

**M**entre in Europa proviamo a districarci nei nuovi regolamenti e norme, in questi ultimi anni, centinaia di algoritmi sono stati approvati dalla Fda sulla base di limitati dati clinici. Parallelamente sono sempre maggiori le affermazioni (pubbliche o private) di colleghi italiani, piuttosto che europei, che dichiarano di utilizzare supporti di Intelligenza Artificiale (IA) nelle loro decisioni cliniche e nella loro operatività organizzativa e gestionale. Per l'ente regolatorio Americano (Fda) le regole di immissione sul mercato dei Dispositivi Medici (Dm) sono significativamente meno stringenti di quelle

per i farmaci. In ragione di ciò, nel panorama clinico americano, anche dispositivi (hardware o software) che fanno uso di algoritmi di IA possono essere introdotti nella pratica clinica senza o con limitata validazione. Solo una frazione di questi dispositivi, valutati ad alto rischio per i pazienti, richiedono, infatti, una validazione con trial clinici controllati. Contrariamente, nel panorama europeo vi è stata da alcuni anni un'inversione di tendenza con l'introduzione di norme più stringenti per i Dm, equiparazione del software ai dispositivi "fisici", una pressante attenzione alla privacy e sicurezza dei dati, l'avvio del regolamento europeo per la Hta e ultimo,

in termini temporali, l'avvio del regolamento europeo sulla IA (Eu la Act). Mentre gli Stati Uniti hanno fatto una scelta a favore del mercato, liberalizzando il più possibile l'introduzione dell'innovazione, l'Europa ha fatto una scelta opposta ponendo in primo piano la sicurezza e la dimostrazione di efficacia, la qualità e il valore delle tecnologie per la salute.

In linea di principio quella europea è una scelta assolutamente condivisibile e saggia, soprattutto dal punto di vista sanitario. Tuttavia è una scelta non scevra da ripercussioni sul mercato, con possibili freni e ritardi all'accesso all'innovazione. Oggi, con il proliferare di soluzioni

informatiche avanzate e di algoritmi di IA, le ripercussioni le possiamo vedere anche nella pratica clinica dove entrano, appunto in modo surrettizio, soluzioni tecnologiche, software e quant'altro che, non andando ufficialmente ad agire sul paziente, aggirano le restrizioni regolatorie. Il tema era ovviamente già presente sin dall'introduzione del nuovo regolamento europeo per i Dm nel 2021 e anche prima con il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati del 2018, ma l'esplosione delle applicazioni di IA hanno reso questo tema ancora più cogente e scottante. Convinti assertori dell'importanza di ricondurre e sottomettere ogni intro-

**La valutazione delle tecnologie che utilizzano l'Intelligenza Artificiale per la medicina deve essere sempre incentrata sull'interazione umana**

di GIANDOMENICO NOLLO

# Humans in the loop

duzione di innovazione alla ricerca e valutazione (multidimensionale) delle prove di efficacia, assistiamo alla rivoluzione tecnologica condotta dalla IA con una certa attenzione. La valutazione clinica, essenziale per ogni applicazione tecnologica rivolta alla cura, risulta, infatti, molto più complessa per strumenti basati sulla IA rispetto ai più tradizionali Dispositivi Medici. C'è in primo luogo una dipendenza dai dati utilizzati per allenare l'algoritmo, una dipendenza da come questi dati sono stati raccolti e processati e come l'algoritmo possa essere aggiornato nel tempo. Oltre questo ben noto aspetto, vi è, però prepotente e ineludibile, il tema del rapporto tra questa tecnologia e l'individuo. Abbiamo ampiamente sottolineato in questi anni come per una soluzione tecnologica (principio attivo molecolare, algoritmo decisionale, tecnologia hardware...) sia decisivo il processo in cui la tecnologia è inserita, sia per l'esito clinico, sia per l'impatto economico, sia per la sua accettazione, etc. Gli algoritmi di IA non fanno differenza, ma piuttosto esaltano questo tema. Stante l'attuale approccio etico e deontologico, in un qualsiasi intervento sanitario non possiamo, infatti, la-



### COMUNICARE E CONOSCERE AI TEMPI DELL'IA

**Presupposti per l'adozione dell'Intelligenza artificiale nella pratica clinica**  
7 novembre ore 11.30

*L'Intelligenza Artificiale sta rapidamente emergendo come una tecnologia trasformativa nel settore sanitario. Tuttavia, permangono numerosi aspetti etici, normativi, culturali e conoscitivi da affrontare, che non possono essere risolti esclusivamente tramite normative.*

*L'introduzione dell'IA nella pratica clinica rappresenta una svolta epocale: le decisioni non derivano più da analisi causali, ma da deduzioni probabilistiche basate su enormi quantità di dati, spesso più precise delle decisioni umane. Ma questo cambio di paradigma comporta un costo: la conoscenza non si fonda più sul metodo deduttivo galileiano, ma su modelli opachi, privi di una chiara spiegazione del risultato ottenuto.*

sciare alcuna decisione alla "macchina" e chiediamo che questa sia sempre di responsabilità del professionista. Un suggerimento basato su algoritmo di IA deve perciò essere ripreso e interpretato dal clinico, la cui analisi può essere diversa rispetto a quella di un collega, per forma-

zione, esperienza, pregiudizio o altro. L'efficacia clinica testata e verificata in set sperimentali, sarà quindi garantita nel nuovo contesto operativo? Dovremmo continuamente rivalutare la tecnologia in funzione del particolare ambiente lavorativo? Gli algoritmi di IA potrebbero in effetti essere ricalibrati con nuovi set di dati provenienti dalla struttura che ha acquistato il prodotto e potrebbero essere introdotti nella pratica clinica solo dopo questa ulteriore fase di apprendimento. Tuttavia questo sarebbe oneroso e scarsamente realizzabile al di fuori dei grandi ospedali universitari o di ricerca e sembrerebbe in contrasto con le attuali procedure di certificazione dei prodotti. Rimane inoltre un altro passaggio determinante, ovvero la trasparenza verso il paziente: come comunicare al paziente l'uso di algoritmi di IA nelle procedure diagnostiche terapeutiche, nei triage del pronto soccorso, nella prioritizzazione di un esame, etc.? Vi sarà, anche su questo tema, una concorrenza al rialzo per richiamare i pazienti verso questa o quella struttura? Oppure vincerà la diffidenza del paziente verso la macchina in favore del

buon vecchio medico? In un momento come questo di elevata conflittualità tra cittadini e servizio sanitario, di incertezza sul ruolo e futuro del servizio sanitario pubblico e sulla sua vocazione universale, come inciderà l'impiego della IA? Molte sono le domande che rimangono aperte e molte se ne profilano all'orizzonte. Sicuramente dovremo porre la massima attenzione perché anche davanti ad un incessante progresso tecnologico la parte umana rimanga al centro del processo. Human in the loop, appunto come si sta orientando la moderna ricerca per l'IA in medicina attenta allo sviluppo di un'innovazione sociale, ovvero innovazione che accresca davvero il valore del processo di prevenzione e cura in tutte le sue dimensioni. Nel prossimo Congresso Sihta "Comunicare la conoscenza. HTA, l'agire consapevole" (Roma 5-7 novembre) dedicheremo una sessione plenaria a questi temi e ne discuteremo assieme alle altre società scientifiche da sempre attente ai temi della Hta e del ruolo dei professionisti nella gestione dell'innovazione, perché è solo attraverso il dialogo tra i molti stakeholder che si possono affrontare le nuove sfide.