



# Newsletter Aris

n° 639 - 12.09.2024

## Al Senato esposte le attuali difficoltà dei sistemi I.A. in medicina

Prosegue in Senato il lavoro nell'ambito del DDL Intelligenza Artificiale. Si susseguono le audizioni presso le Commissioni Ambiente e Affari Sociali, riunite, per ascoltare le proposte presentate da gruppi, associazioni e istituzioni interessate allo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale, nell'imminenza della definitiva approvazione del DDL governativo. Nei giorni scorsi è svolta l'audizione di Massimo Caruso, Segretario Generale dell'Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina (AiSDeT), il quale ha sottolineato le criticità attuali dei sistemi di IA in ambito medico, quali la grande eterogeneità dei dati utilizzati, l'incertezza intrinseca del fenomeno medico e i problemi correlati alla scarsa qualità dei "real world data". Si è poi soffermato sul fatto che attualmente esistono pochi studi clinici che dimostrino l'efficacia di soluzioni di IA rispetto ai sistemi tradizionali, oltre alle criticità derivanti dall'utilizzo di tecnologia non trasparente. Ha quindi suggerito istituzione in AIFA di un dipartimento per l'analisi clinica condotta con IA, nonché l'istituzione di un'autorità indipendente di settore e la promulgazione di una Legge sul rischio e responsabilità medico-sanitaria in caso di utilizzo di IA.

Per opportuna conoscenza proponiamo di seguito un *recap* di quanto messo sul tappeto da Caruso.

**Analisi situazione attuale:** i sistemi basati sull'Intelligenza Artificiale si stanno diffondendo in ambito medico per interpretare un'ampia mole di dati, generata da diverse fonti, con lo sviluppo di modelli di carattere predittivo per diagnosi e indicazioni di cure. Tuttavia, i sistemi di IA in sanità hanno difficoltà a imporsi stabilmente tra le aziende sanitarie, in quanto vi è una carenza di prove di sicurezza, affidabilità, efficacia, nonché l'assenza di una regolamentazione precisa e la difficile attribuzione di responsabilità in caso di errori o malfunzionamenti, aspetti etici e di privacy.

**Affidabilità dei dati:** In diverse parti del Ddl si cita il tema dell'affidabilità dei dati e del loro aggiornamento. Questo rappresenta una precisazione importante che deve essere esplicitata in maniera più chiara: è necessario tenere conto che l'80% dei dati generati difatti non sono strutturati, ma sono di complessa interpretazione, perché hanno origine da sorgenti eterogenee: app mediche, wearable usati in contesto sanitario, database, etc.

**Incertezza di fenomeno di carattere medico:** rappresenta un elemento da non sottovalutare e riguarda ogni fenomeno di carattere medico. La ricerca attuale sui sistemi di IA pare ignorare tale aspetto pervasivo, e trascura l'impatto sulla validità dei dati con cui i software di IA sono progettati e alimentati. Questo aspetto dell'addestramento è centrale nel processo, in quanto è fondamentale ricordare che i dati per l'algoritmo sono forniti dagli uomini; per esempio, per riconoscere patologie, sono fornite migliaia di immagini diagnostiche. Questo meccanismo presenta due punti deboli:

**Validità dati:** Esiste una discrepanza tra la qualità dei dati usati per addestramento di sistemi di IA e la qualità dei dati nelle cartelle cliniche informatizzate. La qualità dei dati di addestramento è elevata, mentre la qualità dei "real world data" soddisfa raramente i presupposti di qualità di un dato ideale. Pertanto, di fronte al machine-learning DSS, in grado di elaborare milioni di dati con

accuratezza, occorre porsi domanda rispetto a qualità dei dati stessi.

**Attendibilità:** è legata anche alla incertezza dei fenomeni osservati in medicina. Nell'ambito degli studi sui nuovi test diagnostici si denota come "gold-standard" un test utilizzato come riferimento, rispetto al quale si misura l'accuratezza di un secondo test diagnostico. Per numerose diagnosi, esistono più gold-standard. Inoltre, anche se ve ne fosse uno solo, si evidenzia che il livello di accordo tra gli osservatori può non risultare ottimale. Con l'IA, questa cosa è tagliata di netto: l'IA taglia dalla realtà uno spicchio, e lo fa apparire come assoluto e universale.

**Rischi individuati:** Il rischio del considerare attendibile, cioè indipendente dal valutatore, l'associazione tra un insieme di dati e una specifica diagnosi non può essere sottovalutato dai medici.

- **Carenza di studi sull'affidabilità delle soluzioni:** esiste inoltre carenza di studi clinici randomizzati che dimostrino affidabilità di soluzioni di IA rispetto ai sistemi tradizionali. Se si chiede alle industrie che hanno prodotto i software di fornire i codici, non vengono forniti, perché coperti da brevetto: questo rappresenta un'opacità nel sistema che impedisce di capire la modalità stessa di funzionamento dell'algoritmo. Occorre ricordare come questi non sono sistemi di accompagnamento al miglioramento la vita quotidiana, ma sistemi che organizzeranno i processi dell'esistenza.

**Conclusioni e proposte:** In un contesto ad elevata complessità come quello medico, è ragionevole pensare ad un processo di automazione come già succede in ambito radiologico dove il medico si affida sempre più alle macchine anche per la diagnosi. È necessario che nella Legge si preveda:

- **Dipartimento dedicato in AIFA:** Istituzione in AIFA di un dipartimento dedicato all'analisi della ricerca clinica condotta con soluzioni di IA, sia per aspetti metodologici, tecnologici e di affidabilità di dati, e di modalità di costruzione delle "coorti" virtuali di pazienti.
- **Fondi per lo studio validità IA applicata alla ricerca:** Costituzione di un Fondo per lo studio delle procedure metodologiche e tecnologiche, per fondare validazione dell'IA applicata alla ricerca clinica.
- **Trasparenza processi sanitari:** Rafforzare la trasparenza dei processi sanitari con IA con la pubblicazione presso AIFA e GPDP dove siano indicati i soggetti pubblici o privati senza scopo di lucro che sono abilitati a condurre le ricerche cliniche.
- **Trasparenza soggetti coinvolti:** Pubblicazione presso il GPDP di registri dei soggetti a cui è in carico la ricerca clinica per un maggiore controllo.
- **Ddl su rischio e responsabilità medico-sanitaria con IA:** Indicazione data definita per promulgazione di un Ddl sul rischio e responsabilità medico-sanitaria in caso di utilizzo di IA.
- **Adozione regolamenti attuativi regionali:** Indicazione data definita per adozione di regolamenti attuativi delle Regioni, che al momento sono in carico dei comitati etici, che non hanno le competenze e le possibilità per gestire processi così grandi.

Vi terremo informati sullo sviluppo dei lavori in Senato riferimento al tema Sanità e Ddl Intelligenza Artificiale.

**Cordiali saluti**  
**Ufficio Comunicazione**

