

# PROF. CARLO MARIA PETRINI

*Unità di Bioetica  
Istituto Superiore di Sanità  
Roma*



**Università Cattolica del Sacro Cuore e Società Italiana di Medicina del Lavoro**

Roma, 15 dicembre 2025

# **Aspetti etici dell'applicazione dell'IA nelle discipline medico-preventive**

**Carlo M. Petrini**

- *Direttore Unità di Bioetica, ISS*
- *Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici*
- *Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici Ricerca e altri Enti Pubblici a carattere nazionale*



Ne sutor ultra crepidam iudicaret



2024/1689

12.7.2024

## REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 16 e 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,visto il parere della Banca centrale europea <sup>(2)</sup>,visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(3)</sup>,deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale (sistemi di IA) nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione, promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, proteggere contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, nonché promuovere l'innovazione. Il presente regolamento garantisce la libera circolazione transfrontaliera di beni e servizi basati sull'IA, impedendo così agli Stati membri di imporre restrizioni allo sviluppo, alla commercializzazione e all'uso di sistemi di IA, salvo espressa autorizzazione del presente regolamento.
- (2) Il presente regolamento dovrebbe essere applicato conformemente ai valori dell'Unione sanciti dalla Carta agevolando la protezione delle persone fisiche, delle imprese, della democrazia e dello Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, promuovendo nel contempo l'innovazione e l'occupazione e rendendo l'Unione un leader nell'adozione di un'IA affidabile.
- (3) I sistemi di IA possono essere facilmente impiegati in un'ampia gamma di settori dell'economia e in molte parti della società, anche a livello transfrontaliero, e possono facilmente circolare in tutta l'Unione. Alcuni Stati membri hanno già preso in esame l'adozione di regole nazionali per garantire che l'IA sia affidabile e sicura e sia sviluppata e utilizzata nel rispetto degli obblighi in materia di diritti fondamentali. Normative nazionali divergenti possono determinare una frammentazione del mercato interno e diminuire la certezza del diritto per gli operatori che sviluppano, importano o utilizzano sistemi di IA. È pertanto opportuno garantire un livello di protezione costante ed elevato in tutta l'Unione al fine di conseguire un'IA affidabile, mentre dovrebbero essere evitate le divergenze che ostacolano la libera circolazione, l'innovazione, la diffusione e l'adozione dei sistemi di IA e dei relativi prodotti

<sup>(1)</sup> GU C 517 del 22.12.2021, pag. 56.<sup>(2)</sup> GU C 115 dell'11.3.2022, pag. 5.<sup>(3)</sup> GU C 97 del 28.2.2022, pag. 60.<sup>(4)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 13 marzo 2024 (non ancora pubblicata sulla Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 21 maggio 2024.

## Regolamento (UE) 2024/1689

*“Un sistema basato su macchina progettato per operare con diversi livelli di autonomia e che può mostrare adattabilità dopo il suo impiego, e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce, in base agli input che riceve, come generare output come previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali”*

2024/1689

12.7.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 16 e 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere della Banca centrale europea <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(3)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale (sistemi di IA) nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione, promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, proteggere contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, nonché promuovere l'innovazione. Il presente regolamento garantisce la libera circolazione transfrontaliera di beni e servizi basati sull'IA, impedendo così agli Stati membri di imporre restrizioni allo sviluppo, alla commercializzazione e all'uso di sistemi di IA, salvo espressa autorizzazione del presente regolamento.
- (2) Il presente regolamento dovrebbe essere applicato conformemente ai valori dell'Unione sanciti dalla Carta agevolando la protezione delle persone fisiche, delle imprese, della democrazia e dello Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, promuovendo nel contempo l'innovazione e l'occupazione e rendendo l'Unione un leader nell'adozione di un'IA affidabile.
- (3) I sistemi di IA possono essere facilmente impiegati in un'ampia gamma di settori dell'economia e in molte parti della società, anche a livello transfrontaliero, e possono facilmente circolare in tutta l'Unione. Alcuni Stati membri hanno già preso in esame l'adozione di regole nazionali per garantire che l'IA sia affidabile e sicura e sia sviluppata e utilizzata nel rispetto degli obblighi in materia di diritti fondamentali. Normative nazionali divergenti possono determinare una frammentazione del mercato interno e diminuire la certezza del diritto per gli operatori che sviluppano, importano o utilizzano sistemi di IA. È pertanto opportuno garantire un livello di protezione costante ed elevato in tutta l'Unione al fine di conseguire un'IA affidabile, mentre dovrebbero essere evitate le divergenze che ostacolano la libera circolazione, l'innovazione, la diffusione e l'adozione dei sistemi di IA e dei relativi prodotti

<sup>(1)</sup> GU C 517 del 22.12.2021, pag. 56.

<sup>(2)</sup> GU C 115 dell'11.3.2022, pag. 5.

<sup>(3)</sup> GU C 97 del 28.2.2022, pag. 60.

<sup>(4)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 13 marzo 2024 (non ancora pubblicata sulla Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 21 maggio 2024.

# Regolamento (UE) 2024/1689

- *Sistema basato su macchina*
- *Autonomia*
- *Adattabilità*
- *Obiettivi*
- *Inferenza*
- *Output*
- *Influenza su ambienti fisici o virtuali*

## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

### LEGGE 23 settembre 2025, n. 132.

#### Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

#### Capo I

PRINCIPI E FINALITÀ

Art. 1.

#### Finalità e ambito di applicazione

1. La presente legge reca principi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale. Promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità. Garantisce la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'intelligenza artificiale.

2. Le disposizioni della presente legge si interpretano e si applicano conformemente al regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024.

Art. 2.

#### Definizioni

1. Ai fini della presente legge, si intendono per:

a) sistema di intelligenza artificiale: il sistema definito dall'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2024/1689;

b) dato: qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva;

c) modelli di intelligenza artificiale: i modelli definiti dall'articolo 3, punto 63), del regolamento (UE) 2024/1689.

2. Per quanto non espressamente previsto, si rimanda alle definizioni di cui al regolamento (UE) 2024/1689.

Art. 3.

#### Principi generali

1. La ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo, l'adozione, l'applicazione e l'utilizzo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale per finalità generali avvengono nel rispetto dei diritti fondamentali e delle libertà previste dalla Costituzione, del diritto dell'Unione europea e dei

principi di trasparenza, proporzionalità, sicurezza, protezione dei dati personali, riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parità dei sessi e sostenibilità.

2. Lo sviluppo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale per finalità generali avviene su dati e tramite processi di cui devono essere garantite e vigilate la correttezza, l'attendibilità, la sicurezza, la qualità, l'appropriatezza e la trasparenza, secondo il principio di proporzionalità in relazione ai settori nei quali sono utilizzati.

3. I sistemi e i modelli di intelligenza artificiale per finalità generali devono essere sviluppati e applicati nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della prevenzione del danno, della conoscibilità, della trasparenza, della spiegabilità e dei principi di cui al comma 1, assicurando la sorveglianza e l'intervento umano.

4. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale non deve pregiudicare lo svolgimento con metodo democratico della vita istituzionale e politica e l'esercizio delle competenze e funzioni delle istituzioni territoriali sulla base dei principi di autonomia e sussidiarietà e non deve altresì pregiudicare la libertà del dibattito democratico da interferenze illecite, da chiunque provocate, tutelando gli interessi della sovranità dello Stato nonché i diritti fondamentali di ogni cittadino riconosciuti dagli ordinamenti nazionale ed europeo.

5. La presente legge non produce nuovi obblighi rispetto a quelli previsti dal regolamento (UE) 2024/1689 per i sistemi di intelligenza artificiale e per i modelli di intelligenza artificiale per finalità generali.

6. Al fine di garantire il rispetto dei diritti e dei principi di cui al presente articolo deve essere assicurata, quale condizione essenziale, la cybersicurezza lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale per finalità generali, secondo un approccio proporzionale e basato sul rischio, nonché l'adozione di specifici controlli di sicurezza, anche al fine di assicurarne la resilienza contro tentativi di alterarne l'utilizzo, il comportamento previsto, le prestazioni o le impostazioni di sicurezza.

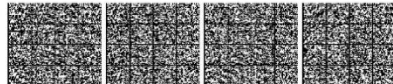
7. La presente legge garantisce alle persone con disabilità il pieno accesso ai sistemi di intelligenza artificiale e alle relative funzionalità o estensioni, su base di uguaglianza e senza alcuna forma di discriminazione e di pregiudizio, in conformità alle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, ratificata e resa esecutiva in Italia ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18.

Art. 4.

#### Principi in materia di informazione e di riservatezza dei dati personali

1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nell'informazione avviene senza recare pregiudizio alla libertà e al pluralismo dei mezzi di comunicazione, alla libertà di espressione e all'obiettività, completezza, imparzialità e lealtà dell'informazione.

# Legge 132/2025



Perspective | Published: 02 September 2019

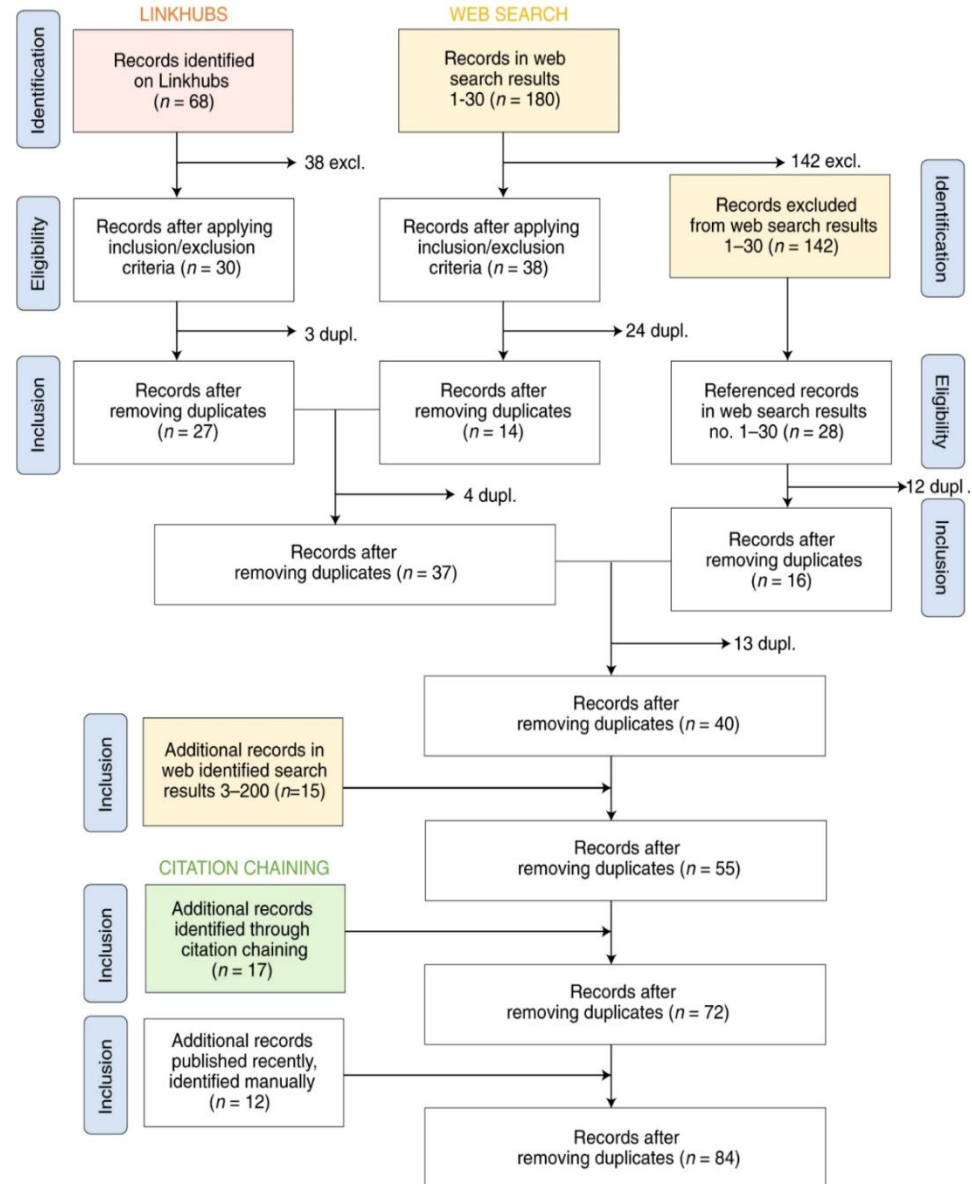
# The global landscape of AI ethics guidelines

[Anna Jobin](#), [Marcello Lenca](#) & [Effy Vayena](#) 

[Nature Machine Intelligence](#) **1**, 389–399 (2019) | [Cite this article](#)

**Fig. 1: PRISMA-based flowchart of retrieval process.**

From: [The global landscape of AI ethics guidelines](#)



Flowchart of our retrieval process based on the PRISMA template for systematic reviews<sup>36</sup>. We relied on three search strategies (linkhubs, web search and citation chaining) and added the most recent records manually, identifying a total of 84 eligible, non-duplicate documents containing ethical principles for AI.

PERSPECTIVE

NATURE MACHINE INTELLIGENCE

Table 1 | Ethics guidelines for AI by country of issuer (Australia–UK)

Name of document/website	Issuer	Country of issuer
Artificial Intelligence. Australia's Ethics Framework: A Discussion Paper	Department of Industry Innovation and Science	Australia
Montréal Declaration: Responsible AI	Université de Montréal	Canada
Work in the Age of Artificial Intelligence. Four Perspectives on the Economy, Employment, Skills and Ethics	Ministry of Economic Affairs and Employment	Finland
Tieto's AI Ethics Guidelines	Tieto	Finland
Commitments and Principles	OP Group	Finland
How Can Humans Keep the Upper Hand? Report on the Ethical Matters Raised by AI Algorithms	French Data Protection Authority (CNIL)	France
For a Meaningful Artificial Intelligence. Towards a French and European Strategy	Mission Villani	France
Ethique de la Recherche en Robotique	CERNA (Allistene)	France
AI Guidelines	Deutsche Telekom	Germany
SAP's Guiding Principles for Artificial Intelligence	SAP	Germany
Automated and Connected Driving: Report	Federal Ministry of Transport and Digital Infrastructure, Ethics Commission	Germany
Ethics Policy	Icelandic Institute for Intelligent Machines (IIIM)	Iceland
Discussion Paper: National Strategy for Artificial Intelligence	National Institution for Transforming India (NITI Aayog)	India
L'intelligenza Artificiale al Servizio del Cittadino	Agenzia per l'Italia Digitale (AGID)	Italy
The Japanese Society for Artificial Intelligence Ethical Guidelines	Japanese Society for Artificial Intelligence	Japan
Report on Artificial Intelligence and Human Society (unofficial translation)	Advisory Board on Artificial Intelligence and Human Society (initiative of the Minister of State for Science and Technology Policy)	Japan
Draft AI R&D Guidelines for International Discussions	Institute for Information and Communications Policy (IICP), The Conference toward AI Network Society	Japan
Sony Group AI Ethics Guidelines	Sony	Japan
Human Rights in the Robot Age Report	The Rathenau Institute	Netherlands
Dutch Artificial Intelligence Manifesto	Special Interest Group on Artificial Intelligence (SIGAI), ICT Platform Netherlands (FPN)	Netherlands
Artificial Intelligence and Privacy	The Norwegian Data Protection Authority	Norway
Discussion Paper on Artificial Intelligence (AI) and Personal Data—Fostering Responsible Development and Adoption of AI	Personal Data Protection Commission Singapore	Singapore
Mid- to Long-Term Master Plan in Preparation for the Intelligent Information Society	Government of the Republic of Korea	South Korea
AI Principles of Telefónica	Telefónica	Spain
AI Principles & Ethics	Smart Dubai	UAE
Principles of robotics	Engineering and Physical Sciences Research Council UK (EPSRC)	UK
The Ethics of Code: Developing AI for Business with Five Core Principles	Sage	UK
Big Data, Artificial Intelligence, Machine Learning and Data Protection	Information Commissioner's Office	UK
DeepMind Ethics & Society Principles	DeepMind Ethics & Society	UK
Business Ethics and Artificial Intelligence	Institute of Business Ethics	UK
AI in the UK: Ready, Willing and Able?	UK House of Lords, Select Committee on Artificial Intelligence	UK
Artificial Intelligence (AI) in Health	Royal College of Physicians	UK
Initial Code of Conduct for Data-Driven Health and Care Technology	UK Department of Health & Social Care	UK
Ethics Framework: Responsible AI	Machine Intelligence Garage Ethics Committee	UK
The Responsible AI Framework	PricewaterhouseCoopers UK	UK
Responsible AI and Robotics. An Ethical Framework.	Accenture UK	UK
Machine Learning: The Power and Promise of Computers that Learn by Example	The Royal Society	UK
Ethical, Social, and Political Challenges of Artificial Intelligence in Health	Future Advocacy	UK

NATURE MACHINE INTELLIGENCE

Table 2 | Ethics guidelines for AI by country of issuer (USA, international, EU and N/A)

Name of document/website	Issuer	Country of issuer
Unified Ethical Frame for Big Data Analysis. IAF Big Data Ethics Initiative, Part A	The Information Accountability Foundation	USA
The AI Now Report. The Social and Economic Implications of Artificial Intelligence Technologies in the Near-Term	AI Now Institute	USA
Statement on Algorithmic Transparency and Accountability	Association for Computing Machinery (ACM)	USA
AI Principles	Future of Life Institute	USA
AI—Our Approach	Microsoft	USA
Artificial Intelligence. The Public Policy Opportunity	Intel Corporation	USA
IBM's Principles for Trust and Transparency	IBM	USA
OpenAI Charter	OpenAI	USA
Our Principles	Google	USA
Policy Recommendations on Augmented Intelligence in Health Care H-480.940	American Medical Association (AMA)	USA
Everyday Ethics for Artificial Intelligence. A Practical Guide for Designers and Developers	IBM	USA
Governing Artificial Intelligence. Upholding Human Rights & Dignity	Data & Society	USA
Intel's AI Privacy Policy White Paper. Protecting Individuals' Privacy and Data in the Artificial Intelligence World	Intel Corporation	USA
Introducing Unity's Guiding Principles for Ethical AI—Unity Blog	Unity Technologies	USA
Digital Decisions	Center for Democracy & Technology	USA
Science, Law and Society (SLS) Initiative	The Future Society	USA
AI Now 2018 Report	AI Now Institute	USA
Responsible Bots: 10 Guidelines for Developers of Conversational AI	Microsoft	USA
Preparing for the Future of Artificial Intelligence	Executive Office of the President; National Science and Technology Council; Committee on Technology	USA
The National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan	National Science and Technology Council; Networking and Information Technology Research and Development Subcommittee	USA
AI Now 2017 Report	AI Now Institute	USA
Position on Robotics and Artificial Intelligence	The Greens (Green Working Group Robots)	EU
Report with Recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics	European Parliament	EU
Ethics Guidelines for Trustworthy AI	High-Level Expert Group on Artificial Intelligence	EU
AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations	AI4People	EU
European Ethical Charter on the Use of Artificial Intelligence in Judicial Systems and Their Environment	Council of Europe: European Commission for the Efficiency of Justice (CEPEJ)	EU
Statement on Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems	European Commission, European Group on Ethics in Science and New Technologies	EU
Artificial Intelligence and Machine Learning: Policy Paper	Internet Society	International
Report of COMEST on Robotics Ethics	COMEST/UNESCO	International
Ethical Principles for Artificial Intelligence and Data Analytics	Software & Information Industry Association (SIIA), Public Policy Division	International
ITI AI Policy Principles	Information Technology Industry Council (ITI)	International
Ethically Aligned Design. A Vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems, Version 2	Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems	International
Top 10 Principles for Ethical Artificial Intelligence	UNI Global Union	International
The Malicious Use of Artificial Intelligence: Forecasting, Prevention, and Mitigation	Future of Humanity Institute: University of Oxford; Centre for the Study of Existential Risk; University of Cambridge; Center for a New American Security; Electronic Frontier Foundation; OpenAI	International
White Paper: How to Prevent Discriminatory Outcomes in Machine Learning	WEF, Global Future Council on Human Rights	International

Continued

PERSPECTIVE

PERSPECTIVE

NATURE MACHINE INTELLIGENCE

Table 2 | Ethics guidelines for AI by country of issuer (USA, international, EU and N/A) (Continued)

Name of document/website	Issuer	Country of issuer
Privacy and Freedom of Expression in the Age of Artificial Intelligence	Privacy International & Article 19	International
The Toronto Declaration: Protecting the Right to Equality and Non-discrimination in Machine Learning Systems	Access Now; Amnesty International	International
Charlevoix Common Vision for the Future of Artificial Intelligence	Leaders of the G7	International
Artificial Intelligence: Open Questions About Gender Inclusion	W20	International
Declaration on Ethics and Data Protection in Artificial Intelligence	ICDPPC	International
Universal Guidelines for Artificial Intelligence	The Public Voice	International
Ethics of AI in Radiology: European and North American Multisociety Statement	American College of Radiology; European Society of Radiology; Radiology Society of North America; Society for Imaging Informatics in Medicine; European Society of Medical Imaging Informatics; Canadian Association of Radiologists; American Association of Physicists in Medicine	International
Ethically Aligned Design: A Vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems, First Edition (EAD1e)	Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), The IEEE Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems	International
Tenets	Partnership on AI	N/A
Principles for Accountable Algorithms and a Social Impact Statement for Algorithms	Fairness, Accountability, and Transparency in Machine Learning (FATML)	N/A
10 Principles of Responsible AI	Women Leading in AI	N/A

with stakeholders and the public<sup>41,45,53,67,70,8</sup> and the facilitation of whistleblowing<sup>5,7,7</sup>.

**Justice, fairness and equity.** Justice is mainly expressed in terms of fairness<sup>46,42,44–46,57,70,73,93–94</sup>, and of prevention, monitoring or mitigation of unwanted bias<sup>46,53,57,64,68,72,78,81,86,89,91,95–97</sup> and discrimination<sup>55,59,53,54,61,62,67,72,73,77,89,98–101</sup>, the latter being significantly less referenced than the first two by the private sector. Whereas some sources focus on justice as respect for diversity<sup>44,53,71,76,82,83,85,89,93,97,102,103</sup>, inclusion<sup>104,52,64,68,89,95</sup> and equality<sup>104,54,94,76,77,89,95</sup>, others call for a possibility to appeal or challenge decisions<sup>15,52–54,5,96</sup>, or the right to redress<sup>10,104,52,67,85,102</sup> and remedy<sup>62,68</sup>. Sources also emphasize the importance of fair access to AI<sup>67,104</sup>, data<sup>10,54,61,84,103,105–107</sup> and the benefits of AI<sup>15,53,97,108</sup>. Issuers from the public sector place particular emphasis on AI's impact on the labour market<sup>44,53,72,101,109</sup>, and the need to address democratic<sup>103,57,70</sup> or societal<sup>104,57,72,82</sup> issues. Sources focusing on the risk of biases within datasets underline the importance of acquiring and processing accurate, complete and diverse data<sup>46,45,69,87,110</sup>, especially training data<sup>48,105,52,55,69,75</sup>.

If specified, the preservation and promotion of justice are proposed to be pursued through: (1) technical solutions such as standards<sup>77,85,106</sup> or explicit normative encoding<sup>105,54,69,84</sup>; (2) transparency<sup>72,77</sup>, notably by providing information<sup>13,3,96</sup> and raising public awareness of existing rights and regulation<sup>5,76</sup>; (3) testing<sup>66,75,84,96</sup>, monitoring<sup>72,77</sup> and auditing<sup>105,67,89</sup>, the preferred solution<sup>75,84,96</sup> of notably data protection officers; (4) developing or strengthening the rule of law and the right to appeal, recourse, redress or remedy<sup>43,53,59,62,65,85,89,95</sup>; and (5) via systemic changes and processes such as governmental action<sup>102,104,109</sup> and oversight<sup>111</sup>, a more interdisciplinary<sup>64,82,102,110</sup> or otherwise diverse<sup>70,76,87,102,104,112</sup> workforce, as well as better inclusion of civil society or other relevant stakeholders in an interactive manner<sup>45,59,86,93,73,75,82,85,86,96,97,109</sup> and increased attention to the distribution of benefits<sup>42,20,55,64,90,93</sup>.

**Non-maleficence.** References to non-maleficence occur significantly more often than references to beneficence and encompass general calls for safety and security<sup>97,107,112,113,114</sup> or state that AI should never cause foreseeable or unintentional harm<sup>115</sup>. More granular

considerations entail the avoidance of specific risks or potential harms—for example, intentional misuse via cyberwarfare and malicious hacking<sup>10,76,77,95,96,109</sup>—and suggest risk-management strategies. Harm is primarily interpreted as discrimination<sup>10,51,44,45,65,71,121,117</sup>, violation of privacy<sup>10,52,101,81,76,113,116</sup> or bodily harm<sup>10</sup>; "Less frequent characterizations include loss of trust<sup>47</sup> or skills<sup>60</sup>; "radical individualism"<sup>10</sup>; the risk that technological progress might outpace regulatory measures<sup>4</sup>; and negative impacts on long-term social well-being<sup>61</sup>, infrastructure<sup>61</sup>, or psychological<sup>102,71</sup>, emotional<sup>11</sup> or economic aspects<sup>11,73</sup>.

Harm-prevention guidelines focus primarily on technical measures and governance strategies, ranging from interventions at the level of AI research<sup>10,44,54,70,102,118</sup>, design<sup>10,42,44,45,54,73,75</sup>, technology development and/or deployment<sup>11</sup> to lateral and continuous approaches<sup>73,79</sup>. Technical solutions include in-built data quality evaluations<sup>11</sup> or security<sup>10</sup> and privacy by design<sup>10,45,16</sup>, though notable exceptions also advocate for establishing industry standards<sup>17,81,119</sup>. Proposed governance strategies include active cooperation across disciplines and stakeholders<sup>69,64,70,77</sup>, compliance with existing or new legislation<sup>44,48,52,20,112,116</sup>, and the need to establish oversight processes and practices—namely tests<sup>10,53,64,91,96</sup>, monitoring<sup>72,77</sup>, audits and assessments by internal units, customers, users, independent third parties or governmental entities<sup>77,65,67,59,111,121,113</sup>, often geared towards standards for AI implementation and outcome assessment. Many imply that damages may be unavoidable, in which case risks should be assessed<sup>77,65,91</sup>, reduced<sup>77,86,89–91</sup> and mitigated<sup>11,52,57,60,85</sup> and the attribution of liability should be clearly defined<sup>11</sup>. Several sources mention potential "multiple"<sup>10,48,89,94,77,99</sup> or "dual-use"<sup>10,50,55</sup>, take explicit position against military application<sup>10,54,112</sup> or simply guard against the dynamics of an "arms race"<sup>70,75,113,119</sup>.

**Responsibility and accountability.** Despite widespread references to "responsible AI"<sup>10,48,95,100</sup>, responsibility and accountability are rarely defined. Nonetheless, specific recommendations include acting with "integrity"<sup>10,45,75</sup> and clarifying the attribution of responsibility and legal liability<sup>40,73,93,120</sup>, if possible upfront<sup>12</sup>, in contracts<sup>89</sup> or, alternatively, by centring on remedy<sup>65</sup>. In contrast, other sources suggest focusing on the underlying reasons and processes that may

Premessa



Sir Luke Fildes.  
*The Doctor*, 1891.

## Il “paradosso della prevenzione”

Geoffrey Rose

Sick individuals and sick populations

International Journal of Epidemiology, 1985; 14 (1): 32-38

The strategy of Preventive Medicine

Oxford Medical Publications, Oxford; 1993

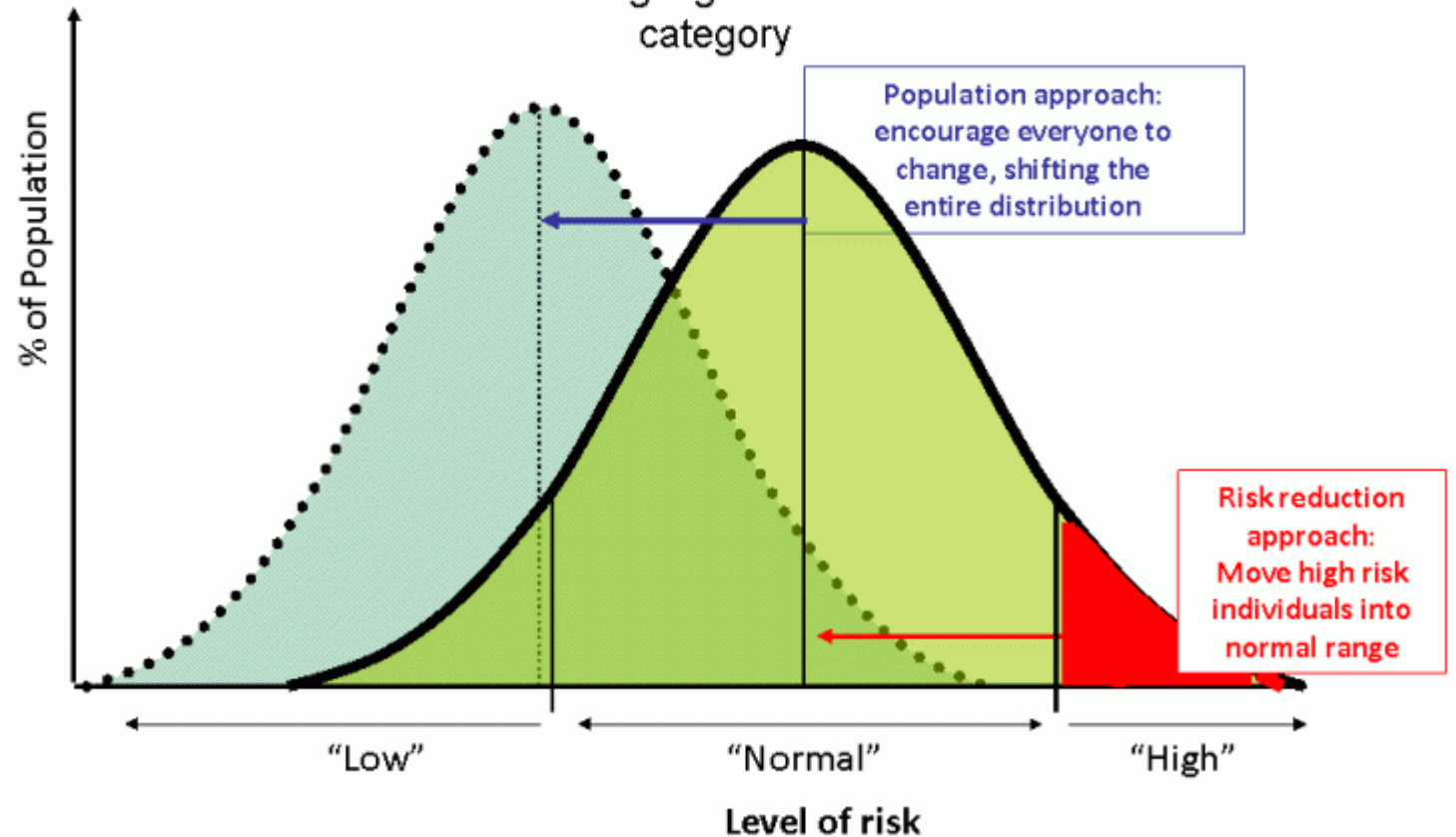
## Il “paradosso della prevenzione”

- I livelli di rischio, per la maggior parte dei determinanti di malattia, hanno una distribuzione continua, con le persone a maggior rischio che si trovano all'estremità
- Un grande numero di persone con livelli di incremento di rischio moderati contribuiscono maggiormente come numero di casi rispetto ai piccoli gruppi con il rischio più elevato

Spostare l'intera popolazione in una categoria di rischio inferiore avvantaggia più individui rispetto allo spostamento degli individui ad alto rischio in una categoria di rischio inferiore

## The Bell-Curve Shift in Populations

Shifting the whole population into a lower risk category benefits more individuals than shifting high risk individuals into a lower risk category



Source: Rose G. Sick Individuals and sick populations. *Int J Epidemiol.* 1985; 12:32-38.

## Il “paradosso della prevenzione”

Modificare comportamenti della maggioranza della popolazione a basso rischio di una particolare malattia correlata ad un comportamento è efficace a livello di popolazione, ma è quasi inutile a livello individuale

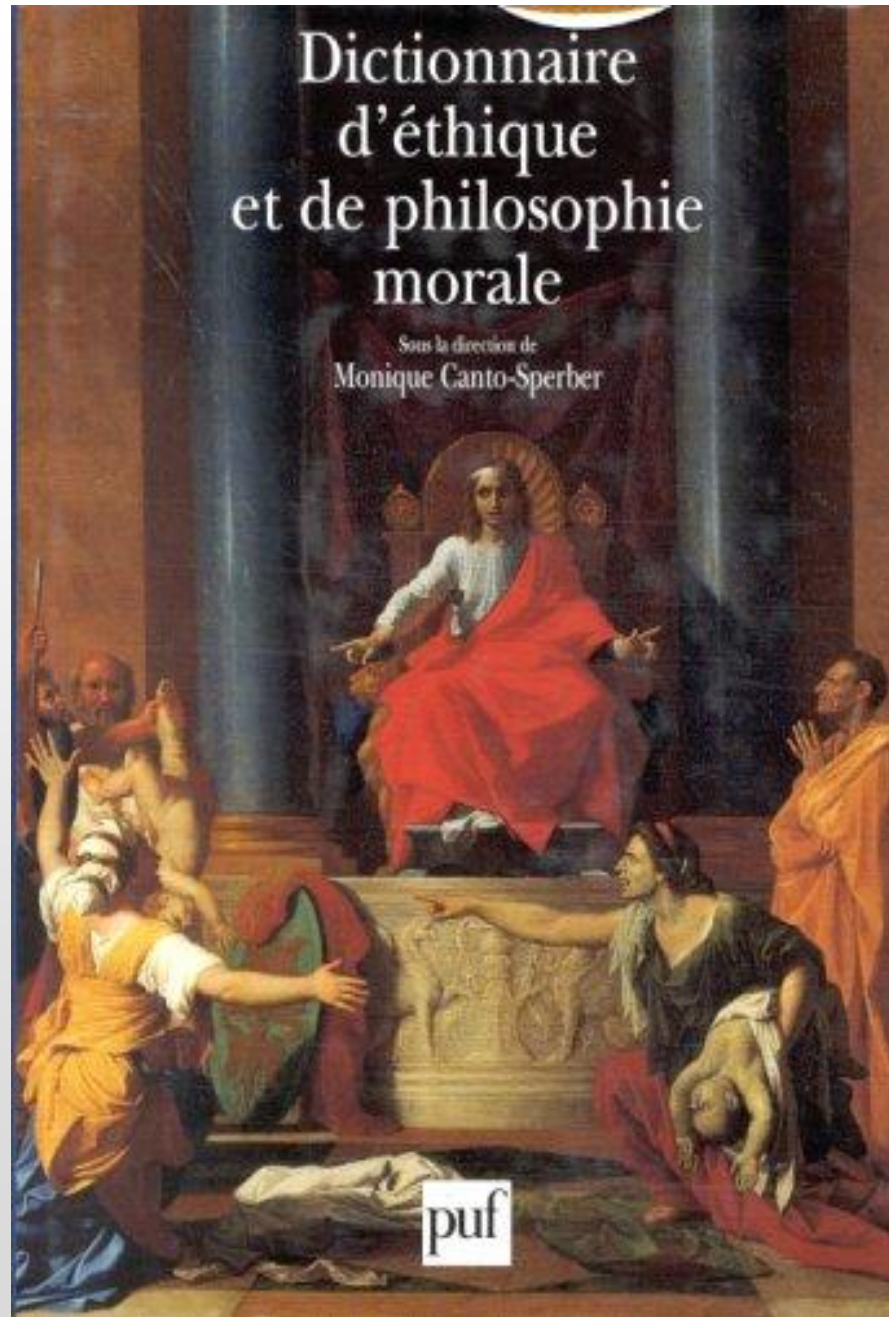
## Il “paradosso della prevenzione”

Esempio:

Chi nella dieta consuma una quantità media di grassi ha poco beneficio da una riduzione, ma a livello di popolazione una riduzione nel consumo individuale ha effetti benefici sull'incidenza di malattie cardiovascolari superiori rispetto a quelli che si otterrebbero indirizzando i messaggi al solo gruppo che consuma un quantitativo eccessivo di grassi

# Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale

Sous la direction de  
Monique Canto-Sperber



puf



Nicolas Poussin. *Jugement de Salomon*. 1649

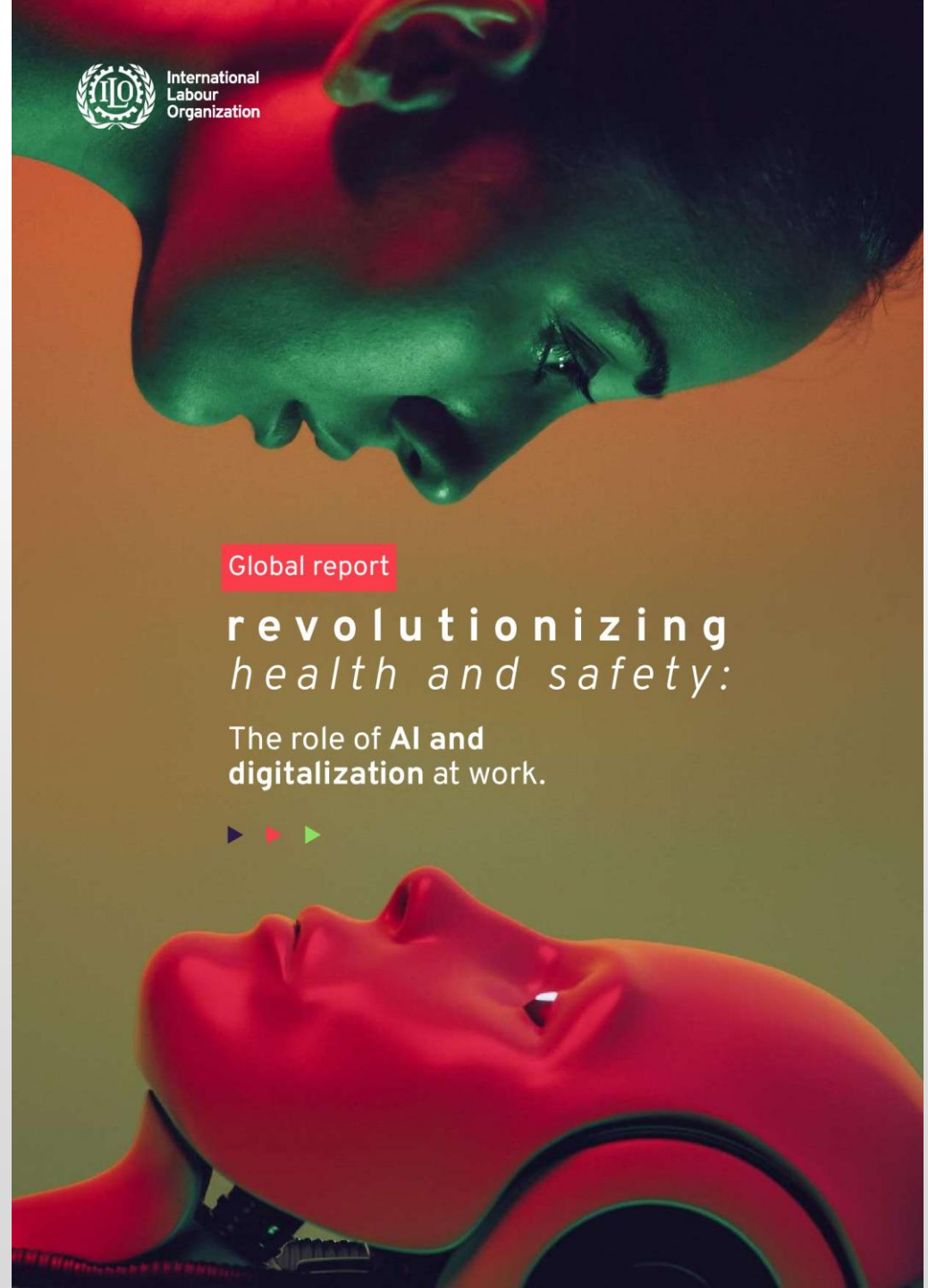
Alcuni esempi di  
applicazione IA in ML:  
aspetti di etica



Sir Luke Fildes.  
*The Doctor*, 1891.

Nuove sfide normative, organizzative ed etiche che richiedono un ripensamento complessivo delle strategie di tutela

Occorre nuova governance partecipativa e multilivello, basata sulla collaborazione tra governi, imprese, lavoratori e organizzazioni internazionali per garantire una digitalizzazione inclusiva e sostenibile



# AI come supporto per ricerche e processi decisionali in ML

The screenshot shows the JMIR Publications website interface. At the top left is the JMIR logo with the tagline 'Advancing Digital Health & Open Science'. To the right is a search bar with 'Articles' selected and a search icon. Further right are links for 'Career Center', 'Login', and 'Register'. Below this is a dark blue navigation bar with 'JMIR Formative Research' (with a home icon), a dropdown arrow, 'Journal Information', 'Browse Journal', and a 'Submit Article' button. The main content area features a light grey box with the publication date 'Published on 20.May.2025 in Vol 9 (2025)' and a preprint notice. Below this is a featured article card with a computer monitor image, the title 'Comparison of ChatGPT and Internet Research for Clinical Research and Decision-Making in Occupational Medicine: Randomized Controlled Trial', and author names with ORCID icons. To the right of the article card is a 'Citation' section with the text 'Please cite as:' followed by the full citation details, including the journal name, volume, issue, page number, DOI, PMID, and PMCID. At the bottom of the article card are tabs for 'Article', 'Authors', 'Cited by (1)', 'Tweetations', and 'Metrics'. A 'Copy Citation to Clipboard' button is located at the bottom right of the citation section.

**JMIR Publications**  
Advancing Digital Health & Open Science

Articles Search articles

Career Center Login Register

JMIR Formative Research Journal Information Browse Journal

Published on 20.May.2025 in Vol 9 (2025)

Preprints (earlier versions) of this paper are available at <https://preprints.jmir.org/preprint/63857>, first published 07.Aug.2024.

**Comparison of ChatGPT and Internet Research for Clinical Research and Decision-Making in Occupational Medicine: Randomized Controlled Trial**

Felix A Weuthen<sup>1</sup> ; Nelly Otte<sup>1</sup> ; Hanif Krabbe<sup>2</sup> ; Thomas Kraus<sup>1</sup> ; Julia Krabbe<sup>1,3</sup>

**Citation**

**Please cite as:**

Weuthen FA, Otte N, Krabbe H, Kraus T, Krabbe J  
Comparison of ChatGPT and Internet Research for Clinical Research and Decision-Making in Occupational Medicine: Randomized Controlled Trial  
JMIR Form Res 2025;9:e63857  
doi: [10.2196/63857](https://doi.org/10.2196/63857)  
PMID: [40393042](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40393042/)  
PMCID: [12112251](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12112251/)

Copy Citation to Clipboard

Article Authors Cited by (1) Tweetations Metrics

- Obiettivo: Valutare idoneità LLM come supporto per la ricerca e per il processo decisionale in ambito clinico paragonandolo a metodi di ricerca convenzionali

Weuthen et al., Comparison of ChatGPT and Internet Research for Clinical Research and Decision-Making in Occupational Medicine: Randomized Controlled Trial. JMIR Form Res 2025 | vol. 9 | e63857

## AI come supporto per ricerche e processi decisionali in ML

- 
- Metodo:
  - ✓ Medici e studenti di medicina
  - ✓ Applicazione web
  - ✓ Gruppi:
    - 1. Sistema di chat integrato basato su ChatGPT
    - 2. Strumenti di ricerca abituali, tra cui motori di ricerca online come Google o altri applicativi

## AI come supporto per ricerche e processi decisionali in ML

- Risultati: ChatGPT ha facilitato la capacità dei partecipanti di condurre ricerche mirate, come identificare potenziali sostanze o attività pericolose, e ha migliorato la loro autovalutazione delle proprie conoscenze specialistiche. Tuttavia, le decisioni cliniche, come stabilire se presentare una denuncia di malattia professionale, sono state prese correttamente più spesso attraverso la ricerca indipendente dei partecipanti

## AI come supporto per ricerche e processi decisionali in ML

*Quando si impiegano LLM come supporto a processi valutativi e decisionali occorre fare attenzione a:*

- *"allucinazioni", apparentemente plausibili e linguisticamente fluide: possono trarre in inganno*
- *bias: pregiudicano l'accuratezza e la validità dei risultati*

# FHIBE Fair Human-Centric Image Benchmark

[nature](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Open access](#) | Published: 05 November 2025

## Fair human-centric image dataset for ethical AI benchmarking

[Alice Xiang](#) , [Jerone T. A. Andrews](#), [Rebecca L. Bourke](#), [William Thong](#), [Julienne M. LaChance](#), [Tiffany Georgievski](#), [Apostolos Modas](#), [Aida Rahmattalabbi](#), [Yunhao Ba](#), [Shruti Nagpal](#), [Orestis Papakyriakopoulos](#), [Dora Zhao](#), [Jinru Xue](#), [Victoria Matthews](#), [Linxia Gong](#), [Austin T. Hoag](#), [Mircea Cimpoi](#), [Swami Sankaranarayanan](#), [Wiebke Hutiri](#), [Morgan K. Scheuerman](#), [Albert S. Abedi](#), [Peter Stone](#), [Peter R. Wurman](#), [Hiroaki Kitano](#) & [Michael Spranger](#)

*Nature* **648**, 97–108 (2025) | [Cite this article](#)

**32k** Accesses | **1** Citations | **199** Altmetric | [Metrics](#)

- Background: Bias nei dataset
- FHIBE: dataset di immagini umane pubblicamente disponibile

## FHIBE Fair Human-Centric Image Benchmark

- Migliori pratiche in materia di consenso, privacy, compensazione, sicurezza, diversità e utilità
- 10.318 immagini, 1.981 individui, 81 paesi
- Annotazioni dettagliate su attributi demografici, fisici, ambientali
- Inclusività, rappresentatività demografica

Xiang A et al. Fair human-centric image dataset for ethical AI benchmarking. Nature. 2025 Nov 5. doi: 10.1038/s41586-025-09716-2. Epub ahead of print. PMID: 41193813.



## IA, profilazione del rischio e prevenzione

- I risultati aiutano i professionisti a indirizzare l'attenzione verso le attività più pericolose e a sviluppare interventi preventivi mirati in base al profilo di rischio.
- Attenzione a:
  - ✓ Allucinazioni
  - ✓ Bias
  - ✓ Eccessiva fiducia nell'operato di IA

## IA e Dispositivi Indossabili



- Monitoraggio parametri vitali, stress, stanchezza dei lavoratori

## IA e Dispositivi Indossabili

### *Alcuni aspetti di etica:*

- *Protezione dati: i lavoratori devono essere adeguatamente informati sui tipi di dati raccolti, sulle modalità di conservazione e protezione degli stessi e sull'eventuale cessione a terzi*
- *Sicurezza conservazione dei dati*
- *Rischio di stigmatizzazione*
- *Ansia*
- *Diritto a disconnessione*
- *Diritto a interazione umana*

Alcune criticità  
regolatorie



Sir Luke Fildes.  
*The Doctor*, 1891.

# International Coalition of Medicine Regulatory Authorities (ICMRA)



**ICMRA**  
**Informal Innovation Network**  
**Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence**  
**6 August 2021**

## Table of Contents

<b>EXECUTIVE SUMMARY</b> .....	3
<b>1. INTRODUCTION</b> .....	6
<b>1.1 Network Background</b> .....	6
<b>1.2 Topic choice rationale</b> .....	6
<b>1.3 Artificial Intelligence</b> .....	6
1.3.1 AI in medicines development and use.....	7
<b>1.4 Member agency activities for AI</b> .....	8
1.4.1 Health Canada.....	8
1.4.2 Japan MHLW/PMDA.....	8
1.4.3 EU.....	9
1.4.4 Swissmedic.....	10
1.4.5 Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia.....	12
<b>2. METHODS</b> .....	13
<b>2.1 Case study: AI in clinical medicine development and use - A `Central Nervous System App`</b> .....	13
<b>2.2 Case study: Pharmacovigilance Signal Management</b> .....	13
<b>3. RESULTS</b> .....	15
<b>3.1 Case study: AI in clinical medicine development and use - `Central Nervous System App`</b> .....	15
3.1.1 Product classification.....	15
3.1.2 Early advice.....	16
3.1.3 Clinical development.....	17
3.1.4 Scientific advice.....	18
3.1.5 Assessment for marketing authorisation.....	20
3.1.6 Post-approval.....	22

Ambiti che pongono maggiori criticità al quadro regolatorio vigente:

*Intelligenza artificiale*

*Gene editing*

*Stampa 3D*

ICMRA

Informal Innovation Network

Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence

2021



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

## Proposta direttiva su responsabilità IA

Art. 4 – Il nesso di causalità è presunto se la COLPA è stabilita dimostrando che sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- Non è stato osservato l'obbligo di diligenza
- È ragionevolmente probabile che un errore abbia causato un danno
- L'output prodotto dal sistema di intelligenza artificiale o il mancato output del sistema di intelligenza artificiale hanno dato origine al danno

## Proposta direttiva su responsabilità IA

Il nesso causale si presumerà nel caso in cui sia dimostrata la colpa

Ma come si può individuare la colpa in capo ad un soggetto se non si è prima stabilito che l'evento è conseguenza di un determinato fatto?

C/2025/5423

6.10.2025

**RITIRO DI PROPOSTE DELLA COMMISSIONE**

(C/2025/5423)

**Elenco delle proposte ritirate**

Documento	Procedura interistituzionale	Titolo
<b>Un nuovo piano per la prosperità sostenibile e la competitività dell'Europa</b>		
COM(2011)714 final	2011/0314 (CNS)	Proposta di DIRETTIVA DEL CONSIGLIO concernente il regime fiscale comune applicabile ai pagamenti di interessi e di canoni fra società consociate di Stati membri diversi
COM(2012)336 final	2012/0164 (APP)	Proposta di REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO che istituisce un meccanismo di assistenza finanziaria per gli Stati membri la cui moneta non è l'euro
COM(2015)603 final	2015/0250 (NLE)	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO che stabilisce talune misure volte alla progressiva introduzione di una rappresentanza unificata della zona euro nel Fondo monetario internazionale
COM(2017)276 final	2017/0115 (CNS)	Proposta di DIRETTIVA DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 1999/62/CE, relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture, per quanto riguarda determinate disposizioni concernenti le tasse sugli autoveicoli
COM(2017)647 final	2017/0288 (COD)	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica del regolamento (CE) n. 1073/2009 che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus
COM(2017)827 final	2017/0333 (APP)	Proposta di REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO sull'istituzione del Fondo monetario europeo
COM(2018)135 final	2018/0063B (COD)	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativa ai gestori di crediti, agli acquirenti di crediti e al recupero delle garanzie reali
COM(2018)329 final	2018/0164 (CNS)	Proposta di DIRETTIVA DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda l'introduzione di misure tecniche dettagliate per il funzionamento del sistema dell'IVA definitivo per l'imposizione degli scambi tra Stati membri
COM(2018)339 final	2018/0171 (COD)	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo ai titoli garantiti da obbligazioni sovrane
COM(2018)387 final	2018/0212 (COD)	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'istituzione della Funzione europea di stabilizzazione degli investimenti
COM(2019)38 final	2019/0017 (COD)	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2015/757 per tenere debitamente conto del sistema globale di rilevazione dei dati sul consumo di combustibile delle navi
COM(2020)49 final	2020/0022 (CNS)	Proposta di DIRETTIVA DEL CONSIGLIO relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale (codificazione)

# Indagine clinica

## Art. 62 e art. 74 Reg (UE) 2017/745

Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi

### DM non marcato CE Art. 62

- Richiesto parere CE
- Presentazione della domanda al Ministero della Salute prima dell'avvio dell'indagine:
  - ✓ per i DM di classe III oppure per i DM invasivi di classe IIa o IIb è necessaria l'autorizzazione del Ministero della Salute
  - ✓ per i DM di classe I o per i DM non invasivi di classe IIa o IIb l'indagine può essere avviata dopo 30 giorni dall'invio della domanda
- Applicazione della UNI EN ISO 14155
- Allegato XV MDR

### DM marcato CE Art. 74 e art. 62

- Richiesto parere CE
- Notifica al Ministero della Salute
- Applicazione della UNI EN ISO 14155
- Allegato XV MDR

## Art. 82 e art. 62 Reg (UE) 2017/745

Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche (es. valutazione di una procedura clinica)

### DM non marcato CE Art. 82 e Art. 62

- Richiesto parere CE
- Presentazione della domanda al Ministero della Salute prima dell'avvio dell'indagine:
  - ✓ per i DM di classe III oppure per i DM invasivi di classe IIa o IIb è necessaria l'autorizzazione del Ministero della Salute
  - ✓ per i DM di classe I o per i DM non invasivi di classe IIa o IIb l'indagine può essere avviata dopo 30 giorni dall'invio della domanda
- Applicazione della UNI EN ISO 14155

### DM marcato CE Art. 82 e art. 62

- Richiesto parere CE
- Notifica al Ministero della Salute
- Applicazione della UNI EN ISO 14155

**CCNCE** CENTRO DI COORDINAMENTO  
NAZIONALE DEI COMITATI ETICI

---

**Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici  
secondo il Regolamento UE 2017/745**

Documento di indirizzo

*(versione n°1)*

**Indice**

1. I dispositivi medici secondo il Regolamento UE 2017/745	pag. 2
2. Classificazione dei dispositivi medici	pag. 2
3. L'indagine clinica secondo il Regolamento	pag. 3
4. Ruolo dell'indagine clinica nell'iter autorizzativo del dispositivo medico	pag. 4
5. Procedure valutative dell'indagine clinica da parte dei Comitati Etici: i principi generali	pag. 5
6. Procedure valutative dell'indagine clinica sui dispositivi da parte dei Comitati Etici: rispetto della persona e dei suoi diritti	pag. 8
7. Procedure valutative dell'indagine clinica sui dispositivi da parte dei Comitati Etici: aspetti etici e scientifici	pag. 9
8. La valutazione scientifica e metodologica affidata all'Autorità Competente	pag. 11

---

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

---

LEGGE 23 settembre 2025, n. 132.

Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

## DDL INTELLIGENZA ARTIFICIALE

ART.	Co.	TESTO ORIGINALE	TESTO APPROVATO IN SENATO	TESTO APPROVATO ALLA CAMERA
	5 (ex 3)	I trattamenti di cui ai precedenti commi 1 e 2 devono essere oggetto di approvazione da parte dei comitati etici interessati e devono essere comunicati all'Autorità garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del Regolamento UE 679/16 nonché l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del predetto Regolamento, e possono essere iniziati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non oggetto di blocco disposto dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali.	I trattamenti di cui ai precedenti commi 1 e 2 <del>devono essere oggetto di approvazione da parte dei comitati etici interessati</del> e devono essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del Regolamento UE 679/16 nonché l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del predetto Regolamento, e possono essere iniziati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non <b>sono stati</b> oggetto di blocco disposto dal Garante per la protezione dei dati personali.	I trattamenti di dati di cui ai commi 1e 2 devono essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del regolamento(UE) 2016/679, nonché con l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del medesimo regolamento (UE) 2016/679, e possono essere avviati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non sono stati oggetto di provvedimento di blocco disposto dal Garante per la protezione dei dati personali.

17/03/25

25/06/25

17/09/25

Per (non) concludere



Sir Luke Fildes.  
*The Doctor*, 1891.

## Criteria ricorrenti

- Responsabilità
- Dignità
- Equità
- Uguaglianza
- Non discriminazione
- Riservatezza
- Sostenibilità
- Autodeterminazione
- Inclusività
- Sicurezza
- ....

## WMA STATEMENT ON ARTIFICIAL AND AUGMENTED INTELLIGENCE IN MEDICAL CARE

*Adopted by the 76th WMA General Assembly, Porto, Portugal, October 2025*

### PREAMBLE

1. The World Medical Association (WMA) recognizes that artificial intelligence (AI) is rapidly transforming all sectors, including healthcare. In this statement, the WMA reaffirms its commitment to patient-centered, physician-led care by emphasizing the concept of augmented intelligence – a framing that highlights AI's role in augmenting human judgment – by strengthening rather than supplanting it, while recognizing that in specific, well-defined tasks AI may perform independently but always under human accountability. Through augmentation, AI is supporting rather than replacing human judgment, empathy, and accountability.
2. Building on lessons learned from early deployments, the WMA sets out principles that maximize AI's benefits while mitigating its risks, ensuring that its development, regulation and use remain consistent with medical ethics, international human-rights standards and the public's trust in the profession.

### DEFINITIONS AND SCOPE

3. To promote clarity across jurisdictions while embedding the augmented intelligence perspective, the WMA uses the following working definitions in the healthcare ecosystem:
  - Artificial Intelligence (AI): Computer systems designed to perform tasks that normally require human intelligence – such as learning, problem-solving, understanding language, and recognizing patterns.
  - Augmented Intelligence: Use of artificial intelligence designed to support—not replace—human capabilities in healthcare.
  - Physician-in-the-Loop (PITL): an extension of the general “human-in-the-loop” principle whereby a licensed physician—rather than any user—must review and retain final authority over all AI outputs before they shape clinical care. Where clinical care involves multidisciplinary teams, PITL implementation should ensure that all relevant licensed professionals are adequately consulted, while the physician retains ultimate clinical responsibility.
4. Emphasis on “augmented”
  - The term signals a human-centered approach to AI—one that reinforces the physician's role as the final decision-maker. Rather than viewing AI as a replacement, augmented intelligence frames these tools as extensions of clinical expertise, designed to support – not replace – professional judgment, empathy, and responsibility.
  - While “AI” is widely understood as artificial intelligence, emphasizing the augmented perspective helps ensure that systems are designed, validated, regulated, and trusted with the right ethical priorities.

## Criteria

- Centralità dell'uomo
- Benessere del medico
- L'IA è uno strumento
- Responsabilità
- Trasparenza, spiegabilità e affidabilità
- Implementazione sicura
- Implementazione equa
- Governance dei dati
- Impatto ambientale

## Raccomandazioni

- Per medici e associazioni mediche
- Per strutture sanitarie
- Per sviluppatori di tecnologie
- Per enti regolatori e decisori politici
- Per istituti di formazione
- Per ricercatori e innovatori

## WMA STATEMENT ON ARTIFICIAL AND AUGMENTED INTELLIGENCE IN MEDICAL CARE

*Adopted by the 76th WMA General Assembly, Porto, Portugal, October 2025*

### PREAMBLE

1. The World Medical Association (WMA) recognizes that artificial intelligence (AI) is rapidly transforming all sectors, including healthcare. In this statement, the WMA reaffirms its commitment to patient-centered, physician-led care by emphasizing the concept of augmented intelligence – a framing that highlights AI's role in augmenting human judgment – by strengthening rather than supplanting it, while recognizing that in specific, well-defined tasks AI may perform independently but always under human accountability. Through augmentation, AI is supporting rather than replacing human judgment, empathy, and accountability.
2. Building on lessons learned from early deployments, the WMA sets out principles that maximize AI's benefits while mitigating its risks, ensuring that its development, regulation and use remain consistent with medical ethics, international human-rights standards and the public's trust in the profession.

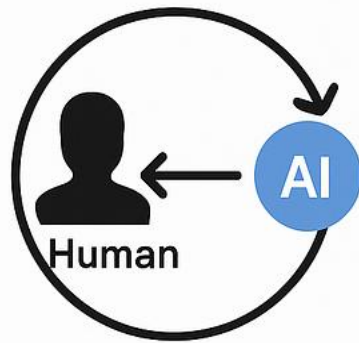
### DEFINITIONS AND SCOPE

3. To promote clarity across jurisdictions while embedding the augmented intelligence perspective, the WMA uses the following working definitions in the healthcare ecosystem:
  - Artificial Intelligence (AI): Computer systems designed to perform tasks that normally require human intelligence – such as learning, problem-solving, understanding language, and recognizing patterns.
  - Augmented Intelligence: Use of artificial intelligence designed to support—not replace—human capabilities in healthcare.
  - Physician-in-the-Loop (PITL): an extension of the general “human-in-the-loop” principle whereby a licensed physician—rather than any user—must review and retain final authority over all AI outputs before they shape clinical care. Where clinical care involves multidisciplinary teams, PITL implementation should ensure that all relevant licensed professionals are adequately consulted, while the physician retains ultimate clinical responsibility.
4. Emphasis on “augmented”
  - The term signals a human-centered approach to AI—one that reinforces the physician's role as the final decision-maker. Rather than viewing AI as a replacement, augmented intelligence frames these tools as extensions of clinical expertise, designed to support – not replace – professional judgment, empathy, and responsibility.
  - While “AI” is widely understood as artificial intelligence, emphasizing the augmented perspective helps ensure that systems are designed, validated, regulated, and trusted with the right ethical priorities.

## Enfasi su "aumentata"

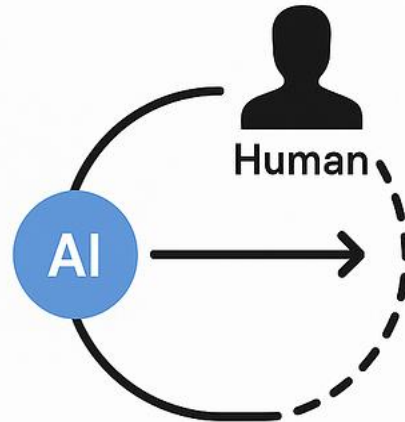
- Il termine indica un approccio all'intelligenza artificiale incentrato sull'uomo, che rafforza il ruolo del medico come decisore finale.
- Anziché considerare l'intelligenza artificiale come un sostituto, l'intelligenza aumentata inquadra questi strumenti come estensioni dell'esperienza clinica, progettati per supportare, non sostituire, il giudizio professionale, l'empatia e la responsabilità

**Human-  
in-the-Loop**

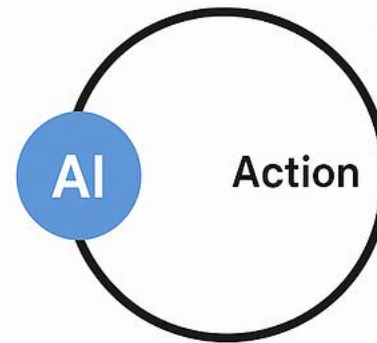


Action

**Human-on  
on-the-Loop**



**Human-out-  
of-the-Loop**



**Consenso**

**Autonomia**



## 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





# Ethics and governance of artificial intelligence for health

Guidance on large multi-modal models



2024

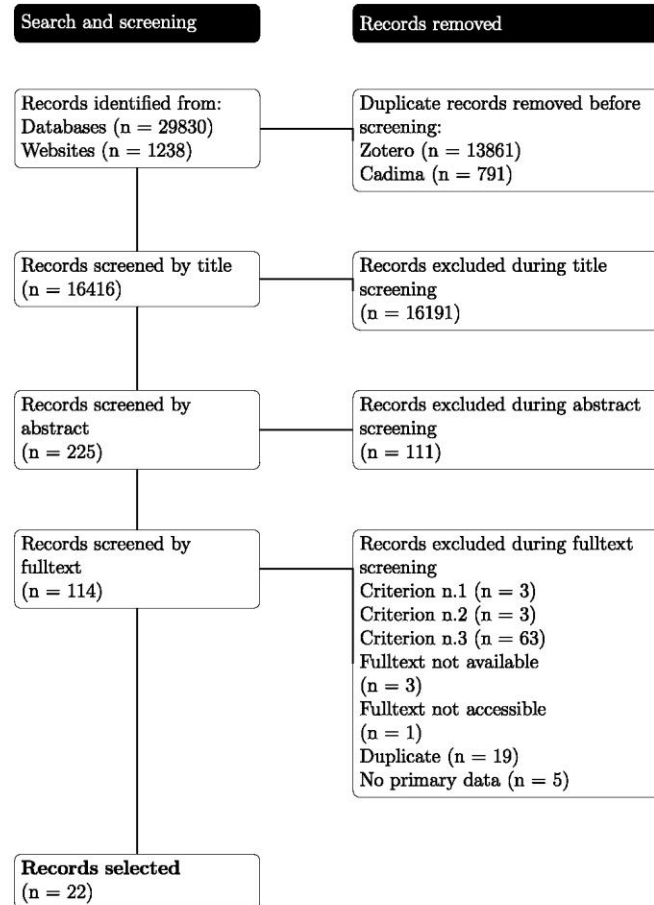


Figure 2.1: Retrieved and removed articles



## Applicazione principi WHO

- Proteggere l'autonomia → 45%
- Promuovere il benessere umano, la sicurezza umana e l'interesse pubblico → 18%
- Garantire trasparenza e intelligibilità → 86%
- Promuovere la responsabilità → 0%
- Garantire inclusività ed equità → 20%
- Promuovere un'IA reattiva e sostenibile → 0%

# IA nei CE per affrontare problemi di etica



Éthique & Santé

Volume 22, Issue 1, March 2025, Pages 15-24



Article original

## Acceptabilité de l'aide de l'intelligence artificielle pour résoudre des dilemmes moraux en service de réanimation: une approche par la valence émotionnelle

## Acceptability of the use of artificial intelligence to resolve moral dilemmas in the intensive care unit: An emotional valence approach

J.-P. Valentin <sup>a</sup>  , B. Tosello <sup>b</sup> , I. Rouquette Vincenti <sup>c</sup> , D. Szekely <sup>d</sup> , P. Le Coz <sup>e</sup> 