

Nature Italy – Farmindustria

Digital Health in Italy. Beyond ChatGPT: the future of AI in medicine

La sanità digitale in Italia. Oltre ChatGPT: il futuro dell'intelligenza artificiale in medicina

20 settembre 2023

Health in the hands of algorithms: the ethics of AI in medicine

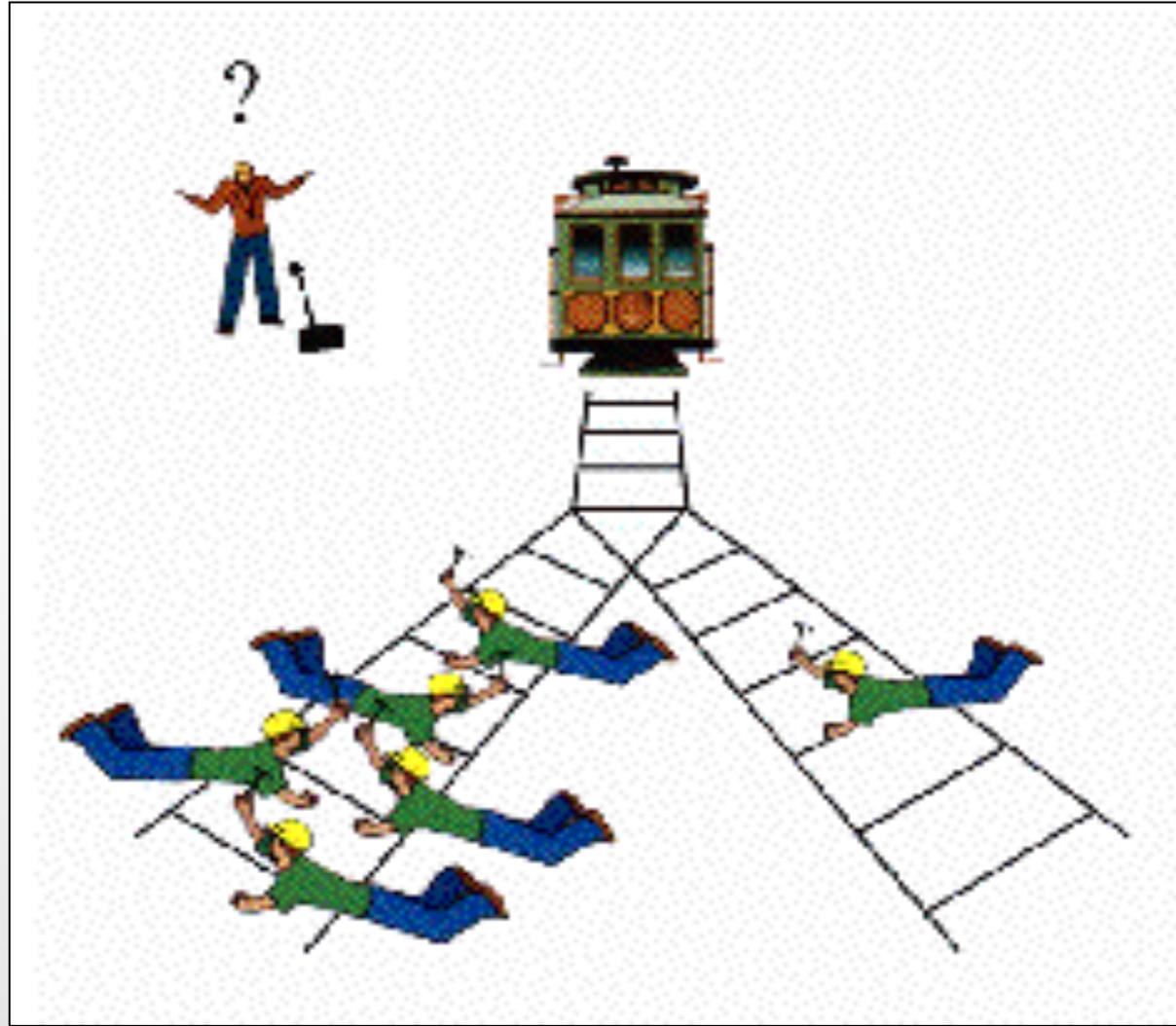
La salute in mano gli algoritmi: etica dell'AI in medicina

Carlo Petrini

- *Direttore Unità di Bioetica, ISS*
- *Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*
- *Presidente Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni enti pubblici ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale*



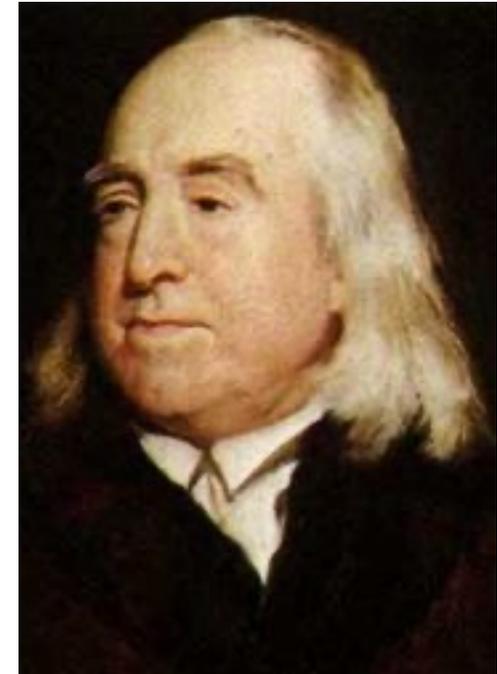




Conseguenzialismo

Un' azione eseguita da uno o più agenti [...] è conforme al, o prescritta dal, principio di utilità, quando [...] la tendenza che essa ha ad aumentare il benessere della comunità è maggiore di eventuali sue tendenze a diminuirlo”

Bentham J.
An introduction to principles of moral and legislation. 2nd ed.
1823

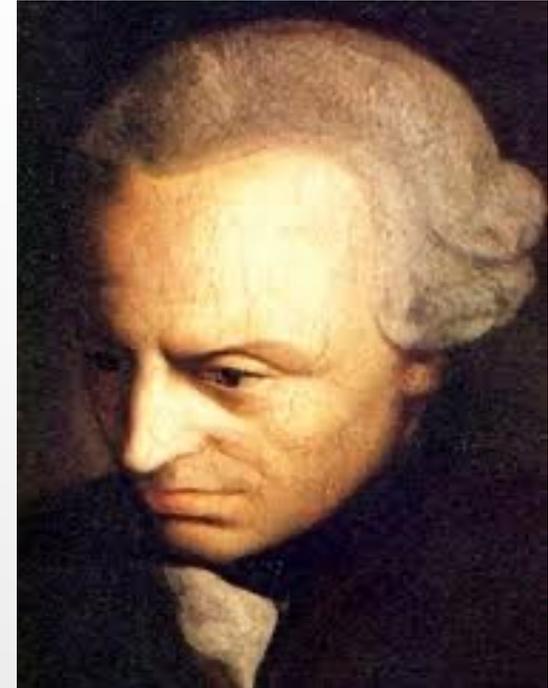


Deontologismo

“Agisci in modo da trattare l’umanità, tanto nella tua persona quanto nella persona di ogni altro, sempre nello stesso tempo come un fine, e mai unicamente come un mezzo”

Kant I.

Fondazione della metafisica dei costumi.
1785





INSIGHTS

PERSPECTIVES

ETHICS

Our driverless dilemma

When should your car be willing to kill you?

By Joshua D. Greene

Suppose that a driverless car is headed toward five pedestrians. It can stay on course and kill them or swerve into a concrete wall, killing its passenger. On page 1573 of this issue, Bonnefon *et al.* (1) explore this social dilemma in a series of clever survey experiments. They show that people generally approve of cars programmed to minimize the total amount

of harm, even at the expense of their passengers, but are not enthusiastic about riding in such “utilitarian” cars—that is, autonomous vehicles that are, in certain emergency situations, programmed to sacrifice their passengers for the greater good. Such dilemmas may arise infrequently, but once millions of autonomous vehicles are on the road, the improbable becomes probable, perhaps even inevitable. And even if such cases never arise, autonomous vehicles must be programmed to handle them. How should they be programmed? And who should decide?

Bonnefon *et al.* explore many interesting variations, such as how attitudes change

when a family member is on board or when the number of lives to be saved by swerving gets larger. As one might expect, people are even less comfortable with utilitarian sacrifices when family members are on board and somewhat more comfortable when sacrificial swerves save larger numbers of lives. But across all of these variations, the social dilemma remains robust. A major determinant of people’s attitudes toward utilitarian cars is whether the question is about utilitarian cars in general or about riding in them oneself.

In light of this consistent finding, the authors consider policy strategies and pitfalls. They note that the best strategy for utilitarian policy-makers may, ironically, be to give up on utilitarian cars. Autonomous vehicles are expected to greatly reduce road fatalities (2). If that proves true, and if utilitarian cars are unpopular, then pushing for utilitarian cars may backfire by delaying the adoption of generally safer autonomous vehicles.

Department of Psychology, Center for Brain Science,
Harvard University, Cambridge, MA 02138, USA.
Email: jgreene@wjh.harvard.edu

1514 24 JUNE 2016 • VOL 352 ISSUE 6293

Published by AAAS

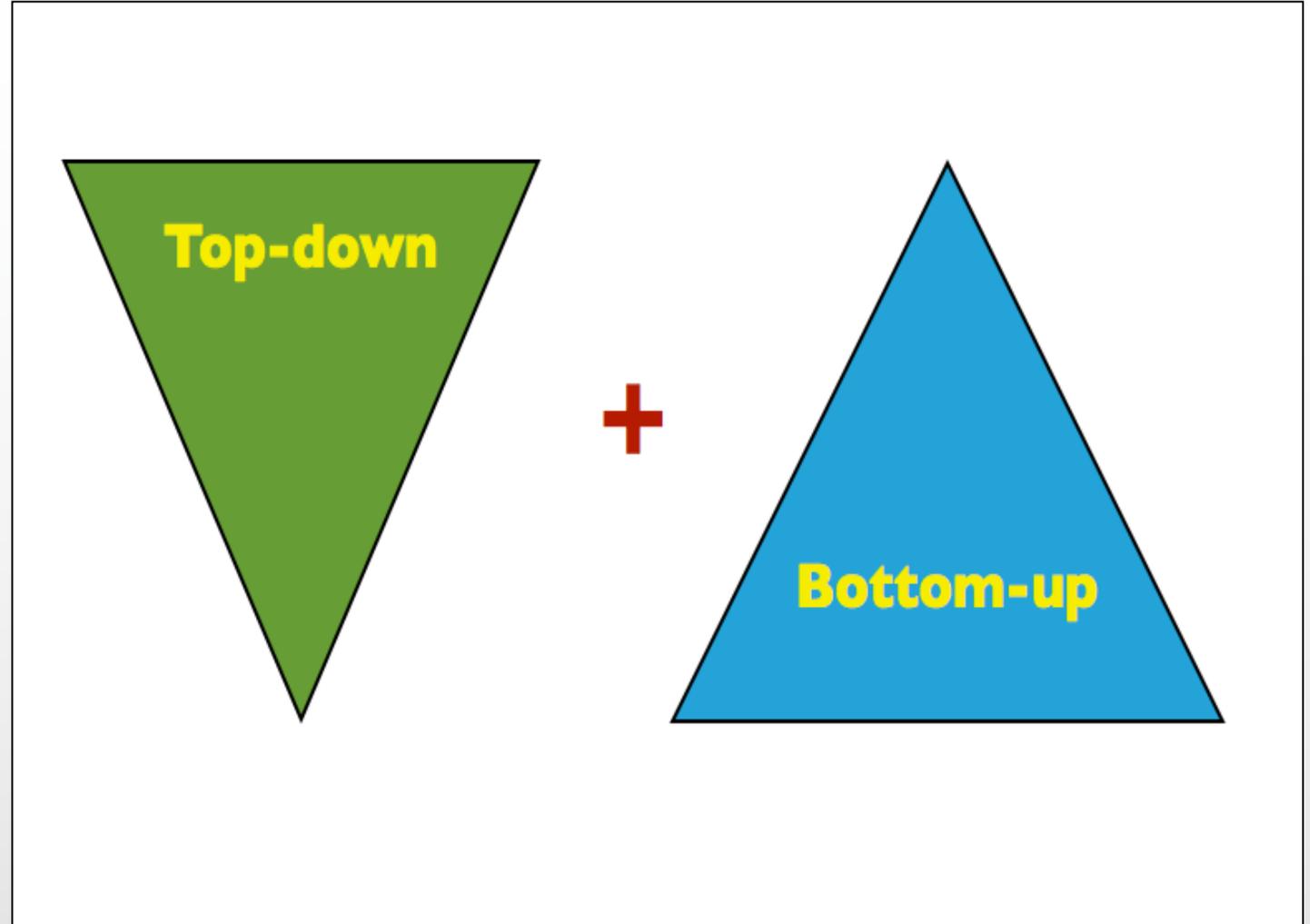
scencemag.org SCIENCE

Downloaded from <http://www.sciencemag.org/>

ILLUSTRATION: GREGA PERKOVICH/SCIENCEMAG

Greene JD. Our driverless dilemma.
Science 2016;352(6293):1514-5

- Individualismo
- Comunitarismo
- Utilitarismo – consequenzialismo
- Deontologismo
- Personalismo
- Principialismo
- Sociobiologismo
- Liberalismo
- Etica delle virtù
- Nuovo paradigma
- Etica del labirinto
- ...



[← All Open Letters](#)

Pause Giant AI Experiments: An Open Letter

We call on all AI labs to immediately pause for at least 6 months the training of AI systems more powerful than GPT-4.

Signatures
31810[Add your signature](#)PUBLISHED
March 22, 2023

AI systems with human-competitive intelligence can pose profound risks to society and humanity, as shown by extensive research^[1] and acknowledged by top AI labs.^[2] As stated in the widely-endorsed [Asilomar AI Principles](#), *Advanced AI could represent a profound change in the history of life on Earth, and should be planned for and managed with commensurate care and resources*. Unfortunately, this level of planning and management is not happening, even though recent months have seen AI labs locked in an out-of-control race to develop and deploy ever more powerful digital minds that no one – not even their creators – can understand, predict, or reliably control.

Contemporary AI systems are now becoming human-competitive at general tasks,^[3] and we must ask ourselves: *Should* we let machines flood our information channels with propaganda and untruth? *Should* we automate away all the jobs, including the fulfilling ones? *Should* we develop nonhuman minds that might eventually outnumber, outsmart, obsolete and replace us? *Should* we risk loss of control of our civilization? Such decisions must not be delegated to unelected tech leaders. **Powerful AI systems should be developed only once we are confident that their effects will be positive and their risks will be manageable.** This confidence must be well justified and increase with the magnitude of a system's potential effects. OpenAI's [recent statement regarding artificial general intelligence](#), states that *"At some point, it may be important to get independent review before starting to train future systems, and for the most advanced efforts to agree to limit the rate of growth of compute used for creating new models."* We agree. That point is now.

Therefore, we call on all AI labs to immediately pause for at least 6 months the training of AI systems more powerful than GPT-4. This pause should be public and verifiable, and include all key actors. If such a pause cannot be enacted quickly, governments should step in and institute a moratorium.

AI labs and independent experts should use this pause to jointly develop and implement a set of shared safety protocols for advanced AI design and development that are rigorously audited and overseen by independent outside experts. These protocols should ensure that systems adhering to them are safe beyond a reasonable doubt.^[4] This does *not* mean a pause on AI development in general, merely a stepping back from the dangerous race to ever-larger unpredictable black-box models with emergent capabilities.

AI research and development should be refocused on making today's powerful, state-of-the-art systems more accurate, safe, interpretable, transparent, robust, aligned, trustworthy, and loyal.

In parallel, AI developers must work with policymakers to dramatically accelerate development of robust AI governance systems. These should at a minimum include: new and capable regulatory authorities dedicated to AI; oversight and tracking of highly capable AI systems and large pools of computational capability; provenance and watermarking systems to help distinguish real from synthetic and to track model leaks; a robust auditing and certification ecosystem; liability for AI-caused harm; robust public funding for technical AI safety research; and well-resourced institutions for coping with the dramatic economic and political disruptions (especially to democracy) that AI will cause.

Humanity can enjoy a flourishing future with AI. Having succeeded in creating powerful AI systems, we can now enjoy an "AI summer" in which we reap the rewards, engineer these systems for the clear benefit of all, and give society a chance to adapt. Society has hit pause on other technologies with potentially catastrophic effects on society.^[5] We can do so here. Let's enjoy a long AI summer, not rush unprepared into a fall.

12th April 2023Last revision: 18th April 2023

Policymaking in the Pause

What can policymakers do *now* to combat risks from advanced AI systems?

Contactpolicy@futureoflife.org

22 marzo 2023

Statement on AI Risk

AI experts and public figures express their concern about AI risk.

30 maggio 2023

Esempi di rischi

- Distorsioni
- Black box: explainability
- Equità nell'accesso

Setting the agenda in research

Comment



Leaps in technology are supporting AI-guided drug design, such as this fully robotic workstation that can purify proteins and move liquids.

AI can help to speed up drug discovery – but only if we give it the right data

Marissa Mock, Suzanne Edavettal, Christopher Langmead & Alan Russell

Artificial-intelligence tools that enable companies to share data about drug candidates while keeping sensitive information safe can unleash the potential of machine learning and cutting-edge lab techniques, for the common good.

There is a troubling crunch point in the development of drugs made from proteins. Fewer than 10% of such drug candidates succeed in clinical trials¹. Failure at this late stage of development costs between US\$30 million and \$310 million per clinical trial², potentially costing billions of dollars per drug, and wastes years of research while patients wait for a treatment.

More protein drugs are needed. The large size and surface area of proteins mean that medicines made from them have more ways to interact with target molecules, including proteins in the body that are involved in disease, compared with drugs based on smaller

molecules. Protein-based drugs therefore have broad potential as therapeutics.

For instance, protein drugs such as nivolumab and pembrolizumab can prevent harmful interactions between tumour proteins and receptor proteins on immune cells that would deactivate the immune system. Small-molecule drugs, by contrast, are not big enough to come between the two proteins and block the interaction. People with metastatic non-small-cell lung cancer who were treated with conventional therapies have only a 16% chance of surviving for five years or more³. But of those treated with pembrolizumab, 32% survive that long³.

Because proteins can have more than one

Nature | Vol 621 | 21 September 2023 | 467

Esempi di difficoltà

Articolo 6 - Liceità del trattamento

1. Il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) l'interessato ha espresso il **consenso** al trattamento (...);
 - b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte (...);
 - c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale (...);
 - d) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica;
 - e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di **interesse pubblico** o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;
 - f) il trattamento è necessario per il perseguimento del **legittimo interesse** del titolare del trattamento o di terzi (...).

Regolamento (UE) 2016/679

CCNCE CENTRO DI COORDINAMENTO
NAZIONALE DEI COMITATI ETICI

**Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati
personali sanitari nella ricerca osservazionale**

*Documento del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
(CCNCE).*

6 aprile 2023

Luciano Floridi Etica dell'intelligenza artificiale

Sviluppi, opportunità, sfide



SCIENZA
E IDEE

Collana fondata
da Giulio Giorello

- 3c: «Abbiamo bisogno di **coordinarci** (non dobbiamo intralciarci), **collaborare** (ognuno fa la sua parte) e **cooperare** (lavoriamo insieme).»
«L'IA per il bene sociale è parte integrante di un nuovo matrimonio, tra il verde di tutti i nostri habitat – naturali, sintetici e artificiali, dalla biosfera all'infosfera, da ambienti umani a contesti economici, sociali e politici – e il blu delle nostre tecnologie digitali – dai cellulari, alle piattaforme sociali, dall'internet delle cose ai big data, dall'IA ai futuri computer quantistici. Il matrimonio tra il verde e il blu, con i suoi vantaggi, controbilancia il divorzio tra l'agire e l'intelligenza, con i suoi rischi.» (p. 333)

Floridi L. Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide. Milano: Raffaello Cortina; 2022

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SECRETARIATO GENERALE



Comitato Nazionale per la Bioetica

PARERE CONGIUNTO

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

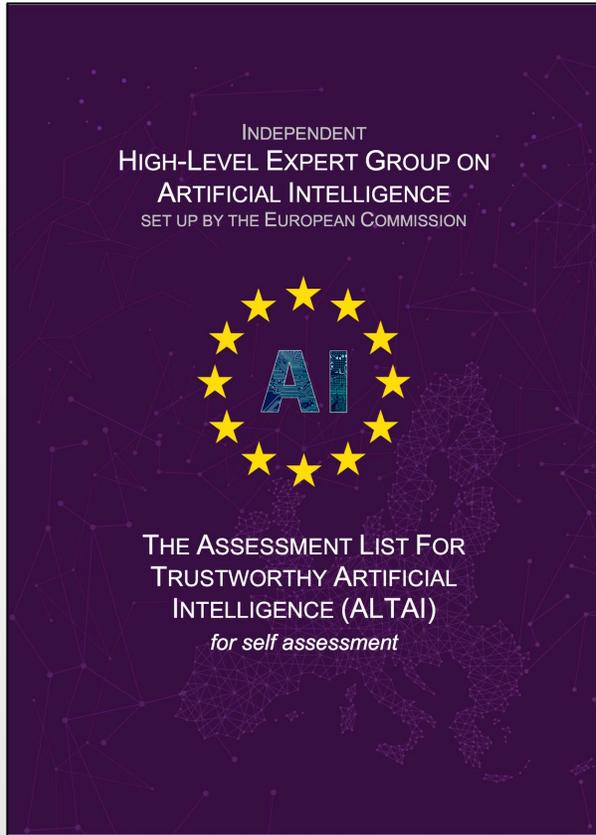


Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici

20 Maggio 2020



Presidenza del Consiglio dei Ministri



Bruxelles, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

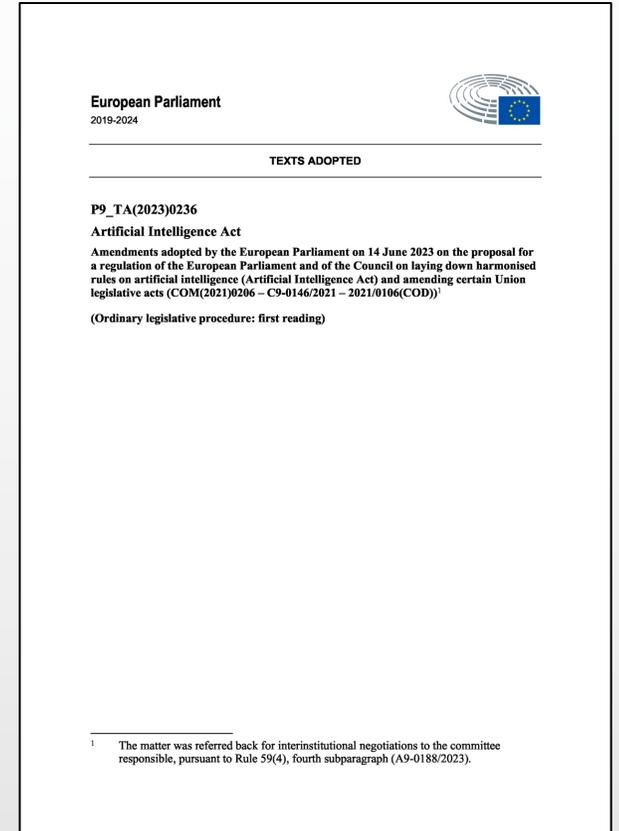
Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
CHE STABILISCE REGOLE ARMONIZZATE SULL'INTELLIGENZA
ARTIFICIALE (LEGGE SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE) E MODIFICA
ALCUNI ATTI LEGISLATIVI DELL'UNIONE**

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

IT

IT





Bruxelles, 28.9.2022
COM(2022) 496 final

2022/0303 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile
extracontrattuale all'intelligenza artificiale
(direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2022) 344 final} - {SWD(2022) 318 final} - {SWD(2022) 319 final} -
{SWD(2022) 320 final}

IT

IT

1 13 July 2023
2 EMA/CHMP/CVMP/83833/2023
3 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
4 Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

5 Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in
6 the medicinal product lifecycle
7 Draft

Draft agreed by Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Methodology Working Party	July 2023
Draft adopted by CVMP for release for consultation	13 July 2023
Draft adopted by CHMP for release for consultation	10 July 2023
Start of public consultation	19 July 2023
End of consultation (<i>deadline for comments</i>)	31 December 2023

8 Comments should be provided using this EUSurvey [form](#). For any technical issues, please contact
9 the [EUSurvey Support](#).

10

Keywords	<i>Artificial intelligence, AI, machine learning, ML, regulatory, medicine, human medicinal product, veterinary medicinal product</i>
----------	---

- Explainability
- Bias

- «To build trust in the effectiveness, reliability, and fairness of AI/ML tools, a **human-centric approach** should guide all development and deployment of AI and ML.» (Par. 2.8)



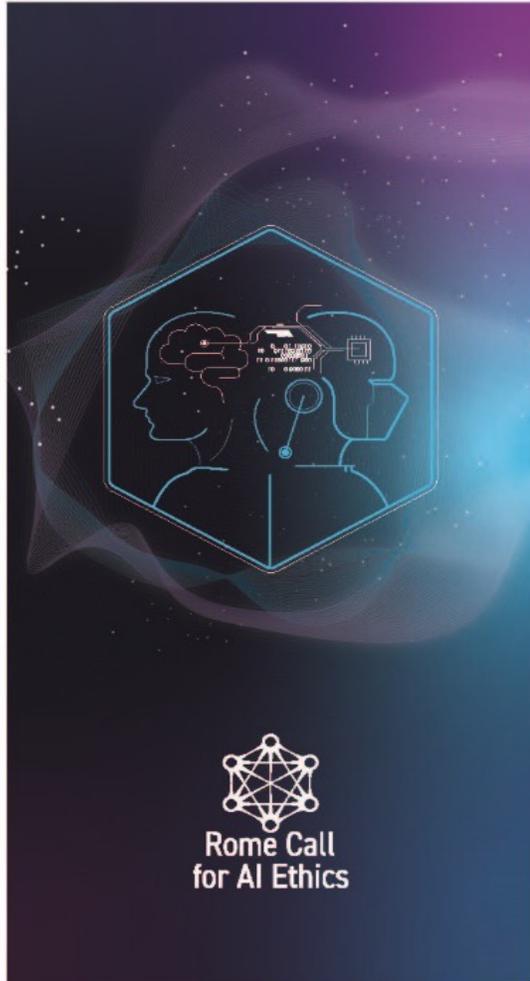
WHO

- Proteggere l'autonomia
- Promuovere il benessere umano, la sicurezza umana e l'interesse pubblico
- Garantire trasparenza e intelligibilità
 - Promuovere la responsabilità
 - Garantire inclusività ed equità
- Promuovere un'IA reattiva e sostenibile

ETHICS AND GOVERNANCE
OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE
FOR HEALTH

WHO GUIDANCE





PAV

- *Trasparenza: tutte le tecnologie devono essere spiegabili e non opache*
 - *Inclusione: tutti gli esseri umani devono essere presi in considerazione in modo che tutti possano beneficiarne*
- *Responsabilità: chi sviluppa i sistemi IA deve agire in modo trasparente e responsabile*
- *Imparzialità: evitare distorsioni in modo da agire con equità nel rispetto della dignità umana*
 - *Affidabilità: tutti i sistemi devono essere affidabili*
- *Sicurezza e privacy: i sistemi devono operare in sicurezza, rispettando la privacy degli utenti*

White House

BLUEPRINT FOR AN
**AI BILL OF
RIGHTS**

MAKING AUTOMATED
SYSTEMS WORK FOR
THE AMERICAN PEOPLE

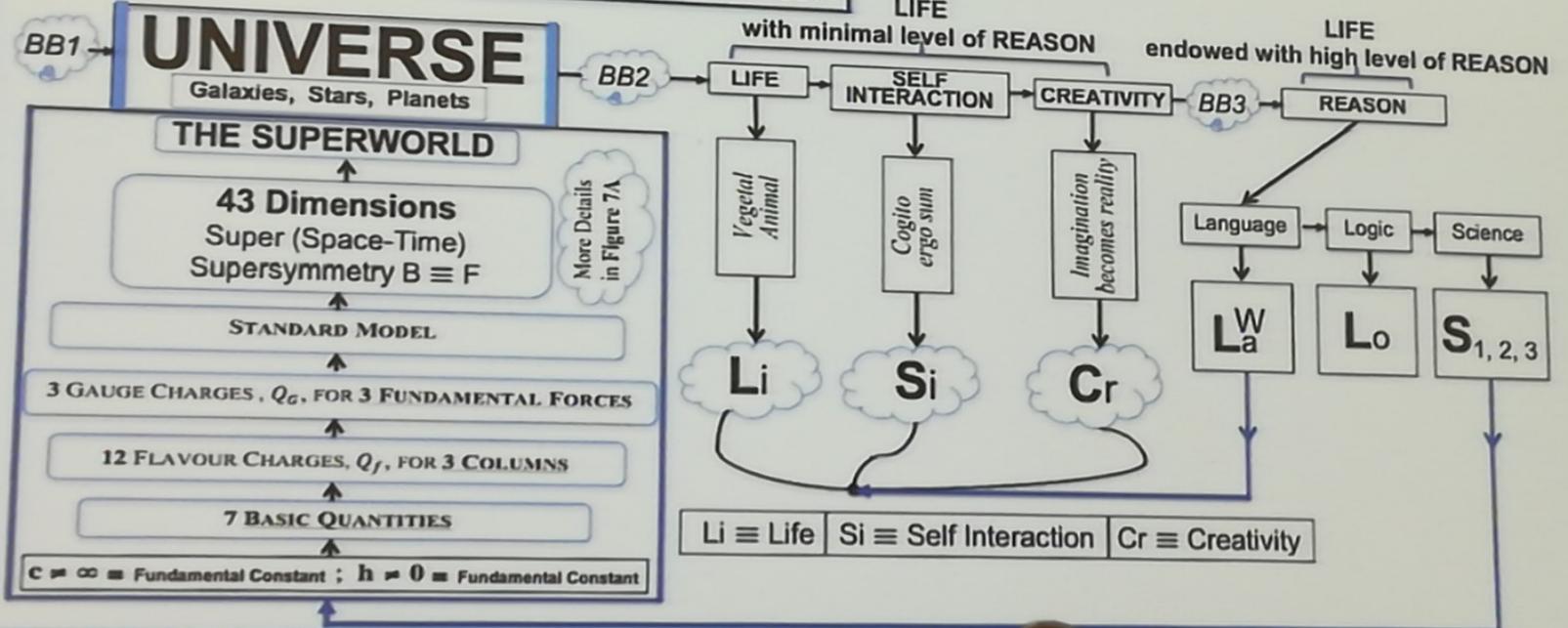
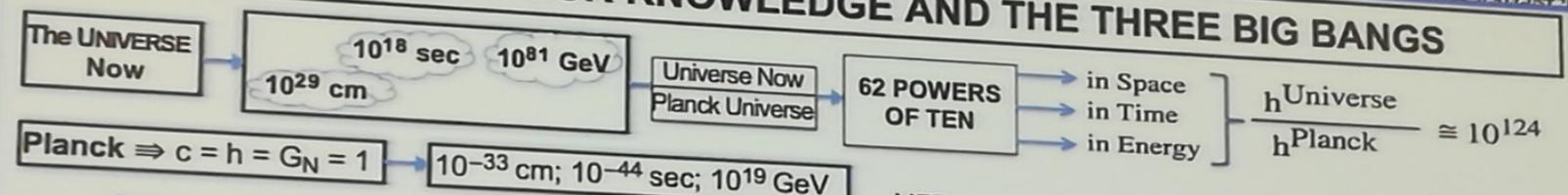
OCTOBER 2022



- Sistemi sicuri ed efficaci
- Protezione da discriminazione
 - Privacy
- Informazione e spiegazione
 - Alternative umane

THE WHOLE OF OUR KNOWLEDGE AND THE THREE BIG BANGS

A. ZICHICHI - SCIENCE FOR PEACE THE WORLD OVER - 20 AUGUST 2018



Zichichi A. International Seminars on Planetary Emergencies.

Erice 19-25 August 2018

Proposta di criteri

- Responsabilità
- Equità
- Trasparenza
- Uguaglianza
- Non discriminazione
- Riservatezza
- Sostenibilità
- Autonomia
- Inclusività
- Sicurezza
- *Dignità*
- *Centralità della persona*



Sir Luke Fildes.
The doctor; 1891

- «Allora, dobbiamo avere paura dell'IA? Sì e no. Le superintelligenti macchine coscienti non sono all'orizzonte (...).» (p. 285)
«(I)n qualsiasi classifica delle preoccupazioni a breve termine dell'IA, la superintelligenza dovrebbe trovarsi in fondo alla lista. Il vero problema è in realtà il suo contrario (...). È evidente che «i sistemi di IA, anche i più avanzati, siano fragili, ossia commettano errori» (p. 284)

Mitchell M. L'intelligenza artificiale. Una guida per esseri umani pensanti. Torino: Einaudi; 2022

La domanda non è l'uso che facciamo della tecnica.
La domanda è cosa la tecnica fa di noi.

CCNCE

CENTRO DI COORDINAMENTO
NAZIONALE DEI COMITATI ETICI

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° febbraio 2023.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatori il 2 febbraio 2023, al prezzo di aggiudicazione e con corrispondenza di dettami di interesse lordo per novantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 febbraio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al tasso di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5160, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dettami d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà iscritto, ad ogni scadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1, codice ge-

stionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023 e a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: TESORO

23A00744

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, recante «Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 1998, n. 122;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 459, recante «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali»;

Visto il decreto legislativo 21 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2005, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2005, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 agosto 2006, n. 191;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Modalità di molto della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico» e successive determinazioni di



Decreto 26 gennaio 2023.
Istituzione di quaranta comitati etici territoriali

«Ethical principles, like other practical principles, state abstract requirements (...). We cannot expect any practical principles—whether ethical or legal, social or technical—to provide a life algorithm. (...) Principles must always be complemented and implemented by the exercise of judgment.»

O'Neill O. *Autonomy and trust in bioethics: the Gifford Lectures*, University of Edinburgh 2001.
Cambridge: Cambridge University Press; 2002

Gli atti finalizzati a un bene che comportano anche conseguenze negative sono accettabili sotto il profilo dell'etica quando siano rispettati quattro requisiti:

- l'obiettivo principale dell'atto e l'atto stesso devono essere buoni;
- l'effetto negativo non deve essere ricercato intenzionalmente;
- le conseguenze negative non devono essere il fine dell'atto, né il risultato buono deve essere risultato diretto di causa-effetto del risultato negativo;
- il fine positivo che si persegue deve essere proporzionato rispetto alle conseguenze negative, ovvero il primo deve superare le seconde

Tommaso d'Aquino. Summa Theologiae, 2a, 2ae, Q64, A7

Aulisio MP. Double effect, principle or doctrine of. In: Jennings B (ed).
Bioethics. 4th ed. Farmington Hills: Gale; 2014, vol. 2, p. 889-94

Nature Italy – Farmindustria

Digital Health in Italy. Beyond ChatGPT: the future of AI in medicine

La sanità digitale in Italia. Oltre ChatGPT: il futuro dell'intelligenza artificiale in medicina

20 settembre 2023

Health in the hands of algorithms: the ethics of AI in medicine

La salute in mano gli algoritmi: etica dell'AI in medicina

Carlo Petrini

- *Direttore Unità di Bioetica, ISS*
- *Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*
- *Presidente Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni enti pubblici ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale*