



Special #4

Colmare il divario tra scienza, etica e società: l'Ethical Self-Assessment del progetto PRAESIIDUM.

Roberto Larcher, Julia Mader, Gianmarco Veruggio

Il progetto PRAESIIDUM riunisce ricercatori, clinici, ingegneri ed esperti di etica per esplorare come l'intelligenza artificiale possa supportare la diagnosi precoce e la gestione del prediabete, assicurando che l'innovazione rimanga saldamente fondata sulla responsabilità etica.

Questo articolo presenta una conversazione tra tre partner chiave del consorzio, che riflettono sulle sfide etiche e sulle lezioni apprese nel corso del progetto.

Dalle questioni legate alla proprietà dei dati, alla privacy e alla fiducia, fino all'impatto umano dei modelli predittivi e all'evoluzione del rapporto tra pazienti, clinici e sistemi intelligenti, il loro dialogo offre una prospettiva ricca su cosa significhi progettare un'IA che si prenda davvero cura delle persone.

European Union's HORIZON-HLTH-2022-STAYHLTH-02 program under grant agreement no. 101095672



HORIZON EUROPE PROJECT
PRAESIIDUM
Real-Time prediction of prediabetes risk

SPECIAL ISSUE #4

Julia Mader
Associate Professor
Department of Internal Medicine,
Medical University of Graz, Austria

Roberto Larcher
Technical Project Leader
Spindox Labs
Trento, Italy

Gianmarco Veruggio
Sr Research Associate, CNR
Honorary President,
Scuola di Robotica
Genoa, Italy

Med Uni Graz

SPINDOX LABS

Scuola di Robotica

Gianmarco Veruggio è un robotico, esperto di implicazioni etiche e sociali della scienza e della tecnologia. Collabora con Scuola di Robotica, che ha co-fondato nel 2000 insieme a Fiorella Operto, con l'obiettivo di esplorare le complesse relazioni tra società, scienza e tecnologia.

In precedenza Direttore dell'Unità di Genova del CNR-IEIIT (l'Istituto di Elettronica, Informatica e Ingegneria delle Telecomunicazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche), ha unito una solida formazione tecnica a un profondo interesse per le dimensioni umane ed etiche dell'innovazione.

Nei progetti in cui sta collaborando, tra cui PRAESIIDUM, Veruggio contribuisce principalmente come esperto di etica e dell'impatto sociale delle tecnologie emergenti. Il suo lavoro si concentra sull'analisi delle questioni etiche in stretta collaborazione con i partner tecnici e i clinici, impegnandosi a colmare il divario tra scienza, filosofia e tecnologia. In questo ruolo, supporta i partner del progetto nell'affrontare le sfide etiche e nello sviluppare valutazioni etiche autonome e complete, assicurando che il progresso tecnologico rimanga allineato ai valori umani e alla responsabilità sociale.

Julia Mader è Professoressa di **Tecnologia Medica** presso l'**Università Medica di Graz**, dove ricopre anche il ruolo di **Professore Associato di Medicina nella Divisione di Endocrinologia e Diabetologia e di Vice-Responsabile della Clinica Ambulatoriale per il Diabete**.

Formata in diagnostica medica, la Professoressa Mader sviluppa la sua ricerca e attività clinica sulla cura del diabete e dei disturbi metabolici lungo approcci innovativi. Presso l'Università Medica di Graz, svolge un ruolo centrale nella supervisione delle sperimentazioni cliniche e nel coordinamento del reclutamento dei partecipanti per interviste strutturate all'interno di progetti di ricerca collaborativa. Il suo lavoro combina una profonda esperienza clinica con un forte interesse per l'innovazione tecnologica, con l'obiettivo di colmare il divario tra ricerca medica, cura del paziente e sviluppo di nuovi strumenti diagnostici che migliorino la gestione e la comprensione di malattie croniche come il diabete.

Roberto Larcher è ingegnere ed è **ricercatore** presso Spindox Labs, dove sviluppa soluzioni di intelligenza artificiale in diversi ambiti. Nel progetto PRAESIIDUM ricopre il ruolo di Responsabile Tecnico del Progetto, garantendo la solidità e la coerenza di tutti i componenti tecnici per il raggiungimento degli obiettivi finali del progetto. Inoltre, coordina un Work Package sullo sviluppo della piattaforma integrata che consolida i risultati tecnologici del progetto in un unico prodotto finale. Il lavoro di Larcher all'interno di PRAESIIDUM richiede una stretta collaborazione con i clinici, gli informatici e i robotici, al fine di garantire che i modelli di intelligenza artificiale siano sia tecnicamente robusti e affidabili per l'uso clinico. Ciò comporta la gestione dei dati raccolti tramite dispositivi ICT e l'assicurazione che le tecnologie risultanti siano sicure, etiche e rispondenti alle esigenze dei professionisti sanitari e dei pazienti.

L'Ethical Management in PRAESIIDUM

Il progetto PRAESIIDUM integra tecnologie avanzate di intelligenza artificiale e robotica per affrontare una grave condizione medica, ponendo al contempo forte attenzione sulle implicazioni etiche dell'innovazione nel settore sanitario.

Osservare, Riflettere, Coinvolgere

Fin dall'inizio, gli esperti di etica delle tecnologie IT hanno partecipato alla maggior parte delle attività del progetto come osservatori e intervistatori, fornendo riflessioni e proponendo considerazioni etiche a mano a mano che il lavoro si sviluppava. La loro metodologia è stata ispirata a framework europei di riferimento, come l'ALTAI (Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence), con particolare attenzione a principi quali la human agency, ovvero la capacità di azione dell'umano sulle tecnologie IT, la privacy, la trasparenza e la responsabilità.

Questo approccio strutturato ha permesso l'analisi di problemi etici cruciali come la privacy, ed è stato preparato un questionario per raccogliere le opinioni, le percezioni e le attitudini dei partner del consorzio rispetto alle sfide etiche emergenti. Attraverso questo processo, il team ha ottenuto preziose informazioni su come fiducia, utilizzo dei dati e responsabilità umana si intreccino in un contesto sanitario guidato dall'intelligenza artificiale.

Affidabilità dell'IA ed Etica dei Dati

Un tema cardine nell'ambito etico del progetto **PRAESIIDUM** è stato l'affidabilità dell'intelligenza artificiale. Come evidenziato da **Gianmarco Veruggio**, la spiegabilità dei sistemi di IA rappresenta una delle sfide più complesse e cruciali nello sviluppo di soluzioni eticamente responsabili. La comprensione dei meccanismi alla base dei risultati prodotti dai modelli di IA è infatti essenziale per garantire la fiducia sia dei professionisti clinici sia dei pazienti, favorendo un utilizzo consapevole e sicuro delle tecnologie intelligenti in contesti sanitari.

Strettamente connesse sono state le questioni relative alla privacy e alla qualità dei dati. I modelli si basavano su dataset provenienti da fonti multiple — alcuni anonimizzati, altri no — il che sollevava preoccupazioni riguardo alla protezione dei dati e ai processi di anonimizzazione. Pur essendo queste sfide gestite con attenzione, esse richiedevano un continuo monitoraggio etico. Inoltre, la qualità e la natura dei dati assumevano rilevanza etica, in particolare per quanto riguarda il genere, l'etnia e i diversi livelli di abilità tecnologica e comprensione degli obiettivi del progetto dei partecipanti lo studio clinico. Questi aspetti hanno evidenziato la necessità di garantire equità, inclusività e trasparenza lungo l'intero progetto.

A Trustworthy-by-Design Approach

Come ha spiegato **Roberto Larcher**, il progetto **PRAESIIDUM** ha adottato un approccio trustworthy-by-design, integrando la riflessione etica direttamente nel processo di sviluppo dei modelli di IA, invece di affrontarla in un secondo momento. Fin dall'inizio, il team ha definito un insieme di proprietà desiderate per i modelli di IA, consapevole che non tutte potessero essere raggiunte immediatamente, ma individuando punti critici e delineando roadmap per il loro miglioramento.

Ad esempio, la **eterogeneità** delle persone che avrebbero potuto beneficiare del sistema PRAESIIDUM è stata considerata fin dalle prime fasi. Ciò si è riflesso nello studio clinico attraverso

fattori come il sesso alla nascita, mentre affrontare la questione dell'**etnia** si è rivelato più complesso a causa di vincoli pratici ed economici. Il team ha sottolineato che la consapevolezza di tali limitazioni è essenziale: gli sviluppatori devono riconoscere quando i loro modelli possano applicarsi solo a determinati gruppi e pianificare strategie per ampliare l'inclusività nel tempo.

Privacy e responsabilità nella gestione dei dati”

Per quanto riguarda la privacy dei dati, il progetto **PRAESIIDUM** ha superato i **requisiti standard** del **GDPR**. Durante la raccolta dei dati, i partecipanti hanno utilizzato dispositivi indossabili, come i Fitbit, sistemi che operano al di fuori dell'infrastruttura IoT del progetto e quindi al di fuori del controllo diretto sulla gestione dei dati. Per affrontare questa situazione, il team ha garantito che i partecipanti fossero ampiamente informati sul trattamento dei propri dati, inclusi i rischi potenziali e le misure di sicurezza adottate.

È stato redatto un rapporto dettagliato sulle violazioni dei dati e sulla sicurezza dei dispositivi, valutando le possibili vulnerabilità e delineando le azioni da intraprendere in caso di violazione. La conclusione è stata chiara: quando non è possibile garantire il controllo completo sui dati, diventano fondamentali la trasparenza e la consapevolezza dei partecipanti. I partecipanti devono comprendere e accettare consapevolmente i rischi, riconoscendo che, pur esistendo alcune criticità, i benefici derivanti dalla partecipazione superano tali rischi.

Spiegabilità e progettazione centrata sull'essere umano

Larcher ha inoltre sottolineato l'importanza della **spiegabilità dei modelli** come componente dell'**affidabilità**. Molti modelli di IA producono risultati senza spiegare come tali risultati siano stati ottenuti. Per affrontare questa criticità, il team di PRAESIIDUM ha implementato tecniche come l'**analisi controllattuale**, che esplora scenari del tipo “e se...”. Ad esempio, nel prevedere il rischio di sviluppare il diabete, il sistema può anche suggerire **misure preventive**, come un livello minimo di attività fisica necessario per mantenere uno stato di salute adeguato.

Questo approccio non solo migliora la comprensione, ma riduce anche l'ansia che potrebbe derivare dai risultati predittivi. Abbinando a ogni risultato indicazioni pratiche, il sistema consente agli utenti di agire in modo informato, trasformando le previsioni in opportunità di miglioramento della salute anziché in fonti di preoccupazione.

Responsabilità e supervisione umana

Infine, sia i team etici che tecnici hanno concordato su un principio fondamentale: la responsabilità umana deve rimanere centrale. Sebbene l'IA possa supportare la diagnosi e il monitoraggio, l'interpretazione finale e le decisioni devono sempre spettare ai clinici. Questo garantisce la responsabilità, protegge il giudizio umano e rafforza l'impegno etico secondo cui la tecnologia deve servire, e non sostituire, la dimensione umana dell'assistenza sanitaria.

Etica oltre i comitati

Julia Mader ha osservato che, a differenza di molti altri progetti europei in cui le questioni etiche sono limitate alla supervisione dei comitati etici, il progetto **PRAESIIDUM** ha adottato un approccio più ampio e partecipativo, coinvolgendo passo dopo passo l'intero consorzio nel processo di riflessione etica.

Avendo già lavorato in diversi progetti multidisciplinari, Julia ha spiegato che una tale collaborazione tra clinici, ingegneri e data scientist non era nuova per il suo team. Tuttavia, **PRAESIIDUM** si è distinto per il modo in cui ha esteso la responsabilità etica oltre i comitati formali, integrandola nel flusso di lavoro quotidiano di tutti i partner.

Una delle principali sfide descritte riguardava l'adattamento del disegno dello studio nel tempo. Originariamente il progetto prevedeva sia la raccolta dati sia una sperimentazione clinica; alla fine, **PRAESIIDUM** si è concentrato esclusivamente sulla raccolta dei dati, un cambiamento che ha richiesto un'attenta giustificazione davanti al comitato etico. Nonostante ciò, il processo è stato gestito efficacemente grazie alla familiarità del team con le procedure normative.

Etica oltre i comitati

La Professoressa Mader ha osservato che, a differenza di molti altri progetti europei in cui l'intervento sulle questioni etiche è confinato alla supervisione dei Comitati, **PRAESIIDUM** ha adottato un approccio più ampio e partecipativo, coinvolgendo gradualmente l'intero consorzio nel processo di riflessione etica. Avendo maturato esperienza in numerosi progetti multidisciplinari, Julia ha spiegato che la collaborazione tra clinici, ingegneri e data scientist non era nuova per il suo team. Ciò che ha reso **PRAESIIDUM** particolarmente significativo è stata la capacità di estendere la responsabilità etica al di là dei comitati formali, integrandola pienamente nel flusso di lavoro quotidiano di tutti i partner.

Tra le principali sfide affrontate vi è stato l'adattamento del disegno dello studio nel corso del progetto. Originariamente concepito per comprendere sia la raccolta dati sia una sperimentazione clinica, **PRAESIIDUM** ha poi concentrato gli sforzi esclusivamente sulla raccolta dei dati, un cambiamento che ha richiesto una giustificazione accurata di fronte al comitato etico. Grazie alla consolidata familiarità del team con le procedure normative, questo processo è stato gestito in modo efficace, garantendo continuità e rigore etico.

Lezioni dalla Collaborazione

La Professoressa Mader ha sottolineato che, nelle prime fasi del progetto, sono emerse differenze tra clinici e partner tecnici riguardo al trattamento della privacy dei dati e alle questioni etiche. Col tempo, attraverso il dialogo e la collaborazione, queste differenze si sono ridotte, poiché i partner hanno sviluppato un quadro etico condiviso. Secondo la sua opinione, questo processo collaborativo, che favorisce la comprensione reciproca tra discipline, è essenziale per qualsiasi futuro progetto transdisciplinare, e dovrebbe essere integrato già nella fase di pianificazione, anziché lasciato evolvere spontaneamente durante l'esecuzione.

Dal punto di vista tecnico, Roberto Larcher ha osservato che lavorare a stretto contatto con i clinici è stata un'esperienza del tutto nuova per lui. È rimasto sorpreso da quanto sia differente collaborare con i clinici rispetto agli ingegneri, non solo per gli stili comunicativi, ma anche per le aspettative, le pratiche di gestione dei dati e le tempistiche. Tra le principali sfide vi sono stati i trasferimenti di dati e la definizione delle responsabilità tra i partner. Larcher ha sottolineato che, se queste responsabilità e procedure vengono chiaramente definite fin dall'inizio del progetto e incluse nell'accordo di consorzio, non è necessario predisporre ulteriori regolamentazioni successivamente. Organizzare tutto in anticipo semplifica notevolmente il processo, evita incomprensioni e previene ritardi.

Fiducia, proprietà dei dati e percezione del controllo

La **fiducia** nell'intelligenza artificiale in **ambito sanitario**, come hanno sottolineato sia **Julia** sia **Roberto**, non è immediata, ma si sviluppa progressivamente attraverso l'esperienza e risultati verificabili. Julia ha spiegato che, nella cura del diabete, i clinici sono già abituati a fidarsi di modelli matematici, ad esempio quelli utilizzati nei sistemi automatizzati di somministrazione dell'insulina (CGM). Tuttavia, in **PRAESIDIUM** nessun paziente è stato direttamente esposto ai modelli sviluppati, rendendo difficile una valutazione pratica della loro affidabilità. Ha sottolineato che la fiducia deve essere costruita passo dopo passo, tipicamente attraverso **fasi pilota in condizioni controllate**, dove sicurezza ed efficacia vengono attentamente monitorate prima di un'adozione su scala più ampia.

Roberto ha paragonato questo processo graduale all'introduzione di un nuovo farmaco, in cui la fiducia cresce attraverso la validazione nel mondo reale. Una delle sfide affrontate in **PRAESIDIUM** è stata il divario temporale tra le previsioni dei modelli e la durata degli studi clinici: mentre i modelli miravano a prevedere esiti sanitari su diversi anni, le sperimentazioni si sono svolte solo nell'arco di pochi mesi. Ciò ha evidenziato la necessità di una roadmap a lungo termine per valutare quanto questi modelli possano essere affidabili e per perfezionarli man mano che nuovi dati diventano disponibili.

L'impiego di dispositivi indossabili, come Fitbit e monitor continui della glicemia (CGM), ha sollevato ulteriori questioni legate alla privacy e al comfort degli utenti. I partecipanti ai focus group, generalmente con un'elevata alfabetizzazione digitale, hanno espresso fiducia complessiva nell'utilizzo di tali strumenti, riconoscendone i potenziali benefici. Tuttavia, alcuni partecipanti, spesso influenzati da familiari o coetanei, hanno manifestato preoccupazioni circa la sorveglianza costante, provando disagio per essere monitorati ininterrottamente. Come ha evidenziato **Roberto**, queste reazioni sottolineano l'importanza di una comunicazione trasparente e di un consenso informato, assicurando che i partecipanti comprendano chiaramente l'entità del monitoraggio e le misure di sicurezza adottate.

Ha inoltre osservato che, sebbene gli sforzi di comunicazione del progetto abbiano contribuito a ridurre gran parte di questa diffidenza, permangono timori residui che dovrebbero essere affrontati in modo proattivo. Una delle proposte è quella di limitare l'uso di dispositivi che memorizzano dati su servizi cloud di terze parti, preferendo sistemi gestiti direttamente dalle istituzioni di ricerca. Questo potrebbe aumentare la fiducia dei partecipanti su chi controlla i propri dati. **Roberto** ha anche notato che alcuni individui potrebbero aver percepito un diseguilibrio tra le informazioni fornite e i benefici ricevuti,

ricordando che la partecipazione etica alla ricerca richiede la percezione di equità e di un contributo significativo.

Gianmarco ha approfondito questo tema evidenziando una **preoccupazione più ampia a livello sociale**: il crescente senso tra i cittadini di essere **costantemente sorvegliati e controllati digitalmente**. Ha osservato che, man mano che sempre più interazioni quotidiane avvengono attraverso **schermi, smartphone, computer o interfacce vocali**, molte persone percepiscono che la loro vita stia progressivamente assumendo una dimensione simile a quella di una **"realità alla Matrix"**, in cui i dati diventano carburante per il controllo da parte di aziende o sistemi. Questa **ansia diffusa riguardo alla sorveglianza pervasiva** potrebbe influenzare negativamente la disponibilità delle persone a partecipare al monitoraggio digitale della salute, anche quando lo scopo è benevolo. Gianmarco ha sostenuto che tali percezioni devono essere affrontate non solo sul piano etico, ma anche su quello **sociale e politico**, per garantire che l'innovazione tecnologica non alimenti ulteriormente la **sfiducia pubblica**.

Julia ha aggiunto che uno dei principali ostacoli alla **fiducia** risiede nel comportamento delle grandi aziende tecnologiche e produttrici di dispositivi medici. Ad esempio, nel campo del **monitoraggio della glicemia**, queste aziende agiscono spesso come proprietari de facto dei dati, nonostante la normativa europea preveda che gli individui che condividono i dati ne conservino la proprietà. In pratica, gli utenti devono spesso affrontare **processi complessi e restrittivi** per accedere ai propri dati e, accettando di utilizzare un dispositivo, devono anche acconsentire all'analisi dei dati da parte dell'azienda. Questa contraddizione tra regolamentazione e realtà **erode** la fiducia pubblica. Julia ha osservato che alcune aziende più recenti, come RO, forniscono solo sintesi in PDF invece dei file di dati grezzi, costringendo i clinici a negoziare l'accesso ai dati sottostanti per conto dei pazienti. Tali pratiche, secondo lei, minano la fiducia, facendo sentire gli utenti privati delle proprie informazioni.

Sia **Gianmarco** sia **Julia** hanno concluso che il vero progresso etico nell'ambito sanitario guidato dall'IA dipende non solo dall'affidabilità tecnica e dalla conformità alla protezione dei dati, ma anche dalla trasparenza strutturale, dall'empowerment degli utenti e dalla consapevolezza sociale. Costruire e mantenere la fiducia richiederà un dialogo continuo tra clinici, ricercatori, pazienti e istituzioni, nonché meccanismi di responsabilità più solidi per le aziende private che trattano dati sanitari sensibili.

Conoscere il futuro: etica della consapevolezza, della cura e della scelta

Un ulteriore livello di riflessione etica emerso dal progetto **PRAESIDIUM** riguarda la seguente domanda: le persone vogliono davvero conoscere il proprio futuro? Come ha osservato **Julia**, per la maggior parte degli individui, in particolare per coloro che sono ancora in buona salute, la risposta è probabilmente sì, a patto che la conoscenza li renda capaci di agire. Le persone già attente alla propria salute e al proprio stile di vita sono generalmente aperte a ricevere informazioni predittive, purché i benefici siano tangibili e personali, e che la proprietà e l'uso dei dati siano completamente trasparenti.

Tuttavia, questa fiducia è condizionata. La **Prof.ssa Mader** ha sottolineato che le persone saranno disposte a condividere le proprie informazioni solo se avranno la certezza che queste non verranno usate contro di loro, ad esempio per aumentare i premi assicurativi, negare coperture o influenzare decisioni creditizie e lavorative. I dati predittivi devono quindi essere trattati con stretta riservatezza,

senza condivisione al di fuori dei contesti di ricerca autorizzati. Perché l'assistenza sanitaria assistita dall'IA ottenga una legittimità duratura, le garanzie etiche di privacy, non discriminazione e sovranità dei dati devono essere integrate fin dall'inizio.

Larcher ha concordato, aggiungendo che la disponibilità a conoscere il futuro dipende fortemente dal fatto che sia possibile fare effettivamente qualcosa a riguardo. Le informazioni predittive sono potenzianti quando consentono prevenzione o cambiamento comportamentale, ma possono risultare psicologicamente gravose quando non è possibile intervenire. Ad esempio, sapere di avere un'elevata probabilità di sviluppare il **Morbo di Alzheimer**, una condizione con opzioni preventive limitate, potrebbe causare ansia più che beneficio. Ciò evidenzia la necessità etica di scelta e proporzionalità: le persone dovrebbero conservare il diritto di non sapere, se lo desiderano.

Allo stesso tempo, **Roberto** ha sottolineato che comprendere i reali costi delle cure in fase avanzata potrebbe motivare più persone a impegnarsi in approcci preventivi. Molti individui sottovalutano l'impatto economico e sociale delle malattie croniche, assumendo che i trattamenti futuri saranno sempre disponibili. Tuttavia, le risorse economiche spese per gestire condizioni evitabili potrebbero, eticamente, essere riallocate a favore di chi ha esigenze mediche più gravi. In questo senso, PRAESIIDUM ha contribuito a rendere i partecipanti più consapevoli delle implicazioni più ampie della prevenzione, ma rimangono fondamentali ulteriori formazione e dialogo.

Allo stesso tempo, **Roberto** ha sottolineato che comprendere i reali costi delle cure in fase **avanzata** potrebbe motivare più persone a impegnarsi in approcci preventivi. Molti individui sottovalutano **l'impatto economico e sociale** delle malattie croniche, assumendo che i trattamenti futuri saranno sempre disponibili. Tuttavia, le risorse economiche spese per gestire condizioni evitabili potrebbero, eticamente, essere riallocate a favore di chi ha esigenze mediche più gravi. In questo senso, **PRAESIIDUM** ha contribuito a rendere i partecipanti più consapevoli delle implicazioni più ampie della prevenzione, ma rimangono fondamentali ulteriori formazione e dialogo.

Dai focus group di PRAESIIDUM condotti a Graz e Riga (Lettonia) è emersa un'altra dimensione affascinante: i partecipanti hanno espresso un autentico senso di beneficio nell'essere "presi in cura" contemporaneamente dai clinici e dall'IA. Non percepivano l'intelligenza artificiale come un meccanismo distante o freddo, ma come un **sistema cooperativo**, capace di occuparsi di loro, monitorarne il benessere e **lavorare insieme ai medici**. Si tratta di un cambiamento culturale sottile ma profondo: le persone stanno iniziando ad attribuire qualità quasi umane ai sistemi di IA, considerandoli partner empatici nel percorso.

Questa percezione antropomorfica, secondo il punto di vista di **Gianmarco**, potrebbe diventare un'opportunità, se guidata eticamente. Se l'IA viene vista come qualcosa che "si prende cura" dei pazienti e dei loro dati, può favorire fiducia e senso di rassicurazione. Ma ha anche avvertito che questa dinamica deve essere gestita con attenzione, per evitare forme di dipendenza o eccessivo coinvolgimento emotivo. «Lavoriamo perché diventi qualcosa di davvero buono» ha concluso, «ma stiamo attenti a non lasciare che diventi qualcosa di travolgente».