

Conto corrente postale n. 394270
Intestato a TECNICHE NUOVE Spa

Online su www.tecnichenuove.com

Uffici regionali

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnichenuove.com
Internet: <http://www.tecnichenuove.com>

Stampa

New Press, Via della Trasversa 22, Lomazzo (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità

la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici.

La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Organo Privilegiato A.I.I.C. (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità

mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione

N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (dell'ibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste

Automazione Integrata, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Elettro+Watt, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Cosmetica, Lamiera, L'Erborista, Logistica, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tech Art Shoes, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, WQ - Vigne, Vini e Qualità, ZeroStoZero.

Principi etici

per l'applicazione di tecnologie digitali e intelligenza artificiale

L'applicazione di tecnologie digitali e intelligenza artificiale sta trasformando la medicina e la ricerca medica, così indissolubilmente legate alla salute pubblica. In particolare, sono due gli aspetti fondamentali dell'intelligenza artificiale: il machine learning e l'alfabetizzazione

Armando Ferraioli *Bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)*

KEYWORDS

intelligenza artificiale (IA), etica e diritti umani, principi cardine delle nuove linee guida

artificial intelligence (AI), ethics and human rights, guidance documents for policies, principles and practices for ethical use of AI for health

Digital technologies and artificial intelligence (AI), particularly machine learning, are transforming medicine, medical research and public health. Use of artificial intelligence for health nevertheless raises trans-national ethical, legal, commercial and social concerns. The new WHO guidance on ethics and governance of AI for health clarify that ethical considerations and human rights must be placed at the centre of the design, development and deployment of AI technologies for health

L'IA è una tecnologia con la quale l'uomo si avvale di algoritmi e software complessi che trasferisce su una macchina, affidandole compiti e problemi da risolvere.

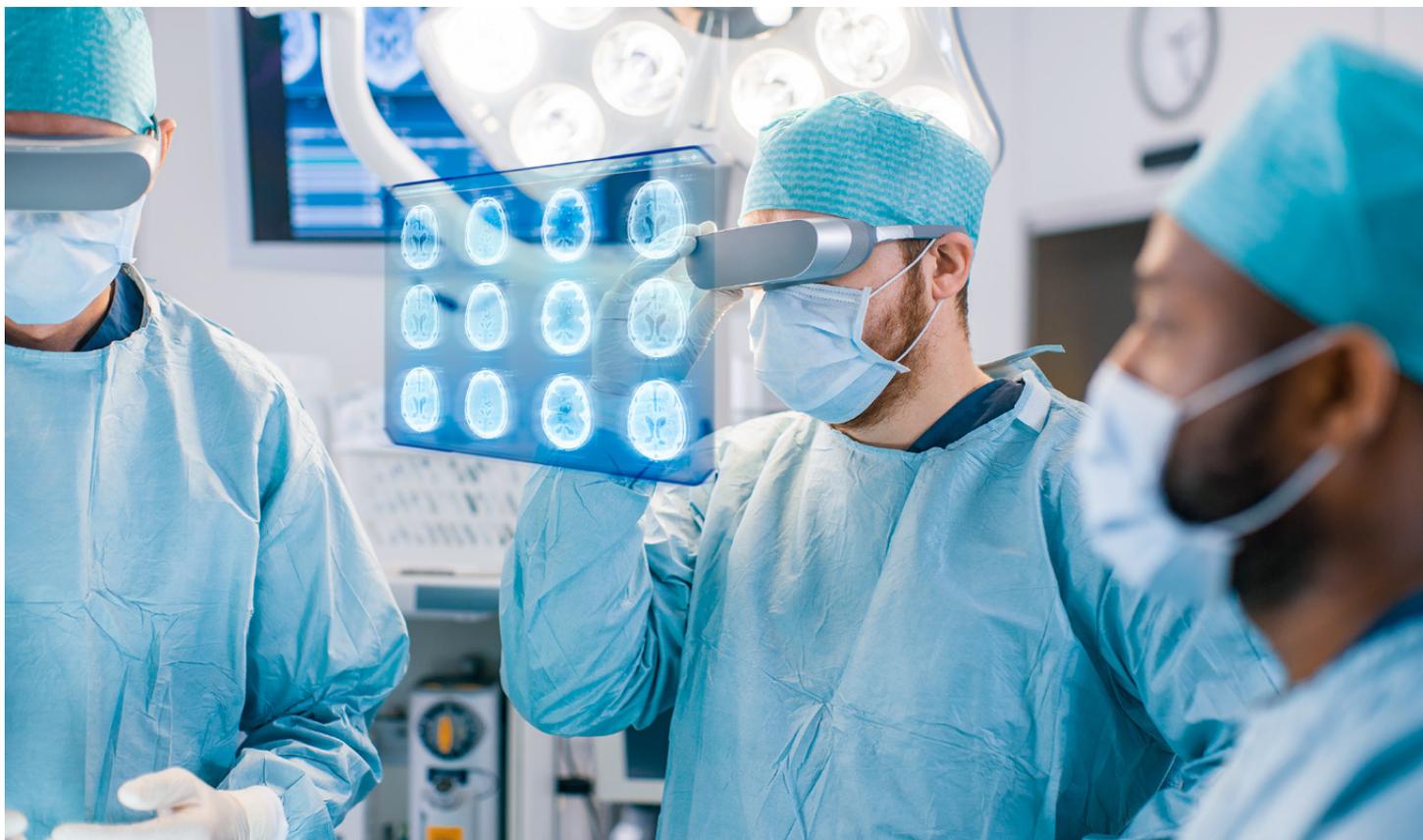
L'IA pur detenendo un enorme potenziale, atto a migliorare la qualità della salute nel mondo, come tutte le nuove tecnologie se usata in modo improprio, può causare danni anche rilevanti. Per limitare i rischi e massimizzare le opportunità intrinseche nell'uso dell'intelligenza artificiale per la cura della salute, l'OMS ha evidenziato i principi base per la regolamentazione e la governance dell'IA, che ne garantiscono l'applicazione nell'interesse pubblico in tutti i Paesi. Sono previsti principi etici di riferimento relativamente all'applicazione dell'IA nella cura della salute e altri domini atti a guidare sviluppatori, utenti e Autorità di Regolamentazione nel miglioramento e nella supervisione sia del design sia delle modalità d'uso di tali tecnologie. La dignità umana e il valore intrinseco dell'essere umano sono valori centrali su cui poggiano tutti gli altri principi etici. Un principio etico è l'affermazione di una norma morale, di una responsabilità inderogabile nel contesto dello sviluppo, della diffusione e della continua valutazione delle tecnologie dell'IA, come nel caso specifico, per diagnosi, cura e mantenimento della salute. I principi etici che seguono sono fondati su requisiti base non considerati controversi:

- evitare di nuocere agli altri
- promuovere il benessere degli altri in modo indiscriminato, massimizzando i benefici
- bilanciare rischi-benefici
- garantire equità di trattamento a tutti, nessun

individuo o gruppo sia soggetto a discriminazione, negligenza, manipolazione, dominazione, tortura o abuso (giustizia ed equità)

- rispettare gli interessi degli individui se si è in condizione di prendere decisioni sulla loro vita o relativamente alla loro assistenza sanitaria. Capacità di operare una scelta che sia frutto di una comprensione informata del suo significato intrinseco, degli interessi del soggetto, delle probabili conseguenze di scelte alternative (rispetto dell'individuo o autonomia).

Da questi principi morali fondamentali si possono desumere ulteriori requisiti morali, per esempio, "salvaguardare e proteggere la privacy individuale", che oltre a essere riconosciuto come requisito legale in molti Paesi, consente a chi ne ha necessità, di controllare le informazioni sensibili su sé stessi e di godere dell'autodeterminazione (rispetto della propria autonomia). Questi principi etici hanno lo scopo di fornire una guida su come i requisiti morali base dovrebbero indirizzare o vincolare le decisioni degli individui e le loro azioni nel contesto specifico di sviluppo, con implementazione e valutazione delle prestazioni, relative alle tecnologie AI per la cura della salute. Detti principi hanno anche lo scopo di mettere in luce questioni nuove derivanti dall'uso di una tecnologia in costante evoluzione che potrebbe alterare i concetti che sovrintendono ai rapporti di significato morale. È da tempo riconosciuto, infatti, che gli operatori sanitari hanno assunto un compito speciale nel promuovere questi valori ai pazienti, grazie al principio della centralità della persona istituito per il benessere individuale. Detto principio costituisce



uno dei cardini dell'Orientamento Costituzionale Italiano ed è affermato dalla Costituzione Europea. Il diritto alla salute è uno degli elementi che meglio caratterizza la centralità della persona perché garantisce il diritto di:

- cure gratuite agli indigenti
- libera scelta del proprio medico
- libera scelta del proprio presidio di cura
- libera valutazione e scelta delle istituzioni, pubbliche e private che erogano prestazioni di alta specialità
- personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza
- diritto all'informazione su tipo del trattamento e rischi correlati
- diritto alle attività di prevenzione dalle malattie
- diritto di privacy nel trattamento di dati sensibili anche nell'uso di sistemi di IA
- tutela della privacy in relazione ai dati sanitari garantiti dal consenso dell'interessato o dall'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.

Poiché i sistemi di IA sono usati dagli addetti all'assistenza sanitaria per svolgere o delegare compiti clinici, anche i programmatori che progettano e programmano tali tecnologie dovrebbero aderire ai citati obblighi etici. I principi etici sono fondamentali quale riferimento e guida: nello sviluppo responsabile, nell'implementazione e valutazione delle tecnologie IA per la salute, così come per me-

IL MACHINE LEARNING SI AVVALE DELLA CAPACITÀ DI APPRENDERE COLLEGANDO LE INFORMAZIONI RICEVUTE E DELL'USO DEL METODO DI APPRENDIMENTO ELABORATO CON LA FORMAZIONE DI UN ALGORITMO

dici, sviluppatori di sistemi, amministratori di sistemi sanitari, decisori politici delle autorità sanitarie, oltre che per governi locali e nazionali. Detti principi devono essere un riferimento imprescindibile per governi e agenzie del settore pubblico, atti a tenere il passo con la rapida evoluzione delle tecnologie IA, avvalendosi di un'adeguata legislazione e regolamentazione che consenta a medici e operatori professionisti del settore di usare le tecnologie IA in modo consono. Gli ingegneri che sovrintendono all'elaborazione del software si avvalgono di standard necessari a guidare l'interoperabilità e la progettazione di un programma, alla formazione continua di chi sviluppa e usa tali tecnologie e alla governance. Gli standard per la valutazione e l'audit esterno dei sistemi stanno evolvendo nel contesto del loro uso. Nell'informatica sanitaria ci sono standard per l'integrazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche, l'interoperabilità dei sistemi, le strutture di programmazione e attuazione. I principi etici non sempre affrontano chiaramente i limiti da non superare nell'uso di tecnologie IA. Definire, quindi, regole etiche precise al riguardo è una reale e pressante esigenza, come vietare o limitare l'uso di IA o di altre tecnologie se violano o espongono al rischio il corretto esercizio dei diritti umani, non si conformano ad altri principi o regolamenti o sono introdotti in contesti non consoni all'uso preposto. Molti Paesi non hanno leggi che

regolamentano la protezione dei dati nell'uso di tecnologie IA o hanno leggi inadeguate a promuovere l'introduzione nei vari ambiti di diagnosi e cura. L'affermazione che questi requisiti morali di base debbano essere vincolati a guidare la condotta di ognuno, può anche essere espressa in termini di diritti umani, intesi come insieme di base di requisiti morali e legali a cui ogni persona ha diritto, indipendentemente da razza, sesso, nazionalità, etnia, lingua, religione, stato sociale, orientamento sessuale ecc. Questi diritti includono: libertà dell'individuo, dignità umana, uguaglianza, assenza di discriminazione, privacy, partecipazione, solidarietà, responsabilità. Benché i sistemi di apprendimento automatico tendano a determinare un aumento della protezione e dell'applicazione di diritti e risorse umane (incluso il diritto alla salute), potrebbero anche minare per vizi di forma o di un eccesso di autonomia diritti quali l'assenza di discriminazione e la privacy. È d'uopo, quindi, un'attenta supervisione umana affinché ciò non accada. Diritti umani e principi etici sono intimamente interconnessi: essendo i diritti umani giuridicamente vincolanti, hanno generato una potente riflessione sui rapidi sviluppi della scienza e delle tecnologie di IA tanto da suscitare una forte esigenza, da parte di governi e organizzazioni internazionali e private, di formulare una risposta globale alle implicazioni che tali sviluppi comportano o che potrebbero comportare. L'esistenza di un quadro di diritti umani non elimina, tuttavia, la necessità di una continua deliberazione etica, visto che il concetto di etica è destinato ad ampliarsi e a integrare norme e obblighi stabiliti negli accordi sui diritti umani. Molteplici sono le considerazioni etiche ritenute rilevanti che richiedono una ponderazione e un bilanciamento atto ad accogliere molteplici principi in gioco. Una decisione eticamente accettabile dipende dalla considerazione della gamma di criteri etici e delle appropriate considerazioni, assicurando che più prospettive siano prese in considerazione nell'analisi, creando in tal modo un processo decisionale che gli stakeholder considereranno equo e legittimo. La guida OMS identifica sei principi etici per guidare lo sviluppo e l'uso della tecnologia IA per la diagnosi e la cura della salute. Benché i principi etici siano universali, la loro attuazione può differire a seconda del contesto culturale, religioso e di altro tipo sociale. Molte delle questioni etiche emerse nell'uso sia dell'intelligenza artificiale sia dell'ap-

Trasparenza

La trasparenza deve includere informazioni accurate su ipotesi e limiti della tecnologia, protocolli operativi, proprietà dei dati e sviluppo del modello algoritmico

prendimento automatico, non sono completamente nuove. Esse sono già state evidenziate in applicazioni di altre tecnologie nel campo dell'informazione e della comunicazione per la salute (come l'uso di un computer per rilevare una malattia, formulare una diagnosi o una prognosi). Anche se da tempo i computer eseguono queste attività utilizzando vari programmi, l'IA è diventata degna di nota soltanto nell'ultimo decennio. La guida etica e i relativi principi sono stati articolati in campi come la telemedicina e la condivisione dei dati. Allo stesso modo, diversi quadri etici sono stati sviluppati per l'IA in generale, al di fuori del settore sanitario. I principi etici a garantire l'IA applicata all'interesse pubblico in tutti i Paesi, elencati di seguito, sono stati identificati da esperti dell'OMS come i più appropriati per l'uso dell'IA nella cura della salute:

- 1) proteggere l'autonomia dell'uomo
- 2) promuovere il benessere e la sicurezza degli individui e l'interesse pubblico
- 3) garantire trasparenza
- 4) promuovere responsabilità e appropriatezza
- 5) garantire inclusione ed equità
- 6) promuovere un'IA reattiva e sostenibile.

Proteggere l'autonomia dell'uomo

L'adozione dell'IA può portare a situazioni in cui il processo decisionale potrebbe essere (o lo è di fatto) trasferito alle apparecchiature di riferimento. Il principio di autonomia richiede che qualsiasi estensione dell'autonomia alle apparecchiature non deve pregiudicare o sostituire l'autonomia umana. Nel contesto dell'assistenza sanitaria, ciò significa che gli operatori preposti sono tenuti a mantenere il pieno controllo dei sistemi sanitari anche dal punto di vista decisionale. I sistemi di IA vanno progettati in modo dimostrabile e sistematico per conformarsi ai succitati principi e ai diritti umani con cui hanno obbligo di coerenza e, nello specifico, andrebbero progettati per assistere e supportare adeguatamente operatori sanitari e pazienti, offrendo risultati informati e specificati. La supervisione umana può essere conseguenziale ai rischi associati a un sistema IA, per questo essa deve essere sempre oculata e trasparente. Ciò potrebbe determinare, a seguito di una ponderata decisione sanitaria, se scegliere di usare un sistema di IA variando il livello di discrezionalità umana e decisionale e di sviluppare tecnologie di IA in grado di classificare le decisioni che risultano appropriate (invece di una singola decisione). Queste pratiche possono garantire che un medico possa ignorare le

decisioni formulate dai sistemi di IA e che l'autonomia di queste apparecchiature possa essere limitata e resa intrinsecamente reversibile. Il rispetto dell'autonomia comporta anche i relativi doveri di rispetto di privacy e riservatezza, per garantire un consenso informato valido, adottando le disposizioni del caso a protezione dei dati. I doveri a tutela della privacy devono essere pienamente supportati e applicati dai governi, rispettati da aziende e progettisti di sistemi, dai programmatori, dai creatori di database e da quanti coinvolti nel settore. Le tecnologie di IA non vanno usate per la sperimentazione o manipolazione di esseri umani in un sistema sanitario, senza un valido consenso informato. L'uso di algoritmi di apprendimento automatico in diagnosi, prognosi e piani di trattamento devono essere incorporati nel processo valido per il consenso informato. Se un individuo nega il consenso, non gli vanno circoscritti o negati i servizi essenziali. Le leggi sulla protezione dei dati sono un mezzo per salvaguardare diritti individuali e obbligazioni del luogo, relativi ai titolari e agli incaricati del trattamento. Dette leggi sono necessarie per proteggere privacy e riservatezza dei dati dei pazienti, nonché a stabilire il controllo dei pazienti sui loro dati. Intese in senso ampio, le leggi sulla protezione dei dati dovrebbero anche facilitare gli eventuali fruitori ad avere un più facile accesso ai propri dati sanitari e a poterli trasferire o condividere secondo necessità. Poiché l'apprendimento automatico delle IA dipende dal poter disporre di un'enorme quantità di dati (big data), l'applicazione delle leggi sulla privacy e la riservatezza dei dati sensibili è indispensabile a protezione dei pazienti, i quali, attraverso adeguati quadri legali possono anche fornire un valido consenso informato. Fra i tanti settori che si avvalgono dell'uso di tecnologie IA, quello sanitario è il primo ad avvertire più di ogni altro settore, l'urgenza di una regolamentazione efficace che comprenda la maggior parte dei campi di applicazione dell'IA che coinvolgono i singoli individui.

Garantire trasparenza e intellegibilità

L'IA dovrebbe essere ben comprensibile per sviluppatori, utenti e autorità di regolamentazione. A questo proposito due ampi approcci atti a garantire l'intellegibilità ne hanno amplificato la trasparenza e la comprensione. La trasparenza richiede la pubblicazione di informazioni esaustive o ampiamente documentate, ancor prima della progettazione e dell'implementazione di una tecno-

Promuovere benessere, sicurezza degli individui e interesse pubblico

Le tecnologie IA devono soddisfare requisiti normativi per sicurezza, accuratezza ed efficacia già prima della loro distribuzione. Tutte le misure vanno effettuate a garanzia del controllo e del miglioramento della qualità delle stesse. Finanziatori, sviluppatori e utenti hanno il dovere di misurare e monitorare le prestazioni degli algoritmi di IA a garanzia sia del loro buon funzionamento sia per la valutazione del loro impatto sui pazienti. La prevenzione da possibili danni richiede: che l'uso di tecnologie di IA non comporti danno al paziente (mentale, fisico) e che tecnologie di IA atte a fornire diagnosi o informazioni mirate al paziente, siano gestite con l'attenzione dovuta, bilanciate contro ogni "dovere di avvertire" che potrebbe emergere da riscontri accidentali o di altra natura. Adeguate garanzie di privacy dovranno essere messe in atto a protezione di chi potrebbe essere discriminato a causa del suo stato di salute.



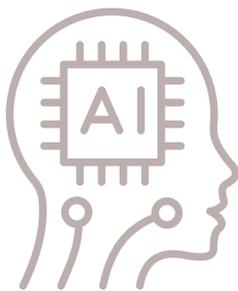
logia IA. Tali informazioni dovrebbero continuare a essere pubblicate regolarmente, facilitando una consultazione pubblica significativa e un dibattito su: come tale tecnologia è stata progettata, quali sono le sue peculiarità, come usarla in modo ottimale. Nel momento in cui una tecnologia IA ottiene l'approvazione per l'uso, la trasparenza migliora la qualità del sistema a protezione del paziente, come per esempio i valutatori dei sistemi richiedono la trasparenza per identificare errori, le Autorità di Regolamentazione del Governo si affidano alla trasparenza, per garantire una condotta corretta e un'efficace supervisione. Dev'essere sempre possibile controllare una tecnologia IA anche se qualcosa va nel verso sbagliato. La trasparenza deve includere informazioni accurate su ipotesi e limiti della tecnologia, protocolli operativi, proprietà dei dati (inclusi metodi di raccolta, elaborazione ed etichettatura dei dati) e sviluppo del modello algoritmico. Le tecnologie di IA devono essere spiegabili nella misura del possibile e in base alle capacità di coloro ai quali la spiegazione è diretta. Già l'esistenza di leggi sulla protezione dei dati crea obblighi specifici di spiegabilità per il processo decisionale automatizzato. Tutti quelli che richiedono spiegazioni in merito, devono essere adeguatamente e dettagliatamente informati e le informazioni adattate alle etnie di appartenenza. Molte tecnologie di IA sono complesse e la complessità potrebbe essere frustrante per l'esplicatore e per il fruitore. Un possibile compromesso tra completa spiegabilità di un algoritmo (a scapito dell'accuratezza) e migliore accuratezza (a scapito della spiegabilità). Tutti gli algoritmi devono esse-

re testati rigorosamente nelle impostazioni in cui la tecnologia verrà usata, per garantire pieno soddisfacimento degli standard di sicurezza ed efficacia. L'esame e la convalida devono includere: ipotesi, protocolli operativi, proprietà dei dati, decisioni di output della tecnologia IA. Test e valutazioni devono essere regolari, trasparenti e di ampiezza sufficiente a coprire le differenze nelle prestazioni dell'algoritmo in base a razza, etnia, sesso, età e altre caratteristiche umane rilevanti. È auspicabile una supervisione attenta e indipendente di tali test e valutazioni, per garantire una conduzione sicura ed efficace. Le istituzioni sanitarie e le agenzie di sanità pubblica devono regolarmente pubblicare informazioni relative all'adozione di particolari modalità di una tecnologia IA e come la stessa sarà valutata periodicamente: i suoi usi, le sue limitazioni, il ruolo del processo decisionale che può facilitare l'audit esterno e la supervisione.

Promuovere responsabilità e appropriatezza

Per usare una tecnologia IA responsabilmente, gli operatori sanitari richiedono una specifica chiara e trasparente dei compiti che i sistemi sono tenuti a eseguire e le condizioni in cui essi possono raggiungere il livello di prestazione desiderato. Benché le tecnologie di IA svolgano compiti specifici, è responsabilità dell'uomo garantire che possano svolgere tali compiti e che siano usate in condizioni appropriate. La responsabilità può essere assicurata mediante l'applicazione della "garanzia umana", che implica valutazioni di medici e pazienti nello sviluppo e nell'implementazione delle tecnologie IA. Nella garanzia umana, i principi normativi sono applicati a monte e a valle dell'algoritmo, stabilendo punti di supervisione umana. I punti critici di supervisione sono identificati dalle discussioni che intercorrono tra professionisti, pazienti designer e produttori. L'obiettivo prefissato è garantire che l'algoritmo resti su un percorso di sviluppo di un machine learning (che sia efficace dal punto di vista medico) interrogabile ed eticamente responsabile e che implichi una collaborazione attiva con pazienti e pubblico, come per esempio consultazioni e dibattiti pubblici significativi. In definitiva, tale lavoro dev'essere convalidato da agenzie di regolamentazione o da altre autorità di vigilanza. Allorché risulti in modo evidente la difficoltà di applicazione di una tecnologia IA, è d'uopo affidarsi all'alto senso di responsabilità degli addetti ai lavori. Vanno adottati meccanismi atti

L'USO DI
TECNOLOGIE DI
IA IN MEDICINA
RICHIEDE
L'ATTRIBUZIONE DI
RESPONSABILITÀ
ALL'INTERNO
DI SISTEMI
COMPLESSI IN
CUI IL CARICO DI
RESPONSABILITÀ
È SUDDIVISO
TRA NUMEROSI
AGENTI



a garantire interrogazioni chiarificatrici per la valutazione di eventuali risarcimenti a pazienti o gruppi di pazienti. Tutto ciò dovrebbe includere l'accesso a rimedi efficaci e ricorsi tempestivi da parte di governi e di aziende che implementano tecnologie IA per l'assistenza sanitaria. Un eventuale risarcimento dovrebbe prevedere e garantire: compensazione, riabilitazione, restituzioni, sanzioni (se del caso), nonché la garanzia della non ripetizione del danno. L'uso di tecnologie di IA in medicina richiede l'attribuzione di responsabilità all'interno di sistemi complessi in cui il carico di responsabilità è suddiviso tra numerosi agenti. Quando le decisioni mediche applicate alle tecnologie IA danneggiano i pazienti, le responsabilità e i processi di responsabilità dovrebbero identificare chiaramente nel danno, i ruoli dei produttori dai ruoli degli utenti clinici. Questa sfida è in continua evoluzione e rimane instabile nelle leggi della maggior parte dei Paesi coinvolti. Le istituzioni non hanno soltanto responsabilità legali, ma anche responsabilità relative alle decisioni prese dagli algoritmi che usano, pur essendo impossibile esplicitare in dettaglio, le modalità con le quali essi producono i loro risultati. Per evitare la diffusione di un carico di responsabilità esteso a tutti gli agenti coinvolti in cui "il problema di tutti diventa responsabilità di nessuno", un modello di responsabilità impeccabile "responsabilità collettiva" in cui tutti gli agenti coinvolti nello sviluppo e nell'implementazione di una tecnologia IA siano ritenuti responsabili, può incoraggiarli ad agire con l'integrità dovuta, riducendo al minimo i danni prodotti dall'uso di tecnologie IA. Riuscire a riprodurre un ragionamento umano autonomo attraverso algoritmi, capovolge i capisaldi della responsabilità civile perché non è stato ancora inquadrato da un punto di vista normativo, un danno provocato dal ragionamento di una tecnologia IA e quindi "non umano". A livello europeo non sono state elaborate a oggi, norme mirate sulla responsabilità civile relative ai danni prodotti dall'uso di tecnologie IA. Poiché il ritmo di crescita in questo settore si prevede a dir poco vertiginoso nei prossimi anni, in questo settore si avverte la necessità impellente di un'accelerazione normativa.

Garantire l'inclusione e l'equità

Molte sono le questioni legate all'uso dell'IA: limitazione delle libertà personali, discriminazione, manipolazione dell'opinione pubblica. L'inclusione richiede che l'IA usata nell'assistenza sanitaria, sia

progettata per incoraggiare le più ampie capacità di utilizzo e di accesso in modo equo e appropriato, indipendentemente da età, sesso, reddito, capacità o altre caratteristiche. Le dovrebbero assumere personale di diversa estrazione, cultura e disciplina, per sviluppare, monitorare e distribuire equamente le nuove tecnologie di IA. Esse dovrebbero essere progettate e valutate con la partecipazione attiva di coloro che sono tenuti a utilizzare il sistema, oppure che ne saranno in qualche modo coinvolti, inclusi fornitori e pazienti, sufficientemente diversificati. Detta partecipazione può essere migliorata sia adottando il software open source sia rendendo i codici sorgente disponibili al pubblico. La tecnologia IA ha una sua vulnerabilità, legata a pregiudizi sociali, economici e sistemici ben radicati da generazioni, nelle relazioni umane e nella società. Essa dovrebbe essere omologata per l'uso in contesti e per esigenze applicate non solo in strutture ad alto reddito, né essere ampiamente condivisa esclusivamente in Paesi ad alto reddito, ma essere adattabile alle varie tipologie di dispositivi, infrastrutture di telecomunicazione e capacità di trasferimento dati, anche in Paesi a basso e medio reddito. Gli sviluppatori e i fornitori di IA sono tenuti a considerare la diversità dei linguaggi, nonché la capacità e le forme di comunicazione in tutto il mondo, per evitare ogni barriera possibile nell'uso della stessa. L'industria e i governi devono poter garantire che il "divario digitale" all'interno di uno stesso Paese e tra Paesi diversi non risulti amplificato, e che sia reso possibile un accesso equo alle nuove tecnologie IA, le cui finalità non vengano distorte. Il pregiudizio è una minaccia all'inclusione e all'equità perché rappresenta un allontanamento, spesso arbitrario, dalla parità di trattamento. Se, per esempio, un sistema progettato per diagnosticare lesioni cutanee cancerose fosse validato da dati rilevati su uno specifico colore della pelle, potrebbe non generare risultati attendibili per pazienti con un colore della pelle diverso, aumentando in tal modo il rischio per la loro salute. Potrebbero anche emergere pregiudizi di cui gli sviluppatori di IA devono essere pienamente consapevoli: pregiudizi non intenzionali da evitare, oppure da ben identificare e attenuare, considerando il potenziale danno che essi possono arrecare al singolo individuo e alla società stessa. Gli sviluppatori hanno inoltre il dovere di evitare che qualsiasi forma di disparità o discriminazione si insinuino a far parte degli algoritmi su cui questa tecnologia si basa, promuovendo la cultura dell'inclu-

Reattiva e sostenibile

La valutazione della reattività di una tecnologia IA richiede che designer, sviluppatori e utenti possano esaminare e valutare in modo sistematico e trasparente, le applicazioni della stessa durante l'uso, per determinare se essa riesca a ottemperare alle aspettative previste, usando i requisiti richiesti. Quando una tecnologia IA è inefficace o genera insoddisfazione, il dovere di riparare al danno richiede un processo istituzionale atto a risolvere il problema, cosa che può anche determinare l'interruzione delle attività della stessa. La reattività prevede anche che queste nuove tecnologie sappiano tenere il passo alla richiesta sempre più pressante di amplificare gli sforzi nel promuovere sistemi sanitari, nonché una sostenibilità ambientale e lavorativa. Le tecnologie IA dovrebbero essere introdotte in realtà che possano garantire una loro completa integrazione e sostenibilità. Troppo spesso, tecnologie IA languono inutilizzate, non riparate, né aggiornate, né mantenute, in sistemi sanitari con risorse insufficienti, sprecando in tal modo preziose risorse altrimenti impieghibili. Un altro aspetto da considerare e che si pone come sfida al sistema sanitario è la sostenibilità, che sovrintende ad aspetti culturali, sociali ed economici dei servizi erogati, atti a soddisfare le necessità di richiesta di assistenza nella cura e nella prevenzione delle malattie. Disuguaglianze, qualità dei servizi, fiducia dei pazienti, carenza di personale adeguato minano la sostenibilità dei sistemi sanitari. La IA, usata in modo consono, può essere la soluzione a un'adeguata sostenibilità dei sistemi sanitari. La Commissione Europea ha presentato il 21/4/2021 una Proposta di Regolamento che stabilisce norme armonizzate in materia di IA e che modifica alcuni atti legislativi dell'Unione. Con l'avvento della IA in ambito sanitario che eseguono determinate attività in assoluta autonomia, è d'uopo pensare che tutto il personale medico e infermieristico potrà concentrarsi con un'empatia ancora maggiore di quella già normalmente spesa, nell'assistenza ai malati.



sione oltre che operare un'attenta progettazione e implementazione dei sistemi. Le agenzie del settore pubblico devono avere il controllo sui dati raccolti dagli operatori sanitari privati e le loro responsabilità condivise dovrebbero essere definite e rispettate. A quanti sono coinvolti nella cura della salute va garantita la possibilità di usufruire di tecnologie IA e comprendere il reale significato di ogni elaborato prodotto dalle stesse. Un'indispensabile alfabetizzazione sanitaria (o una sua riqualificazione) deve includere quella informatica. Gli effetti prodotti dall'uso di tecnologie IA vanno costantemente monitorati e valutati, specie se interessano gruppi specifici di persone verso le quali vengono esacerbate forme di pregiudizio e discriminazione. Urgono disposizioni speciali atte a proteggere i diritti e il benessere dei più vulnerabili, con meccanismi di ricorso se tale pregiudizio o discriminazione emerge o è presunto.