

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

	<i>pag.</i>
Intelligenza Artificiale e patologie neurologiche e cerebrovascolari	49
di <i>Andrea Zini</i>	
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	57
di <i>Gennaro Pipino</i>	
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	63
di <i>Silvia Battaglia, Marco Milone e Ugo Elmore</i>	
1. L'Intelligenza Artificiale a supporto delle decisioni del chirurgo	63
2. Fase preoperatoria	65
3. Fase intraoperatoria	69
4. Fase postoperatoria	72
5. <i>Training</i> chirurgico	72
6. Produzione scientifica	74
7. Conclusioni	75
Legal aspects of Video Recording and AI in Surgery: a US perspective	77
di <i>Sarah Choksi, Ozanan Meireles e Filippo Filicori</i>	
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

pag.

Doveri e obblighi informativi nella sanità *AI-assisted*, al crocevia tra consenso informato, norme di *data protection* e prescrizioni regolatorie 195

di *Andrea Amidei*

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 *device* medicali *AI-powered* 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 *data protection* 204
4. Il terzo livello: doveri e obblighi informativi in capo a produttori, fornitori e utilizzatori di *device* medicali *AI-powered* nelle prospettive regolatorie di settore 211
5. Osservazioni conclusive 213