

Bird & Bird

I sistemi di Intelligenza Artificiale per la diagnosi medica

25 maggio 2022



I sistemi di Intelligenza Artificiale per la diagnosi medica

Il Ministero della Salute italiano ha pubblicato sul proprio sito un documento intitolato *“I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica”* che è stato elaborato dal Consiglio Superiore di Sanità al fine di approfondire il tema dei sistemi di intelligenza artificiale (“AI”) applicati alla diagnostica medica, alla luce della crescente diffusione di tecnologie basate sull’AI nel mondo sanitario.

1. Definizione di AI

Per AI si intende, *“un software o dei programmi capaci di porre in essere con successo, e con un grado più o meno elevato di autonomia, operazioni simili all’attività umana di apprendimento e di assunzione di decisioni al fine del raggiungimento di specifici obiettivi, grazie all’impiego di tecnologie fondate su processi di machine learning, di deep learning e dell’utilizzo di reti neurali (neural networks) programmate per funzionare sul modello del cervello umano”*.¹

2. Utilizzo e la regolamentazione dell’AI per la diagnosi medica

L’AI e le tecnologie correlate sono sempre più diffuse nella società contemporanea, e stanno assumendo un ruolo sempre più rilevante, anche nel contesto sanitario.

Ad oggi, le tecnologie basate sull’AI controllano le grandi apparecchiature di diagnostica per immagini (TC o RM)², standardizzando i protocolli di acquisizione e riducendo i tempi di acquisizione degli esami.

Tali tecnologie hanno il potenziale per trasformare molti aspetti della cura del paziente.

Vi sono, infatti, numerosi studi che suggeriscono che l’AI consente di anticipare le diagnosi, se non addirittura di migliorarle, e consente di curare i pazienti in modo più rapido, mirato ed efficace.³

Tuttavia, l’impiego dei sistemi di AI in un contesto assistenziale ordinario non può prescindere dalla loro validazione scientifica. Sono dunque necessari test e studi clinici per dimostrare, a titolo esemplificativo, che una diagnosi fatta da un sistema di AI sia affidabile tanto quanto quella fatta da un medico specializzato.

¹ Ugo Ruffolo, *L’Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e “potenziamento”*, Giurisprudenza Italiana, Febbraio 2021

² Rispettivamente, Tac e Risonanza Magnetica

³ Di seguito alcuni dei principali *task* degli algoritmi a supporto della diagnostica:

- predizione del rischio e diagnosi di svariate patologie, specialmente oncologiche, nelle loro tipologie, features e livelli di complessità;
- identificazione di potenziali cluster, biomarcatori o fenotipi clinici quali predittori di rischio;
- identificazione di elementi genomici e molecolari sensibili a trattamenti esistenti o innovativi per predire eventi avversi;
- identificazione di nuove associazioni fra le patologie e le loro cause scatenanti.

Tutto ciò presuppone la necessità di una *governance* rigorosa da parte delle agenzie regolatorie che consenta la preventiva verifica della affidabilità di tali tecnologie.

A tal fine, sia negli Stati Uniti di America (USA) che in Unione Europea (UE), i sistemi di AI applicati al settore medicale sono stati assoggettati alle regole applicabili ai dispositivi medici che richiedono, rispettivamente, la preventiva autorizzazione e certificazione degli stessi.

In particolare, i sistemi di AI aventi una destinazione medicale in USA sono stati oggetto, da parte della autorità competente, la *Food and Drug Administration*, di una regolamentazione specifica⁴; mentre in UE da un lato sono stati disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745, che disciplina i dispositivi medici⁵ in generale e che trova, di fatto, applicazione anche ai software aventi una destinazione medicale (tra cui ricadono chiaramente anche i sistemi di AI con funzioni diagnostiche⁶), e dall'altro lato sono stati oggetto, ad aprile del 2021, di nuova Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, presentata dalla Commissione, concernente l'approccio europeo all'AI⁷ (la "Proposta di Regolamento").

In particolare, in base a tale Proposta di Regolamento è stato previsto che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell'uomo, che sono sempre più sofisticati, debbano essere necessariamente affidabili e accurati.

Infatti, sebbene vi siano molti studi i cui risultati sembrano fornire prove in merito alla affidabilità dei sistemi di AI usati in un contesto diagnostico, vi sono però anche talune analisi che mettono in discussione la validità scientifica e la metodologia impiegata per ottenere tali risultati.

C'è chi sostiene, infatti, che sarebbero pochi gli studi clinici comparativi diretti, ossia quelli studi che confrontano la diagnosi realizzata utilizzando un sistema di AI o di *machine learning* con quella realizzata da un operatore sanitario umano; e che comunque molti degli studi clinici effettuati sarebbero retrospettivi, ossia basati su dati precedentemente acquisiti, e non al contrario studi prospettici condotti in un contesto di "*real world*" e basati sul modello delle sperimentazioni cliniche controllate randomizzate.

3. Rischi e implicazioni dell'utilizzo della AI in sanità

Il Consiglio Superiore di Sanità precisa nel proprio documento citato in premessa come uno sviluppo incontrollato dell'AI non sia esente da rischi potenziali, derivanti, ad esempio dai seguenti aspetti:

- dall'uso di sistemi di AI privi di una rigorosa validazione scientifica;
- da possibili violazioni della *privacy* degli utenti;
- dalla impreparazione del personale medico e sanitario al corretto utilizzo dei sistemi di AI;
- da discriminazioni (ad esempio di razza e/o di genere) introdotte dalla programmazione degli algoritmi;
- dalla mancanza di norme circa la responsabilità professionale del medico nell'interazione con gli algoritmi.

I potenziali rischi derivanti dall'utilizzo della AI sono stati evidenziati anche dalla Commissione europea la quale:

⁴ *Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices*, disponibile qui: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices?fbclid=IwAR3LstJEfxkw0XI3GmFUKUm6-v83ay4X1g0fPWYJ6BassgG3krtEpk7u4>

⁵ 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

⁶ Un software che, tra le altre funzionalità, consente l'utilizzo di dati personali di un paziente, ai fini di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano, Corte di Giustizia UE, caso *Snitem – Syndicat national de l'industrie des technologies médicales*, C-329/16

⁷ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts*, disponibile qui: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623335154975&uri=CELEX%3A52021PC0206>

- nel Libro Bianco sull'Intelligenza Artificiale del 19.2.2020⁸, precisa che uno dei principali problemi relativi all'impiego dell'AI è l'incertezza in merito all'attribuzione delle responsabilità tra i diversi operatori economici coinvolti nel suo sviluppo ed utilizzo;
- nella Proposta di Regolamento, utilizza il fattore di rischio per distinguere tra i vari sistemi di AI e regolamentarne l'immissione in commercio ed uso.

In particolare, la Proposta di Regolamento prevede, tra gli altri, quanto segue:

- che l'immissione sul mercato di un sistema di AI ad alto rischio è subordinata all'esperimento di una serie di preventivi controlli intesi a garantire la sicurezza del sistema, attraverso una valutazione di conformità (articolo 6 e ss);
- che i sistemi ad alto rischio siano sottoposti a un'effettiva ed efficace sorveglianza da parte di persone fisiche allorquando il sistema è in uso (articolo 14);
- che gli obblighi in capo agli operatori della catena distributiva (ossia fornitori, importatori, distributori, utilizzatori o altre terze parti) siano proporzionali in base al ruolo svolto in relazione al sistema di AI ad alto rischio (articolo 16 e ss)⁹.

Inoltre, il livello di rischio dei sistemi di AI viene preso in considerazione dalla Commissione europea anche quando, con riferimento ai sistemi di AI con un profilo di rischio specifico, invita gli stakeholder - come già avvenuto in occasione della *Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità*¹⁰, pubblicata nel 2020 - ad esprimersi in merito alla possibilità di introdurre regimi di responsabilità oggettiva, a cui associare eventualmente un'assicurazione obbligatoria, così da garantire il risarcimento del danno indipendentemente dalla solvibilità del reale responsabile e contribuire alla riduzione dei costi dei danni.

Va da ultimo notato come le previsioni di cui alla Proposta di Regolamento siano sostanzialmente in linea con le raccomandazioni espresse nel 2017 dal Parlamento Europeo nella propria Risoluzione recante, appunto, "*Raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica*"¹¹ (la "Risoluzione del Parlamento"), con la quale si invitava la Commissione ad elaborare una proposta di Direttiva volta a regolare l'impiego della robotica¹² nel settore sanitario.

Le raccomandazioni di cui alla Risoluzione del Parlamento includono, infatti, tra gli altri, le seguenti:

- non dovrebbe esservi alcun limite in relazione al tipo o all'entità dei danni che possono essere risarciti;
- la responsabilità dovrebbe essere proporzionale al livello di istruzioni impartite al robot e al grado di autonomia di quest'ultimo; dunque, maggiore è la durata della formazione di un robot e la capacità di autonomia di un robot, maggiore dovrebbe essere la responsabilità del suo formatore (ad oggi, infatti, in

⁸ Libro Bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia, 19.2.2020, COM(2020) 65 final

⁹ Ad esempio, il fornitore ha l'obbligo di garantire che i sistemi di AI ad alto rischio siano conformi ai requisiti di cui alla Proposta di Regolamento e ha l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di tale sistema (art. 16); mentre, ai sensi dell'articolo 27, spetta al distributore verificare "*che il sistema di AI ad alto rischio rechi la necessaria marcatura CE di conformità, che sia accompagnato dalla documentazione e dalle istruzioni per l'uso necessarie e che il fornitore e l'importatore del sistema, a seconda dei casi, abbiano rispettato i propri obblighi.*"

¹⁰ Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo, *Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità*, 19 febbraio 2020, COM(2020) 64 final

¹¹ Norme di diritto civile sulla robotica - Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL))

¹² L'AI è una delle diverse tecnologie robotiche che vengono impiegate, ad esempio, nei sistemi produttivi, per gestire in maniera automatica processi che diversamente dovrebbero essere gestiti dalle persone, senza però i benefici che questi sistemi tecnologici sono in grado di garantire come, ad esempio, una maggior sicurezza, tempi ridotti, un maggior controllo. L'AI quindi non solo replica le funzioni della mente umana, ma grazie alla robotica è in grado di migliorarne e aumentarne le capacità e le potenzialità.

base alle norme applicabili, la responsabilità dovrebbe essere sempre imputata a un essere umano e non a un robot);¹³

- una possibile soluzione al problema della responsabilità derivante dall'utilizzo dei robot potrebbe essere un regime di assicurazione obbligatorio.

4. Conclusioni

I sistemi di AI hanno una grande potenzialità e costituiscono, pertanto, una grandissima opportunità, anche nel settore sanitario, ed ivi incluso per applicazioni diagnostiche.

È necessario, tuttavia, sottoporre tali sistemi ad una precisa regolamentazione che potrebbe basarsi sulle norme attualmente applicabili ai dispositivi medici tradizionali a cui andrebbero affiancate delle ulteriori norme specifiche che tengano conto dei peculiari profili di rischio e, conseguentemente, anche di responsabilità, propri dei sistemi di AI.

È suggeribile, pertanto, che gli operatori del settore (sviluppatori, fabbricanti ed anche utilizzatori) monitorino attentamente l'evoluzione della normativa al fine di garantire la conformità dei relativi sistemi di AI e di consentire una adeguata gestione del rischio.

¹³ Nel paragrafo n. 56 della Risoluzione del Parlamento si legge quanto segue: “*si ritiene che, in linea di principio, una volta individuati i soggetti responsabili in ultima istanza, la loro responsabilità dovrebbe essere proporzionale all'effettivo livello di istruzioni impartite al robot e al grado di autonomia di quest'ultimo, di modo che quanto maggiore è la capacità di apprendimento o l'autonomia di un robot e quanto maggiore è la durata della formazione di un robot, tanto maggiore dovrebbe essere la responsabilità del suo formatore; osserva in particolare che, nella determinazione della responsabilità reale per il danno causato, le competenze derivanti dalla «formazione» di un robot non dovrebbero essere confuse con le competenze che dipendono strettamente dalle sue abilità di autoapprendimento; osserva che, almeno nella fase attuale, la responsabilità deve essere imputata a un essere umano e non a un robot.*”



Mauro Turrini

Counsel

+39 06 6966 7000
mauro.turrini@twobirds.com



Nadia Feola

Associate

+39 06 6966 7000
nadia.feola@twobirds.com

twobirds.com

Abu Dhabi • Amsterdam • Beijing • Bratislava • Brussels • Budapest • Casablanca • Copenhagen • Dubai
• Dusseldorf • Frankfurt • The Hague • Hamburg • Helsinki • Hong Kong • London • Luxembourg • Lyon
• Madrid • Milan • Munich • Paris • Prague • Rome • San Francisco • Shanghai • Singapore • Stockholm
• Sydney • Warsaw

The information given in this document concerning technical legal or professional subject matter is for guidance only and does not constitute legal or professional advice. Always consult a suitably qualified lawyer on any specific legal problem or matter. Bird & Bird assumes no responsibility for such information contained in this document and disclaims all liability in respect of such information.

This document is confidential. Bird & Bird is, unless otherwise stated, the owner of copyright of this document and its contents. No part of this document may be published, distributed, extracted, re-utilised, or reproduced in any material form.

Bird & Bird is an international legal practice comprising Bird & Bird LLP and its affiliated and associated businesses.

Bird & Bird LLP is a limited liability partnership, registered in England and Wales with registered number OC340318 and is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority (SRA) with SRA ID497264. Its registered office and principal place of business is at 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP. A list of members of Bird & Bird LLP and of any non-members who are designated as partners, and of their respective professional qualifications, is open to inspection at that address.