



Università degli Studi di Milano  
Jean Monnet Centre of Excellence

“The impact of European Union Research and Innovation  
Policy upon Services of General Interest”

With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union



## UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

*CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN AMMINISTRAZIONI E POLITICHE PUBBLICHE*  
*Politiche europee della ricerca e dell'innovazione*

*Superare i rischi dell'IA nella sanità: la posizione dell'Europa e il caso  
finlandese di Digi-HTA*

*14 MARZO 2023*

*Alice Sanarico (989435)*

*Marta Ferrantino (01213A)*

# Superare i rischi dell'IA nella sanità: la posizione dell'Europa e il caso finlandese di Digi-HTA

Alice Sanarico e Marta Ferrantino

**ABSTRACT:** Il report analizza, a partire da una analisi sull'applicazione dell'intelligenza artificiale all'ambito sanitario, i rischi e l'importanza dell'Health Technology Assessment (HTA) nel superamento degli stessi. Una complessa e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche delle tecnologie sanitarie non solo esistenti, ma anche di nuova applicazione e che prevedono l'uso dell'AI. Approfondiremo poi l'Assessment List for Trustworthy AI (ALTAI), uno strumento delineato a livello europeo proprio per "promuovere l'innovazione responsabile e sostenibile dell'IA in Europa" con l'obiettivo di fornire un processo di autovalutazione che generi consapevolezza sugli eventuali impatti dell'IA. Impatti che vanno oltre il mero ambito di applicazione, ma che hanno effetti potenziali sull'intera società. Infine, si analizzerà il progetto Digital Health Technology Assessment (Digi-HTA), caso benchmark finlandese che valuta l'idoneità dei servizi sanitari digitali sulla base di criteri che si evincono dalla tecnologia HTA introducendo criteri di valutazione quali la sicurezza e la protezione dei dati.

## 1. INTRODUZIONE

Con il termine generico di Intelligenza Artificiale (IA) si fa riferimento ad un'ampia gamma di tecnologie che si basano sui dati e che sono guidate da obiettivi predefiniti dall'uomo, con vari gradi di autonomia, previsioni, raccomandazioni e processi decisionali.

Nel 2021 il mercato dell'intelligenza artificiale valeva circa 11 miliardi di dollari in tutto il mondo e tra il 2021 e il 2030, ha previsione di passare a 187,95 miliardi di dollari (Statista 2022). Specialmente a seguito dello scoppio della pandemia da Covid-19, le applicazioni basate sull'intelligenza artificiale sono aumentate enormemente e hanno giocato un ruolo chiave (Khan 2021). La letteratura ha spesso sottolineato come i benefici che derivano dall'impiego dell'intelligenza artificiale sono molti ma che permangono anche profili di rischio che vanno analizzati come privacy, rischi etici e poca trasparenza degli algoritmi sottostanti. Il settore della sanità resta particolarmente delicato rispetto agli altri e i rischi di una mala applicazione di queste tecnologie potrebbero gravare sulla salute dei pazienti che ne usufruiscono. Per questo è essenziale attuare un attento processo di valutazione dei progetti prima che essi vengano utilizzati da personale medico sanitario e pazienti. L'HTA è un "processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido. Il suo obiettivo è contribuire all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore" (Ministero della Salute 2023). L'intelligenza artificiale presenta però ulteriori questioni delicate che classici sistemi di HTA non sempre sono in grado di cogliere perché rappresentano delle nuove frontiere (Bélisle-Pipon et al. 2021); è necessario dunque adottare un nuovo modello di HTA che prenda in considerazione una nuova serie di sfide complesse (Alami 2020). La nostra domanda di ricerca, dunque, vuole capire come creare un sistema di valutazione capace di considerare le nuove sfide legate all'intelligenza artificiale in ambito sanitario.

Nella prima parte del report verrà brevemente presentata l'importanza di queste tecnologie sottolineandone i benefici e le principali applicazioni per poi esaminare i nuovi rischi che un sistema di HTA dovrebbe prendere in considerazione.

Nella seconda parte sarà centrale la prospettiva europea su questo tema e l'aumento della salienza dedicata. Si analizza la "Risoluzione sull'intelligenza artificiale nell'era digitale" del Parlamento europeo del 3 maggio 2022. Quest'atto, pur non avendo valore formale ma meramente procedurale, ci permette di capire l'indirizzo che si intende perseguire a livello europeo. Si esamina in seguito il dispositivo di Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self-assessment per la valutazione di progetti che impiegano l'intelligenza artificiale sottolineandone lati positivi e limiti.

Nell'ultima parte sarà invece analizzato il caso benchmark della Finlandia che ha cercato di dare una risposta a questo bisogno con il progetto Digi-HTA creato dall'Università di Oulu in collaborazione con il Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment (FinCCHTA). Lo strumento è ancora in una fase iniziale ma sembra rappresentare un passo in avanti nell'evoluzione degli strumenti di valutazione portando potenziali benefici di lungo periodo a chi ne fa richiesta di utilizzo. Permangono comunque delle criticità date dalla poca integrazione delle raccomandazioni con il processo decisionale degli operatori medici e una non centralità delle problematiche etiche, le quali molte volte sono le responsabili di una riluttanza nell'utilizzo di queste tecnologie.

## 2. ESEMPI APPLICATIVI E SFIDE ATTUALI

L'intelligenza artificiale in ambito sanitario ha portato a numerosi vantaggi sia sul piano economico e della ricerca e innovazione sia sul miglioramento del sistema sanitario nel suo complesso. Nella letteratura analizzata, i principali benefici identificati nelle varie applicazioni riguardano la riduzione dei costi complessivi della sanità dimostrata da numerose analisi (Khanna, N. N. et al. 2022), gli introiti della ricerca e dello sviluppo sul tema e il miglioramento della qualità della sanità.

Una delle principali applicazioni riguarda il miglioramento delle operazioni di diagnosi dei pazienti; dispositivi intelligenti come la app Buoy Health è stata largamente utilizzata negli Stati Uniti durante le operazioni di triage per pazienti che avevano sintomi attribuibili al Covid-19 e ha offerto informazioni e raccomandazioni basate sulle ultime linee guida del CDC (Centers for Disease Control and Prevention) (Buoy Health 2023). Si possono utilizzare questi dispositivi anche per esigenze specifiche di un individuo in modo da fornire cure personalizzate basate su modelli di deep learning capaci di analizzare grandi quantitativi di dati che includono informazioni genetiche, analisi molecolari e fattori sulle abitudini di vita del paziente come l'algoritmo creato dall'Università della Pennsylvania istruito per monitorare centinaia di variabili in tempo reale in modo anticipare shock settici nei pazienti 12 ore prima dell'esordio (Bresnick 2017).

Numerose applicazioni riguardano anche la diagnostica per immagini, ad esempio la classificazione dei tumori (Haq et al. 2022) o la ricerca di metastasi linfonodali in pazienti donne con un cancro talvolta difficili da individuare con l'occhio umano (Ehteshami Bejnordi et al. 2017). Inoltre, smartphone e altri dispositivi portatili possono essere strumenti allenati per identificare attraverso una

fotografia problematiche come nel campo della dermatologia (Brinker et al. 2019) e dell'oftalmologia. Numerosi studi hanno mostrato tramite analisi costi benefici come questi strumenti possono avere un impatto oltre che sulla velocità e accuratezza della diagnosi anche sul piano economico (van Leeuwen et al. 2021). Altro ambito di applicazione riguarda cure avanzate a disposizione del paziente, ad esempio interfacce cervello-computer che possono aiutare a riacquistare la capacità di parlare e muoversi e migliorare la qualità di vita di pazienti affetti da malattie quali SLA come il progetto Voice For Purpose (AISLA 2023), ictus o danni alla spina dorsale. Ancora, algoritmi di machine learning, basandosi su risonanze magnetiche in pazienti affetti da cancro ai polmoni, sono in grado di prevedere se il paziente risponderà bene all'immunoterapia la quale, essendo molto costosa, può beneficiare da un sistema che riesca a capire quali pazienti indirizzare verso questa terapia o altre (Emory Winship Cancer Institute 2023). Ulteriore possibilità è rappresentata dai Clinical decision support systems (CDSSs) ossia dei sistemi informatici in grado di analizzare big data e creare una terapia personalizzata per il paziente supportando il medico nel processo decisionale (Mangia 2021).

L'IA aumenta anche il coinvolgimento del paziente nei processi di cura. Secondo la CDC (Center for Diseases Control and Prevention), un americano su cinque non segue le prescrizioni mediche consigliate e tra quelle seguite, solo la metà è fatta in modo corretto (Neiman et al. 2018). Dispositivi medici portatili come gli smartwatch, oltre che creare dati che possono essere analizzati per supportare ricerca e innovazione, possono coinvolgere in modo attivo i pazienti; studi hanno dimostrato come effettivamente in questo modo i pazienti, attraverso tecniche di nudging siano più spinti a essere perseveranti e ad assumere abitudini di vita più sane (Talat et al. 2022). Un'ultima applicazione riguarda il supporto alle attività amministrative come l'automatizzazione di alcuni processi.

Nonostante gli indubbi benefici, la letteratura scientifica evidenzia alcune sfide legate a potenziali rischi derivanti dall'uso dell'intelligenza artificiale in questo delicato ambito. Errori di tipo etico o incomprensioni possono portare a un rifiuto sociale o ad una legislazione e policy distorte arrivando alla non accettazione di queste tecnologie. Ad esempio, uno dei principali problemi sottolineati da un report pubblicato congiuntamente da NAM e GAO (Adler-Milstein et al. 2022) è quello di testare adeguatamente questi algoritmi coinvolgendo vari segmenti della popolazione; una non attenta fase sperimentale può condurre a rischi etici più o meno gravi dati, ad esempio, dal non prendere in considerazioni variabili importanti come il genere e il sesso (Cirillo et al. 2020) o il colore della pelle (Ledford 2019) solitamente a causa dell'adozione di training data scarsi (Pattaro 2022). Facendo un'analisi della letteratura disponibile, dei ricercatori della Oxford University hanno sistematizzato i rischi etici derivati dall'impiego dell'IA nel settore salute (Morley et al. 2020). Ulteriore sfida è quella della trasparenza. Gli algoritmi sottesi alle tecnologie che si avvalgono di intelligenza artificiale spesso non sono comprensibili da parte di chi li utilizza (Amann et al. 2020) e questo può portare a rischi di tipo normativo, come la responsabilità civile in caso di danni imputati all'IA o rischi legati alla privacy in particolare con l'entrata in campo di attori commerciali come Alphabet e IBM (Murdoch 2021). In Europa lo strumento del GDPR obbliga ad esempio a informare i pazienti in caso di utilizzo di intelligenza artificiale ma permangono comunque profili problematici (Fioriglio 2021). A questi si aggiungono sfide riguardanti l'accessibilità, i costi e la sicurezza informatica dei sistemi. Mentre queste sfide e le modalità concrete per superarle sono quotidiane preoccupazioni della comunità scientifica, emerge la necessità di trovare strumenti in grado di circoscrivere i rischi di tecnologie basate sull'intelligenza artificiale che operano in un campo così delicato come lo è quello

sanitario. Risulta centrale, dunque, un'attenta analisi di risk assessment specificatamente dedicata all'ambito sanitario in modo da poter restituire un feedback concreto a progetti che rientrano in questo campo.

### 3. RISPOSTA EUROPEA ALLE SFIDE E IL DISPOSITIVO ALTAI

Nella “Risoluzione sull'intelligenza artificiale nell'era digitale” del 2022, il Parlamento europeo osserva che “il mondo si trova sull'orlo della quarta rivoluzione industriale”, dove il contesto attuale è caratterizzato da un'abbondanza di dati che sono alla base di algoritmi e strumenti con capacità di calcolo. Questa odierna rivoluzione, caratterizzata dalle tecnologie digitali, ha impatti con portate globali non solamente sui singoli Stati, ma anche sulle economie, l'ambiente, le società e le relazioni internazionali. In altri termini, ci troviamo di fronte ad un cambiamento potenzialmente radicale che potrebbe ridisegnare i contesti socioeconomici.

Se alcune di queste tecnologie sono già ampiamente utilizzate, altre sono ancora in fase di sviluppo rappresentando un campo relativamente recente di sperimentazione.

L'enorme valore economico e l'accumulo delle capacità tecnologiche ha innescato una competizione globale nella ricerca, sviluppo e commercializzazione delle applicazioni delle AI dove l'Europa è consapevole del rischio di ricoprire un ruolo marginale nel settore di mercato digitale dove spiccano Stati Uniti e Cina. La consapevolezza che gli strumenti digitali possano diventare strumenti di manipolazione aggiungono complessità al tema, rappresentando potenzialmente una sfida per le società democratiche (Parlamento Europeo 2022).

Le caratteristiche dell'intelligenza artificiale (AI) rendono la tecnologia applicabile trasversalmente in vari ambiti, delineandola come potente strumento digitale alla base di prodotti e servizi innovativi; il Parlamento Europeo riconosce che un'analisi metodologica, basata su grandi quantità di dati, apporterebbe benefici in termini di migliore qualità della ricerca e di soluzioni innovative nel settore sanitario.

L'offerta di trattamenti innovativi e di migliori diagnosi sottolinea come i sistemi di AI possano contribuire all'accessibilità dei sistemi sanitari. Tutto ciò, però, deve essere accompagnato da requisiti etici rigorosi che garantiscano un accesso equo all'assistenza sanitaria, riservatezza, trasparenza e affidabilità dei dati.

Sono molteplici i progetti testati in contesti clinici con l'obiettivo di sostenere la diagnosi che si inseriscono in un'ampia gamma di settori sanitari come la sanità pubblica e i servizi di assistenza e i vantaggi e le opportunità dell'applicazione di queste tecnologie si riflettono sull'intera società come, ad esempio, la riduzione del rischio dell'agire umano.

Si sottolinea inoltre la necessità di un'applicazione efficace del GDPR a livello europeo, promuovendo l'interoperabilità e la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari al fine di delineare un'infrastruttura informatica ad alte prestazioni che garantirebbe la disponibilità di set di dati sanitari importanti per la ricerca e per il trattamento di patologie.

Nella risoluzione redatta dal Parlamento europeo si “invita la Commissione a proporre solo atti legislativi sotto forma di regolamenti per nuove leggi digitali in settori come l'intelligenza artificiale,

poiché il mercato unico digitale deve essere sottoposto a un processo di reale armonizzazione”. Nel 2018 la Commissione europea ha istituito un team di esperti indipendenti (AI HLEG) incaricandoli della stesura delle Linee guida sull’etica dell’AI (Kurrer 2022; Consiglio Europeo 2023).

Vengono individuati sette punti chiave su cui si basa la *Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence* (ALTAI), strumento atto a “promuovere l’innovazione responsabile e sostenibile dell’IA in Europa” (Commissione Europea DG CNECT 2020). I sette punti chiave individuati sono: l’IA deve sostenere i diritti fondamentali dell’uomo e promuovere la creazione di società eque e democratiche supportando gli esseri umani nei processi decisionali; gli algoritmi utilizzati devono essere affidabili, sicuri e riuscire ad operare anche in situazioni di incertezza causati da un cambiamento del contesto del loro ambiente operativo; garanzia della privacy: i cittadini dovrebbero disporre del pieno controllo sui propri dati richiedendo quindi un’adeguata governance che assicuri la riservatezza; bisogna garantire la tracciabilità dei sistemi di AI assicurando il concetto di trasparenza declinandolo in tracciabilità (adeguata documentazione dei dati e dei processi che producono le decisioni del sistema di IA), spiegabilità (capacità di saper spiegare sia i processi tecnici che di quelli alla base del processo decisionale) e comunicazione (il livello di accuratezza della comunicazione sulle capacità e limitazioni dell’IA agli utenti); bisogna far in modo che venga consentita l’inclusione della diversità garantendo a tutti di usufruire dei prodotti e dei servizi di AI; i sistemi impiegati devono garantire miglioramenti in termini di sostenibilità ambientale e benessere sociale; infine devono essere messi in atto dei meccanismi per garantire il “principio di responsabilità” e la verificabilità dell’AI e dei suoi risultati (idem).

Per ognuno di questi sette criteri vengono formulate alcune domande alle quali un gruppo competente di persone, sia interne che esterne all’organizzazione, dovrà rispondere.

Questo strumento di autovalutazione, disponibile online previa registrazione, non è esente da alcune criticità come la necessità di dover essere costantemente perfezionato e aggiornato e l’inadeguata identificazione degli aspetti relativi alla sicurezza, all’efficacia, alla trasparenza e alla privacy.

Date proprio queste lacune, la FDA ha proposto delle raccomandazioni per migliorare la valutazione delle prestazioni dell’IA in ambito sanitario. Anche diversi gruppi di ricerca hanno proposto nuovi approcci per migliorare la valutazione degli algoritmi dell’intelligenza artificiale applicata a questo settore e, il report *Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts*, li sintetizza stilando varie raccomandazioni principali per consentire una valutazione affidabile e completa dei software di IA nel settore sanitario come la standardizzazione della definizione dei compiti clinici degli algoritmi di IA (Lekadir et al. 2022). Questo approccio consentirebbe una valutazione obiettiva che permetterebbe alle varie tecnologie di essere comparate secondo standard comuni (Commissione Europea 2020; Bukowski et al. 2020).

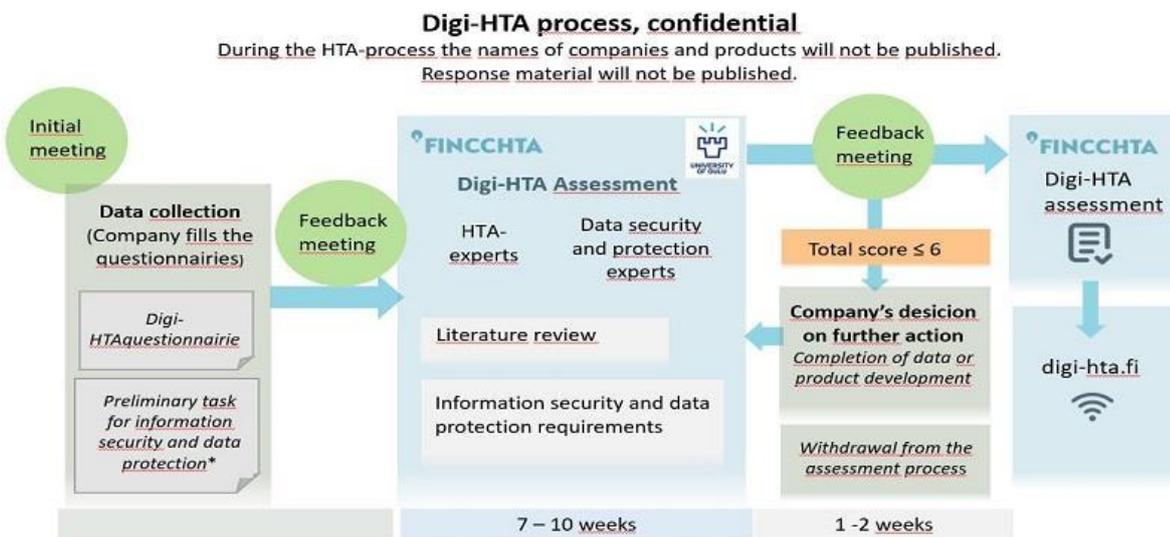
#### 4. IL CASO BENCHMARK FINLANDESE CON DIGI-HTA

Un caso benchmark identificato è quello del progetto finlandese Digi-HTA (Digital Health Technology Assessment) il quale, sulla base della letteratura analizzata, si configura come il best in class per quanto riguarda la valutazione di progetti basati sull’intelligenza artificiale specificatamente nell’ambito sanitario. La Finlandia è uno dei paesi con il più alto tasso di innovazione, seconda nello European Innovation Scoreboard nel 2022 di poco dopo la Svezia (Commissione Europea DG RTD

2022) e primo paese europeo nell'indice DESI 2022 (69,6) (Commissione Europea 2023). Il paese ha iniziato un percorso di digitalizzazione in ambito sanitario già nel 1995 e “lo sviluppo più significativo della strategia della sanità digitale finlandese degli ultimi anni è stato sicuramente quello di Kanta Services nel 2013 (...) Si tratta di un sistema nazionale di informazione sanitaria che consente l'archiviazione centralizzata delle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti e la conservazione dei dati a lungo termine” (The European House - Ambrosetti 2022). Con le sue innovazioni, il paese ha anche partecipato alla creazione dell'European Health Data Space sull'uso secondario dei dati sanitari.

Oltre che alla sola digitalizzazione della sanità pubblica attraverso riutilizzo di dati, la Finlandia è sempre stata leader nell'innovazione digitale creando progetti basati su nuove tecnologie come robotica e intelligenza artificiale sottolineandole sempre il profilo di rischio. Per questo, a partire da una riflessione sullo stato dell'arte dell'HTA, sono state analizzate soluzioni già esistenti sottolineando però una mancanza di criteri e processi di valutazione sistematici di queste tecnologie innovative (Haverinen et al. 2019); da questa esigenza è nato appunto il progetto Digi-HTA da parte dell'Università di Oulu, in particolare due unità della Facoltà di Medicina dell'Università di Oulu (Medical Imaging, Physics, and Technology e Centre for Health and Technology) in collaborazione con il FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment).

Immagine 1. Procedimento valutativo Digi-HTA



Fonte: Oulu University Hospital

Gli operatori che possono fare richiesta della valutazione sono molteplici, sia il settore pubblico che aziende tecnologiche private che vogliono dimostrare la sostenibilità del loro prodotto. Il processo valutativo (immagine 1) inizia con un meeting con l'azienda e gli esperti Digi-HTA e nell'incontro iniziale si presentano le risposte ai questionari precedentemente sottoposti e i documenti relativi al progetto.

Gli esperti di FinCCHTA e dell'Università di Oulu, insieme ad esperti nell'ambito dell'HTA e di sicurezza informatica e protezione dei dati, sulla base dell'incontro iniziale, della letteratura

analizzata e sui criteri di protezione della sicurezza dei dati, valutano il prodotto sotto diverse prospettive utilizzando un modello semaforo per dare un punteggio a ogni subarea che può essere di 2 (semaforo verde), 1 (semaforo giallo) o -4 (semaforo rosso); nel caso in cui un subarea abbia ricevuto un punteggio di -4, l'intero progetto sarà considerato comunque da revisionare (tabella 1).

Le aree prese in considerazione sono l'efficacia ossia quanto il prodotto migliorerà la qualità delle cure del paziente o aiuterà il personale sanitario nei processi decisionali; la sicurezza quindi il piano di prevenzione dei rischi da parte dell'azienda, se l'azienda ha un settore dedicato all'identificazione dei futuri rischi e in che modo agisce per risolverli; i costi quindi sia i costi operativi che quelli di formazione del personale che quelli relativi ai sistemi di sicurezza informatici; informazioni sulla protezione dei dati e della privacy; fruibilità e accessibilità cioè si prendono in considerazione gli utenti finali, ad esempio se il design del prodotto ha preso in considerazione segmenti fragili della popolazione come bambini e anziani, se gli utenti finali hanno partecipato allo sviluppo del prodotto e se hanno potuto dare feedback, come sono stati sviluppati questi criteri; altri contenuti come funzioni tecniche del prodotto, training data se presenti, interoperabilità e ambiente operativo (Oulu University Hospital n.d.).

Tabella 1. Punteggi per ogni dimensione considerata di Digi-HTA

PUNTEGGIO	EFFICACIA	SICUREZZA	COSTI	PROTEZIONE DEI DATI E PRIVACY	FRUIBILITÀ E ACCESSIBILITÀ
2	Sufficiente	Sufficiente	Ragionevoli	Sufficiente	Sufficiente
1	Promettente ma necessità di più prove	Apparentemente sufficiente	Alti	Piccole carenze	Piccoli difetti
-4	Negativa o sconosciuta	Negativa o sconosciuta	Irragionevolment e alti	Forti carenze	Forti carenze

Fonte: rielaborazione propria da Oulu University Hospital

Le valutazioni finali si delineano in cinque categorie: 10 punti significa che il prodotto soddisfa i criteri valutativi, 9 punti soddisfa nel complesso i criteri valutativi, da 7 a 8 punti soddisfa parzialmente, da 5 a 6 punti il prodotto è abbastanza accettabile e 4 o meno di 4

il prodotto non è accettabile.

Questa valutazione è seguita da un ulteriore incontro nel quale si discutono le evidenze emerse e se il punteggio è superiore a 6 si rilascia la certificazione; in caso di punteggio complessivo inferiore o uguale a 6, l'azienda può rivedere il progetto e risottoporre la valutazione successivamente.

Prima di pubblicare le raccomandazioni, che sono poi disponibili sul sito dell'Università di Oulu in finlandese e alcune in inglese, la valutazione è analizzata in dettaglio con l'azienda ed è valida per tre anni. C'è anche la possibilità di chiedere una rivalutazione successiva di una specifica area nel caso in cui l'azienda decida di apportare dei cambiamenti nel tempo.

Pur essendo ancora nella sua fase iniziale, sono già emersi degli studi recenti che mostrano l'importanza dello strumento ma danno anche raccomandazioni su futuri cambiamenti. Ricercatori (Haverinen et al. 2022) hanno mostrato come 20 su 24 specialisti intervistati che hanno utilizzato questo sistema si ritengono soddisfatti delle raccomandazioni che sono emerse ma sottolineano una mancanza di informazione sullo strumento e una scarsa integrazione tra le raccomandazioni di Digi-HTA e il processo decisionale. Inoltre, nonostante la vasta gamma di argomenti esaminati per dare una valutazione dei progetti, non vengono esplicitamente analizzate questioni etiche, sociali e legali. Questo potrebbe essere un limite strutturale particolarmente importante che necessita di ulteriori passaggi. Si tratta sicuramente di un sistema più elaborato e puntuale rispetto ad ALTAI ma ha comunque dei profili problematici che devono essere presi in considerazione in vista di sviluppi futuri. Gli studiosi stessi che hanno ideato lo strumento sottolineano come esso si trovi ancora in una fase iniziale e che i feedback delle aziende e professionisti sanitari saranno centrali nel portare sviluppi futuri attraverso un'implementazione *learning by doing* (Haverinen et al. 2019).

## 5. CONCLUSIONI

Il nostro elaborato ha provato ad analizzare, partendo dagli esempi applicativi e dalle sfide attuali che oggi comporta l'applicazione pratica dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, l'importanza della valutazione dei progetti che prevedono l'uso di tali tecnologie. La creazione di sistemi strutturati e affidabili che sappiano valutare i progetti, attraverso standard comuni e analisi obiettive che non siano su base volontaria, permetterebbero una maggior qualità della ricerca intesa anche come pratica di *open science*. La comparazione dei progetti attraverso modelli di valutazione chiari e obiettivi, unita alla possibilità di renderli consultabili, permetterebbero un peer review più rigoroso (pratica indispensabile nel mondo della ricerca). Che il tema della valutazione di progetti che prevedono l'uso dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario siano discussi a livello europeo e l'individuazione di strumenti come ALTAI sottolineano l'orientamento che si intende perseguire. Nel caso benchmark finlandese il ruolo ricoperto dal governo, il quale ha sostenuto il processo di ricerca e sviluppo attraverso incentivi diretti, può farci riflettere sulla funzione che possono avere gli investimenti pubblici nella ricerca. La letteratura ha più volte ribadito come gli investimenti in ricerca e sviluppo da parte del pubblico generino, in termini economici, surplus sul PIL e sono varie le ragioni per cui le istituzioni, nel nostro caso nazionali e sovranazionali, dovrebbero finanziare la ricerca.

Nel report *Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts* vengono delineate alcune policy option per sviluppare, valutare e implementare al meglio le future soluzioni che adottano AI nell'ambito sanitario. La necessità di dotarsi di quadri normativi e codici di condotta comuni e riconosciuti specifici per l'IA medica sembra essere una necessità comune importante quanto l'introduzione di convalide redatte da soggetti esterni indipendenti. Si insiste molto, inoltre, sulla co-creazione degli algoritmi promuovendo il coinvolgimento con le parti interessate sostenendo che oltre agli sviluppatori, anche medici, pazienti e dirigenti sanitari possono apportare un contributo alla futura implementazione di questi strumenti. Il punto di vista degli utenti finali, nonché dei vari esperti, darebbe vita ad una collaborazione continua che andrebbe mantenuta in tutte le varie fasi: dalla progettazione fino alla convalida e successiva implementazione. Attraverso questo forte coinvolgimento dei vari soggetti interessati si avranno approcci incentrati sulle vere esigenze, riducendo quel gap esistente fra i vari punti di vista. Riassumendo, si propone un approccio

multi-stakeholder grazie al quale le questioni meno tecniche relative all'equità, trasparenza ed uguaglianza non vengano tralasciate come questioni marginali.

Tra le varie policy option viene proposto un approccio che migliori la trasparenza degli algoritmi limitandone le potenziali ambiguità. In questo senso gioca un ruolo decisivo la regolamentazione di questa tecnologia orientata sempre di più ad una standardizzazione e tracciabilità di questi strumenti. Essendo l'AI una tecnologia altamente dinamica viene riconosciuta l'importanza di monitorare, implementando davvero il concetto di trasparenza, non soltanto la documentazione prodotta durante la fase di sviluppo, ma anche quella prodotta durante il monitoraggio e il mantenimento del progetto. In questo modo si andrebbero a definire meglio le responsabilità, soprattutto quando l'AI applicata al settore sanitario producesse errori o effetti collaterali imprevisti in un contesto reale. L'Europa riconosce la necessità di quadri giuridici unificati anche per riuscire a definire meglio le responsabilità, in tal senso il GDPR affronta la questione tracciando dei confini entro cui poter trattare i dati nel rispetto della trasparenza e della liceità.

Infine, l'Unione europea, riconosce l'esistenza di investimenti significativamente differenti che si traducono in progressi eterogenei nel campo dell'AI. È in questo contesto che si suggerisce di attuare una strategia per ridurre il divario europeo includendo azioni concrete per sviluppare e sostenere questo tipo di tecnologie in medicina, non escludendo possibili interventi futuri della Commissione europea. Interventi che sarebbero incentrati su programmi di coordinamento a sostegno di questo settore che incentivano così l'attuazione di orientamenti e approcci comuni, con la consapevolezza che le disparità esistenti riflettono le più ampie disuguaglianze sociali, economiche e sanitarie, affrontando perciò la questione più ampia della disuguaglianza sistemica esistente nei vari Stati membri.

## 6. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Adler-Milstein, J., N. Aggarwal, M. Ahmed, J. Castner, B. Evans, A. Gonzalez, C. A., James, S. Lin, K. Mandl, M. Matheny, M. Sendak, C. Shachar, and A. Williams. (2022). *Meeting the Moment: Addressing Barriers and Facilitating Clinical Adoption of Artificial Intelligence in Medical Diagnosis*. Discussion paper. Washington, DC: NAM Perspectives.

Alami, H., Lehoux, P., Auclair, Y., Guise, M. de, Gagnon, M.-P., Shaw, J., Fortin, J.-P. (2020). *Artificial Intelligence and Health Technology Assessment: Anticipating a New Level of Complexity*. Journal of medical Internet research, 22(7), e17707.

Alsuliman, T., Humaidan, D., Sliman, L. (2022). *Machine learning and artificial intelligence in the service of medicine: Necessity or potentiality?* Current Research in Translational Medicine, 68(4), 245–251.

Amann, J., Blasimme, A., Vayena, E., Frey, D., Madai, V. I. & the Precise4Q consortium. (2020). *Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective*. BMC Medical Informatics and Decision Making, 20(1), 310.

Bélisle-Pipon, J.-C., Couture, V., Roy, M.-C., Ganache, I., Goetghebeur, M. & Cohen, I. G. (2021). *What Makes Artificial Intelligence Exceptional in Health Technology Assessment?* Frontiers in Artificial Intelligence, 4.

- Brinker, T. J., Hekler, A., Enk, A. H., Berking, C., Haferkamp, S., Hauschild, A., Utikal, J. S. (2019). *Deep neural networks are superior to dermatologists in melanoma image classification*. *European journal of cancer*, 119, 11–17. Oxford, England.
- Bukowski, M., Farkas, R., Beyan, O., Moll, L., Hahn, H., Kiessling, F. & Schmitz-Rode, T. (2020). *Implementation of eHealth and AI integrated diagnostics with multidisciplinary digitized data: are we ready from an international perspective?* *European radiology*, 30(10), 5510–5524.
- Chen, T., Carter, J., Mahmud, M. & Khuman, A. S. (2022). *Artificial Intelligence in Healthcare: Recent Applications and Developments*. *Brain Informatics and Health*. Springer Singapore.
- Cirillo, D., Catuara-Solarz, S., Morey, C., Guney, E., Subirats, L., Mellino, S., Mavridis, N. (2020). *Sex and gender differences and biases in artificial intelligence for biomedicine and healthcare*. *npj Digital Medicine*, 3(1), 81.
- Commissione Europea, Direzione generale della Ricerca e dell'Innovazione. (2022). *European Innovation Scoreboard 2022*. Publications Office of the European Union.
- Commissione Europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie. (2020). *The Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self assessment*. Publications Office of the European Union.
- Davide Lipodio & Giacomo D'Alessandro. (2019). *Prospettive, potenzialità, impatti e modelli dell'Artificial Intelligence in ambito sanitario*. Report. Deloitte.
- Ehteshami Bejnordi, B., Veta, M., van Johannes Diest, P., van Ginneken, B., Karssemeijer, N., Litjens, G. (2017). *Diagnostic Assessment of Deep Learning Algorithms for Detection of Lymph Node Metastases in Women With Breast Cancer*. *JAMA*, 318(22), 2199–2210.
- EIT Digital. (2021). *A European approach to artificial intelligence: A policy perspective*. Bruxelles.
- Fioriglio, G. (2021). *La Società algoritmica fra opacità e spiegabilità: profili informatico-giuridici*. *Ars Interpretandi*, 26(1), 53–67.
- Haq, A. u., Li, J. P., Khan, S., Alshara, M. A., Alotaibi, R. M. & Mawuli, C. (2022). *DACBT: deep learning approach for classification of brain tumors using MRI data in IoT healthcare environment*. *Scientific Reports*, 12(1), 15331.
- Haverinen, J., Keränen, N., Falkenbach, P., Maijala, A., Kolehmainen, T. & Reponen, J. (2019). *Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services*. *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, 11(4), 326–341.
- Haverinen, J., Turpeinen, M., Falkenbach, P. & Reponen, J. (2022). *Implementation of a new Digi-HTA process for digital health technologies in Finland*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1), e68.
- Khan, M., Mehran, M. T., Haq, Z. U., Ullah, Z., Naqvi, S. R., Ihsan, M. & Abbass, H. (2021). *Applications of artificial intelligence in COVID-19 pandemic: A comprehensive review*. *Expert systems with applications*, 185, 115695.
- Khanna, N. N., Maindarkar, M. A., Viswanathan, V., Fernandes, J. F., Paul, S., Bhagawati, M., Suri, J. S. (2022). *Economics of Artificial Intelligence in Healthcare: Diagnosis vs. Treatment*. *Healthcare*, 10(12).
- Lekadir, K., Quaglio, G., Tselioudis Garmendia, A. & Gallin, C. (2022). *Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts*. Brussels: European Parliament.
- Morley, J., Machado, C. C., Burr, C., Cowls, J., Joshi, I., Taddeo, M. & Floridi, L. (2020). *The ethics of AI in health care: A mapping review*. *Social science & medicine* (1982), 260, 113-172.

- Murdoch, B. (2021). *Privacy and artificial intelligence: challenges for protecting health information in a new era*. BMC Medical Ethics, 22(1), 122.
- Neiman, A. B., Ruppert, T., Ho, M., Garber, L., Weidle, P. J., Hong, Y., Thorpe, P. G. (2018). *CDC Grand Rounds: Improving medication adherence for chronic disease management - Innovations and opportunities*. American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons, 18(2), 514–517.
- Parlamento Europeo (2022). *Risoluzione sull'intelligenza artificiale nell'era digitale*. (P9\_TA(2022)0140). Strasburgo.
- Talat, U., Schmidtke, K. A., Khanal, S., Chan, A., Turner, A., Horne, R., Vlaev, I. (2022). *A Systematic Review of Nudge Interventions to Optimize Medication Prescribing*. Frontiers in Pharmacology, 13.
- The European House - Ambrosetti. (2022). *Digital Health 2030. Verso una trasformazione data-driven della sanità*. Position paper.
- van Leeuwen, K. G., Meijer, F. J. A., Schalekamp, S., Rutten, Matthieu J C M, van Dijk, E. J., van Ginneken, B., Rooij, M. (2021). *Cost-effectiveness of artificial intelligence aided vessel occlusion detection in acute stroke: an early health technology assessment*. Insights into imaging, 12(1), 133.
- Vinod, D. N. & Prabakaran, S. R. S. (2023). *COVID-19-The Role of Artificial Intelligence, Machine Learning, and Deep Learning: A Newfangled*. Archives of computational methods in engineering, 1–16.

## 7. SITOGRAFIA

- AISLA. (2023). *Voice For Purpose, diamo voce alla SLA*. Disponibile da <https://www.aisla.it/voice-for-purpose-diamo-voce-alla-sla/>. Ultimo accesso 08/03/2023
- Bresnick, J. (2017). *UPenn Uses Machine Learning, EHRs to Target Severe Sepsis*. Disponibile da <https://healthitanalytics.com/news/upenn-uses-machine-learning-ehrs-to-target-severe-sepsis>. Ultimo accesso 08/03/2023
- Buoy Health. *Homepage*. Disponibile da <https://www.buoyhealth.com>. Ultimo accesso 08/03/2023
- Commissione Europea. (2020). *Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self-assessment*. Disponibile da <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/assessment-list-trustworthy-artificial-intelligence-altai-self-assessment>. Ultimo accesso 10/03/2023
- Commissione Europea. (2023). *L'indice dell'economia e della società digitale (DESI)*. Disponibile da <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/desi>. Ultimo accesso 12/03/2023
- Consiglio Europeo. (2023). *Politica sanitaria dell'UE*. Disponibile da <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/eu-health-policy/>. Ultimo accesso 10/03/2023
- Emory Winship Cancer Institute. (2023). *New AI-based biomarker can help predict immunotherapy response for patients with lung cancer*. Disponibile da <https://winshipcancer.emory.edu/about-us/newsroom/press-releases/2023/new-ai-based-biomarker-can-help-predict-immunotherapy-response-for-patients-with-lung-cancer.html#.ZAhD9tPPzIV>. Ultimo accesso 08/03/2023
- Kurrer, C. (2022). *Nota tematica sull'Unione Europea. Sanità pubblica*. Disponibile da <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/it/sheet/49/sanita-pubblica>. Ultimo accesso 07/03/2023
- Ledford H. (2019). *Millions of black people affected by racial bias in health-care algorithms*. Disponibile da <https://www.nature.com/articles/d41586-019-03228-6>. Ultimo accesso 06/03/2023

- Mangia M. (2021). *Clinical Decision Support System: caratteristiche, utilizzi, benefici e difetti*. Disponibile da <https://www.agendadigitale.eu/sanita/clinical-decision-support-system-caratteristiche-utilizzi-benefici-e-difetti/>. Ultimo accesso 08/03/2023
- Ministero della Salute. (2023). *Il processo di Health Technology Assessment (HTA)*. Disponibile da <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5199&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie>. Ultimo accesso 08/03/2023.
- Oulu University Hospital. (n.d.). *About Digi-HTA*. Disponibile da <https://oys.fi/fincchta/digi-hta/about-digi-hta/>. Ultimo accesso 10/03/2023
- Pattaro Anna Francesca. (2022). *Più diseguaglianze in sanità con l'intelligenza artificiale? Le sfide*. Disponibile da <https://www.agendadigitale.eu/sanita/lia-in-sanita-alimenta-le-disuguaglianze-problemi-e-possibili-precauzioni/>. Ultimo accesso 08/03/2023
- Statista. (2022). *AI in healthcare - statistics & facts*. Disponibile da [https://www.statista.com/topics/10011/ai-in-healthcare/#topicHeader\\_wrapper](https://www.statista.com/topics/10011/ai-in-healthcare/#topicHeader_wrapper). Ultimo accesso 12/03/2023