

Indice

| | <i>pag.</i> |
|---|-------------|
| Gli Autori | XV |
| Prefazione di <i>Maurizio Gabbrielli</i> | XVII |

Parte I

| | |
|--|----|
| L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative | 3 |
| di <i>Ugo Ruffolo</i> | |
| 1. Premessa. AI, nuove tecnologie nei dispositivi medici e pianeta delle regole: la metodologia e gli esiti, interpretativi e propositivi, di un'analisi interdisciplinare | 3 |
| 2. I <i>device</i> medicali "animati" dall'AI nell'attività sanitaria: attuali e futuri ambiti di applicazione, dalla diagnostica alla chirurgia, dalla ricerca e sviluppo di farmaci alla telemedicina | 4 |
| 3. Controlli preventivi e certificazioni per i dispositivi medici <i>AI-based</i> | 9 |
| 4. Autonomia ed opacità del dispositivo medico "animato" da AI <i>self-learning</i> : i riflessi sui regimi di responsabilità | 11 |
| 5. Il quadro delle responsabilità da produzione ed impiego di <i>device</i> medicali <i>AI-based</i> : fabbricanti, programmatori, <i>trainer</i> e utilizzatori | 14 |
| 6. Le responsabilità della struttura sanitaria e del singolo professionista, strutturato o meno, connesse all'impiego di dispositivi medici <i>AI-based</i> | 15 |
| 7. La produzione e l'impiego di <i>device AI-based</i> come attività pericolose <i>ex art.</i> 2050 c.c. e le interazioni con il diritto UE e con le proposte normative di matrice unionale | 17 |

| | <i>pag.</i> |
|--|-------------|
| 8. La dialettica tra invocate esigenze di innovazione normativa settoriale ed interpretazione, anche evolutiva, delle vigenti norme di responsabilità | 19 |
| 9. Dispositivi medici <i>AI-based</i> e centralità della condivisione dei dati, tra responsabilità del loro “fornitore” e del <i>trainer</i> della macchina ed istanze di <i>data protection</i> . I dati sanitari come nuovo “bene comune”? | 20 |

Parte II

La scienza e la prassi nella medicina e nell’ingegneria informatica: le testimonianze e le esperienze di settore

| | |
|---|----|
| L’Intelligenza Artificiale in sanità: il ruolo dei dati | 31 |
| di <i>Flavio Bertini e Danilo Montesi</i> | |
| 1. I dati come essenziale risorsa per lo sviluppo dell’IA in ambito sanitario | 31 |
| 2. La qualità dei dati | 33 |
| 3. Dati e processo evolutivo dell’IA | 33 |
| | |
| Applicazioni dell’Intelligenza Artificiale in ambito radiologico | 37 |
| di <i>Francesca Coppola e Lorenzo Faggioni</i> | |
| 1. Le applicazioni dell’Intelligenza Artificiale al servizio del radiologo | 37 |
| 2. L’Intelligenza Artificiale in radiomica | 38 |
| 3. Il referto strutturato | 40 |
| 4. Osservazioni conclusive | 41 |
| | |
| Il ruolo dell’Intelligenza Artificiale in cardiocirurgia | 43 |
| di <i>Davide Pacini e Gianluca Folesani</i> | |
| 1. Il ruolo dell’Intelligenza Artificiale in medicina | 43 |
| 2. Ruolo dell’IA nel processo diagnostico mediante esami strumentali (<i>Imaging</i>) | 44 |
| 3. La predizione del rischio chirurgico, dei risultati e delle complicanze postoperatorie (<i>Clinical Predictions</i>) | 45 |
| 4. Il monitoraggio del paziente da remoto e la “telemedicina” | 46 |
| 5. La realtà aumentata (<i>Augmented Reality</i>) e la chirurgia robotica | 46 |
| 6. Problemi aperti dell’IA in medicina | 47 |

pag.

Intelligenza Artificiale e patologie neurologiche e cerebrovascolari 49di *Andrea Zini*

- 1. Introduzione 49
- 2. Le reti neurali artificiali e il confronto con la mente umana 50
- 3. L'impiego dell'AI nell'ambito delle malattie neurologiche 51
- 4. L'AI nell'analisi delle neuroimmagini 52
- 5. AI e malattie cerebrovascolari 54

L'Intelligenza Artificiale in ortopedia 57di *Gennaro Pipino*

- 1. L'Intelligenza Artificiale in sala operatoria 57
- 2. AI e diagnostica in ortopedia 58
- 3. Le prospettive di impiego di robot "intelligenti" nella chirurgia ortopedica 58
- 4. Il centrale ruolo dei dati e i virtuosi effetti dell'impiego dell'AI per l'efficientamento del sistema sanitario 60
- 5. L'AI a supporto delle scelte chirurgiche 60
- 6. Le sfide della "bio-ingegnerizzazione" della mano chirurgica 61

Intelligenza Artificiale applicata ai dispositivi medici. Stato dell'arte in ambito chirurgico 63di *Silvia Battaglia, Marco Milone e Ugo Elmore*

- 1. L'Intelligenza Artificiale a supporto delle decisioni del chirurgo 63
- 2. Fase preoperatoria 65
- 3. Fase intraoperatoria 69
- 4. Fase postoperatoria 72
- 5. *Training* chirurgico 72
- 6. Produzione scientifica 74
- 7. Conclusioni 75

Legal aspects of Video Recording and AI in Surgery: a US perspective 77di *Sarah Choksi, Ozanan Meireles e Filippo Filicori*

- 1. Artificial Intelligence 77

| | <i>pag.</i> |
|---|-------------|
| 2. Auxiliary recording devices | 78 |
| 3. Intellectual property and data ownership | 78 |
| 4. Credentialing | 79 |
| 5. Consent and the scope of the recording | 80 |
| 6. Privacy | 80 |
| 7. Litigation | 81 |
| 8. Conclusion | 82 |

**L'Intelligenza Artificiale nella ricerca e nello sviluppo di farmaci
come potenziale acceleratore di innovazione** 83

di *Claudio Capelli*

| | |
|--------------------------|----|
| 1. Le premesse | 83 |
| 2. Le promesse | 84 |
| 3. Le sfide tecnologiche | 85 |
| 4. Le sfide etiche | 85 |
| 5. Le conclusioni | 86 |

**Intelligenza Artificiale e *mind reading*:
brevi riflessioni sugli sviluppi futuri. Confini, limiti e temi etici** 87

di *Andrea Zini*

Parte III

**Le conseguenti implicazioni giuridiche:
le responsabilità; la regolazione; il regime dei dati**

**Profili di responsabilità per danni
dall'uso dei *Device* medicali intelligenti** 91

di *Carolina Perlingieri*

| | |
|--|----|
| 1. L'uso dei <i>Device</i> medicali intelligenti e l'insufficienza di un approccio " <i>risk based</i> " | 91 |
| 2. L'incidenza della robotica medica nella pratica clinica e chirurgica: profili di responsabilità | 92 |
| 3. <i>Segue</i> . La rimodulazione dell'onere probatorio | 96 |

pag.

- | | |
|--|-----|
| 4. La tenuta della disciplina tradizionale alla luce del progresso tecnologico | 97 |
| 5. La funzione della responsabilità solidale nel superamento del rischio del “danno anonimo e non risarcito” | 100 |

**Machine learning, dispositivi ‘intelligenti’ e robotica:
la responsabilità civile di strutture e professionisti sanitari** 103

di *Mario Savini Nicci e Giuseppe Vetrugno*

- | | |
|---|-----|
| 1. Premessa | 103 |
| 2. Intelligenza Artificiale e attività medica | 103 |
| 3. Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: le risoluzioni del Parlamento europeo e la proposta di direttiva della Commissione | 108 |
| 4. La responsabilità civile di strutture e professionisti sanitari | 113 |
| 5. Conclusioni | 118 |

**La produzione di dispositivi medici *AI-based*:
regolazione e responsabilità** 121

di *Andrea Amidei*

- | | |
|--|-----|
| 1. La regolazione e le responsabilità per i dispositivi medici basati sull’AI nella gestione del rischio e dell’ignoto tecnologico | 121 |
| 2. Controlli e classi di rischio nel Regolamento UE sui dispositivi medici: questioni definitorie e doveri di monitoraggio <i>ex post</i> | 123 |
| 3. I dispositivi medici <i>AI-based</i> come “ad alto rischio” secondo la proposta UE di <i>Artificial Intelligence Act</i> . I problemi connessi alla “certificazione preventiva” dell’AI | 129 |
| 4. La responsabilità del produttore di dispositivi medici <i>AI-powered</i> : le criticità applicative, e le prospettive evolutive, delle norme di <i>product liability</i> | 133 |
| 5. Requisiti e standard produttivi, certificazioni preventive e “difettosità” del <i>device</i> | 137 |
| 6. Rischio di sviluppo e “controllo” (anche <i>post-market</i>) del produttore | 140 |
| 7. Non solo <i>product liability</i> : la concorrente invocabilità del regime di responsabilità da attività pericolosa | 144 |
| 8. Un ulteriore (futuro) tassello: la proposta di direttiva sulla responsabilità da Intelligenza Artificiale | 148 |
| 9. La responsabilità dell’ente certificatore | 150 |

pag.

**Il trattamento dei dati sanitari digitalizzati
tra tutele individuali e interessi comuni** 153

di *Roberto Carleo*

1. Digitalizzazione e *privacy* 153
2. Dati sanitari digitalizzati quali “beni comuni” 155
3. Le rilevanti potenzialità della digitalizzazione e della Intelligenza Artificiale applicata ai dati sanitari 158
4. Le prospettive regolatorie: “riutilizzo” e “altruismo” dei dati 160
5. La anonimizzazione del dato e la disciplina della profilazione 162
6. Un recente indirizzo della giurisprudenza 164

Telemedicina e Intelligenza Artificiale 167

di *Lorenzo d’Avack*

1. Le interazioni tra telemedicina ed Intelligenza Artificiale 167
2. I connessi temi etici e giuridici. Le conseguenze sul rapporto medico-paziente ed i rischi di “opacità” e discriminazione 171
3. IA, telemedicina e responsabilità 175
4. Osservazioni conclusive 177

**Quadro normativo vigente e questioni insolute
in materia di dispositivi medici “intelligenti”** 179

di *Gaetana Natale*

1. Premessa 179
2. Evoluzione e approdi del quadro normativo dell’Unione europea in materia di dispositivi medici e Intelligenza Artificiale 182
3. Le norme del Codice civile in tema di responsabilità oggettiva sono applicabili ai dispositivi medici intelligenti o è necessario un intervento normativo *ad hoc*? 186
4. Rischi ed opportunità della telemedicina 190

| | |
|---|-----|
| Doveri e obblighi informativi nella sanità <i>AI-assisted</i>, al crocevia tra consenso informato, norme di <i>data protection</i> e prescrizioni regolatorie | 195 |
| di <i>Andrea Amidei</i> | |
| 1. Autodeterminazione del paziente (e controllo del medico) vs. opacità del sistema di AI: un'analisi multi-livello per l'individuazione del contenuto di doveri e obblighi informativi | 195 |
| 2. Il primo livello: quale "consenso informato" in relazione all'impiego di <i>device</i> medicali <i>AI-powered</i> nella prestazione sanitaria? | 200 |
| 3. Il secondo livello: il paziente come "interessato" di un trattamento automatizzato di propri dati sanitari. I connessi problemi di informativa in tema di <i>data protection</i> | 204 |
| 4. Il terzo livello: doveri e obblighi informativi in capo a produttori, fornitori e utilizzatori di <i>device</i> medicali <i>AI-powered</i> nelle prospettive regolatorie di settore | 211 |
| 5. Osservazioni conclusive | 213 |