



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA TOR VERGATA

***European Digital Law of the Person, of the Contract
and of the Technological Marketplace - EUDILA
Cattedra Jean Monnet del Progetto ERASMUS +***

***Intelligenza Artificiale e Dispositivi Medici: Il
quadro normativo tra AI Act e MDR***

Giuseppe Di Marco

0359987

Anno accademico 2024/2025



Sommario

1	Introduzione.....	3
2	Definizione e classificazione dei dispositivi medici	5
3	Quadro normativo dell' IA nei dispositivi medici.....	8
4	Dispositivi medici con IA e responsabilità.....	12
5	Conclusioni.....	15
6	Bibliografia.....	16

1 Introduzione

Nel panorama della medicina contemporanea, i dispositivi medici non sono più meri strumenti di supporto, ma elementi centrali nei percorsi di diagnosi, trattamento e monitoraggio. Questi strumenti avanzati promettono di migliorare significativamente la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari. Tuttavia, tale progresso impone una revisione attenta dei meccanismi normativi e di controllo, affinché l'adozione delle nuove tecnologie avvenga nel rispetto dei diritti dei pazienti e dei principi fondamentali di sicurezza, trasparenza e responsabilità.

A livello europeo, il quadro normativo è stato ridefinito con l'introduzione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, conosciuto come Medical Device Regulation (MDR). Applicabile dal 26 maggio 2021, il nuovo regolamento introduce un sistema armonizzato e più rigoroso per l'immissione sul mercato dei dispositivi medici, rafforzando i meccanismi di vigilanza e tracciabilità, e imponendo obblighi più stringenti a fabbricanti, importatori e distributori. Tra le innovazioni più rilevanti del MDR vi è l'esplicito riconoscimento del software come dispositivo medico, a condizione che sia destinato a finalità diagnostiche o terapeutiche, inclusi i sistemi basati su intelligenza artificiale.

Le moderne capacità computazionali, unite alla possibilità per l'intelligenza artificiale di effettuare inferenze statistiche su grandi volumi di dati, hanno reso possibile lo sviluppo di applicazioni concrete già operative nella medicina odierna. Ad esempio, diversi studi hanno evidenziato come determinati algoritmi di intelligenza artificiale raggiungano elevate performance nella rilevazione di patologie critiche, quali embolia polmonare, emorragie cerebrali e urgenze addominali, con valori di sensibilità e specificità superiori al 90% nella maggior parte dei casi esaminati. Questi risultati confermano il notevole potenziale dell'intelligenza artificiale nel supporto alla diagnosi.

[1]

Nonostante l'indubbia utilità dell'intelligenza artificiale, la sua introduzione nei dispositivi medici solleva questioni complesse, l'integrazione di algoritmi capaci di apprendere e operare in modo autonomo solleva nuove questioni giuridiche riguardo alla responsabilità in caso di danni al paziente. Tali problematiche assumono oggi una rilevanza ancora maggiore con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale, noto come AI Act, che introduce un

quadro normativo generale per l'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale nell'Unione Europea. In particolare, il regolamento pone un'attenzione specifica sui sistemi ad alto rischio, categoria nella quale rientrano i molti dispositivi medici basati su intelligenza artificiale. Ne deriva un'interazione tra normative settoriali che rende necessaria una riflessione articolata sul bilanciamento tra innovazione tecnologica, tutela della salute e protezione degli individui.

Questa tesi si propone di analizzare in modo sistematico e critico la normativa applicabile ai dispositivi medici, con particolare riferimento a quelli integranti tecnologie di intelligenza artificiale. In primo luogo, verranno esaminate la definizione e la classificazione dei dispositivi medici secondo le normative europee. In secondo luogo, si affronterà il tema dell'inquadramento giuridico dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, evidenziando le interazioni tra MDR e AI Act. Infine, verranno esaminate questioni di responsabilità derivanti dall'utilizzo di tali dispositivi.

2 Definizione e classificazione dei dispositivi medici

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) definisce in modo dettagliato cosa si intenda per dispositivo medico. Secondo l' articolo 2, punto 1, del MDR, un dispositivo medico è “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante a essere impiegato sull' uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell' anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l' esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e donazioni di tessuti.”

Oltre ai prodotti con le finalità mediche sopra elencate, la definizione di dispositivo medico si estende anche a:

- prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici stessi.
- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento.
- accessori di dispositivi medici.
- sistemi e i kit procedurali, che sono insiemi di più dispositivi medici, eventualmente con altri prodotti, confezionati insieme per una specifica finalità medica [2].

La definizione del MDR è significativamente più ampia rispetto a quella delle precedenti direttive (93/42/CEE) includendo esplicitamente il software come dispositivo medico (Medical Device Software – MDSW), anche quando opera in modo autonomo e non è parte integrante di un dispositivo medico hardware (Software as a Medical Device – SaMD). [3]

I dispositivi medici sono classificati in quattro classi di rischio: Classe I (rischio basso), Classe IIa (rischio medio-basso), Classe IIb (rischio medio-alto) e Classe III (rischio alto). Tale categorizzazione è determinata in funzione della destinazione d'uso specificata dal fabbricante e dei rischi intrinseci correlati all'impiego del dispositivo stesso.

In particolare, il software medico, inclusi i sistemi basati su intelligenza artificiale, è soggetto a specifiche regole di classificazione, principalmente la Regola 11 dell'Allegato VIII. Secondo la Regola 11:

- Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici è classificato in Classe IIa.
 - Tuttavia, se tali decisioni hanno effetti che possono causare il decesso o un deterioramento irreversibile dello stato di salute di una persona, il software è classificato in Classe III.
 - Se le decisioni possono causare un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o richiedere un intervento chirurgico, il software è classificato in Classe IIb.
- Il software destinato a monitorare processi fisiologici è classificato in Classe IIa.
 - Se tale software monitora parametri fisiologici vitali la cui variazione potrebbe comportare un pericolo immediato per il paziente, allora è classificato in Classe IIb.
- Tutti gli altri software medicali, che non rientrano nei criteri precedenti e che presentano un rischio molto basso, possono rientrare in Classe I.

I dispositivi medici appartenenti alle classi IIa, IIb e III devono essere sottoposti alla valutazione di conformità da parte di un organismo notificato. Gli organismi notificati sono enti indipendenti, designati dalle autorità competenti degli stati membri dell'Unione Europea, incaricati di verificare



che i dispositivi soddisfino i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione stabiliti dal MDR. Il loro intervento è necessario per il rilascio della marcatura CE, che consente l' immissione del prodotto sul mercato europeo [2].

In Italia, la legislazione nazionale recepisce integralmente questo sistema di definizione e classificazione. Il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 adegua la normativa nazionale alle disposizioni del MDR.

3 Quadro normativo dell' IA nei dispositivi medici

L' integrazione dell' intelligenza artificiale nei dispositivi medici avviene all' interno di un panorama normativo europeo in evoluzione, che cerca di bilanciare innovazione e sicurezza. Attualmente, non esiste una singola normativa dell' Unione Europea dedicata in via esclusiva all' intelligenza artificiale specificamente per il settore dei dispositivi medici. Tuttavia, il quadro regolatorio esistente, principalmente attraverso il Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR), e il più recente Regolamento sull' Intelligenza Artificiale (AI Act), disciplina in modo significativo l' impiego di tali tecnologie.

Il Regolamento sui Dispositivi Medici pur non essendo stato concepito primariamente per l' intelligenza artificiale, considera e disciplina i sistemi di intelligenza artificiale quando questi sono integrati o costituiscono essi stessi dispositivi medici. Un punto cardine del MDR è la definizione di "dispositivo medico", che, come analizzato nel capitolo precedente, include esplicitamente il software destinato dal fabbricante a finalità mediche specifiche, quali diagnosi, prognosi, trattamento o monitoraggio.

Un' innovazione normativa di cruciale importanza a livello europeo è rappresentata dal Regolamento (UE) 2024/1689, noto come AI Act, che è entrato in vigore il 1° agosto 2024. Questo regolamento istituisce un quadro giuridico armonizzato per lo sviluppo, l' immissione sul mercato e l' uso dei sistemi di intelligenza artificiale all' interno dell' Unione Europea. Pur avendo un campo di applicazione multisetoriale, l' AI Act assume particolare rilevanza per il settore sanitario, poiché molti dispositivi medici che integrano l' intelligenza artificiale rientrano nella categoria dei sistemi di IA ad alto rischio.

L' AI Act definisce un "*sistema di IA*" come "un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall' input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali" [4]. Questa definizione ampia copre una vasta gamma di tecnologie algoritmiche utilizzate nei dispositivi medici. In base al livello di rischio potenziale per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali, l' AI Act classifica i sistemi di intelligenza artificiale in tre categorie principali:

- 1) Sistemi di IA a rischio inaccettabile: Si tratta di pratiche di intelligenza artificiale il cui utilizzo è considerato intrinsecamente contrario ai valori fondamentali dell' Unione Europea e che presentano un rischio inaccettabile, determinandone il divieto.
- 2) Sistemi di IA ad alto rischio: Questa categoria raggruppa sistemi di intelligenza artificiale che possono generare un impatto negativo significativo sulla sicurezza o sui diritti fondamentali degli individui. Tali sistemi sono permessi, ma sottoposti a rigorosi obblighi normativi prima e durante la loro immissione sul mercato e il loro utilizzo.
- 3) Sistemi di IA a rischio limitato/basso o minimo rischio: Sistemi che presentano rischi minori e sono soggetti a obblighi di trasparenza o nessun obbligo specifico oltre la legislazione generale [5].

L' articolo 6 dell' AI Act, Regole di classificazione per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, stabilisce i criteri secondo cui un sistema di intelligenza artificiale è qualificato come ad alto rischio. In particolare, tale classificazione si applica quando entrambe le seguenti condizioni risultano soddisfatte:

- 1) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto regolamentato, oppure costituisce esso stesso un prodotto soggetto a normativa settoriale dell' Unione;
- 2) il prodotto è soggetto a una procedura di valutazione della conformità da parte di terzi prima della sua immissione sul mercato o della messa in servizio.

L' AI Act definisce un “*componente di sicurezza*” come “un componente di un prodotto o di un sistema di IA che svolge una funzione di sicurezza per tale prodotto o sistema di IA o il cui guasto o malfunzionamento mette in pericolo la salute e la sicurezza di persone o beni.”

Ciò implica che i Medical Device Software e i Software as a Medical Device, classificati nelle classi di rischio IIa, IIb e III, per i quali è richiesto l' intervento di un Organismo Notificato ai fini della certificazione CE, ricadono nella categoria dei sistemi di IA ad alto rischio secondo l' AI Act. Al contrario, i Medical Device Software e i Software as a Medical Device di Classe I, che nella

maggior parte dei casi possono essere immessi sul mercato mediante autocertificazione del fabbricante, sono considerati a basso rischio ai sensi della medesima normativa europea.

Per i sistemi di IA ad alto rischio, l' AI Act impone ai fornitori una serie di obblighi rigorosi che si estendono sia alla fase pre-commerciale sia a tutto il ciclo di vita del sistema. In particolare, il Regolamento prevede:

- l' implementazione di un sistema di gestione del rischio continuo, volto a identificare, analizzare e mitigare i potenziali impatti negativi sulla salute, sulla sicurezza e sui diritti fondamentali degli individui (Articolo 9, Sistema di gestione dei rischi);
- l' utilizzo di dati di alta qualità per l' addestramento, la convalida e il testing del sistema, al fine di minimizzare bias e garantire l' adeguatezza delle prestazioni (Articolo 10, Dati e governance dei dati);
- la predisposizione di una documentazione tecnica dettagliata, che descriva accuratamente il funzionamento del sistema, le sue finalità, i limiti d' impiego e le misure di sicurezza adottate (Articolo 11, Documentazione tecnica);
- la progettazione del sistema in modo da consentire la registrazione automatica degli eventi significativi lungo l' intero ciclo di vita, per assicurare tracciabilità e accountability (Articolo 12, Conservazione delle registrazioni);
- la garanzia di un livello adeguato di trasparenza, comprensivo della fornitura di informazioni chiare e accessibili agli utenti, affinché possano comprendere e utilizzare il sistema in maniera consapevole (Articolo 13, Trasparenza e fornitura di informazioni ai deployer);
- la predisposizione di misure di supervisione umana, da attuare durante l' impiego del sistema, per prevenire o attenuare rischi residui e mantenere il controllo umano (Articolo 14, Sorveglianza umana).

È fondamentale sottolineare che l' AI Act non sostituisce il MDR, ma si integra con esso. I dispositivi medici che incorporano l' intelligenza artificiale devono quindi essere conformi sia ai requisiti del MDR, relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo medico in sé, sia ai

requisiti dell' AI Act, relativi agli aspetti specifici dell' intelligenza artificiale. Come chiarito nel considerando (51) dell'AI Act:

“La classificazione di un sistema di IA come ad alto rischio a norma del presente regolamento non dovrebbe necessariamente significare che il prodotto il cui componente di sicurezza è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, sia considerato «ad alto rischio» in base ai criteri stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che si applica al prodotto. Ciò vale, in particolare, per i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, in cui è prevista una valutazione della conformità da parte di terzi per i prodotti a medio rischio e ad alto rischio.”

In altri termini, la classificazione come “IA ad alto rischio” non comporta automaticamente una riclassificazione del dispositivo secondo il MDR o IVDR, e viceversa.

L' AI Act aggiunge quindi un ulteriore livello di controllo, focalizzato sulla responsabilità nella progettazione dell' algoritmo, sulla qualità dei dati e sulla gestione dei rischi specifici dell' IA. Ad esempio, l' Allegato I, Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione, del MDR già richiede al fabbricante di software medico di gestire i rischi associati al ciclo di vita del software, inclusi verifica e validazione; l' AI Act rafforza e specifica ulteriormente questi aspetti per la componente di intelligenza artificiale.

4 Dispositivi medici con IA e responsabilità

L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale all'interno dei dispositivi medici introduce scenari inediti e complessi per quanto concerne l'attribuzione della responsabilità in caso di danno al paziente. L'ordinamento giuridico italiano, nel tentativo di fornire una risposta a tali eventualità, si affida principalmente a due pilastri normativi consolidati: la responsabilità per colpa della struttura sanitaria e dei professionisti sanitari e la responsabilità del produttore per prodotto difettoso.

L'introduzione dell'intelligenza artificiale nella pratica medica può dare origine a diversi scenari di rischio e responsabilità. Tra i principali si possono elencare:

- Danni originati da un difetto intrinseco del sistema di IA, riconducibile a una progettazione inadeguata o a un errore di fabbricazione;
- Pregiudizi causati da un'errata fase di addestramento del sistema, condotta dalla struttura sanitaria stessa, o da una mancata implementazione degli aggiornamenti necessari;
- Danni insorti durante l'utilizzo del sistema per il monitoraggio clinico, dovuti a omissioni nella manutenzione o a ritardi nell'intervento clinico basato sui dati restituiti dall'IA;
- Conseguenze negative derivanti da un affidamento eccessivo ai risultati predittivi forniti dal sistema, ad esempio per finalità diagnostiche o terapeutiche;
- Complicanze chirurgiche correlate all'utilizzo di dispositivi robotici che integrano funzionalità IA.

Nel caso in cui il danno sia causato da un difetto del sistema IA in quanto prodotto, la responsabilità ricade tipicamente sul produttore o fornitore, esonerando la struttura sanitaria e il professionista da obblighi risarcitori, salvo specifiche responsabilità autonome, come ad esempio: mancata verifica, formazione o uso scorretto.

In tutte le altre ipotesi, invece, come errori diagnostici, terapeutici o operatori, entra in gioco la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, che risponde delle azioni del personale medico. In tal caso, l' onere di provare l' assenza di colpa o l' interruzione del nesso causale grava sulla struttura stessa. [6]

Un nodo critico riguarda l' attribuzione della responsabilità nei casi in cui un sistema di intelligenza artificiale, pur operando correttamente secondo i parametri tecnici di progetto, produca un output errato o dannoso. Si pensi, ad esempio, a un algoritmo che generi una diagnosi sbagliata o suggerisca un trattamento inappropriato, senza che vi sia un vero e proprio "difetto" strutturale del software. In tali casi, l' errore non risiede tanto in un malfunzionamento tecnico, quanto piuttosto nella logica interna del sistema, derivante da processi di apprendimento su dataset potenzialmente incompleti, distorti o non rappresentativi della reale diversità della popolazione.

Una delle manifestazioni più emblematiche di questo rischio è il *bias algoritmico*. Alcuni studi recenti hanno evidenziato come algoritmi impiegati nella diagnosi medica, qualora addestrati su dati sbilanciati per etnia, sesso o fascia d' età, possano generare prestazioni cliniche ineguali, riducendo l' accuratezza diagnostica per specifici gruppi di pazienti. [7] [8]

Nel caso dei software sui dispositivi medici che rientrano nella definizione di sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell' AI Act, la normativa impone requisiti stringenti di sorveglianza umana. Tali obblighi si traducono nella necessità che il medico, l' infermiere o altro operatore sanitario non si limiti a recepire passivamente l' output generato dall' intelligenza artificiale, ma eserciti una valutazione attiva e consapevole, integrando le indicazioni fornite dal sistema con la propria esperienza e con i dati clinici del paziente. L' intelligenza artificiale, pertanto, deve essere considerata uno strumento di supporto alla decisione, e non un sostituto del giudizio umano.

Da tale obbligo di sorveglianza umana sono tuttavia esclusi i dispositivi medici di Classe I. Tali dispositivi, per definizione, presentano un rischio sulla salute minimo e, in base a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), non richiedono la valutazione di conformità da parte di un organismo notificato. Di conseguenza, essi risultano esclusi dall'ambito di applicazione dell'articolo 6 dell'AI Act. L'intelligenza artificiale eventualmente incorporata in questi strumenti è generalmente destinata a svolgere funzioni accessorie a basso impatto, come l'analisi di dati a fini non diagnostici, la gestione amministrativa o la fornitura di informazioni generali, senza incidere direttamente sul processo decisionale clinico. In questo contesto, imporre un obbligo di

sorveglianza umana analogo a quello previsto per i sistemi ad alto rischio risulterebbe sproporzionato e rischierebbe di ostacolare l'innovazione tecnologica, soprattutto in ambiti meno critici ma comunque rilevanti per l'efficienza e l'organizzazione dei servizi sanitari.

Da ciò discende la necessità che i medici e gli altri professionisti sanitari ricevano una formazione adeguata e continua sull'utilizzo di questi strumenti tecnologici avanzati. Tale formazione non deve limitarsi agli aspetti tecnici, ma deve comprendere anche i potenziali limiti degli algoritmi. Parallelamente, assume un'importanza cruciale la comunicazione con il paziente, è dovere del professionista informare il paziente sull'eventuale utilizzo di sistemi di IA nel suo percorso diagnostico o terapeutico, spiegandone il funzionamento, i benefici attesi, i potenziali rischi e le alternative, al fine di ottenere un consenso realmente informato e preservare l'autonomia decisionale del paziente stesso.

5 Conclusioni

L'analisi condotta in questa tesi ha evidenziato come i dispositivi medici basati su intelligenza artificiale rappresentino una frontiera innovativa nel panorama della medicina contemporanea, offrendo opportunità straordinarie per migliorare la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle patologie. Tuttavia, l'integrazione di queste tecnologie comporta sfide complesse, sia dal punto di vista tecnico che giuridico, che richiedono un approccio normativo equilibrato tra sicurezza ed innovazione.

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e il Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) costituiscono i pilastri fondamentali del quadro normativo europeo per la gestione dei dispositivi medici con componenti di intelligenza artificiale. Il Regolamento sui Dispositivi Medici, con le definizioni delle regole di classificazione basate sul rischio, fornisce un sistema strutturato per garantire la sicurezza e l'efficacia di tali dispositivi. L'AI Act, d'altra parte, introduce obblighi specifici per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, ponendo particolare attenzione alla gestione del rischio, alla qualità dei dati, alla trasparenza e alla supervisione umana. L'interazione tra queste due normative crea un quadro regolatorio complementare, che richiede ai fabbricanti e agli operatori sanitari di adottare un approccio integrato per soddisfare i requisiti di entrambe.

Le questioni di responsabilità emerse dall'uso di dispositivi medici con intelligenza artificiale sottolineano l'importanza di un bilanciamento tra innovazione tecnologica e tutela dei pazienti. La possibilità di errori derivanti da bias algoritmici, opacità dei processi decisionali o affidamento eccessivo agli output dei sistemi di IA evidenzia la necessità di una vigilanza costante e di una formazione adeguata per i professionisti sanitari.

In conclusione, l'adozione di dispositivi medici basati su intelligenza artificiale richiede un impegno congiunto di legislatori, fabbricanti, operatori sanitari e pazienti per garantire che l'innovazione tecnologica sia accompagnata da un quadro giuridico chiaro e da pratiche responsabili. Futuri sviluppi normativi e tecnologici dovranno continuare a monitorare l'evoluzione di queste tecnologie, adattandosi alle nuove sfide per garantire che l'intelligenza artificiale in medicina sia uno strumento al servizio dell'umanità, e non un fattore di rischio.

6 Bibliografia

- [1] Cheikh, Alexandre Ben; Gorincour, Guillaume; Nivet, Hubert; May, Julien; Seux, Mylene; Calame, Paul; Thomson, Vivien; Delabrousse, Eric; Crombé, Amandine, «How artificial intelligence improves radiological interpretation in suspected pulmonary embolism,» 2022.
- [2] «Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici,» 2017.
- [3] V. Pandolfini, «Diritto Farmaceutico,» [Online]. Available: <https://diritto-farmaceutico.it/regolamento-ue-2017-745-dispositivi-medici-mdr/>.
- [4] «Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale,» 2024.
- [5] A. Rossetti, «Bnews,» 2024. [Online]. Available: <https://bnews.unimib.it/blog/classificazione-e-categorie-di-rischio-nellai-act/>.
- [6] M. Calautti, «Consulcesi,» 2023. [Online]. Available: https://www.consulcesi.it/club/news-approfondimenti/responsabilita-medica-intelligenza-artificiale?utm_source=chatgpt.com.
- [7] James Pope, Md Hassanuzzaman, William Chapman, Huw Day, Mingmar Sherpa, Omar Emara, Nirmala Adhikari, Ayush Joshi, «Skin Cancer Machine Learning Model Tone Bias,» 2024.
- [8] Laura N Montoya, Jennafer Shae Roberts, Belen Sanchez Hidalgo, «Towards Fairness in AI for Melanoma Detection: Systemic Review and Recommendations,» 2024.