PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SEGRETARIATO GENERALE

CNB
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Comitato Nazionale per la Bioetica

PARERE CONGIUNTO

CNBBSV
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA

Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici

20 Maggio 2020

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Presidenza del Consiglio dei Ministri

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E MEDICINA:

ASPETTI ETICI

29 maggio 2020

INDICE

Presentazione 3

1. Definizioni di IA e recenti sviluppi 5

2. Sviluppi della IA nell'ambito della salute 7

3. Problemi etici emergenti 9

3.1. IA nella relazione paziente-medico 9

3.2. L'affidabilità della IA e la opacità degli algoritmi 10

3.3. IA e dati: tra privacy e condivisione dei dati 13

3.4. Consenso e autonomia 14

3.5. La responsabilità 14

3.6 La formazione in ambito medico, tecnologico e sociale 15

4. Raccomandazioni 16

Presentazione

Nell'ambito di un incontro del Presidente del Consiglio Conte al CNB (26 settembre 2019) è stata avanzata dal Presidente una specifica richiesta di un pronunciamento del Comitato sull'utilizzo della Intelligenza artificiale (IA) nel campo della salute. Nell'ambito del discorso rivolto al CNB, il Presidente Conte ha sottolineato: "Nella prospettiva cui ci stiamo avviando, dove l'innovazione tecnologica caratterizzerà ancor di più il nostro vivere quotidiano e dove ovviamente, in una prospettiva di governo, premeremo ancor di più per avere una svolta in senso digitale, è chiaro che la intelligenza artificiale e la robotica giocheranno un ruolo ancora maggiore e ci sfiderà a confrontarci con i dilemmi morali (…). Per cui vi chiederei su questo di accompagnarmi con una riflessione nel momento stesso in cui ci avviamo in quella direzione di sviluppo".

Al fine di elaborare una risposta al quesito con riferimento alle applicazioni nell'ambito della salute e della medicina il CNB ha costituito un gruppo misto con il CNBBSV, coordinato dai Proff.: Salvatore Amato, Carlo Casonato, Amedeo Cesta, Roberto Cingolani, Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Laura Palazzani.

Il documento è stato curato dalla Prof.ssa Laura Palazzani.

Il parere, a partire da una definizione di IA, ne analizza le origini e gli sviluppi più recenti, con specifico riferimento alla enorme disponibilità di dati e alla potenza di calcolo. Il documento sottolinea le opportunità e i rischi della IA e le principali applicazioni in medicina, anche nell'ambito della pandemia Covid-19.

I Comitati, nel contesto della rapida evoluzione di queste tecnologie, richiamano alcuni elementi di riflessione critica per una comprensione e valutazione della IA. Nell'ambito della relazione paziente-medico, sottolineano, da un lato, le opportunità che possono consentire agli operatori sanitari di ridurre il tempo per attività burocratiche, di routine o pericolose, permettendo loro di avere più disponibilità nella relazione di cura per il paziente, dall'altro lato, descrivono i rischi che una "assistenza cognitiva automatizzata" possa ridurre le abilità del medico e dell'operatore sanitario. Il documento sottolinea la rilevanza di strumenti che garantiscano l'affidabilità della IA, mediante validazione, e riducano, nei limiti del possibile, la opacità, gli errori e le possibili discriminazioni dovute a cause tecnologiche e/o umane. Dato l'enorme uso di dati, è indispensabile inoltre una adeguata tutela della *privacy*, anche considerando la possibilità della condivisione dei dati come "bene sociale".

Il consenso informato, seppur con alcune difficoltà, date da una informativa del medico e da una comprensione del paziente non sempre semplici e abituali, rimane un elemento essenziale della relazione paziente-medico. Particolare attenzione è pertanto dedicata anche ad una nuova formazione in ambito medico, tecnologico e sociale. In tal senso, i Comitati ritengono indispensabile ripensare la formazione dei professionisti della salute in modo dinamico, con una revisione flessibile dei programmi di studio da parte di commissioni interdisciplinari, per combinare in modo trasversale ed interdisciplinare le diverse competenze di IA e, al tempo stesso, introdurre la rilevanza dell'etica nei corsi di formazione degli ingegneri, informatici, sviluppatori, con particolare riferimento all'etica nella progettazione e applicazione delle tecnologie. Obiettivo importante dovrebbe essere anche la promozione di una coscienza pubblica della società su opportunità e rischi delle nuove tecnologie, oltre che un aggiornamento normativo sui profili concernenti la responsabilità nell'applicazione delle nuove tecnologie e la promozione della ricerca su IA in ambito sia privato, sia pubblico.

L’identificazione della responsabilità, sul piano giuridico, esige una verifica delle categorie esistenti, dato il pluralismo delle competenze tra il progettista, il venditore del *software*, il proprietario, l’utilizzatore (il medico) o terze parti.

Sono state organizzate alcune audizioni di esperti interni ai due Comitati: il Dott. Amedeo Cesta, membro del CNB (13 dicembre 2019) e il Prof. Roberto Cingolani, membro del CNBBSV (31 gennaio 2020) ed è stato invitato un esperto esterno il dott. Alberto Tozzi, Responsabile Unità di funzione medicina digitale e telemedicina, Responsabile Area di Ricerca malattie multifattoriali e malattie complesse, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (29 Maggio 2020); il Prof. Carlos Romeo Casabona, Professore di diritto costituzionale presso Università dei Paesi Baschi, Rappresentante della Spagna presso Il Comitato di Bioetica del Consiglio d’Europa, Membro dell’European Group on Ethics in Science and New Technologies presso la Commissione Europea, Visiting Professor Università di Roma Tor Vergata (13 dicembre 2019).

Il documento è stato votato dal CNB nella plenaria del 29 maggio 2020 all’unanimità dei presenti: Proff. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D’Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d’Avack, Mario De Curtis, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa.

Pur non avendo diritto di voto hanno aderito: per il Presidente della FNOMCeO il delegato, Dott. Maurizio Benato; per il Presidente della FNOVI la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi; per il Presidente del CNR il delegato, Dott. Amedeo Cesta; per il Presidente del CSS la delegata Prof.ssa Paola Di Giulio; per il Presidente dell’ISS il delegato, Prof. Carlo Petrini.

Assenti alla seduta hanno successivamente espresso la loro adesione al parere i Proff.: Riccardo Di Segni, Luca Savarino e Lucetta Scaraffia.

È stato altresì votato dal CNBBSV, in data 5 giugno 2020, dai Proff.: Andrea Lenzi (Presidente), Antonio Amoroso, Antonio Bergamaschi, Carlo Caltagirone, Roberto Cingolani, Fabio Fava, Paolo Gasparini, Maurizio Genuardi, Marco Gobbetti, Paola Grammatico, Mauro Magnani, Piero Angelo Morandini, Luigi Naldini, Ferdinando Nicoletti, Giuseppe Novelli, Pierfranco Pignatti, Roberta Siliquini, Paolo Visca.

1. Definizione di IA e recenti sviluppi

Non è scontato dare una definizione omogenea di Intelligenza Artificiale (IA) soprattutto alla luce dei recenti sviluppi che hanno portato ad un uso molto diffuso del termine[1]. In generale, con tale termine può identificarsi il settore delle Tecnologie della Informazione e della Comunicazione (ICT, Information and Communication Technologies) che ha l'obiettivo di imitare con tecnologie informatiche alcuni aspetti dell'intelligenza umana, per sviluppare "prodotti informatici o macchine" in grado sia di interagire e di apprendere dall'ambiente esterno, sia di assumere decisioni con crescenti gradi di autonomia.

Ciononostante, il termine "intelligenza", coerentemente con il termine inglese "intelligence", non designa qualità propriamente umane conferite alle macchine, ma descrive funzioni che rendono alcuni comportamenti delle macchine simili a quelli di un essere umano. L'altro aspetto assolutamente particolare è che ci troviamo, per la prima volta, dinanzi a tecnologie che agiscono sistematicamente come utenti autonomi di altre tecnologie.

Gli sviluppi della IA, dopo un periodo di stasi, sono ripresi progressivamente in questi ultimi decenni[2] per arrivare all'impatto significativo attuale. Il grande interesse verso l'IA, che ha fatto sì che i risultati, per anni fondamentalmente relegati al campo della ricerca scientifica, siano approdati prima nei laboratori industriali e da qui al mercato, ha delle spiegazioni nel progresso tecnologico.

Per interpretare il momento che stiamo vivendo dobbiamo osservare due aspetti legati all'evoluzione della tecnologia: la potenza di calcolo degli elaboratori, che ha reso possibile che brillanti risultati di ricerca che pochi anni fa risolvevano "istanze giocattolo"[3] di un problema, grazie a tale potenza sono arrivati a risolvere istanze di problemi reali. Il secondo aspetto è legato alla accresciuta disponibilità di enormi quantità di dati [4] e informazioni (che costituiscono gli "esempi" o elementi di base per la macchina), tratte da ICT e dal web, e alla elaborazione di algoritmi[5] che ora sono diventati "eseguibili": dati e algoritmi costituiscono la capacita di "apprendimento" (*machine learning*), che consente alla macchina, sulla base delle informazioni immagazzinate e archiviate (i dati), di scoprire relazioni nascoste tra i dati e la connessione delle informazioni (gli algoritmi)[6]. Gli algoritmi integrano espressioni matematiche, che trovano applicazione in problemi quotidiani per trovare associazioni, identificare tendenze

[1] Cfr. il Technical report del Joint Research Center della Commissione europea su *Defining Artificial Intelligence. Towards and Operational Definition and Taxonomy of AI* del 27 febbraio 2020 (https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6cc0f1b6-59dd-11ea-8b81-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-118380790).

[2] Nella IA classica si ragionava con una matematica legata alla logica filosofica, traendo delle deduzioni sulla base della causalità. Oggi, invece, il problema è che la conoscenza possa essere astratta direttamente dai dati.

[3] Fra le prime la partita a scacchi fra il calcolatore *Deep Blue* e l'allora campione del mondo Kasparov.

[4] Sul tema dei dati cfr. CNB, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e big data: profili bioetici*, del 25 novembre 2016.

[5] L'algoritmo è una successione in sequenza di istruzioni che definiscono le operazioni elementari che la macchina deve eseguire sui dati per ottenere i risultati. È un procedimento sistematico di calcolo che risolve un determinato problema attraverso un numero finito di istruzioni elementari con una quantità di dati finita.

[6] Vanno distinti, fra l'altro, due tipi di IA: a) IA debole emulazionistica (*weak AI*) basata sul principio che l'essenza del funzionamento del cervello non risiede nella sua struttura ma nelle sue prestazioni; b) IA forte, simulazionistica (*strong AI*) basata sulla ricerca per riprodurre il più fedelmente possibile la fisiologia del cervello, possibile estensione di quella debole.

ed individuare regolarità all'interno di qualunque insieme di dati, alla base dei comportamenti umani, espressi dai dati e dalle informazioni[7].

Gli algoritmi hanno bisogno di una fase di addestramento a partire da esempi forniti dall'uomo che costituiscono la base da cui imparare[8]. Questi due effetti combinati (dati e algoritmi) sono alla base del progresso attuale: mentre in precedenza i programmi di IA "erano addestrati a mano" dalla abilità dei loro creatori, ora possono anche "addestrarsi da soli", con dei limiti, e questo ha aperto nuove strade. Nel caso dei dati disponibili su internet, si può programmare l'acquisizione automatica dei dati man mano che diventano disponibili (alcuni strumenti di *marketing* o di *management* finanziario usano questo meccanismo).

Sulla base di questo "addestramento" l'IA è in grado di predire, con diversi gradi di probabilità. La correttezza nella predizione della IA è proporzionale al numero e alla qualità e accuratezza dei dati inseriti ed esperienze immagazzinate su un determinato tema, ma potrebbe sempre fallire se dovesse emergere un caso mai capitato prima. Le predizioni della IA dipendono dai dati e dagli algoritmi con cui il sistema viene "addestrato": le predizioni possono essere "sbagliate" per l'imprecisione dei dati forniti o per l'uso di assunzioni non fondate. È necessario dunque curare il "nutrimento" o "addestramento" dell'IA: in tale ambito l'uomo mantiene un ruolo centrale. In questo senso non si può – ad oggi – parlare di "autonomia decisionale" della macchina.

Questo progresso ha riguardato le aree dell'IA in misura differente: molto i compiti percettivi (la visione artificiale, il riconoscimento di specifici oggetti, l'interpretazione del linguaggio parlato e scritto), in maniera minore i compiti simili al ragionamento umano, quali sviluppare la capacità di ragionare, capire le intenzioni, elaborare argomentazioni, oltre che costruire un discorso verbale molto articolato. È oggetto di ampia discussione la c.d. "capacità logica" della IA: quello che sembra un processo logico-deduttivo basato sulla concatenazione tipica del ragionamento umano (di associazione causale che parte dalla descrizione della realtà e inferisce conclusioni) eseguito dalla IA è, in verità, un modello dinamico, basato sul velocissimo confronto e correlazione con esempi immagazzinati. La IA, in questo senso, applica un principio matematico che evince correlazioni tra i dati, ma non ragiona in modo "logico" in senso proprio. Le correlazioni comunque sono sempre predizioni probabilistiche e contengono molti limiti ed eccezioni.

Una particolare area del *machine learning* è il *deep learning* derivante da un processo di imitazione del cervello umano, basato sulla creazione di reti di neuroni artificiali. Nel *deep learning*, la macchina estrae dei significati ragionando su grosse quantità di dati: si tratta di metodi di apprendimento "automatico" (più

[7] L'IA non è una scoperta scientifico-tecnologica nuova ma un'area di ricerca la cui nascita generalmente si fa risalire al 1956 (anno della Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence a cui sicuramente risale il conio di IA), ma che risale ancora prima agli studi sul neurone artificiale di J. McCULLOCH (*A Logical Calculus of the Ideas Immanent in Nervous Activity*, in "Bulletin of Mathematical Biophysics", 1943, 5 (4), pp. 115–133) e agli studi di Alan Turing (*Computing Machinary and Intelligence*, in "Mind", 1950). L'area di ricerca ha attraversato vari periodi: un primo momento di auge si è avuto negli anni ottanta in cui si ebbe un primo tentativo di commercializzazione (legato ai così detti "sistemi esperti") che si rivelò un successo limitato e ben presto deludente. Seguì un lungo periodo di rallentamento nei suoi avanzamenti (identificato anche come "inverno della IA") fondamentalmente dedicato ad un ritorno nei laboratori per riprendere studi di base, anche fortemente teorici (A. VESPIGNANI, *L'algoritmo e l'oracolo*, Milano 2020).

[8] Un'equazione nella quale a sinistra dell'uguale viene accumulato un certo numero di esempi.

che “autonomo”), che, al momento, generano risultati “opachi” non facilmente spiegabili (il problema della *black box*). Questi portano a risultati superiori in prestazioni, settorialmente avvicinabili a quelli umani, pur con alcuni limiti.

Gran parte dei timori e delle incertezze attuali sull’IA si basano sulla presupposizione di situazioni oggi ancora irrealistiche, come la “sostituzione” della capacità decisionale dell’umano, o la “autonomizzazione” della macchina che può sfuggire al controllo dell’umano[9]. Per quanto teoricamente possibile, siamo ancora lontani da questo scenario. L’IA è uno strumento potente, ma accessorio alla decisione umana. Il problema oggi pertanto non è tanto quello – da più parti sottolineato – dei timori per la “autonomia” della IA, ma semmai il problema riguarda il fatto che un sistema esperto che diventa ottimale nel suggerire “decisioni” all’uomo rischia di ridurre l’attenzione umana con la possibile conseguenza della riduzione delle abilità umane (o deskilling)[10]. In questo senso è importante una riflessione sulla sinergia tra uomo e macchina, e sulla ricerca delle modalità di “supporto” intelligente che consenta all’uomo un “controllo umano significativo” in termini di supervisione e attenzione.

2. Sviluppi della IA nell’ambito della salute

2.1. Fin dagli anni ‘70 la IA è stata considerata come “area emergente” (detta area dei sistemi esperti) capace di svolgere ragionamenti sulla conoscenza limitata per imitare i ragionamenti medici. Oggi nella medicina esistono già molte applicazioni dell’IA finalizzate a migliorare la pratica sanitaria.

Così, la IA può assistere il professionista nella prevenzione e nel classificare e stratificare le condizioni del paziente (riducendo l’incertezza diagnostica[11]); nel comprendere perché e come i pazienti sviluppano le malattie (riducendo l’incertezza fisiopatologica); nel considerare quale trattamento sarà più appropriato per loro (riducendo l’incertezza terapeutica); nel prevedere se si riprenderanno con o senza un trattamento specifico (riducendo l’incertezza prognostica e incremento della predizione della insorgenza o evoluzione delle patologie), e così via.

---

[9] Si tenga conto che queste preoccupazioni di trovano in diverse dichiarazioni internazionali. Ad esempio, “the specific characteristics of many AI technologies, including opacity (‘black box-effect’), complexity, unpredictability and partially autonomous behaviour, may make it hard to verify compliance with, and may hamper the effective enforcement of rules of existing EU law meant to protect fundamental right” (European Commission, *White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust***,** 19.02. 2020, p. 12). Il documento dell’Unesco su *Robotics Ethics* del 14, settembre, 2017 suggerisce di distinguere tra i tradizionali computer deterministici e i computer stocastici o probabilistici. L’*Ethics Guidelines for Trustworthy AI***,** elaborato dall’High-Level Expert Group on Artificial Intelligence nell’aprile 2019 sotto l’egida dell’Unione europea suggerisce la necessità di preservare la dimensione “umano-centrica” (*human-centric***)** delle nuove tecnologie. Anche l’European Group on Ethics in Science and New Technologies nel documento del 20 marzo 2018 su *Artificial Intelligence*, *Robotics and ‘Autonomous’ Systems* sottolinea l’importanza “that humans - and not computers and their algorithms - should ultimately remain in control, and thus be morally responsible”.

[10] È ciò che è accaduto nel trasporto aereo: l’assistenza ‘intelligente’ al pilota rischia di fare diminuire l’attenzione umana e, per ovviare a questo problema, il pilota viene frequentemente addestrato su un simulatore.

[11] Il sistema Dermosafe, attualmente utilizzato in molteplici ospedali, ha buone probabilità di individuare le situazioni critiche ed intervenire tempestivamente per arginare lo sviluppo del tumore. E l’integrazione artificiale “*embodied*” può dare effetti positivi nell’interazione col paziente nella prevenzione delle malattie degenerative.

Oggi, inoltre, si sta cercando di elaborare un supporto al medico e agli operatori sanitari[12] affinché sia possibile consultare le linee guida più aggiornate e appropriate, anche mentre lavorano in corsia[13]. Un corretto impiego della IA potrebbe anche migliorare e rendere più efficienti e scorrevoli i flussi all'interno delle strutture sanitarie, dal triage alla gestione delle emergenze o degli interventi di selezione dei dispositivi medici, sia nel settore farmaceutico in relazione, tra l'altro, al possibile impiego di *packaging* intelligente al confezionamento ed alla vendita del farmaco. Inoltre, la IA può essere utilmente impiegata per la sperimentazione clinica e nella prospettiva della medicina di precisione.

2.2. Come già avvenuto in riferimento alla diffusione dell'Ebola, anche nella pandemia Covid-19, la IA viene utilizzata per dare un contributo decisivo alla lotta contro il virus Sars-Co V-2, che ha colpito il mondo dalla fine del 2019. Trattandosi di un'epidemia e con una diffusione repentina, su una scala globale, è indispensabile avere strumenti altrettanto veloci e applicabili simultaneamente in aree diverse. Molteplici gli usi fatti dell'IA e tra questi indichiamo come prevalenti: osservazione e predizione dell'evoluzione degli andamenti della pandemia; finalità diagnostiche della patologia; ricerca di un vaccino o di una cura (conoscendo l'attività dei farmaci sulle catene metaboliche e la struttura dei recettori sui quali si vuole agire, l'IA può essere di supporto); assistenza al personale sanitario e ai pazienti, fornendo farmaci e cibo e misurando i segni vitali; disinfezione e decontaminazione; condivisione della conoscenza e rilevazione della disinformazione; controllo e tracciabilità dei comportamenti della popolazione[14].

2.3. In medicina la IA, sulla base dei dati e dell'analisi dei dati, esplica i propri effetti nell'interpretazione di pattern complessi. Ad esempio, nell'interpretazione delle immagini l'IA riconosce segnali che non sono distinguibili dall'occhio umano. Se l'esperienza dell'IA su questi segnali è grande, l'IA avrà una buona *performance*. Molte le applicazioni nell'ambito della medicina personalizzata, dell'analisi di *big data* in genomica, nella sperimentazione dei farmaci[15], nel

[12] Nel testo quando si fa riferimento al medico, ove rileva, l'indicazione include anche il riferimento agli operatori sanitari.

[13] Attualmente, IBM sta cercando di realizzare una versione di Watson che sia utile al medico; in particolare, un sistema che fornisca al medico, mentre sta operando, delle specifiche informazioni presenti nella letteratura di quell'ambito. Ogni mese la Food and Drug Administration si trova a valutare numerosi algoritmi di diagnostica per immagini. Sempre nel campo medico la FDA ha proposto varie Linee guida e Protocolli per garantire le *best practice* nella gestione di questi algoritmi che evolvono nel tempo.

[14] Si veda il documento del Consiglio d'Europa *IA e lotta contro il coronavirus Covid-19*: https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/ia-e-lotta-contro-il-coronavirus-covid-19. È particolarmente significativa l'iniziativa delle strutture sanitarie di Bergamo di nuovi macchinari che, con l'aiuto di finanziamenti privati, si sono dotate di robot per automatizzare le procedure che solitamente sono eseguite dagli operatori, per preparare i campioni di saliva e muco prelevati tramite i tamponi prima di essere inseriti negli scanner che rilevano l'eventuale presenza del coronavirus. Questo sistema automatico si rivela utile non solo per alleggerire parte del lavoro dei tecnici di laboratorio, che si possono dedicare ad altre attività, ma anche per raddoppiare il numero di tamponi analizzati giornalmente.

[15] Si pensa che sia possibile accorciare il tempo dedicato alla scoperta di un farmaco da 4, 5 anni a uno, con un taglio dei costi dell'80 %. Ad esempio, Halicina è il primo antibiotico scoperto da un algoritmo di intelligenza artificiale. È un antibiotico ad ampio spettro che agisce su batteri difficili da trattare e resistenti agli antibiotici. Un antitumorale, BPM31510, ottenuto con sistemi di IA che setacciano migliaia di tessuti umani, ha superato un trial di fase 2 per pazienti con tumore pancreatico in stato avanzato.

funzionamento di robot chirurgici (realtà virtuale, teleoperazione, analisi di immagini in tempo reale). I sistemi robotici sono dei sistemi integrati che fanno riferimento all'umano, integrando capacità computazionali (il pensiero), immagazzinamento di dati (la memoria), apparati sensoriali (la vista, l'udito, il tatto) e gli attuatori per generare azioni fisiche (il sistema muscolo scheletrico). La sinergia di questi fattori viene applicata all'interno del robot per operare secondo le necessità dettate dall'operatore (il medico). La crescita della IA nell'ambito della salute e nei diversi settori è data anche negli ultimi decenni dalla crescita della robotica in campo civile, adoperata non solo per uso domestico e ludico (*social robot*), ma anche in quello sanitario-medico sia con funzioni diagnostiche che per la pratica clinica in senso stretto. Anche in questo campo le finalità sono molteplici: attività di supporto chirurgico[16]; in ambito diagnostico e di prevenzione (con l'ausilio di nanorobots); nell'ambito della cura, della riabilitazione e dell'assistenza personale ad anziani, a persone con difficoltà motorie, a persone affette da autismo[17].

3. Problemi etici emergenti

Il Comitato prende atto dell'evoluzione rapida che sta avvenendo nella medicina e apprezza gli enormi progressi e le straordinarie opportunità dischiuse dalla IA. Il processo è avviato e la trasformazione sembra essere prorompente, inevitabile ed irreversibile.

In questo contesto in evoluzione e in transizione, il Comitato intende richiamare alcuni elementi di riflessione etica, senza né esaltare né ostacolare lo sviluppo della tecnologia, bensì offrire una riflessione "critica" per una comprensione e valutazione delle nuove tecnologie, per cercare di comprendere come veramente "funzionano" e valutare ciò che acquistiamo in termini di potenzialità. L'obiettivo è identificare le condizioni etiche per uno sviluppo della IA che non rinunci ad alcuni aspetti della nostra umanità, in un nuovo "umanesimo digitale", per una medicina "con" le macchine e non "delle" macchine. Nella consapevolezza che è l'uomo che costruisce la tecnologia e che la tecnologia non è uno strumento neutrale, in quanto modifica inevitabilmente la stessa relazione paziente-medico.

3.1. IA nella relazione paziente-medico

L'impatto sui principi bioetici dipende tanto dai settori di applicazione dell'IA nel campo sanitario quanto dall'identità del medico alla luce di questi nuovi supporti e dalla funzione complessiva che si affida al servizio sanitario.

L'uso di macchine intelligenti e robot in medicina, nella misura in cui sono e saranno più efficienti, precisi, rapidi e meno costosi, sembra auspicabile se si considera tale sostituzione dell'uomo con riferimento ad attività ripetitive, noiose, pericolose, umilianti o faticose. Se correttamente utilizzata, la IA potrebbe ridurre i tempi che i professionisti devono dedicare ad attività burocratiche, di mera

[16] Il robot-surgeon, dotato di forme di IA, svolge una innovativa attività di supporto, anche permettendo di eseguire l'operazione chirurgica a mezzo di "realtà virtuale", mediante l'ausilio di una penna collegata ad un robot piccolissimo che indirizza il fascio laser nella direzione voluta dal chirurgo. Pertanto, il medico si trova immerso all'interno del campo operatorio e può effettuare queste attività a distanza dalla sala operatoria.

[17] Cfr. un precedente parere del CNB e CNBBSV, *Sviluppi della robotica e della roboetica*, del 17 luglio 2017.

routine, o che li espongono a pericoli evitabili, permettendo loro di avere meno rischi e più disponibilità di tempo per il paziente.

L'automazione nell'acquisizione e interpretazione dei dati, nell'elaborazione delle diagnosi e nell'individuazione delle terapie o nella stessa effettuazione degli interventi non può essere completamente indipendente dall'uomo, ma richiede una costante verifica, pertanto non esclude la specificità della relazione tra medico e paziente. Non è possibile dimenticare che ogni soggetto è malato "a suo modo" e che il contatto personale costituisce l'elemento essenziale di ogni diagnosi e di ogni terapia. In questo senso, la macchina non potrà sostituire l'umano in una relazione che si costruisce sull'incontro di ambiti complementari di autonomia, competenza e responsabilità.

L'IA va considerata esclusivamente come un aiuto nelle decisioni del medico, che rimangono controllate e supervisionate dall'uomo. Resta compito del medico, in ogni caso prendere la decisione finale, in quanto la macchina fornisce solo ed esclusivamente un supporto di raccolta e analisi dei dati, di natura consultiva. Un sistema di "assistenza cognitiva automatizzata" nella attività diagnostica e terapeutica non è un "sistema decisionale autonomo". Esso effettua la raccolta di dati clinici e documentali, li confronta con statistiche relative a pazienti simili, accelerando il processo di analisi del medico.

Emerge un problema: cosa succede quando l'IA dimostra di avere una migliore *performance* rispetto al medico? In alcune circostanze questo è tecnicamente possibile ed è necessario tenere conto di questa evenienza. È in questo specifico spazio che potrebbe avvenire, nel futuro, la temuta 'sostituzione' della macchina all'uomo.

Ma un'ulteriore conseguenza, più immediata, può essere la delega delle decisioni alla tecnologia. Delegare compiti complessi a sistemi intelligenti, può portare alla perdita di qualità umane e professionali. Se la relazione di cura va configurata come relazione di fiducia, oltre che di cura (legge 219/2017), va preservato un ruolo sostanziale del "medico umano" in quanto unico a possedere le capacità di empatia e di vera comprensione, che non possono essere espresse dalla IA e che sole possono rendere reale un tale rapporto. Come suggeriscono alcuni dei maggiori studiosi di questi problemi bisogna garantire le quattro principali componenti: *Deep Phenotypizing*, *Deep Learning*, *Deep Empathy* and *Connection*.

La predeterminazione di canoni di comportamento e codici di condotta, come protocolli e linee guida, costituisce un supporto di conoscenze ed esperienza all'attività professionale, ma le esigenze di diagnosi e di cura spesso impongono di andare oltre i modelli prefissati. Sarebbe estremamente grave se lo spazio lasciato alla presunta neutralità delle macchine conducesse alla "neutralizzazione" del paziente. Le enormi potenzialità offerte dall'IA vanno considerate come la preziosa opportunità con cui la tecnica allarga gli orizzonti dell'etica, consentendo di accrescere gli spazi di ascolto del paziente e il contatto con il decorso della sua malattia. In questo senso l'IA sarebbe un utilissimo strumento che consente di risparmiare il tempo che il medico impiega in operazioni di *routine* in modo da ricavare più tempo per la relazione con il paziente.

3.2. L'affidabilità della IA e la opacità degli algoritmi

L'IA, come detto, è costituita da una serie di algoritmi: istruzioni precise ed espressioni matematiche per trovare associazioni, identificare tendenze, estrarre

dinamiche a partire dai dati raccolti e inseriti. Quando gli algoritmi operano, vengono considerati 'affidabili e neutrali' di per sé, solo per il fatto che i loro metodi sono rappresentati attraverso sistemi matematici, misurabili[18].

Ma bisogna ricordare che è l'uomo (con l'aiuto della macchina) che raccoglie e seleziona i dati, e che costruisce algoritmi. In questo senso il sistema di IA può essere "opaco". Per "opacità" si intende: che i passaggi attraverso cui si interpretano i dati non sempre sono spiegabili (trasparenti) e che possono anche dare risultati discriminatori. La discriminazione non deriverebbe dalla macchina ma dall'uomo che seleziona i dati ed elabora algoritmi. Questo passaggio implica una riflessione sull'"etica dei dati" a supporto dell'IA (che devono essere di qualità e interoperabilità) e sull'"etica degli algoritmi" (detta anche "algor-etica"), che dovrebbero essere basati su dati non selezionati oppure su selezioni inclusive e non discriminatorie.

L'IA, per quanto possa raggiungere un elevato grado di accuratezza, non è e non può essere sempre esplicativa. È impossibile da parte degli stessi programmatori e tecnici spiegare come il sistema sia arrivato a determinati risultati (*black box problem*). L'automazione può comportare la mancanza di trasparenza sulla logica seguita dalla macchina: la macchina non fornisce, né è possibile tracciare, informazioni sulle correlazioni indicate o sulla logica adottata per giungere a una conclusione o proporre una decisione (rivolta al medico e/o al paziente).

L'opacità sugli elementi essenziali e sul processo con cui un sistema di IA è arrivato ad una conclusione decisionale, comporta il rischio che l'operatore sanitario non possa convalidare e confermare, o ragionevolmente scartare, la proposta del sistema nel tentativo di prendere la propria decisione. Per un essere umano è praticamente impossibile analizzare l'enorme quantità di calcoli compiuti dall'algoritmo e scoprire esattamente come la macchina è riuscita a decidere. Questo solleva un problema per il medico nel confronto con la macchina (decidere se affidarsi o meno agli algoritmi) e nei confronti del paziente, al quale non può fornire una spiegazione e una informazione trasparente.

Gli algoritmi inoltre, con la classificazione di persone in gruppi o sottogruppi con profili simili a quelli associati a determinati schemi (clusterizzazione), può non tenere conto delle varianti che può presentare un particolare paziente. Una decisione di cura basata esclusivamente su profili elaborati sui pazienti e in modo automatizzato (algoritmi) può portare all'esclusione del trattamento senza offrirne in cambio un altro presunto meno efficace, ma indicato come alternativa. Emerge il rischio che, classificando o stratificando i pazienti in gruppi o sottogruppi in base ai profili personali da loro ottenuti sulla base di vari criteri o finalità, vengano assunte decisioni discriminatorie, stigmatizzanti o arbitrarie esclusivamente sulla base di tali profili o sulla base di considerazioni extra-sanitarie (legate anche indirettamente, ad esempio, all'origine etnica o al genere). Le "discriminazioni algoritmiche" sono possibili, anche in ambito medico, con un impatto su equità e inclusività. Le iniquità già esistono nell'ambito della salute, ma l'IA potrebbero accentuarle e peggiorarle creando e/o aumentando il "divario" e le diseguaglianze. È possibile evitare questa deriva con un approccio largo e rappresentativo dei dati utili, continuamente aggiornati, per lo sviluppo degli algoritmi.

[18] Come già evidenziato non sempre è possibile ridurre l'IA a una logica sintetica come quella di un'equazione, proprio perché l'IA è più vicina a un concetto dinamico nel quale le singole osservazioni vengono paragonate agli atomi che costituiscono la base di conoscenza.

Inoltre, non si deve dimenticare che l'assistenza medica comporta anche grandi interessi economici[19], pertanto l'IA può essere orientata, attraverso la costruzione degli algoritmi, ad influenzare in vari modi le decisioni del medico ad esempio facilitando le prescrizioni attraverso un aumento o una diminuzione dei valori di normalità per una serie di parametri funzionali o biochimici. Pertanto, l'IA può indurre a privilegiare una classe di farmaci rispetto ad una altra classe che abbia le stesse indicazioni per un determinato sintomo o patologia. Può privilegiare un percorso diagnostico che favorisca l'utilizzo di determinati reattivi piuttosto di altri. Può suggerire l'impiego di determinate apparecchiature e tecnologie più costose in alternativa ad altre più economiche. Può influenzare il medico a prescrivere trattamenti piuttosto che a stimolare il paziente a migliorare buoni stili di vita[20].

Queste fra le altre ragioni di rischio spingono il Comitato a ritenere che debbono essere fatti controlli accurati, anche attraverso la validazione degli algoritmi, in modo da ottenere la più probabile certezza che l'introduzione delle varie forme di IA siano vantaggiose per migliorare la qualità delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale. In altre parole tutti i "prodotti" della IA devono venire confrontati, attraverso studi condotti con le regole degli studi clinici controllati, con le decisioni che vengono assunte indipendentemente dalla IA da parte di gruppi di medici competenti[21]. Fermo restando che gli studi clinici controllati rimangono il "*gold standard*" per la dimostrazione dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti, bisogna tenere conto che quando si parla di applicazione di IA in medicina si fa riferimento a un software[22]. Con il problema che il meccanismo cambia nel tempo e la validazione richiede un monitoraggio e ulteriori controlli.

Solo se emerge da questi studi che la IA ha una performance migliore di quella dei medici, dovrebbe essere accettata ed utilizzata. Bisogna però considerare il significato di "*performance*": ad esempio, la segmentazione di immagini diagnostiche può essere fatta con elevata qualità da un medico, ma un sistema di IA impiega una frazione di tempo per fare la stessa operazione e non si stanca mai.

Ciò ha particolare rilievo per migliorare la qualità delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale nell'interesse del cittadino. È pure essenziale che siano istituite anche strutture, adatte alla ricerca con una mentalità volta all'interesse pubblico, a farsi carico dello sviluppo della IA attraverso fondi pubblici. Bisognerà dunque dimostrare la sicurezza della IA sulla base del controllo che è la base dei dati da cui si parte, il vantaggio in termini di benefici e rischi, in senso clinico, e costo-efficacia, nonché la diffusibilità e la sostenibilità di tali tecnologie sul territorio e nel tempo. Solo in questo modo di potrà dimostrare l'affidabilità di tali sistemi mediante certificazioni che ne garantiscano l'utilizzabilità nella pratica clinica. Solo in questo modo si potranno affidare mansioni anche complesse in maniera da supportare il rapporto fiduciario tra paziente e IA.

---

[19] Basti ricordare che il solo mercato dei farmaci vale almeno 30 miliardi di euro a cui si aggiunge il mercato degli strumenti diagnostici, dei dispositivi medici e riabilitativi.

[20] Cfr. R. SPARROW, J, HATHERLEY, *High Hopes for "Deep Medicine"? AI, Economics, and the Future of Care*, "The Hastings Center Report", 18 febbraio 2020.

[21] Ad esempio, se una *learning machine* è programmata per fare diagnosi e terapia per malattie polmonari deve essere valutata rispetto alle decisioni di un gruppo di medici con specializzazioni in pneumologia.

[22] È lo stesso tema della *digital therapeutics* che sta spingendo verso alcune riflessioni (*real world evidence*) che hanno anche implicazioni regolatorie. Oltre la questione metodologica esiste ancora incertezza su quale ente regolatorio dovrà trattare il tema. È in corso una discussione sia ad EMA ma anche ad AIFA.

3.3. IA e dati: tra privacy e condivisione dei dati

IA in medicina "si alimenta" di dati: i dati sono indispensabili per il "*training*" della macchina e sono gli elementi base della costruzione di algoritmi, modelli matematici che interpretano i dati. La disponibilità di dati (dati clinici, immagini, dati genetici, ecc.), la accuratezza e qualità dei dati, la interoperabilità dei dati (mediante criteri di standardizzazione e classificazione) sono le condizioni necessarie per gli sviluppi e applicazioni della IA. Poiché ogni sistema di IA si basa sui dati emerge il problema della verifica, selezione, preparazione e supervisione dei dati da esseri umani, evitando gli errori della raccolta e classificazione dei dati, prevedendo anche meccanismi di IA di controllo e verifica della correttezza.

L'insistenza sulla protezione della *privacy* e confidenzialità è spesso sottolineato come un ostacolo allo sviluppo della IA. Coloro che intendono applicare la IA insistono sulla necessità di disporre di dati in un vasto ambito di azione, sul piano globale (dunque anche trasferimento di dati in altre nazioni) e conservazione dei dati, ma anche di campioni e immagini associate, nel tempo. Dati non pienamente anonimi ma pseudonomizzati che consentano una tracciabilità, identificazione in casi di rilevanza di comunicazione dei risultati, con opportune condizioni per evitare rivelazioni inappropriate.

La enorme raccolta di dati, necessari alla IA, fa emergere anche il rischio legato nell'uso dei dati e nell'incrocio dei dati, alla re-identificazione sia intenzionale che accidentale, sollevando il problema della *privacy*, che in tale contesto tende a "evaporare"[23]. Al punto che si ritiene che le tecnologie tendono a divenire sempre più "opache" e gli utenti "trasparenti".

Nell'epoca della IA e della esigenza dell'uso di dati per la ricerca in medicina, ci si interroga sulla possibilità della "condivisione" dei dati (*data sharing*) come "bene sociale" per l'avanzamento delle conoscenze scientifiche.

Esistono metodi e tecnologie per eseguire le transazioni di dati preservando la sicurezza dei dati (una delle tecnologie è la famiglia delle applicazioni *block-chain*).

Una condivisione che comunque sia garantita da un uso esclusivo per fini di ricerca, che consenta un ritorno di informazione e una condivisione dei risultati clinicamente rilevanti (*benefit sharing*).

Ampio è il dibattito, anche sul piano regolatorio, della applicabilità della GDPR agli scenari della IA, ove risulta essere irrealistico proteggere la *privacy* e garantire il controllo dei dati, nello spazio globale della ricerca (ICT) e nei tempi non definibili a priori.

[23] Sul tema della privacy il CNB è intervenuto nel documento "*Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e big data: profili bioetici*", del 25 novembre 2016, sottolineando come nell'ambito del "trattamento dei dati nel momento della richiesta delle informazioni, che deve essere sempre accompagnata da un consenso informato esplicito", in modo trasparente, completo e semplice, specificando "chi raccoglie e chi userà i dati, quali dati, come vengono raccolti, dove verranno conservati e per quanto tempo, per quale ragione e per quale scopo", precisando la revocabilità. Nel parere "*Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici,* del 28 maggio 2015, il CNB esprime la consapevolezza "della difficoltà di realizzare un consenso informato e di tutelare la *privacy* degli utenti in questo nuovo campo applicativo".

3.4. Consenso e autonomia

Il rapporto favorevole efficacia/rischi e il requisito del consenso informato e dell'autonomia sono regole fondamentali nel rapporto paziente-medico/operatore sanitario, in quanto tutelano il diritto alla vita, alla salute, alla dignità della persona, all'autodeterminazione.

Ne consegue che questo debba essere centrale anche nel caso che il medico voglia avvalersi nel trattamento di cura di dati ricavati dall'IA e dello sviluppo della robotica. Ma l'informativa è tutt'altro che facile da dare e l'autonomia/consenso si complica con l'IA che suscita un senso di disorientamento in considerazione della velocità con cui le tecnologie stanno stravolgendo il mondo conosciuto. Non è facile per la persona-paziente immaginare quali conseguenze potrebbero scaturire da questi nuovi progressi tecnologici: È il medico che deve mediare questa comunicazione. Terminologie complesse, parole che possono suonare misteriose, si riscontrano nelle nuove procedure sanitarie (*machine learning, deep learning, neural networks, big data*, algoritmi, *cloud*, ecc.) che rendono il consenso ai nuovi trattamenti sanitari sempre più complesso e forse dato più sulla fiducia verso il medico che non sulla effettiva comprensione. Il consenso informato a trattamenti sanitari basati su IA può influire sull'autonomia del paziente. Certamente il paziente vede modificarsi il tradizionale rapporto di alleanza con il medico: ha ancora idee molto confuse sulle applicazioni dell'IA, ne verifica i vantaggi, ma non ne comprende appieno i rischi.

È, dunque, un obbligo etico e giuridico che coloro che si sottopongono a trattamenti sanitari così innovativi, attraverso l'IA, siano informati nelle modalità più consone e comprensibili al paziente di ciò che sta accadendo, di essere (se è il caso) oggetto di sperimentazione e validazione; di essere a conoscenza che ciò che è loro applicato (sul piano diagnostico e terapeutico) implica dei vantaggi, ma anche dei rischi. Va specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina. Queste difficoltà di una comprensibile ed esauriente informativa data dal medico al paziente (difficoltà sia di comunicazione del medico che di recezione del paziente) nel momento in cui ci si avvale di trattamenti che fanno uso dell'IA è accresciuta dalla opacità degli algoritmi.

3.5. La responsabilità

L'automazione in medicina può contribuire alla riduzione degli incidenti e della mortalità (aumentare attenzione e accuratezza delle azioni del medico, potenziare il suo impiego anche nelle procedure di *routine*, ecc.), ma, come detto in precedenza, non è priva di rischi. Le macchine possono essere mal programmate e mal impiegate. Pertanto, la questione della responsabilità è uno dei problemi più delicati e complessi che sorgono con l'utilizzo e lo sviluppo dei nuovi sistemi di IA. In particolare il problema riceve una sempre maggiore attenzione a livello di *policy* e di strategia legislativa. Il tentativo è soprattutto quello di fare chiarezza se la responsabilità per alcune decisioni prese attraverso un sistema intelligente debbano essere attribuite al progettista, al venditore del *software*, al proprietario, all'utilizzatore (il medico) o a terze parti. L'eventuale evenienza di incidenti dovrebbe essere tracciata e analizzata come avviene per qualsiasi errore medico.

Ogni evoluzione che nel campo medico finisca per modificare il rapporto paziente-medico, dovrebbe prevedere un intervento del diritto che governi le innovazioni in coerenza con il "sistema" esistente, realizzando così una garanzia sia per il paziente, quanto a copertura dei nuovi rischi, sia al contempo per l'operato del medico. Il fattore che pone nuove istanze di mediazione giuridica non è tanto la presenza di una intelligenza con eventuale auto-apprendimento, quanto la circostanza che l'IA ha un "autore" che la crea e che può non coincidere con il "produttore" del bene che la incorpora, il "venditore" e l'utilizzatore e per i quali si pone il problema di delineare diritti, limiti e responsabilità. In molteplici casi il comando dell'azione rimane al medico, ma questo non è direttamente l'agente dell'azione, anzi può occupare a volte una posizione distante nello spazio. Il fatto che vi sia una "catena di comando" cui far risalire la responsabilità dell'azione può far pensare che l'azione sia meno soggetta al caso e all'improvvisazione, ma ogni anello della catena ha il suo punto di fragilità e data la complessità della struttura gestazionale e dell'azione non è scontato dire chi alla fine ha la responsabilità di quanto eventualmente accade a danno del paziente o se questa responsabilità è unica. Queste autonome e distinte responsabilità dovrebbero poter essere fatte direttamente valere dal fruitore finale di quel prodotto, il paziente, non solo attraverso il tradizionale piano contrattuale che vincola il medico e la struttura sanitaria. A tali responsabilità si aggiungono quelle distinte nell'ambito dei rapporti tra professionisti (progettista, validatore, venditore del *software*, programmatore, ecc.), che hanno contribuito al formarsi della catena paziente-medico, senza che vi sia stata una preventiva proposta, un preventivo atto formale, cosicché è davvero difficile ravvisare egualmente un contratto. Siamo in una logica che ci avvicina, alla categoria, elaborata dalla giurisprudenza, della "responsabilità da contatto sociale", che ipotizza una obbligazione che si collega al dovere di diligenza nell'osservare le regole dell'arte che si professa.

Sono aspetti tutti questi nei quali l'analisi delle nuove responsabilità e delle ipotizzabili nuove norme, così come delle nuove interpretazioni evolutive di norme esistenti, rendono indispensabile la collaborazione fra scienze giuridiche e scienze mediche, dovendo le prime confrontarsi con le seconde e viceversa. È opportuno ed anzi necessaria una riflessione continua interdisciplinare che veda le due competenze "parlarsi fra loro", anche ai fini di delineare il futuro assetto delle possibili molteplici responsabilità mediche connesse con la IA.

3.6. La formazione in ambito medico, tecnologico e sociale

Il mondo medico e degli operatori sanitari non è oggi pienamente, salvo eccezioni, addestrato ad utilizzare in modo responsabile i risultati della ricerca di IA. È perciò molto importante agire su due fronti: da un lato inserire le problematiche derivanti dall'IA nell'ambito delle attività della Educazione Continua Medica (ECM) svolta in modo indipendente e dall'altra una riforma delle Scuole di Medicina, oltre che nelle scuole degli operatori sanitari.

L'inserimento dell'IA nella educazione dei medici e degli operatori sanitari[24] rientra nel c.d. *reskilling* dei dipendenti, ossia riconvertire i lavoratori (in questo caso gli operatori sanitari) di fronte agli sviluppi delle tecnologie emergenti.

[24] In questi anni l'Europa sembra avere preso sempre più coscienza dell'importanza del problema, così come cominciano ad interessarsene diversi comitati che stanno delineando gli orientamenti della riflessione etica e giuridica nel campo della IA.

Tuttavia, formare il personale sanitario dipendente per occupare le stesse posizioni, ma che implicano nuove necessità e professionalità, sarà più complicato e dispendioso che creare nuovi posti di lavoro a favore di persone già formate alla comprensione della IA nel campo medico[25]. Ne consegue la preoccupazione dell'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), nel parere *Future of Work, Future of Society 2018* della "polarizzazione delle abilità" (*skills polarization*) che può nascondere nuove forme di discriminazione, escludendo coloro che non sono in grado di apprendere le nuove "abilità" richieste. Il problema delle nuove professioni, anche nel campo medico, resta, dunque, quello che si richiederanno competenze di livello elevato. Questa discussione rientra nel campo delle nuove diagnosi e terapie; l'aggiornamento continuo è essenziale per i medici e operatori sanitari.

L'altro percorso è la reimpostazione dei programmi di educazione medica, destinando una parte significativa della formazione del futuro medico alle problematiche derivanti dalla digitalizzazione della medicina che sta alla base delle tecnologie di IA di cui il futuro medico dovrà usufruire essendo in grado di comprenderne vantaggi, limiti e pericoli. È auspicabile la istituzionalizzazione di corsi interdisciplinari per la formazione dei professionisti della salute ad un adattamento costante al cambiamento tecnologico e alla possibile "convergenza" e trasversalità dei settori disciplinari tradizionali (es. medicina e informatica o fisica o data science con fondamenti di computer science e IA, componenti di etica clinica, bioetica e biodiritto).

La formazione dovrà essere rinnovata anche nell'ambito della tecnologia, introducendo corsi di formazione all'etica e alla bioetica per gli ingegneri, informatici, *computer scientist*, con particolare riferimento all'etica nel disegno delle tecnologie (*ethics by design/in design/for designers*) e nella progettazione, metodologia e applicazione delle tencologie. Solo in questo modo sarà possibile garantire una consapevolezza etica di coloro che costruiscono le tecnologie, per consentire che i principi e valori siano presenti sin dall'inizio della progettazione tecnologica.

È auspicabile anche la promozione di un dibattito pubblico sugli sviluppi e limiti della IA in medicina, affinché sia possibile da parte di tutti i cittadini la acquisizione degli elementi di "*AI literacy*", la partecipazione attiva alla discussione sociale. Sul lungo termine è auspicabile che nella scuola la introduzione della scienza, come parte essenziale della cultura, possa porre le basi per una comprensione della presenza della IA nei diversi settori. Sono queste le premesse indispensabili per un possibile superamento del "divario digitale" in medicina, promuovendo una maggiore inclusività.

4. Raccomandazioni

Il CNB intende richiamare, alla luce della precedente analisi, alcuni principi etici di riferimento nell'ambito dell'uso della IA in medicina[26]. A fronte di un progresso in questo ambito considerato "trasformativo" e "dirompente", soprattutto nell'ambito della tutela della salute, il Comitato intende promuovere una riflessione etica nel bilanciamento della dimensione umana e della dimensione artificiale, senza la reciproca esclusione. Nella convinzione che:

[25] Da ciò consegue che nonostante l'emergere di molte nuove professioni, potremmo essere testimoni del formarsi, come già da più parti ipotizzato, di una classe di individui disoccupati e "inutili".

l'esclusione dell'artificiale toglie molte opportunità all'uomo; l'esclusione dell'umano solleva molte criticità dati i limiti dell'artificiale. Bisogna evitare eccessive speranze, ma anche eccessivi timori, con un atteggiamento di fiducia e di cautela.

Il Comitato raccomanda:

- di predisporre *ex ante* accurati controlli per l'"addestramento" delle macchine sulla base di dati di qualità, aggiornati e interoperabili e di condurre sperimentazioni adeguate nell'ambito della IA per garantire sicurezza ed efficacia nell'uso di queste nuove tecnologie e sollecitare la ricerca di strumenti di validazione e certificazione delle tecnologie e di sorveglianza e monitoraggio, come elementi indispensabili per creare un "patto sociale di fiducia e affidabilità" delle tecnologie in ambito medico; sarebbe auspicabile integrare nell'ambito dei comitato etici per la sperimentazione la figura di un computer scientist o un esperto di IA, e aggiornare anche la normativa sulla sperimentazione con riferimento a software in ambito medico;
- nell'ambito della relazione medico-paziente, informare, soprattutto in questo periodo di transizione, in modo corretto i malati dei rischi e benefici dell'uso della IA con riferimento alle specifiche applicazioni (e anche dei limiti di spiegabilità delle tecnologie "opache"), al fine di garantire la piena consapevolezza delle scelte e assicurando anche percorsi alternativi nella misura in cui emergesse una resistenza all'accettazione delle nuove tecnologie; garantire, nelle applicazioni della IA alla salute, un approccio largo e rappresentativo (non selettivo e discriminante) e un ambito di "controllo umano significativo" di una interazione e collaborazione uomo/macchina, a tutela della correttezza complessiva e della comunicazione paziente-medico come ambito della cura;
- ripensare la formazione dei professionisti della salute in modo dinamico con una revisione flessibile dei programmi di studio da parte di commissioni interdisciplinari, per un adattamento costante al cambiamento tecnologico, pensando anche a percorsi di possibile "convergenza" dei settori disciplinari tradizionali (es. nella facoltà di medicina, medicina e informatica o fisica o *data science* e simmetricamente, nella facoltà di giurisprudenza/scienze umane con fondamenti di computer science e IA);
- introdurre la rilevanza dei principi etici di autonomia, responsabilità, trasparenza, giustizia nei codici di condotta e nei corsi di formazione degli ingegneri, informatici, sviluppatori, con particolare riferimento all'etica nel disegno delle tecnologie (*ethics by design/in design/for designers*), assicurando una tecnologia che sia orientata ad incorporare i valori e assicurare la centralità del paziente;
- creare una coscienza pubblica della società su opportunità e rischi delle nuove tecnologie, affinché i cittadini possano partecipare in modo critico al dibattito su IA senza un affidamento cieco e nemmeno un eccesso di preoccupazione, essere consapevoli delle scelte e delle implicazioni della sanità digitale: tale promozione può avvenire anche mediante l'organizzazione di conferenze per le scuole e incontri con la cittadinanza, che il CNB regolarmente propone;
- sollecitare, sul piano normativo, un aggiornamento sui profili concernenti la responsabilità nell'applicazione delle nuove tecnologie;
- promuovere la ricerca su IA, oltre al settore privato, anche e soprattutto nella dimensione pubblica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Presidency of the Council of Ministers
General Secretariat

CNB
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Italian Committee for Bioethics

JOINT OPINION

CNBBSV
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA

Italian Committee for Biosecurity, Biotechnologies, Sciences of Life

Artificial Intelligence and Medicine: ethical aspects

20 May 2020

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB
COMITATO NAZIONALE
PER LA BIOETICA

CNBBSV
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA
LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND MEDICINE: ETHICAL ASPECTS

29 May 2020

CONTENTS

Presentation 3

1. Definitions of Al and recent developments 5

2. Developments in AI in the field of healthcare 7

3. Emerging ethical problems 9

3.1 AI in the doctor-patient relationship 9

3.2 The reliability of AI and the opacity of algorithms 10

3.3 AI and data: between privacy and data sharing 12

3.4 Consent and autonomy 13

3.5 Responsibility 14

3.6 Medical, technological and social training 15

4. Recommendations 16

Presentation

During a meeting between the President of the Council of Ministers and the Italian Committee for Bioethics (26 September 2019), a specific request was made by President Conte for a pronouncement by the Committee on the use of artificial intelligence (AI) in the field of healthcare. In the context of the speech addressed to the Italian Committee for Bioethics (ICB), President Conte underlined: "In the perspective in which we are heading, where technological innovation will further characterise our daily lives and where obviously, from a government perspective, we will push even harder for a decisive transformation in the digital sense, it is clear that artificial intelligence and robotics will play an even greater role and will challenge us to deal with moral dilemmas (...). I would therefore ask you to accompany me with your reflections on this at the very moment in which we are moving in that direction of development".

In order to provide a response to the query with reference to the applications in the field of health and medicine, the Italian Committee for Bioethics has set up a mixed group with the Italian Committee for Biosafety, Biotechnology and Life Sciences (ICBBSL) coordinated by Profs: Salvatore Amato, Carlo Casonato, Amedeo Cesta, Roberto Cingolani, Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Laura Palazzani. The document was edited by Prof. Laura Palazzani.

The opinion, starting with a definition of AI, it analyzes its origins and most recent developments, with specific reference to the huge availability of data and computing power. The document highlights the opportunities and risks of AI and the main applications in medicine, including the context of the Covid-19 pandemic.

The Committees, in the context of the rapid evolution of these technologies, call on some elements of critical reflection for an understanding and evaluation of AI. As part of the doctor-patient relationship, they underline, on the one hand, the opportunities that can allow health professionals to reduce the time needed for bureaucratic, routine or dangerous activities, allowing them to be more available in the patient care relationship, on the other hand, they describe the risk that "automated cognitive assistance" could reduce the skills of doctors and healthcare workers. The document underlines the importance of tools that guarantee the reliability of AI, through validation, reducing, as far as possible, opacity, errors and possible discrimination due to technological and/or human causes. Given the enormous use of data, adequate protection of privacy is also essential, also considering the possibility of sharing data for "social good".

Informed consent remains an essential element of the doctor-patient relationship, despite certain difficulties, given by the informative process of the doctor and the not always simple and usual understanding of it by the patient. Particular attention is therefore also devoted to new training in the medical, technological and social fields. In this regard, the Committees believe it is essential to rethink the training of health professionals dynamically, with a flexible review of the study programs by interdisciplinary commissions, to combine the various competencies of AI in a transversal and interdisciplinary way and, at the same time, introduce the importance of ethics in the training courses of engineers, computer scientists, developers, with particular reference to ethics in the design and application of technologies. An important objective should also be the raising of public awareness within society regarding the opportunities and risks of new technologies, as well as a regulatory update on the profiles concerning responsibility in the application of new technologies and the promotion of AI research in both the public and private sectors.

The identification of responsibility, from a legal point of view, requires an assessment of existing categories, given the pluralism of competencies between the designer, the software vendor, the owner, the user (the doctor) or third parties.

Auditions were organised with the internal experts of the two Committees: Dr. Amedeo Cesta, member of the Italian Committee for Bioethics (13 December 2019) and Prof. Roberto Cingolani, member of the Italian Committee for Biosafety, Biotechnology and Life Sciences (31 January 2020) as well as with invited external experts Dr. Alberto Tozzi, Head of Digital Medicine and Telemedicine Unit, Director of the Multifactorial Diseases and Complex Phenotypes Research Area at Bambino Gesù Paediatric Hospital (May 29, 2020); Prof. Carlos Romeo Casabona, Professor of Constitutional Law at the University of the Basque Country, Representative of Spain at the Council of Europe Bioethics Committee, Member of the European Group on Ethics in Science and New Technologies at the European Commission, Visiting Professor University of Rome Tor Vergata (13 December 2019).

The document was voted unanimously by the Italian Committee for Bioethics in the plenary session of 29 May 2020: Profs. Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario De Curtis, Gianpaolo Donzelli, Silvio Garattini, Mariapia Garavaglia, Marianna Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Tamar Pitch, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa

Despite their not having the right to vote assent was given by: Dr. Maurizio Benato, the delegate for the President of the National Federation of MDs and Dentists Colleges, Dr. Carla Bernasconi, the delegate for the President of the National Federation of the Orders of Italian Veterinarians, Dr. Amedeo Cesta the delegate for the President of National Research Council, Dr. Paola Di Giulio the delegate for the President of the Superior Health Council, Prof. Carlo Petrini, the delegate for the President of the National Institute of Health.

Profs. Riccardo Di Segni, Luca Savarino and Lucetta Scaraffia absent from the session, subsequently assented.

It was also voted by the Italian Committee for Biosafety, Biotechnology and Life Sciences, on June 5, 2020, by Profs. Andrea Lenzi (President), Antonio Amoroso, Antonio Bergamaschi, Carlo Caltagirone, Roberto Cingolani, Fabio Fava, Paolo Gasparini, Maurizio Genuardi, Marco Gobbetti, Paola Grammatico, Mauro Magnani, Piero Angelo Morandini, Luigi Naldini, Ferdinando Nicoletti, Giuseppe Novelli, Pierfranco Pignatti, Roberta Siliquini, Paolo Visca.

1. Definitions of AI and recent developments

It is not straightforward to give a homogeneous definition of Artificial Intelligence (AI) especially in light of recent developments that have led to a widespread use of the term[1]. In general, this term identifies the sector of Information and Communication Technologies (ICT) which has the aim of imitating certain aspects of human intelligence with IT technologies, to develop "IT products or machines" able both to interact and learn from the external environment, and to make decisions with increasing degrees of autonomy.

Nevertheless, the term "intelligence", consistent with the English meaning of the word, does not designate strictly human qualities conferred on machines, but describes functions that make certain machine behaviours similar to those of human beings. The other absolutely particular aspect is that we are, for the first time, faced with technologies that systematically act as independent users of other technologies.

Developments in AI, following a period of stagnation, have gradually resumed during the last few decades[2] enabling to achieve its current significant impact. The great interest in AI has its explanations in technological progress, it has ensured that the results for years basically relegated to the field of scientific research, were attained first in industrial laboratories and from there have moved to the market.

To interpret the times we live in we must observe two aspects related to the evolution of technology: the computing power of computers, that has made possible the brilliant results of research which until only a few years ago only solved "toy instances"[3] of a problem, thanks to this power computers have now come to solve instances of real-life problems. The second aspect is linked to the increased availability of huge amounts of data[4] and information (which constitute the "examples" or basic elements for the machine), taken from ICT and the web, and to the development of algorithms[5] which have now become "executable": data and algorithms constitute the "learning" capability (machine learning), which allows the machine, on the basis of stored and archived information (data), to discover hidden relationships between data and the connection of information (algorithms)[6]. The algorithms integrate mathematical expressions, which find application in everyday problems to find associations, identify trends and identify

[1] See the Technical Report of the Joint Research Centre of the European Commission on *Defining Artificial Intelligence*: *Towards and Operational Definition and Taxonomy of AI,* 27 February 2020 (https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6cc0f1b6-59dd-11ea-8b81-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-118380790).

[2] In classical AI one reasoned with a mathematics linked to philosophical logic, drawing deductions on the basis of causality. Today, however, the problem is that knowledge can be abstracted directly from data.

[3] One of the first was the chess game between the *Deep Blue* computer and the then world champion Kasparov.

[4] On the subject of data, see Italian Committee for Bioethics (ICB) *Information and communication technologies and big data: bioethical issues* (2016).

[5] The algorithm is a sequence of instructions that define the elementary operations that the machine must perform on the data to obtain the results. It is a systematic calculation procedure that solves a specific problem through a finite number of elementary instructions with a finite amount of data.

[6] Among other things, there are two distinct types of AI: a) weak emulation AI (*weak AI*) based on the principle that the essence of the functioning of the brain does not lie in its structure but in its performance; b) strong AI, simulation (*strong AI*) based on research to reproduce as closely as possible the physiology of the brain, possible extension of the weak one.

regularities within any set of data, at the basis of human behaviour, expressed by data and information[7].

The algorithms require a training phase starting from human-provided examples that form the basis from which to learn[8]. These two combined effects (data and algorithms) are the basis of current progress: while previously AI programs "were hand-trained" by the skill of their creators, they can now also "train themselves", with limits, and this has broken new ground. In the case of data available on the internet, automatic data acquisition can be programmed as they become available (some marketing or financial management tools use this mechanism).

Based on this "training" AI is able to predict, with varying degrees of probability. Correctness in the prediction of AI is proportional to the number and quality and accuracy of the data entered and the experiences stored on a given theme, but it could always fail should a case that has never happened before emerge. AI predictions depend on the data and algorithms with which the system is "trained": the predictions can be "wrong" due to the inaccuracy of the data provided or the use of unfounded assumptions. It is therefore necessary to take care of the "nourishment" or "training" of AI: in this context man maintains a central role. In this sense, it is not possible - to date - to speak of the "decision-making autonomy" of the machine.

This progress has affected areas of AI to different extents: many perceptual tasks (artificial vision, recognition of specific objects, interpretation of spoken and written language), to a lesser extent tasks similar to human reasoning, such as developing the ability to reason, understand intentions, elaborate arguments, as well as construct very articulated verbal speech. There is extensive discussion on the so-called "Logical capacity" of AI: what appears to be a logical-deductive process based on the typical concatenation of human reasoning (of causal association that starts from the description of reality and infers conclusions) performed by AI is, in truth, a dynamic model, based on very fast comparison and correlation with stored examples. AI, in this sense, applies a mathematical principle that highlights correlations between the data, but does not reason in a "logical" way in the proper sense. However, correlations are always probabilistic predictions and contain many limits and exceptions.

A particular area of *machine learning* is *deep learning* deriving from a process of imitation of the human brain, based on the creation of networks of artificial neurons. In *deep learning*, the machine extracts meanings by reasoning on large amounts of data: these are "automatic" (rather than "autonomous") learning methods, which, at the moment, generate "opaque" results that are not easily explained (the problem of the black box). These lead to superior performance results, which are sectorally close to human ones, albeit with some limitations.

---

[7] AI is not a new scientific-technological discovery but an area of research whose birth generally dates back to 1956 (year of the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence to which the AI coinage certainly dates back), but which still dates back before the studies on the artificial neuron by J. McCULLOCH (*A Logical Calculus of the Ideas Immanent in Nervous Activity*, in "Bulletin of Mathematical Biophysics", 1943, 5 (4), pp. 115–133) and the studies by Alan Turing (*Computing Machinery and Intelligence,* in "Mind", 1950). The research area has gone through various periods: a first moment of vogue occurred in the eighties when there was a first marketing attempt (linked to the so-called "expert systems") which proved to be a limited and soon disappointing success. There followed a long period of slowdown in its advancements (also identified as "AI winter") basically dedicated to a return to the laboratories to resume basic studies, also strongly theoretical (A. VESPIGNANI, *L'algoritmo e l'oracolo*, Milano 2020).

[8] An equation in which a number of examples are accumulated to the left of the equal.

Much of the current fears and uncertainties concerning AI are based on the assumption of situations that are still unrealistic today, such as the "replacement" of the human decision-making capacity, or the "autonomisation" of machines that could escape human control[9]. Although theoretically possible, we are still far from this scenario. AI is a powerful tool, but it is an accessory to human decision. The problem today therefore is not so much that - feared by several parties – of misgivings regarding the "autonomy" of AI, but if anything, the problem concerns the fact that an expert system that becomes optimal in suggesting "decisions" to man risks reducing human attention with the possible consequence of reducing human skills (or deskilling)[10]. In this sense, it is important to reflect on the synergy between man and machine, and on the search for ways of intelligent "support" that allows man to have "significant human control" in terms of supervision and attention.

2. Developments in AI in the field of healthcare

2.1 Since the '70s, AI has been considered as an "emerging area" (called the area of expert systems) capable of carrying out reasoning on limited knowledge to imitate medical reasoning. Today in medicine there are already many AI applications aimed at improving healthcare practices.

Thus, AI can assist the professional in prevention and in classifying and stratifying the patient's conditions (reducing diagnostic uncertainty[11]); in understanding why and how patients develop diseases (reducing pathophysiological uncertainty); in considering which treatment will be most appropriate for them (reducing therapeutic uncertainty); in predicting whether they will recover with or without specific treatment (reducing prognostic uncertainty and increasing the prediction of the onset or evolution of pathologies), and so on.

In addition, efforts are currently being made to develop support for the doctor and health care workers[12] so that the most updated and appropriate guidelines can be consulted, even while working on the ward[13]. Proper use of AI could also

[9] Bear in mind that these concerns are found in several international declarations. For example, "the specific characteristics of many AI technologies, including opacity ('black box-effect'), complexity, unpredictability and partially autonomous behaviour, may make it hard to verify compliance with, and may hamper the effective enforcement of rules of existing EU law meant to protect fundamental right" (European Commission, *White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust*, 19.02.2020, p. 12). The UNESCO document on Robotics Ethics of 14, September, 2017 suggests a distinction between traditional deterministic computers and stochastic or probabilistic computers. The *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, developed by the High-Level Expert Group on Artificial Intelligence in April 2019 under the aegis of the European Union suggests the need to preserve the "*human-centric*" dimension of the new technologies. The European Group on Ethics in Science and New Technologies in the document of 20 March 2018 on *Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems* also underlines the importance "that humans - and not computers and their algorithms - should ultimately remain in control, and thus be morally responsible".

[10] This is what happened in air transport: “intelligent” assistance to the pilot risks decreasing human attention and, to overcome this problem, the pilot is frequently trained on a simulator.

[11] The Dermosafe system, currently used in multiple hospitals, has a good chance of identifying critical situations and intervening promptly to stem the development of the tumour. And "*embodied*" artificial integration can give positive effects in the interaction with the patient in the prevention of degenerative diseases.

[12] In the text when referring to the doctor, where relevant, the indication also includes the reference to healthcare workers.

[13] Currently, IBM is trying to make a version of Watson that is useful to the doctor; in particular, a system that provides the doctor, while he is operating, with specific information found in the

improve and make flows within healthcare facilities more efficient and smooth, from triage to emergency management or medical device selection, both in the pharmaceutical sector in relation, among other things, to the possible use of intelligent packaging for the packaging and sale of drugs. Furthermore, AI can be usefully employed in clinical trials and in the perspective of precision medicine.

2.2 As was the case with regard to the spread of Ebola, also in the Covid-19 pandemic which has hit the world since the end of 2019, AI is used to make a decisive contribution to the fight against SARS Co-V-2 virus. Since this is an epidemic and with a rapid spread on a global scale, it is essential to have equally fast tools that can be applied simultaneously in different areas. There are many uses made of AI and among these we indicate as prevalent: observation and prediction of the evolution of pandemic trends; diagnostic purposes of the pathology; search for a vaccine or a cure (AI can be of support to know the activity of drugs on metabolic chains and the structure of the receptors on which one wants to act); assistance to healthcare professionals and patients, by providing medicines and food and measuring vital signs; disinfection and decontamination; the sharing of knowledge and detection of misinformation; control and traceability of population behaviour[14].

2.3 In medicine AI, on the basis of data and analysis of data, exerts its effects in the interpretation of complex patterns. For example, in the interpretation of images, AI recognizes signals that the human eye can not distinguish. If AI has great experience of these signals, AI will perform well. There are many applications in the field of personalized medicine, in the analysis of big data in genomics, drug testing[15], in the operation of surgical robots (virtual reality, teleoperation, real-time image analysis). Robotic systems are integrated systems that refer to humans, integrating computational skills (thinking), data storage (memory), sensory systems (sight, hearing, touch) and actuators to generate physical actions (the skeletal muscle system). The synergy of these factors is applied inside the robot to operate according to the needs dictated by the operator (the doctor). The growth of AI in healthcare and in various sectors, in recent decades, is also due to the growth of robotics in the civil field, used not only for domestic and recreational use (social robots), but also in the health-medical field for both diagnostic functions as well as for clinical practice in a strict sense. Also

literature of that area. Each month the Food and Drug Administration finds itself evaluating numerous diagnostic imaging algorithms. Also in the medical field, the FDA has proposed various guidelines and protocols to ensure *best practices* in managing these algorithms that evolve over time.

[14] See the Council of Europe document *AI and control of Covid-19 coronavirus*: https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/ia-e-lotta-contro-il-coronavirus-covid-19. The initiative of the health facilities of Bergamo for new machinery is particularly significant, with the help of private funding, they have equipped themselves with robots to automate the procedures usually performed by operators, to prepare the saliva and mucus samples taken on swabs before being inserted into scanners that detect the presence of coronavirus. This automatic system is useful not only to lighten part of the lab technicians' work, which can be dedicated to other activities, but also to double the number of swabs analyzed per day.

[15] It is believed that it is possible to shorten the time spent on discovering a drug from 4, 5 years to one, with a cost cut of 80%. For example, Halicina is the first antibiotic discovered by an artificial intelligence algorithm. It is a broad-spectrum antibiotic that acts on difficult to treat bacteria, resistant to antibiotics. An anticancer, BPM31510, obtained with AI systems that sift through thousands of human tissues, has passed a phase 2 trial for patients with advanced pancreatic cancer.

in this field there are multiple purposes: surgical support activities[16]; in the fields of diagnosis and prevention (with the aid of nanorobots); in the context of care, rehabilitation and personal assistance to the elderly, people with mobility problems, for people with autism[17].

3. Emerging ethical problems

The Committee notes the rapid evolution that is taking place in medicine and appreciates the enormous progress and extraordinary opportunities opened up by AI. The process has started and the transformation seems to be overwhelming, inevitable and irreversible.

In this evolving and transitional context, the Committee intends to recall some elements of ethical reflection, without exalting or hindering the development of technology, but rather to provide "critical" reflection for an understanding and evaluation of new technologies, in an attempt to understand how they really "work" and evaluate what is acquired in terms of potential. The goal is to identify the ethical conditions for a development of AI that does not forsake certain aspects of our humanity, in a new "digital humanism", for medicine "with" machines and not "of" machines. In the awareness that it is man who builds the technology and that technology is not a neutral tool, as it inevitably changes the doctor-patient relationship itself.

3.1 AI in the doctor-patient relationship

The impact on bioethical principles depends as much on the sectors of application of AI in the health field as on the identity of the doctor in light of this new support and on the overall function entrusted to the health service.

The use of intelligent machines and robots in medicine, insofar as they are and will be more efficient, precise, rapid and less expensive, seems desirable if we consider this replacement of man with reference to repetitive, boring, dangerous, demeaning or strenuous activities. If properly used, AI could reduce the time that professionals have to devote to merely routine bureaucratic activities, or activities which expose them to avoidable dangers, allowing them to have fewer risks and more time available for the patient.

Automation in the acquisition and interpretation of data, in the elaboration of diagnoses and in the identification of therapies or in the performing of the intervention itself cannot be completely independent of man, but requires constant verification, therefore it does not exclude the specificity of the relationship between doctor and patient. It is impossible to forget that each patient is sick "in his/her own way" and that personal contact is the essential element of every diagnosis and therapy. In this sense, the machine cannot replace the human being in a relationship that is built on the meeting of complementary areas of autonomy, competence and responsibility.

AI should be considered exclusively as an aid to the doctor's decisions, which remain controlled and supervised by man. It is for the doctor, in any case to make

[16] The robot-surgeon, equipped with forms of AI, carries out innovative support activities also allowing to perform the surgical operation by means of "virtual reality", with the aid of a pen connected to a tiny robot that directs the laser beam in the direction desired by the surgeon. Therefore, the doctor is immersed within the operating field and can carry out these activities remotely from the operating room.

[17] See a previous opinion of the ICB and ICBBSL, *Developments of Robotics and Roboethics,* (2017).

the final decision, as the machine solely and exclusively provides support for data collection and analysis, of a consultative nature. An "automated cognitive assistance" system in diagnostic and therapeutic activity is not an "autonomous decision-making system". It collects clinical and documentary data, compares them with statistics relating to similar patients, speeding up the analysis process of the doctor.

A problem arises: what happens when AI proves to perform better than the doctor? In some circumstances this is technically possible and this should be taken into account. It is in this specific space that the dreaded 'replacement' of man by machine could happen in the future.

But a further, more immediate consequence may be the delegating of decisions to technology. Delegating complex tasks to intelligent systems can lead to the loss of human and professional qualities. If the relationship of care is configured as a relationship of trust, as well as of care (Law 219/2017), the substantial role of the "human doctor" must be preserved as only the doctor possesses the skills of empathy and true understanding, which cannot be expressed by AI and it is precisely these skills alone which make such a relationship real. As suggested by some of the foremost experts on these issues four main components must be guaranteed: *Deep Phenotyping*, *Deep Learning*, *Deep Empathy* and *Connection*.

The predetermination of canons of behaviour and codes of conduct, such as protocols and guidelines, constitute support for the knowledge and experience of professional activity, but the requirements of diagnosis and care often oblige to go beyond predetermined models. It would be extremely serious if the space left to the supposed neutrality of machines led to the "neutralization" of the patient. The enormous potential offered by AI should be considered as a precious opportunity in which technique broadens the horizons of ethics, allowing to increase the patient's listening spaces and contact with the course of his/her illness. In this sense, AI would be a very useful tool that saves the time employed by the doctor in routine operations in order to gain more time for the relationship with the patient.

3.2 The reliability of AI and the opacity of algorithms

As mentioned, AI is made up of a series of algorithms: precise instructions and mathematical expressions to find associations, identify trends, extract dynamics from the data collected and entered. When the algorithms operate, they are considered ‘trustworthy and neutral' in themselves, only for the fact that their methods are represented through measurable, mathematical systems[18].

But it must be remembered that it is man (with the help of the machine) that collects and selects the data, and who builds the algorithms. In this sense, the AI system can be "opaque". "Opacity" refers to: the steps through which data are interpreted not being always explainable (transparent) and that they can also give discriminatory results. The discrimination does not come from the machine but from man who selects the data and develops the algorithms. This step implies a reflection on the "data ethics" supporting AI (which require both quality and interoperability) and on "algorithm ethics" (also called "algor-ethics"), which

[18] As already highlighted, it is not always possible to reduce AI to synthetic logic such as that of an equation, precisely because AI is closer to a dynamic concept in which individual observations are compared to the atoms that make up the knowledge base.

should be based on data that are not selected, alternatively on inclusive and non-discriminatory selections.

AI, even if it can reach a high degree of accuracy, it is not and cannot always be explainable. It is impossible for programmers and technicians themselves to explain how the system has achieved certain results (black box problem). Automation can lead to a lack of transparency on the logic followed by the machine: the machine does not provide, nor is it possible to trace, information on the correlations indicated or on the logic adopted to reach a conclusion or propose a decision (addressed to the doctor and/or patient).

The opacity surrounding the essential elements and the decision-making process by which an AI system can draw a conclusion, involve**s** the risk that health workers cannot validate and confirm, or reasonably discard, the proposal made by the system in an attempt to make their own decision. It is practically impossible for a human being to analyze the huge amount of calculations made by the algorithm and find out exactly how the machine managed to decide. This raises problems for the doctor in relation to the machine (whether or not to rely on the algorithms) and in relation to the patient, to whom the doctor cannot provide an explanation and transparent information.

Furthermore, algorithms, with the classification of people into groups or subgroups with profiles similar to those associated with certain schemes (clustering), may not take into account the variations that a particular patient may present. A care decision based exclusively on profiles elaborated on patients and in an automated way (through algorithms) can lead to the exclusion of treatment without offering in exchange an alternative, albeit presumed less effective, but nevertheless an indicated alternative. The risk arises, by classifying or stratifying patients into groups or subgroups on the basis of personal profiles obtained by them on the basis of various criteria or purposes, that discriminatory, stigmatizing or arbitrary decisions are made exclusively on the basis of these profiles or on the basis of considerations not related to healthcare (also indirectly linked, for example, to ethnic origin or gender). “Algorithmic discrimination" is possible, even in the medical field, with an impact on equity and inclusiveness. Inequities already exist in the health sector, but AI could accentuate and worsen them by creating and/or increasing the "gap" and inequalities. It is possible to avoid this drift with a broad and representative approach of useful data, continuously updated, for the development of algorithms.

Furthermore, it should not be forgotten that medical care also involves major economic interests[19], therefore AI can be oriented, through the construction of algorithms, to influence the doctor's decisions in various ways, for example by facilitating prescriptions through an increase or a decrease in normal values for a series of functional or biochemical parameters. Therefore, AI can bring to favour one class of drugs over another that has the same indications for a particular symptom or pathology. It can give preference to a diagnostic path which favours the use of certain reagents rather than others. It may suggest the use of certain more expensive equipment and technologies as an alternative to other cheaper ones. It can influence the doctor to prescribe treatments rather than stimulate the patient to improve good lifestyles[20].

[19] One has only to recall that the drug market alone is worth at least 30 billion euros, with the addition of the market for diagnostic instruments, medical and rehabilitation devices.

[20] See R. SPARROW, J. HATHERLEY, *High Hopes for “Deep Medicine”? AI, Economics and the Future of Care,* in “The Hastings Centre Report”, 18 February 2020.

These, among other risk reasons, push the Committee to believe that accurate controls must be made, also through the validation of the algorithms, in order to obtain the most probable certainty that the introduction of various forms of AI are beneficial to improve the quality of the services of the National Health Service. In other words, all the "products" of AI must be compared, through studies conducted with the rules of controlled clinical trials, with decisions that are made independently of AI by groups of competent doctors[21]. Without prejudice to the fact that controlled clinical studies remain the "gold standard" for the demonstration of the efficacy and safety of treatments, it must be borne in mind that when we talk about the application of AI in medicine, it refers to software[22]. With the problem that the mechanism changes over time and validation requires monitoring and further checks.

Only if it emerges from these studies that AI has a better performance than that of doctors, should it be accepted and used. However, the meaning of "performance" must be considered: for example, the segmentation of diagnostic images can be done with high level of quality by a doctor, but an AI system takes a fraction of time to perform the same operation and never tires.

This is particularly important for the improvement of the quality of the services of the National Health Service in the interests of citizens. It is also essential to set up facilities suitable for public interest research to take charge of the development of AI through public funds. It will therefore be necessary to demonstrate AI safety on the basis of control starting from the data base, the advantage in terms of benefits and risks, in a clinical sense, and cost-effectiveness, as well as the diffusion and sustainability of these technologies throughout the territory and over time. Only in this way will it be possible to demonstrate the reliability of these systems through certifications that guarantee their usability in clinical practice. Only in this way can there be the entrusting of complex tasks in order to support the trust relationship between patients and AI.

3.3 AI and data: between privacy and data sharing

In medicine, AI "feeds" on data: data is indispensable for the "training" of the machine and are the basic elements of the construction of algorithms, mathematical models that interpret the data. The availability of data (clinical data, images, genetic data, etc.), the accuracy and quality of the data, the interoperability of the data (through standardization and classification criteria) are the necessary conditions for the developments and applications of AI. Since every AI system is based on data, the problem of verifying, selecting, preparing and supervising data from human beings emerges, avoiding the errors of data collection and classification, also providing AI mechanisms for checking and verifying correctness.

The insistence on the protection of privacy and confidentiality is often pointed out as being an obstacle to the development of AI. Those who intend to apply AI insist on the need to dispose of data in a broad field of action, on a global level

[21] For example, if a *learning machine* is programmed to diagnose and treat lung disease, it must be evaluated against the decisions of a group of doctors with specializations in pneumology.

[22] It is the same theme of *digital therapeutics* that is prompting towards some reflection (real world evidence) which also have regulatory implications. Beyond the methodological question, there is still uncertainty as to which regulatory body will have to deal with the issue. A discussion is underway both at European Medicines Agency (EMA) but also at Italian Medicines Agency (AIFA).

(therefore also with transfer of data to other countries) and storage of data, but also storage of samples and associated images, over time. Data not fully anonymous but pseudonymised that allow traceability, identification in cases of importance of communication of the results, with appropriate conditions to prevent improper disclosures.

The huge collection of data, necessary for AI, also highlights the risk, related to the use of data and the crossing of data, of both intentional and accidental re-identification, raising the problem of privacy, which in this context tends to "vanish"[23]. To the point that it is believed that technologies are becoming increasingly "opaque" and the users "transparent".

In the AI era and the need for the use of data for medical research, questions arise with regard to the possibility of "sharing" data (*data sharing*) as a "social good" for the advancement of scientific knowledge.

There are methods and technologies for performing data transactions while preserving data security (one of the technologies is the family of *block-chain* applications).

This sharing is, in any case, guaranteed by the exclusive use for research purposes, which enables a return of information and sharing of clinically relevant results (*benefit sharing*).

There is wide debate, even on a regulatory level, of the applicability of the General Data Protection Regulation (GDPR) to AI scenarios, where it is unrealistic to protect privacy and guarantee data control, in the global research area (ICT) and in times that cannot be defined a priori.

3.4 Consent and autonomy

The favourable efficacy/risk ratio and the requirement of informed consent and autonomy are fundamental rules in the doctor-patient/healthcare worker relationship, as they protect the right to life, health, dignity of the person, self-determination.

It follows that this must be central even if the doctor wishes to make use of the data collected by AI and the development of robotics in the healthcare treatment. But the informative process is far from easy to implement and autonomy/consent is complicated by AI which arouses a sense of disorientation given the speed with which technologies are radically changing the known world. It is not easy for the patient-person to imagine the consequences that could arise from these new technological advances: It is the doctor who must act as mediator in this communication. Complex terminologies, words that may sound mysterious, are found in the new healthcare procedures (*machine learning, deep learning, neural networks, big data, algorithms, cloud, etc.*) making the consent to new healthcare treatments increasingly complex and given perhaps more through trusting the doctor than on actual understanding. Informed consent to AI-based healthcare treatments may impact patient autonomy. Certainly the patient sees the traditional relationship of alliance with the doctor change: still having

[23] On the subject of privacy, the ICB intervened in the document *Information and communication technologies and big data: bioethical issues* (2016) underlining that as part of the "data processing when requesting information, it must always be accompanied by an explicit informed consent", in a transparent, complete and simple way, specifying "who collects and who will use the data, what data, how it is collected, where it will be stored and for how long, for what reason and for what purpose", specifying revocability. In the opinion *Mobile-health apps: bioethical aspects* (2015), the ICB expresses awareness "of the difficulty of achieving an informed consent and of protecting the privacy of users in this new field of application".

very confused ideas about the applications of AI, the patient appreciates its advantages, but does not fully understand its risks.

It is therefore an ethical and legal obligation that those who undergo such innovative health treatments, through AI, are informed in the most appropriate and comprehensible way for the patient as to what is happening, to be (if necessary) subject to experimentation and validation; to be aware that what is applied to them (on a diagnostic and therapeutic level) implies advantages, but also risks. It must be explicitly specified in the informed consent if the applied treatments (be they diagnostic or therapeutic) are only from a machine (AI, robot) or if and what the areas and limits are in human supervision or control over the machine. These difficulties in the providing of understandable and exhaustive information, given by the doctor to the patient (difficulties regarding both the doctor's communication and the patient's reception) when employing treatments that make use of AI are augmented by the opacity of the algorithms.

3.5 Responsibility

Automation in medicine can contribute to the reduction of accidents and mortality (increase attention and the accuracy of the doctor's actions, enhancing its use even in routine procedures, etc.), but, as mentioned above, it is not without its risks. Machines can be poorly planned and poorly employed. Therefore, the issue of liability is one of the most delicate and complex problems that arise with the use and development of new AI systems. In particular, the problem receives increasing attention in terms of policy and legislative strategy. The attempt is above all to clarify whether accountability for certain decisions made through an intelligent system should be attributed to the designer, the software vendor, the owner, the user (the doctor) or third parties. The possible occurrence of accidents should be traced and analyzed as is the case for any medical error.

Any evolution that in the medical field ends up changing the doctor-patient relationship, should provide for an intervention of the law that governs innovations in accordance with the existing "system", thus creating guarantees both for the patient and the covering of new risks, and at the same time for the work of the doctor. The factor that poses new requests for legal mediation is not so much the presence of an intelligence with the possibility of self-learning, but the fact that AI has an "author" who creates it and who may not coincide with the "producer" of the good that incorporates it, the "seller" and the user and for whom the problem arises of outlining rights, limits and responsibilities. In many cases, command of action remains with the doctor, who is however not directly the agent of the action, being in fact sometimes in a different distance place. The fact that there is a "chain of command" to which the responsibility of the action can be traced may suggest that the action is less subject to chance and improvisation, but each link in the chain has its fragile point and given the complexity of the gestational structure and of the action it is not obvious to say who in the end is responsible for what eventually happens to the detriment of the patient or if this responsibility is unique. These autonomous and distinct responsibilities should be able to be directly asserted by the end user of that product, the patient, not only through the traditional contractual plan that binds the doctor and the healthcare facility. In addition to these responsibilities there are also those differentiated in the context of the relationships between professionals (designer, validator, software vendor, programmer, etc.), who have contributed to the formation of the doctor-patient chain, without there being a prior proposal, a prior formal act, so that it is extremely difficult to recognise a contract equally. We are in a logic that brings

us closer to the category, developed by jurisprudence, of "social contact responsibility", which hypothesises an obligation that is linked to the duty of diligence in observing the rules of art that it professes.

These are all aspects in which the analysis of new responsibilities and conceivable new rules, as well as new evolutionary interpretations of existing rules, make collaboration between legal and medical sciences indispensable, since the former have to deal with the latter and vice versa. An interdisciplinary continuous reflection that sees the two competencies "talking to one another" is both opportune and indeed necessary, also in order to outline the future structure of possible multiple medical responsibilities connected with AI.

3.6 Medical, technological and social training

Today, the medical world and healthcare professionals are not fully trained, with few exceptions, to use the results of AI research responsibly. It is therefore very important to act on two fronts: on the one hand to insert the problems deriving from AI in the activities of Continuing Medical Education (ECM) carried out independently and on the other to undertake a reform of Medical Schools, as well as the schools of healthcare workers.

The inclusion of AI in the education of doctors and health professionals[24] falls under the so-called *reskilling* of employees, i.e. reconverting workers (in this case healthcare workers) in the face of developments in emerging technologies. However, training salaried healthcare workers to occupy the same positions, but which imply new needs and professionalism, will be more complicated and expensive than creating new jobs for people already trained in understanding AI in the medical field[25]. This gives rise to the concern of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), in the opinion *Future of Work, Future of Society* 2018 "*skills polarization*" that can hide new forms of discrimination, excluding those who are unable to learn the new required "skills". The problem of new professions, even in the medical field, remains therefore that high-level skills will be required. This discussion falls within the field of new diagnoses and therapies; continuous updating is essential for doctors and healthcare professionals.

The other path is the reformulation of medical education programs, allocating a significant part of the training of future doctors to the problems deriving from the digitalisation of medicine which is the basis of the AI technologies that future doctors will have to take advantage of, being able to understand its advantages, limits and dangers. The institutionalisation of interdisciplinary courses for the training of health professionals to a constant adaptation to technological change and to the possible "convergence" and transversality of traditional disciplinary sectors (e.g. medicine and computer science or physics or data science with foundations of computer science and AI, components of clinical ethics, bioethics and biolaw) is desirable.

Training must also be renewed in the field of technology, introducing ethics and bioethics training courses for engineers, computer technicians, computer

[24] In recent years Europe seems to have become increasingly aware of the importance of the problem, just as several committees are beginning to take an interest in it, outlining the orientations of ethical and legal reflection in the field of AI.

[25] It follows that despite the emergence of many new professions, we may be witnesses to the formation, as already suggested by several parties, of a class of unemployed and "useless" individuals.

scientists, with particular reference to ethics in the design of technologies (*ethics by design/in design/for designers*) and in the planning, methodology and application of technologies. This is the only way to ensure the ethical awareness of those building the technologies, in order to allow principles and values to be present from the beginning of the technological design.

It is also desirable to promote public debate on the developments and limits of AI in medicine, so that all citizens can acquire the basics of "*AI literacy*", active participation in social discussion. In the long term, it is hoped that the introduction of science as an essential part of culture in schools can lay the foundations for an understanding of the presence of AI within various sectors. These are the prerequisites for a possible overcoming of the "digital divide" in medicine, promoting greater inclusiveness.

4. Recommendations

In the light of the previous analysis, the ICB intends to recall some ethical principles of reference in the context of the use of AI in medicine. In the face of the progress in this area considered as "transformative" and "disruptive", especially in the field of health protection, the Committee intends to promote ethical reflection in balancing the human dimension and the artificial dimension, without mutual exclusion. In the belief that: exclusion of the artificial takes away many opportunities for man; exclusion of the human raises many critical issues given the limits of the artificial. We must avoid excessive hopes, but also excessive fears, adopting an attitude of trust and caution.

Committee recommendations:

- prepare *ex ante* accurate controls for the "training" of machines on the basis of quality data, that are updated and interoperable and conduct adequate experiments in the context of AI to guarantee safety and efficacy in the use of these new technologies as well as encouraging research in technology validation and certification tools and surveillance and monitoring, as indispensable elements for creating a "social pact of trust and reliability" of technologies in the medical field; it would be advisable to integrate the figure of a computer scientist or an AI expert into ethics committees for experimentation, and also update the legislation on experimentation with reference to software in the medical field;
- in the context of the doctor-patient relationship, informing patients in the correct way, especially during this transition period, regarding the risks and benefits of using AI with reference to specific applications (and also of the limits of explainability of "opaque" technologies), in order to ensure full awareness of the choices and also assuring alternative paths to the extent that resistance to accept the new technologies emerges; guarantee, in the applications of AI for health, a broad and representative (non-selective and discriminating) approach and an area of "significant human control" of human-machine interaction and collaboration, to protect overall correctness and patient-doctor communication as a field of care;
- rethink the training of health professionals in a dynamic way with a flexible review of the study programs by interdisciplinary commissions, for constant adaptation to technological change, also thinking about the possible "convergence" of paths in traditional disciplinary sectors (e.g. in the faculty of medicine, medicine and computer science or physics or data science and symmetrically, in the faculty of law/human sciences with fundamentals of computer science and AI);

- introduce the importance of the ethical principles of autonomy, responsibility, transparency, justice in the codes of conduct and the training courses of engineers, computer scientists, developers, with particular reference to ethics in the design of technologies (*ethics by design/in design/for designers*), ensuring technology that is oriented towards incorporating values and ensuring the centrality of the patient;
- create public awareness in society regarding the opportunities and risks of new technologies, so that citizens can participate critically in the debate on AI, without blind trust and not even an excess of concern, being aware of the choices and implications of digital healthcare: such promotion can also take place through organising conferences for schools and meetings with citizens, which the ICB regularly proposes;
- request, on a regulatory level, an update on the profiles concerning responsibility in the application of new technologies;
- promote research on AI, not only in the private sector, but also and above all in the public sphere of the National Health Service (NHS).

Composizione del Comitato Nazionale per la Bioetica

Presidente: Lorenzo d'Avack
Vice Presidenti: Laura Palazzani (Vicaria), Riccardo Di Segni, Mariapia Garavaglia
Membri: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D'Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Mario De Curtis, Gian Paolo Donzelli, Silvio Garattini, Marianna Gensabella, Maurizio Mori, Assunta Morresi, Tamar Pitch, Lucio Romano, Massimo Sargiacomo, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa

Membri di diritto: Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), delegato Maurizio Benato - Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), delegato Amedeo Cesta - Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani (FNOVI), delegato Carla Bernasconi - Presidente del Consiglio Superiore di Sanità (CSS), delegato Paola Di Giulio - Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), delegato Carlo Petrini

Composizione del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie, le Scienze della Vita

Presidente: Andrea Lenzi
Vicario del Presidente: Paola Grammatico
Consiglio di Presidenza: Andrea Lenzi, Carlo Caltagirone, Giuseppe Novelli e Roberta Siliquini
COMPONENTI: Paolo Visca, Carlo Caltagirone, Luigi Naldini, Mauro Magnani, Antonio Bergamaschi, Piero Angelo Morandini, Ferdinando Nicoletti, Roberta Siliquini, Fabio Fava, Marco Gobbetti, Roberto Cingolani, Antonio Amoroso, Paolo Gasparini, Maurizio Genuardi, Paola Grammatico, Giuseppe Novelli, Pierfranco Pignatti.

SEGRETERIA

Coordinatore: Agnese Camilli

Segreteria: Lorella Autizi, Graziano Biscardi, Monica Bramucci, Patrizia Carnevale, Raffaella Maria Falco, Andrea Giovannelli, Angelo Rocchi, Carlo Santoro
Stage: Giulia Bovassi

Ufficio del Segretario Generale – Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali
Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Italia
Tel. 0039-06.67794601 - Fax. 0039-06.67794686
bioetica.governo.it

Pubblicazione a cura della Segreteria dei Comitati

Comitato Nazionale per la Bioetica
Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601
Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

**Comitato Nazionale per la Biosicurezza,
le Biotecnologie e le Scienze della Vita**
Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67795432
Email: CNBBSV@palazzochigi.it - cnbbsv.palazzochigi.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio del Segretario Generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Pubblicazione a cura della Segreteria dei Comitati
Comitato Nazionale per la Bioetica - bioetica.governo.it
Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie
e le Scienze della Vita - cnbbsv.palazzochigi.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Ufficio del Segretario Generale
Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali
Via della Mercede, 96 – Roma

Luglio 2021