

Studi clinici, discriminazioni razziali e intelligenza artificiale: *diversity and inclusion* nel contesto statunitense

Vanessa Lando*

HEALTH-DATA POVERTY, RACIAL DISCRIMINATION AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE: DIVERSITY AND INCLUSION IN CLINICAL TRIALS

ABSTRACT: The use of biased artificial intelligence systems in the healthcare field involves the risk to crystallize and exacerbate existing health inequalities. The discriminatory functioning of the algorithm arises, in part, because of the use of an inadequate dataset. The study aims to explore the correlation between the low participation of ethno-racial minorities in clinical trials and the inability of these subjects - already in a condition of subalternity - to benefit from data-driven innovation developed, also, with data from such clinical trial. Moving from the analysis of US context, the paper will highlight the importance of a diversity and inclusion approach in the selection of the sample and in the conduction of the clinical trial, in order to promote equal access to healthcare even - and especially - when this is provided through the use of AI systems.

KEYWORDS: Artificial intelligence; health equity; dataset; ethno-racial minorities; USA.

ABSTRACT: L'utilizzo, all'interno dell'ambito medico-sanitario, di sistemi di intelligenza artificiale affetti da *bias* porta con sé il rischio di cristallizzare le già presenti disuguaglianze nell'ambito della salute. Il funzionamento discriminatorio dell'algoritmo può essere ricondotto, seppur non esclusivamente, all'utilizzo di un set di dati non adeguato. Il contributo mira a mettere in luce la correlazione tra la scarsa partecipazione delle minoranze etno-razziali ai trial clinici e l'impossibilità da parte di tali soggetti - già di per sé in una condizione di subalternità - di beneficiare delle innovazioni tecnologiche sviluppate anche con i dati provenienti da tali attività di ricerca. Si evidenzierà, impiegando come ambito di analisi il contesto statunitense, la necessità di un approccio di *diversity and inclusion* nella scelta del campione e nella conduzione del trial clinico, al fine di promuovere l'equo accesso all'assistenza sanitaria anche - e soprattutto - quando questa viene veicolata tramite l'utilizzo di sistemi di IA.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza artificiale; health equity; dataset; minoranze etno-razziali; Stati Uniti d'America.

SOMMARIO: 1. Dataset, bias e discriminazione algoritmica – 2. Trial clinici, minoranze etno-razziali e intelligenza

* Assegnista di ricerca, Università di Trento. Mail: vanessa.lando@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio refereggio anonimo.

artificiale – 3. Gli USA e i tentativi di *diversity and inclusion* nei trial clinici – 4. Conclusioni.

1. Dataset, bias e discriminazione algoritmica

Si è recentemente assistito ad una rapida implementazione dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) per la sanità con innumerevoli benefici nel campo della diagnostica e della cura, della capacità di allocazione delle risorse e della gestione di problematiche correlate alla tutela della salute pubblica¹. Gli algoritmi di intelligenza artificiale devono il loro prestigio alla connaturata abilità di estrarre informazioni da grandi moli di dati con velocità e precisione esorbitanti le capacità umane. Tale capacità è strettamente correlata all'attività di *data-training* intesa come esposizione dell'algoritmo ad innumerevoli esempi la cui bontà influenza in modo determinante la performance dell'algoritmo². In questo senso l'accuratezza, la validità e la solidità dell'algoritmo dipendono dalla qualità degli *input* forniti allo stesso³. Gli algoritmi di intelligenza artificiale sono infatti interessati dal flusso *garbage in – garbage out* per effetto del quale, se i dati forniti all'IA sono incongrui, inesatti o non affidabili, allora anche le decisioni assunte dall'algoritmo sulla base di questi dati saranno incongrue, inesatte e inaffidabili⁴. Questa dinamica viene definita *bias*. Il termine è utilizzato dai *computer scientists* per indicare un qualsiasi malfunzionamento o problematica strettamente connessa con l'operatività algoritmica⁵. Ai fini della presente analisi è tuttavia necessario esaminare il concetto di *bias* attraverso la lente della non discriminazione⁶. In questa ottica il *bias* costituisce un errore di valutazione o di formulazione di giudizio, dovuto ad assunzioni errate nel processo di apprendimento automatico, che comporta l'emissione di un *output* capace di avvantaggiare o svantaggiare un individuo o un gruppo di individui senza alcuna motivazione in grado di giustificare tale differenza di trattamento⁷. La creazione del set di dati di addestramento viene identificato come momento del *bias*, e cioè come uno dei momenti della fase di creazione e realizzazione del modello in cui maggiormente si

¹ Per una ampia disamina degli impieghi dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico sanitario si vedano P. RAJPUKAR, E. CHEN, O. BANERJEE, E. TOPOL, *AI in health and medicine*, in *Nature Medicine*, 28, 2022, 31-38; E. TOPOL, *High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence*, in *Nature Medicine*, 25, 2019, 44-56.

² Per una disamina tecnica si veda S. RUSSEL, P. NORVING, *Intelligenza artificiale – Un approccio moderno*, trad. it. F. AMIGONI, Milano – Torino, 2021.

³ J. GERARDS, R. XENIDIS, *Algorithmic Discrimination in Europe – Challenges and opportunities for gender equality and non discrimination law*, Lussemburgo, 2021, 42.

⁴ G. RESTA, *Governare l'innovazione tecnologica: decisioni algoritmiche, diritti digitali e principio di uguaglianza*, in *Politica del diritto*, 2, 2019, 208 e P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in AA.Vv. (a cura di), *Liber amicorum per Pasquale Costanzo – Diritto Costituzionale in trasformazione Vol. I – Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Genova, 2020, 463.

⁵ R.K.E. BELLAMY ET AL., *AI Fairness 360: an extensible toolkit for detecting, understanding, and mitigating unwanted algorithmic bias*, in *IBM Journal of Research and Development*, Settembre 2019, 1; B. FRIEDMAN, H. NISSENBAUM, *Bias in Computer Systems*, in *ACT Transactions on Information Systems*, 14, 3, 1996, 330-347.

⁶ J. GERARDS, R. XENIDIS, *op. cit.*, 47; D. PESSACH, E. SHMUELI, *Algorithmic Fairness*, 2020, disponibile in <https://arxiv.org/abs/2001.09784> (ultima consultazione 23/06/2024).

⁷ E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in AA.Vv. (a cura di), *Liber amicorum per Pasquale Costanzo – Diritto Costituzionale in trasformazione Vol. 1 – Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, 2020, 392.

concretizza il rischio di introduzione di un fattore potenzialmente causa di discriminazione⁸. La correlazione tra scarsa qualità del *dataset* utilizzato per l'addestramento e il fenomeno della discriminazione algoritmica nell'equa tutela della salute viene evidenziato in numerosa letteratura scientifica⁹. Ciò che accomuna gli studi è la certezza che l'emissione di un *output* errato (*rectius* discriminatorio) sia, almeno in parte, da ricondurre all'assenza - all'interno del *dataset* utilizzato per addestrare l'algoritmo - di dati provenienti da determinati segmenti di popolazione. Si tratta di vere e proprie zone d'ombra¹⁰ in quanto, nonostante si ritenga che i dati siano capaci di rappresentare in modo oggettivo la realtà, vi sono divari significativi nell'emissione di dati da parte di alcune comunità rispetto ad altre¹¹. Nell'ambito di indagine del presente contributo, tale assenza viene definita *health data disparity*, intesa quale la sistematica differenza nella qualità e/o nella quantità di dati relativi allo stato di salute riconducibili a determinati gruppi¹². I soggetti tipicamente interessati da tale circostanza sono, evidentemente, quelli che rientrano nelle c.d. minoranze¹³: individui appartenenti al medesimo gruppo in quanto accomunati da una stessa caratteristica socialmente saliente¹⁴, che, a causa delle dinamiche discriminatorie, si trovano in una posizione di soggiogamento, di subalternità e di vulnerabilità tale da trasformare le caratteristiche socialmente salienti in un fattore di protezione considerato, dal diritto

⁸ Secondo la letteratura più recente possono essere individuati cinque tempi del bias. Questi sono: (i) individuazione delle *target variables* e delle *class labels*; (ii) il *data training*; (iii) la *feature selection*; (iv) l'individuazione dei possibili *proxy*; (v) il *masking*. Si vedano F. Z. BORGESIOUS, *Discrimination, Artificial Intelligence and algorithmic decision-making*, Strasburgo, 2018, 15-23 e S. BAROCAS, A.D. SELBST, *Big Data's Disparate Impact*, in *California Law Review*, 2016, 677-692.

⁹ Si vedano A. S. ADAMSON, A. SMITH, *Machine learning and Health Care Disparities in Dermatology*, in *JAMA Dermatology*, 154, 2018, 1247-1248; D. WEN ET AL., *Characteristics of publicly available skin cancer image datasets: a systematic review*, in *The Lancet Digital Health*, 4, 2022, 64-74; I. STRAW, H. WU, *Investigating for bias in health care algorithms: a sex stratified analysis of supervised machine learning models in liver disease prediction*, in *BMJ Health & Care Informatics*, 29, 1, 2022, 100457.

¹⁰ K. CRAWFORD, *Think Again: Big data – Why the rise of machines isn't all it's cracked up to be*, in *Foreign policy*, 10 maggio 2013, disponibile in <https://foreignpolicy.com/2013/05/10/think-again-big-data/> (ultima consultazione 26/11/2024).

¹¹ K. CRAWFORD, *The hidden biases in big data*, in *Harvard Business Review*, 1 aprile 2013, disponibile in <https://hbr.org/2013/04/the-hidden-biases-in-big-data> (ultima consultazione 26/11/2024).

¹² H. IBRAHIM ET AL., *Health data poverty: an assailable barrier to equitable digital health care*, in *Lancet Digital Health*, 3, 2021, 260.

¹³ Per un approfondimento sul concetto di minoranza si vedano F. PALERMO, J. WOELK, *Diritto costituzionale comparato dei gruppi e delle minoranze*, Milano, 2021; C. NARDOCCI, *Razza e etnia: la discriminazione tra individuo e gruppo nella dimensione costituzionale e sovranazionale*, Napoli, 2016; D. HELLMAN, *What is discrimination wrong?*, Cambridge (MA), 2008.

¹⁴ Secondo Kasper Lippert-Rasmussen con il termine "caratteristica socialmente saliente" si fa riferimento all'elemento esteriore o interiore dell'individuo che lo accomuna ai membri di un gruppo e che è rilevante e significativo in ciascuna interazione sociale. Si veda K. LIPPERT-RASMUSSEN, *The Badness of Discrimination*, in *Ethical Theory and Moral Practice*, 9, 2006, 169; K. LIPPERT-RASMUSSEN, *Born Free and Equal? – A Philosophical Inquiry into the Nature of Discrimination*, Oxford, 2014.



antidiscriminatorio¹⁵, come la peculiarità del soggetto sulla quali è possibile fondare una richiesta di tutela nel caso in cui al possesso – o all’assenza – siano riconducibili atti discriminatori¹⁶.

L’*health data disparity* è strettamente connessa con l’*Health data poverty*, ovvero sia quella condizione per cui i gruppi o gli individui insufficientemente rappresentati all’interno degli *health dataset* presentano minore probabilità di poter godere delle innovazioni tecnologiche intelligenti guidate dai dati e sviluppate utilizzando il *dataset* stesso¹⁷. Ciò che accade è che questi soggetti – già di per sé in una condizione di subalternità e vulnerabilità – si vedono esclusi da un progresso tecnologico capace di apportare grandi miglioramenti alla salute tanto individuale quanto collettiva. Le disuguaglianze nell’ambito della salute sono pervasive e sbarrano la strada al raggiungimento di un ideale di uguaglianza che si sostanzia anche nell’ottenimento del più alto livello di salute per ciascuno dei consociati¹⁸.¹⁹ Per scardinare tale circolo vizioso, e avviare un processo di eliminazione delle disparità in materia di salute e assistenza sanitaria, appare necessario rivolgersi a tutti i consociati, con sforzi mirati e continui orientati dal principio di *diversity and inclusion*²⁰.

Traslando quanto sopra all’interno del campo delle tecnologie guidate dai dati si comprende come, affinché tutti possano equamente beneficiare delle innovazioni apportate dall’introduzione dei sistemi di IA in ambito medico-sanitario sia necessario che il *dataset* utilizzato per l’addestramento dell’algoritmo sia demograficamente inclusivo, cioè rappresentativo della popolazione su cui il sistema di IA

¹⁵ Si veda S. SCARPONI, *I divieti di discriminazione fra diritto europeo e nazionale*, in AA.VV. (a cura di), *Corso di Diritto antidiscriminatorio – materiali per la formazione*, Bologna, 2014; E. CONSIGLIO, *Che cos’è la discriminazione? Un’introduzione teorica al diritto antidiscriminatorio*, Torino, 2020.

¹⁶ Si noti come non sussista un elenco chiuso e definito dei fattori di protezione, vi è piuttosto un elenco aperto e dinamico. L’elenco è dunque destinato ad aggiornarsi fino a ricomprendere nuovi criteri sulla base delle nascenti esigenze sociali e giuridiche. In merito, A. BARBERA, *La Carta dei diritti: per un dialogo tra la Corte italiana e la Corte di Giustizia*, in *Quaderni Costituzionali*, 1, 2018, 149-174; M. MILITELLO, *Principio di uguaglianza e non discriminazione tra Costituzione italiana e carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea*, in *I Working Papers – Centro studi di Diritto del Lavoro Europeo “Massimo D’Antona”*, 77, 2010, 43 ss. Alcune elencazioni, seppure con le limitazioni di cui sopra, sono presenti all’art. 26 del Patto internazionale sui diritti civili e politici, adottato dall’Assemblea Generale delle Nazioni unite il 16 dicembre 1966 il quale recita «[...] la legge deve proibire qualsiasi forma di discriminazione e garantire a tutti gli individui una tutela eguale ed effettiva contro ogni forma di discriminazione, sia essa fondata sulla razza, il colore, il sesso, le lingue, l’opinione politica o qualsiasi altra opinione, l’origine nazionale o sociale, la condizione economica, la nascita o qualsiasi altra condizione» a cui si aggiunge l’art 2, stesso testo, il quale, riferendosi ai medesimi fattori di protezione, impone un obbligo positivo di non discriminazione in capo agli stati firmatari.

¹⁷ A. ARORA ET AL., *The value of standards for health dataset in artificial intelligence-based applications*, in *Nature Medicine*, 29, 2020, 2929-2938.

¹⁸ J. ALVIDREZ ET AL., *The National Institute on Minority Health and Health Disparities Research Framework*, in *American Journal of Public Health*, 1, 2019, 516 ss.

¹⁹ A titolo di esempio, in dottrina italiana si vedano ex multis S. Rossi, *Diritto alla salute tra equità e sostenibilità. Colloquio sulle forme dell’eguaglianza in sanità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 7 ss.; R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto Costituzionale*, Torino, 2018, 515 ss.; C. PICIOCCHI, *Il principio d’eguaglianza nell’ambito del BioDiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 2, 2019, 113 ss.

²⁰ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Improving Representation in Clinical Trials and Research: Building Research Equity for Women and Underrepresented Groups*, Washington DC, 2022, p. 32; S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, 67.

sarà poi chiamato ad operare, e diversificato, cioè esplicitante informazioni anche - per quanto di nostro interesse nel presente scritto - relative alla razza²¹.

Appare necessario chiarire sin da ora come la scienza sia piuttosto netta nel rimarcare l'incapacità degli studi, tanto in campo biologico quanto in campo genetico, di individuare nell'uomo differenze derivanti dall'appartenenza a diverse razze²². È tuttavia assodato che la categoria della di razza – seppur scientificamente inconsistente – sia in realtà un concetto socialmente rilevante²³, di conseguenza ancora utilizzato per descrivere la diversità umana. Le odierne disuguaglianze tra i c.d. gruppi razziali sono infatti il prodotto di circostanze (siano esse storiche o contemporanee) di tipo sociale, economico, educativo e politico²⁴. Nonostante la scarsa robustezza scientifica del concetto, questo si presenta comunque come un costrutto socio-culturale capace di incidere profondamente sulla vita quotidiana di alcuni gruppi di minoranza, con ampie ricadute sulla condizione psicofisica e sociale degli individui.

La persistenza di questa esigenza di categorizzazione rende necessaria una ulteriore riflessione, incentrata sul concetto di etnia e sull'(eventuale) rapporto con la nozione di razza. Secondo la Corte europea dei diritti dell'uomo l'etnia e la razza sono concetti correlati e sovrapposti²⁵. Tuttavia, mentre il concetto di razza è radicato nell'idea che sia possibile, sulla base di caratteristiche morfologiche come il colore della pelle o le caratteristiche somatiche, una classificazione biologica degli esseri umani in sottogruppi, l'etnia ha origine nell'idea di gruppi sociali caratterizzati da medesime origini, bagagli culturali e tradizionali nonché da una affiliazione nazionale, tribale, religiosa e linguistica²⁶. Essendo concetti sovrapponibili, la discriminazione fondata sull'appartenenza ad una determinata etnia risulta essere una forma di discriminazione razziale. Identica, dunque, sarà la valutazione di lesività ai fini giuridici²⁷. Nel prosieguo, quindi, i due termini saranno impiegati in maniera intercambiabile, facendo sempre riferimento alla dimensione socio-culturale, e non biologica, della categoria²⁸.

Le riflessioni che si intendono proporre trovano terreno fertile nell'ordinamento statunitense, caratterizzato da dalla presenza di un folto intreccio di minoranze etno-razziali e da una serie di dinamiche socioculturali – attuali e passate – capaci di indirizzare la ricerca medica verso l'esclusione di determinati gruppi sociali²⁹.

²¹ A. ARORA ET AL., *op. cit.*, 2933.

²² Si veda L.L. CAVALLI-SFORZA, P. MENOZZI, A. PIAZZA, *Storia e Geografia dei geni umani*, Milano, 1997.

²³ J.P. CERDENA, M.V. PLAISME, J. TSAI, *From race-based to race-conscious medicine: how anti-racist uprising call us to act*, in *The Lancet*, 396, 2020, 1125.

²⁴ AMERICAN ANTHROPOLOGICAL ASSOCIATION EXECUTIVE BOARD, *AAA Statement on Race*, in *American Anthropologist*, 100, 3, 1998, 712-713.

²⁵ Si vedano *Sedic e Finci c. Bosnia Herzegovina*, n. 27996/06 e n. 34836/06, par. 43, *Stoica c. Romania* [Terza sezione], n. 42722/02, par. 117; *D.H. e altri c. Repubblica Ceca*, n. 57325/00 par 176; *Nachova and Others v. Bulgaria* [GC], nos. 43577/98 e n. 43579/98, par. 145.

²⁶ Corte EDU, *Timishev c. Russia*, nn. 55762/00 e 55974/00, 12 dic. 2005.

²⁷ *Ibidem*.

²⁸ Si veda C. NARDOCCI, *op. cit.*, 71.

²⁹ Per quanto concerne le dinamiche passate si vedano, a titolo di esempio: H.A. WASHINGTON, *Medical Apartheid: the dark history of medical experimentation on black americans for colonial times to the present*, New York, 2008; L. VILLAROSA, *Under the skin – racism, inequality and the health of a nation*, Melbourne-Londra, 2022. Delle questioni relative all'esclusione di alcune minoranze razziali si occupa, a titolo di esempio, S. GEORGE, N. DURAN, K. NORRIS, *A systematic review of barriers and facilitators to minority research participation among African Americans, Latinos, Asian Americans, and Pacific Islanders*, in *American Journal of Public Health*, 2, 2014, e16-e31.

2. Trial clinici, minoranze etno-razziali e intelligenza artificiale

Prima di procedere nell'analisi è necessaria una precisazione rispetto a quanto detto. I *dataset* utilizzati per allenare gli algoritmi di intelligenza artificiale applicati in ambito medico sanitario non provengono esclusivamente dai trial clinici, come potrebbe apparire scontato ad una prima lettura. Spesso vi è una commistione tra dati provenienti dalle attività di ricerca e Real World Data (RWD), ossia dati relativi allo status fisico e mentale dell'individuo, prodotti e raccolti nello svolgimento di attività associate al mondo reale come, a titolo esemplificativo, quelli contenuti all'interno della cartella clinica elettronica, quelli inerenti all'assicurazione sanitaria o allo svolgimento di percorsi di cura e quelli raccolti dai c.d. dispositivi intelligenti³⁰.

È quindi necessario tenere conto del fatto che, anche negli Stati Uniti, il fenomeno della *Data Health Disparity* tra gruppi razziali è anche il risultato di uno sbilanciamento nella raccolta di RWD, principalmente dovuto al divario digitale e alla presenza di un sistema sanitario il cui accesso è spesso condizionato al possesso di una assicurazione sanitaria³¹. I paragrafi che seguono, tuttavia, si concentreranno solo sui *bias* che riguardano la raccolta di dati all'interno dei trial clinici.

A partire dall'ultima metà del secolo scorso gli studi clinici controllati randomizzati (RCT) sono stati considerati dalla comunità scientifica come il gold-standard per la determinazione dell'efficacia e della sicurezza delle nuove terapie e delle nuove pratiche cliniche. Uno dei principali elementi a favore consisteva nell'assunto della generalizzabilità, intesa come applicabilità dei risultati della ricerca basata su un campione all'intera popolazione. Negli ultimi decenni, tuttavia, un sempre più corposo numero di studi sembra scalfire tale assunto. In particolare, le ricerche dimostrano come, talvolta, individui appartenenti a gruppi etnici differenti tendano a presentare sintomi e decorsi dissimili per la medesima patologia. Se a ciò si somma la consapevolezza che le minoranze razziali presentano un inferiore tasso di coinvolgimento nella ricerca biomedica – e questo anche quando la condizione clinica studiata affligge maggiormente la minoranza stessa³² – si comprende come spesso i risultati ottenuti dal trial

Secondo lo studio, tra le barriere al reclutamento delle minoranze all'interno dei trial clinici, oltre al timore di subire discriminazioni, si annoverano: i) l'essere in una condizione economico-finanziaria precaria che spesso costringe il soggetto a svolgere più di una attività lavorativa con conseguente assenza di momenti da dedicare alla partecipazione al trial clinico; ii) la presenza di difficoltà linguistiche cui si somma la mancata predisposizione, da parte dei ricercatori, di strumenti comunicativi precipuamente dedicati alle interazioni con le minoranze; iii) la possibilità di subire ripercussioni da parte delle assicurazioni sanitarie a causa della partecipazione al trial clinico in seguito alla scoperta di patologie tramite la partecipazione al trial clinico stesso.

³⁰ D. ABRAHAMI ET AL., *Use of real-world data to emulate a clinical trial and support regulatory decision making: Assessing the impact of temporality, comparator choice, and method of adjustment*, in *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2, 2021, 452–461; D. ADEDINSEWO ET AL., *Health Disparities, Clinical Trials, and Digital Divide*, in *Mayo Clinic Proceedings*, 12, 2023, 1876.

³¹ Si veda M. GHASSEMI ET AL., *Practical guidance on artificial intelligence for health-care data*, in *The Lancet Digital Health*, 1, 2019, 157-159; H. IBRAHIM ET AL., *op. cit.*, 260.

³² Si veda V. VILACANT ET AL., *Inclusion of Under-Represented Racial and Ethnic Groups in Cardiovascular Clinical Trials*, in *Health, Lung and Circulation*, 31, 2022, 1263-1268; M. AWIDI, S.A. HADIDI, *Participation of Black Americans in Cancer Clinical Trials: current challenges and proposed solutions*, in *Journal of Oncology Practice*, 17, 2021, 265-272.

clinico non siano generalizzabili a tutta la popolazione. A risultarne scalfita è l'equa tutela della salute dei consociati³³.

Particolarmente significativo, per comprendere come la razza incida sulle disparità nell'ambito della salute e come questa siano determinate dal modo in cui sono condotti gli studi clinici, è lo studio *Race/ethnicity reporting and representing in US clinical trials: A cohort study*³⁴. Qui i ricercatori hanno analizzato i dati aggregati provenienti da ClinicalTrials.gov³⁵ relativi a 20.692 trials clinici svolti nel territorio statunitense nel periodo 1° marzo 2000 – 9 marzo 2020. Sono stati poi selezionati gli studi che presentavano qualsiasi indicazione circa la razza coinvolta (8817 su 20.692 – circa il 43%). I dati così ottenuti sono stati confrontati con quelli del *2010 US Census databased for US population statistics*. Complessivamente, dal 2007 il 45% dei clinical trials ha riportato un qualsiasi dato sulle razza/etnia coinvolte, mentre solo il 22% ha fornito dati relativi alla partecipazione di tutti i cinque gruppi razziali considerati all'interno dei diversi studi (*White, Black, Hispanic/Latino, Asian, American Indian*). Ai fini della nostra analisi è bene notare come, nel caso di trials riportanti i dati relativi all'arruolamento di tutti i cinque gruppi, la maggior parte dei partecipanti sia riconducibile al *White group*, con un tasso di arruolamento medio del 79,7%, percentuale che supera di molto quella della popolazione bianca risultante dal censimento americano del 2010 (72.4%)³⁶. *Hispanic/Latino, Asian, American Indian* risultano invece tutti sottorappresentati rispetto ai dati demografici, mentre l'arruolamento della comunità afroamericana risulta statisticamente allineato alla popolazione censita. Inoltre, il 10% dei clinical trials analizzati ha riportato il 100% di partecipanti bianchi³⁷.

Se da una parte è vero che l'adeguata rappresentazione all'interno dei clinical trial non riuscirà di per sé ad appianare completamente le disparità nell'accesso alle cure che caratterizzano il panorama statunitense, è altrettanto vero che la rappresentatività dei soggetti coinvolti nella ricerca è strettamente connessa con la generalizzabilità delle scoperte scientifiche³⁸. Dalla ricerca generalizzabile discendono

³³ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *op. cit.*, 23.

³⁴ B.E. TURNER ET AL., *Race/ethnicity reporting and representation in US clinical trials: A cohort study*, in *The Lancet Regional Health – Americas*, 11, 2022, 1 ss.

³⁵ ClinicalTrials.gov è il database del governo statunitense, il quale raccoglie informazioni sui clinical trial, gli studi osservazionali e i loro risultati. Lo scopo del portale è quello di permettere ai ricercatori, ai professionisti della salute e al pubblico di ottenere precise e dettagliate informazioni circa le ricerche cliniche attuali passate. Il portale nasce nel 2000 sulla spinta della legge Food and Drug Administration Modernization Act del 1997 la quale imponeva al U.S. National Institute of Health (NIH) di creare un database capace di raggruppare le informazioni relative ai clinical trial e agli studi osservazionali sui nuovi farmaci. Successivamente, grazie alle modifiche legislative, vi è stato un ampliamento sia degli studi per i quali viene richiesta la menzione all'interno del portale, sia delle informazioni richieste per ciascuno studio. Si vedano in particolare FDA Amendments Act del 2007 (FDAAA); Federal Policy for Protection of Human Subjects (The Common Rule) così come pubblicata nel Federal Register (FR) in 19 gennaio 2017 e modificata dalla revisione 45 CFR 46 del 2018. Per una più approfondita disamina si consulti <https://clinicaltrials.gov/about-site/about-ctg> (ultima consultazione 01/07/2024).

³⁶ È opportuno notare come successivamente all'approvazione del FDA Amendments Act del 2007, sia aumentato il coinvolgimento dei soggetti correlati alle diverse minoranze razziali negli studi registrati nel portale ClinicalTrials.gov. Nel decennio 2008 – 2018 infatti il numero di studi riportante un qualsiasi dato generico riferibile al fattore di protezione razziale sono passati dal 26% al 91%. Tuttavia, vi è stato un aumento di solo 30 punti percentuali (dall'11% al 41%) degli studi riportanti tutti e 5 i gruppi razziali considerati. B.E. TURNER ET AL., *op. cit.*, 4.

³⁷ B.E. TURNER ET AL., *op. cit.*, 5.

³⁸ Si veda T. BERMA, C.P. GROSS, J.E. MILLER, *Clinical Trial Diversity – Will we know it when we see it?*, in *JAMA Oncology*, 9, 6, 2023, 765-767.

migliori protocolli di accesso, diagnosi, cura, trattamento e follow-up, tutti elementi indispensabili per alleviare le disuguaglianze attualmente presenti nel godimento del diritto alla salute in condizioni di uguaglianza³⁹. In secondo luogo, poi, la formazione del campione rappresentativo secondo l'approccio di *diversity and inclusion*, insieme soprattutto all'analisi differenziata dei dati e alla trasparenza e leggibilità degli stessi, è fondamentale ai fini della diffusione della c.d. medicina personalizzata⁴⁰, che consente di declinare diagnosi e cura in base alle caratteristiche individuali (o di gruppo)⁴¹.

Quanto detto sino a qui risulta ancora più complesso se si considera che i dati estratti dai trials clinici vengono impiegati – seppur assieme ad altre moli di dati provenienti da fonti eterogenee – per l'addestramento dei sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito medico sanitario. Infatti, nonostante il *bias* algoritmico sia multifattoriale, le ricerche fin ora condotte dimostrano come il fattore preponderante nel determinarlo consti nel fatto che la maggior parte dei dati di addestramento sono riconducibili a individui appartenenti al *white group*⁴², con la conseguenza che un c.d. set di allenamento più rappresentativo condurrebbe certamente a un modello più equo.

Diverse ricerche hanno cercato di approfondire i motivi sottesi alla scarsa rappresentatività razziale interna ai trial clinici⁴³. Nonostante ciascun gruppo razziale riferisca – come si è prima analizzato⁴⁴ – diversi tipi di impedimenti alla partecipazione, ve ne è uno di trasversale: l'aver subito durante il processo di cura, o il timore di subire durante i trials clinici, atti discriminatori⁴⁵.

Queste dinamiche vengono definite *cicli di esclusione*⁴⁶. La ricerca clinica è infatti caratterizzata da cicli di esclusione c.d. primari che si autoalimentano, strutturati essenzialmente in quattro fasi: (i) la cultura anti-minoritaria si manifesta nella percezione, radicata nei ricercatori, per cui i membri delle minoranze sarebbero intrinsecamente diffidenti e dunque meno interessati nella partecipazione alla ricerca; (ii) i ricercatori mettono in atto pratiche di reclutamento discriminatorie che portano alla formazione di campioni demograficamente distorti; (iii) i membri delle comunità minoritaria, percependo il minor

³⁹ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *op. cit.*, 28.

⁴⁰ La medicina personalizzata può essere definita come un approccio globale alla prevenzione, alla diagnosi, alla cura e al monitoraggio delle malattie basato sulle caratteristiche genetiche e su altri dati relativi alla salute provenienti da ciascun individuo. Con “dati relativi alla salute” ci si riferisce a informazioni relative alle condizioni di salute (es. allergie, difficoltà visive, uditive), alle cure (es. precedenti interventi chirurgici, farmaci, medicamenti), ai metodi di misurazione tradizionali (es. radiografie, sfigmomanometro, EEC, EEG), allo stile di vita (es. alimentazione, attività fisica, consumo di alcol o sostanze stupefacenti, tabagismo), al contesto di vita (es. qualità dell'acqua ed aria nell'abitazione, condizione lavorativa attuale e pregressa, esposizione a sostanze tossiche). W. DUCH ET AL., *Artificial intelligence approaches for rational drug design and discovery*, in *Current Pharmaceutical Design*, 13, 2007, 1497-1508.

⁴¹ M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019, 198 ss.

⁴² M. BARTON, M. HAMZA, B. GUEVEL, *Racial Equity in Healthcare machine Learning: Illustrating Bias in Models with Minimal Bias Mitigation*, in *Cureus*, 15, 2, 2023, 35037.

⁴³ Si veda *ex multis* M. HUSSAIN-GAMBLES ET AL., *Why ethnic minority groups are under-represented in clinical trials: a review of the literature*, in *Health Soc Care Community*, 5, 2024, 382 ss.; V.I. SHAVERS ET AL., *The state of research on racial/ethnic discrimination in the receipt of health care*, in *American Journal of Public Health*, 5, 2012, 953 ss.; A. SHEIKH, *Why are ethnic minorities under-represented in US research studies?*, in *PLoS Medicine*, 3, 2006, 49 ss.

⁴⁴ Si veda *supra* nota 29.

⁴⁵ A. DEVLIN ET AL., *The Effect of Discrimination on the Likelihood of Participation in a Clinical Trial*, in *Journal of Racial and Ethnic Health Disparities*, 7, 2020, 1124-1129.

⁴⁶ Si veda A. BRACIC, *Breaking the exclusion cycle: how to promote cooperation between majority and minority ethnic groups*, Oxford, 2020.

interesse da parte delle istituzioni in un loro reclutamento, dimostrano riluttanza nella partecipazione agli studi; (iv) i ricercatori attribuiscono tale ostilità al gruppo minoritario di appartenenza del soggetto, corroborando così i propri pregiudizi iniziali.

Su questo contesto di per sé discriminatorio si innestano le tecnologie intelligenti, le quali vanno a cristallizzare e a esacerbare le dinamiche preesistenti. Si delineano infatti cicli di esclusione c.d. secondari, sovrapposti e interdipendenti a quelli sopra. Le fasi rimangono quattro: (i) il sistema viene addestrato sulla base di dati non rappresentativi e affetti da *bias*; (ii) l'algoritmo emette *output* discriminatori utilizzati poi nel processo di cura; (iii) il destinatario della decisione percepisce l'assenza di *equità* e adotta un atteggiamento respingente; (iv) il ricercatore, percependo l'ostilità, è meno incline ad arruolare soggetti appartenenti alla minoranza razziale all'interno dello studio. Ecco che il sistema di intelligenza artificiale, se allenato con i dati emergenti da trials clinici affetti da scarsa rappresentatività demografica, non potrà che introiettare il razzismo strutturale preesistente⁴⁷, emetterà *output* discriminatori e andrà a cristallizzare le disuguaglianze nell'ambito della salute già presenti. Infatti, l'utilizzo di un sistema di intelligenza artificiale affetto da *bias* non potrà che condurre alla erogazione di prestazioni mediche sanitarie che replicano tale retaggio discriminatorio⁴⁸.

Al fine di impedire che l'IA diventi veicolo per la cristallizzazione delle disuguaglianze e per evitare l'acuirsi delle condizioni di vulnerabilità che già affliggono le minoranze razziali, appare necessario adottare un approccio antidiscriminatorio preventivo basato sul principio di diversità ed inclusione che necessita, per la sua realizzazione, di un duplice ordine di interventi, rispettivamente in campo sociale e scientifico. Innanzitutto, è necessario adottare, quale approccio ai trials clinici, quello della *race-conscious medicine*⁴⁹ dove la razza, che spesso – e come si è visto erroneamente – è considerata come un fattore geneticamente capace di innalzare il rischio di patologie, o il loro decorso, o la reazione ai farmaci, venga piuttosto percepita come veicolo delle disuguaglianze strutturali che caratterizzano il contesto socioculturale, capaci di influire sulla qualità e sulla quantità delle cure⁵⁰. In secondo luogo, appare necessario che i ricercatori integrino il principio di non discriminazione – che è alla base dell'ordinamento⁵¹ – nel modo in cui la ricerca sulla salute è progettata, finanziata, condotta, analizzata e diffusa⁵².

3. Gli USA e i tentativi di diversity and inclusion nei trial clinici

Negli ultimi tre decenni l'inclusione delle minoranze razziali nei trials clinici è tornata più volte al centro delle politiche del governo federale statunitense. Appare opportuno indagare le diverse iniziative al

⁴⁷ Z.D. BAILEY ET AL., *How structural racism works – Racist Policies as a Root Cause of U.S. Racial Health Inequities*, in *The New England Journal of Medicine*, 8, 2021, 768-773.

⁴⁸ A. BRACIC, S.L. CALLIER, W.N. PRINCE II, *Exclusion cycles: Reinforcing disparities in medicine*, in *Science*, 377, 2022, 1160.

⁴⁹ J.P. CARDENA, M.V. PLAISIME, J. TSAI, *op. cit.*, 1126.

⁵⁰ *Ivi*, 1125.

⁵¹ Si fa riferimento, in relazione al contesto USA e al fattore di protezione razziale, al XV Emendamento della Costituzione degli Stati Uniti e – tra gli altri – al titolo 6 Civil Right Law e alla sezione 1557 dell'Affordable Care Act.

⁵² K.H. CHAIYACHATI ET AL., *Weaving equity into the fabric of medical research*, in *Journal of General and Internal Medicine*, 8, 2022, 2067.

fine di comprenderne l'efficacia (o meno) sul piano della *diversity and inclusion*⁵³. Queste verranno presentate suddividendo la trattazione in base alla agenzia che le ha emanate.

Nel 1993 il Congresso degli Stati Uniti ha approvato il *NIH Revitalization Act* (PL 103-43) con lo scopo di migliorare il coinvolgimento delle minoranze razziali nei trial clinici. Otto anni più tardi, il National Institute of Health ha provveduto ad aggiornare le linee guida del 1986 intitolate *Inclusion of Women and Minorities as Subject in Clinical research*⁵⁴, giungendo ad affermare la necessità, per ciascuno studio, di indicare quali minoranze etniche fossero state ingaggiate nella ricerca⁵⁵ con lo scopo di migliorare la rappresentatività del campione coinvolto. Con la modifica del 2001, in linea con le nuove consapevolezze in ambito genetico⁵⁶, è stata aggiunta l'*Office of management and Budget Directive's* sulla base della quale si chiarisce come le categorie utilizzate per la classificazione delle razze debbano considerarsi meramente costrutti sociopolitici non scientificamente o antropologicamente fondati. Il nuovo testo fornisce alle agenzie federali occupate nella tutela della salute pubblica linee guida per meglio comprendere le sfumature etniche della società statunitense, permettendo così alle stesse di raccogliere, tabulare e analizzare con maggiore precisione i dati relativi alla eterogeneità demografica (e dunque anche razziale) della partecipazione alla ricerca⁵⁷. L'NIH, al fine di assicurare il rispetto alle linee guida dei trials clinici, ha da un lato proceduto alla creazione dell'*Inclusion Governance Committee*, il quale si occupa di verificare che le ricerche finanziate dall'NIH riportino risultati diversificati per ciascuna minoranza coinvolta; dall'altro richiede ai ricercatori da lui finanziati la compilazione annuale del *Research Performance Progress Report (RPPR)* all'interno del quale è necessario riportare – tra le altre voci – anche i dati di inclusione disaggregati per categorie di ricerca, condizioni socio-economiche e stato di salute⁵⁸. Nonostante le numerose iniziative intraprese, la sottorappresentazione delle minoranze etno-razziali all'interno dei trial clinici che vedono coinvolto l'NIH rimane elevata a causa del rapporto sfavorevole tra costi e benefici risultante dall'introduzione delle modifiche ai protocolli di ricerca previsti dagli strumenti sopra presentati⁵⁹.

Il *Revitalization Act* del 1993, pur coinvolgendo direttamente solo il National Institute of Health (NIH), ha indotto altre agenzie federali all'adozione di politiche a favore dell'inclusione. Tra queste vi è il *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Nel biennio 1995-1996 il CDC ha emesso due policy a favore dell'inclusione delle minoranze etniche nelle attività di ricerca condotte in prima persona e in quelle finanziate ma condotte da soggetti esterni. Queste sono rispettivamente *Inclusion of Women and Racial and Ethnic Minorities in Research* e la *Policy on the Inclusion of Women and Racial and Ethnic Minorities in externally Awarded Research* e. Nel 2010 le linee guida hanno subito alcune modifiche, oltre che la fusione all'interno di un unico testo. Il nuovo *Inclusion of Women and Racial and Ethnic*

⁵³ K. BIBBINS-DOMINGO ET AL., *The imperative for Diversity and Inclusion in Clinical Trials and Health Research Participation*, in *Jama*, 23, 2022, 2283.

⁵⁴ <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/inclusion/women-and-minorities/guideline> (ultima consultazione 03/07/2024).

⁵⁵ Per una prospettiva europea si veda M. FASAN, C.M. REALE, *Genere e sperimentazioni cliniche: il Regolamento (UE) n. 536/2014, una occasione mancata?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 251 ss.

⁵⁶ R. DESALLE ET AL., *Una scomoda scienza – Come la genetica è stata impropriamente usata per definire le razze*, Torino, 2019.

⁵⁷ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *op. cit.*, 53.

⁵⁸ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *op. cit.*, 57.

⁵⁹ *Ivi*, 52.

Minorities in Research prevede che le minoranze etniche debbano essere adeguatamente rappresentate all'interno delle ricerche finanziate dal CDC, a meno che non vi siano impellenti e gravi ragioni motivanti l'esclusione.

Su un piano più generale, nel 1997 il Congresso americano ha emanato l'*FDMA Section: 115: Clinical Investigations (b) Woman and Minorities Regualtion*, con il quale ha richiesto alla Food and Drug Administration (FDA) di sviluppare linee guida volte all'inclusione e delle donne e delle minoranze nei trial clinici⁶⁰. In risposta l'FDA ha adottato, nel 1998, la *Demographic Rule* in base alla quale è necessario che, all'approvazione di ogni nuovo farmaco, vengano presentati dati sulla sicurezza e sull'efficacia suddivisi per sesso, età e gruppo razziale. Nel 2012 il Congresso ha approvato la *Section 907 dell'FDA Safety and Innovation Act (P.L. 112-144)*. Al fine di soddisfare le richieste del Governo, l'FDA ha prima emesso il report *Collection, Analysis, and Availability of Demographic Subgroup Data for FDA-Approved Medical Products*, dal quale emerge la sottorappresentazione delle minoranze nei trial clinici; poi, nel 2014, ha emanato l'*Action Plan to Enhance the Collection and Availability of Demographic Subgroup Data*, il quale contiene linee guida e raccomandazioni volte a spronare i ricercatori verso l'inclusione delle minoranze all'interno dei trial clinici. Nel 2017 l'FDA pubblica *Evolution and Reporting of Age-, Race-, and Ethnicity- specific data in medical device clinical studies*, una guida con la quale desidera fornire ai ricercatori indicazioni circa le modalità per riportare correttamente i dati demografici all'interno degli studi clinici. È bene notare come la precisa indicazione dei dati demografici dei soggetti coinvolti all'interno del trial clinico non solo appare necessaria ai fini della generalizzazione dei risultati della ricerca, ma costituisce altresì elemento indispensabile per lo sviluppo della medicina personalizzata. Tale approccio, infatti, non può prescindere da una accurata e trasparente indicazione delle caratteristiche – dati sanitari, condizioni socioeconomiche, appartenenza a determinati gruppi etnici – di ciascun soggetto coinvolto. Nel 2020 viene invece pubblicata l'*Enhancing the Diversity to Clinical Trial Populations – Elegibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs Guidance for Industry*, con il preciso scopo di riportare l'attenzione sulla necessità di un maggiore/migliore coinvolgimento delle minoranze. Da ultimo è stato pubblicato nel mese di giugno 2024 il report *Enhancing Clinical Study Diversity*, il quale risponde agli imperativi sanciti della *Section 3603 of the Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022 (FDORA)*⁶¹ e che presenta nuovamente raccomandazioni, buone pratiche nonché una disamina delle iniziative in atto volte alla maggiore inclusione delle minoranze razziali nei clinical trial.

Nonostante le iniziative e i diversi atti adottati dall'FDA e volti ad aumentare la diversità demografica all'interno dei trials clinici siano molteplici, alcuni gruppi minoritari rimangono sottorappresentati all'interno dei progetti di ricerca. Questo accade per un duplice ordine di motivi. Innanzitutto, vi è l'assenza in capo dall'FDA del potere di far rispettare coercitivamente le linee guida (questo limite viene spesso indicato anche in apertura alle linee guida, dove viene chiarito come tali strumenti rappresentino solamente il pensiero attuale della FDA sull'argomento e come queste non stabiliscano alcun diritto, né alcuna responsabilità giuridicamente vincolante a meno che non sia contrariamente

⁶⁰ Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, S. 830, 105th Congress, November 21, 1997.

⁶¹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-omnibus-reform-act-fdora-2022> (ultima consultazione 03/07/2024).

esplicitato)⁶²; cui si aggiunge la difficoltà dell’Agenzia di rispondere in tempi brevi alle iniziative Governative, con la conseguenza che, spesso, quando vengono adottati, questi strumenti di soft-law sono oramai sorpassati⁶³.

4. Conclusioni

I benefici in ambito medico sanitario che l’introduzione dei sistemi di intelligenza artificiale promette di apportare sono innumerevoli. Tali contributi benefici, tuttavia, non giungono scevri da rischi. A causa dei meccanismi intrinsecamente connessi al loro funzionamento, come la dipendenza da un *set di dati* di addestramento e il flusso *garbage in – garbage out*, di fatto, i sistemi di intelligenza artificiale sono capaci di perpetuare e cristallizzare le discriminazioni razziali preesistenti nel godimento del diritto alla salute. Le discriminazioni razziali in ambito medico-sanitario, infatti, non appaiono come un fenomeno nuovo strettamente (ed esclusivamente) correlato con l’implementazione dei sistemi di AI, quanto piuttosto come una dinamica preesistente alle tecnologie intelligenti, che trova tuttavia in queste ultime un mezzo di diffusione e consolidamento. Al fine di invertire tale tendenza appare necessario adottare un approccio di diversità ed inclusione capace di intervenire a monte dei c.d. momenti del *bias*, ovvero sia – tra gli altri – nel momento della creazione del *dataset*.

Si è messa dunque in luce l’importanza di estendere il più possibile il pool partecipanti ai trials clinici e di includere, soprattutto, persone facenti parte delle minoranze etno-razziali, così da avere un campione più rappresentativo possibile. Tuttavia, questo approccio è necessario, ma insufficiente al conseguimento di un ideale di eguaglianza nell’ambito della salute. Per raggiungere tale obiettivo appare altrettanto indispensabile una analisi differenziata dei risultati ottenuti. Ciò diviene possibile solo se i risultati dei trials clinici sono trasparenti e dunque leggibili anche attraverso il filtro della razza. Infatti, nonostante la categoria della razza non presenti basi biologiche o genetiche, appare come un costrutto socioculturale fortemente in grado di incidere sullo stato di salute dell’individuo. Quanto sopra appare ancora più impellente se si considera che i dati ottenuti dai trials clinici vengono utilizzati anche per lo sviluppo di sistemi intelligenti di medicina personalizzata⁶⁴. Per fare questo è necessario un cambio di paradigma: bisogna abbandonare la concezione di una *color blind medicine*, la quale considerava l’utilizzo delle categorie razziali come un veicolo per la discriminazione, per abbracciare il metodo della *race conscious medicine*, inteso come un approccio alternativo che pone l’accento sul razzismo piuttosto che sulla razza, come determinante chiave della malattia⁶⁵. Una medicina cosciente richiede anche una ricerca cosciente, nei processi della quale sia garantito un adeguato coinvolgimento di tutte le minoranze etno-razziali, soprattutto là dove la finalità sia quella di produrre sistemi tecnologici di IA,

⁶² FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations – eligibility criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs – Guidance for Industry*, 2020 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enhancing-diversity-clinical-trial-populations-eligibility-criteria-enrollment-practices-and-trial> (ultima consultazione 26/11/2024).

⁶³ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *op. cit.*, 63.

⁶⁴ N.J. SCHORK, *Artificial Intelligence and Personalized Medicine*, in *Cancer Treat Research*, 178, 2019, 265-283.

⁶⁵ M.V. PLAISME, J. TSAI, *op. cit.*, 1125.

che di dati si nutrono e vivono.⁶⁶ L'assenza di dati riferibili anche alle minoranze razziali, la c.d. *data poverty*, non può che porsi come un ostacolo al raggiungimento dell'eguaglianza nell'ambito della salute.

Come si è potuto notare, negli Stati Uniti d'America, nonostante i ripetuti tentativi da parte delle varie agenzie governative, l'inclusione delle minoranze all'interno delle attività di ricerca appare ancora come un obiettivo mancato. Le linee guida e le raccomandazioni vengono infatti percepite dalla comunità scientifica come suggerimenti, piuttosto che come imprescindibili direttrici di uno sviluppo scientifico capace di lenire le disuguaglianze e realizzare il principio di equità che sta alla base dell'ordinamento.

Potrebbe apparire opportuno per il "nuovo continente" volgere lo sguardo al "vecchio", dove il Regolamento europeo per l'intelligenza artificiale (Reg. UE 2024/1689), consapevole della grande influenza che il fenomeno della *data poverty* ha sulla propagazione delle disuguaglianze, all'art 10, impone, per lo sviluppo e il training di tutti i sistemi ad alto rischio (tra cui rientrano anche i sistemi di IA utilizzati in ambito medico-sanitario) l'utilizzo di *dataset* che presentano le seguenti caratteristiche: rilevanza; rappresentatività, appropriatezza statistica anche – dove applicabile – con riguardo alle persone e ai gruppi di persone sui quali il sistema di AI dovrà performare; nonché la capacità di tenere in considerazione caratteristiche geografiche, sociali e comportamentali del contesto di operatività.

Tutte le ricerche nell'ambito della salute dovrebbero farsi portatrici dei principi di equità e non discriminazione lungo l'intero percorso di ricerca, dalla progettazione alla divulgazione dei risultati.

Vi è la necessità, in conclusione, di sviluppare una maggiore consapevolezza circa l'intreccio tra attività di raccolta dei dati – tra cui rientrano anche i trial clinici – e sviluppo di sistemi di IA. Questa relazione, se non adeguatamente strutturata (anche nella consapevolezza che il raggiungimento della uguaglianza nell'ambito della salute non può prescindere dalla considerazione di un fattore di protezione quale la razza) si rivela capace di propagare le già esistenti dinamiche discriminatorie razziali.

⁶⁶ M. TOMASI, *The legacy and the future of the race between science, constitutional lexicon, and political action*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1, 2021, 76.