

MARILENE LORIZIO*

La digitalizzazione nel settore sanitario**

ABSTRACT (EN): The healthcare sector has been very interested in the digital revolution, which is profoundly renewing its paradigm, promoting the transition from a reactive orientation, based on the treatment of pathologies, to a proactive orientation, focused on prevention, which is essential for preserve its nature as a public service. However, this raises new and relevant ethical and legal issues, which must be resolved to allow a deep change of the healthcare system, finalized to revise the idea of healthcare services.

ABSTRACT (IT): Il settore sanitario è risultato molto interessato dalla rivoluzione digitale, che ne sta rinnovando profondamente il paradigma, promuovendo il passaggio da un orientamento di tipo reattivo, impostato sul trattamento delle patologie, a un orientamento proattivo, imperniato sulla prevenzione, fondamentale perché la sanità conservi la sua natura di servizio pubblico. Ciò solleva nuovi e rilevanti interrogativi di natura etica e giuridica, che vanno affrontati per consentire una profonda metamorfosi del sistema sanitario, che giunga a ridisegnare l'idea stessa di prestazione sanitaria.

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Digitalizzazione e settore sanitario. – 2.1. Il PNRR. – 2.2. Applicazioni digitali nel settore sanitario. – 3. Digitalizzazione e sanità: un cambio di paradigma. – 4. Criticità. – 5. Etica e digitalizzazione. – 6. Conclusioni.

1. Introduzione

La digitalizzazione e la connettività sono ormai diventate caratteristiche fondamentali di un numero di prodotti e servizi in costante aumento; moltissimi aspetti della vita quotidiana contemplanò il ricorso a tecnologie digitali, che permeano sempre di più tutte le nostre relazioni. Si impiega a questo proposito il termine *economia digitale*, che fu usato per la prima volta da Don Tapscott nel suo lavoro del 1995 *The Digital Economy: Promise and Peril in the Age of Networked Intelligence*. Il ricorso a tali tecnologie sta modificando l'intero paradigma di settori come la finanza, il lavoro, la salute, il marketing e infatti la maggior parte dei Paesi - occidentali e non - sta cercando di sviluppare e potenziare sistemi basati sulle tecnologie digitali nei diversi settori chiave quali la sicurezza e la difesa, l'energia, l'istruzione e la sanità, anche se le tecnologie digitali non si diffondono allo stesso tasso nell'economia e nella società¹.

Sotto il profilo economico, la trasformazione digitale delle imprese rappresenta un aspetto strategico per la resilienza e la competitività dell'economia nazionale. Infatti, i paesi che hanno intrapreso in modo strutturale la scelta della trasformazione digitale sono risultati anche quelli

* Professoressa associata di Economia politica - Università degli Studi di Foggia.

** Articolo sottoposto a referaggio.

¹ B KELLY, D. PAPANIKOLAOU, A. SERU e M. TADDY, *Measuring Technological Innovation over the Long Run in American Economic Review: Insights*, N.3(3), 2021, pp. 303-320.



più capaci di realizzare nuove occasioni di crescita e di potenziare considerevolmente la loro posizione e le loro performance nell'arena internazionale. Le imprese di qualsivoglia dimensione seguitano ad affrontare costi notevoli in investimenti in tecnologie digitali², soprattutto per i cosiddetti "abilitatori digitali". Due tra questi sono rappresentati dall'intelligenza artificiale³ e dalla *blockchain*⁴: stime riportate nel Piano UE 2018 sull'intelligenza artificiale della Commissione europea, circa gli esiti del ricorso all'intelligenza artificiale⁵, prevedono incrementi fino al 40% della produttività dell'industria, avanzamenti e maggiore efficienza del settore sanitario⁶, una migliore inclusione delle persone disabili. Per quanto concerne la *blockchain*, si tratta di un registro digitale attraverso cui sarà possibile accedere agevolmente a file sanitari, legali e tecnici condivisi, incidendo in profondità su due settori, il settore finanziario - riducendone i costi ed il rischio di frode e di riciclaggio ed elevando in tal modo la fiducia nei servizi relativi - e il settore sanitario, accrescendo l'efficienza amministrativa dei registri sanitari e consentendo un più agevole accesso ai dati sanitari dei pazienti, nel rispetto della privacy. Non sarà però sufficiente dotarsi di strutture, sistemi e dispositivi per beneficiare automaticamente dei vantaggi dell'innovazione digitale, in quanto è piuttosto la combinazione tra le varie tecnologie a rappresentare la condizione prima per l'appropriazione delle potenzialità del digitale.

² D.G.N. ANDREWS e C. TIMILLOTIS, *Digital technology diffusion: A matter of capabilities, incentives or both?* in *Oecd economics department working papers*, n. 1476, OECD Publishing, Paris, 2018, p. 79-158.

³ Secondo la definizione del Financial Stability Board (FSB), l'intelligenza artificiale rappresenta l'insieme di teorie e algoritmi che permettono ai sistemi informatici di eseguire funzioni che usualmente presuppongono l'intelligenza umana (percezione visiva, identificazione vocale o interpretazione di un testo considerando il suo contesto) e che a volte amplificano queste capacità. Il riferimento è a sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando l'ambiente circostante e intraprendendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere obiettivi specifici. L'intelligenza artificiale rappresenta l'aspetto forse più rivoluzionario dell'innovazione digitale; il progresso nella capacità di calcolo, la sempre crescente utilizzabilità e disponibilità di dati e i perfezionamenti negli algoritmi la hanno resa una tecnologia strategica ed estremamente rilevante. Cfr OECD, *Artificial Intelligence in Society*, OECD Publishing, Paris, 2019, p 152.

⁴ Per *blockchain* si intende una tecnologia basata su un registro condiviso in cui le transazioni che hanno luogo tra soggetti che fanno parte di una rete vengono catalogate in modo trasparente - perché le informazioni sono accessibili a tutti i partecipanti alla rete, e sono quindi verificabili in qualsiasi momento - sicuro - perché le informazioni sono salvaguardate da un sistema crittografico - immodificabile - perché è pressoché impossibile, o comunque molto difficile cancellare o modificare una informazione immessa, che quindi assume carattere permanente -. La tecnologia *blockchain* genera fiducia grazie al ricorso ad un registro protetto e non falsificabile. Infatti, poiché ogni blocco racchiude la traccia digitale del blocco precedente - dando forma così una catena di blocchi - ciascun blocco non può essere falsificato perché risulta riprodotto su tutti i nodi della rete. La conoscenza diffusa e l'applicazione di tale tecnologia va collocata temporalmente nel 2019 e soprattutto le cosiddette big tech hanno contribuito alla sua propagazione, utilizzo e conoscenza nelle varie comunità, grazie ai loro numerosi utenti. Si tratta di una tecnologia trasversale, che non riguarda, come si è a lungo erroneamente pensato, esclusivamente il settore finanziario, ma si applica in una molteplicità di settori economici e sociali.

⁵ European Observatory on Health Systems and Policies, *Eurohealth: digital health systems*, in *Eurohealth, World Health Organization. Regional Office for Europe*, N. 25 (2), 2019, p.16 ISSN 1356-1030

⁶ Q. MUHAMMAD UMER et al., *Revolutionizing Healthcare: The Transformative Impact of Artificial Intelligence in Medicine*, in *BIN: Bulletin Of Informatics* 1.2, 2023, pp 71-83.

2. Digitalizzazione e settore sanitario

2.1. Il PNRR

In Italia, il sistema economico, politico e sociale ha sperimentato uno sconvolgimento eccezionale sotto il profilo della conversione digitale, soprattutto in occasione della pandemia, che ha evidenziato drammaticamente la necessità di procedere a una riorganizzazione del settore sanitario. Un'evidenza emersa nella confusione e nell'incertezza scaturite dall'emergenza, infatti, è che un sistema-paese più digitalizzato è un sistema-paese più resiliente, oltre che più solido ed efficiente; ad esempio, sicuramente un maggiore orientamento digitale della medicina, così come una diffusione più ampia e sistematica della telemedicina, avrebbe alleggerito alquanto il sistema sanitario nazionale⁷. E infatti, gli ospedali, le imprese, le istituzioni, le scuole che avevano già avviato la digitalizzazione hanno potuto proseguire a fornire i propri servizi, nonostante le problematiche e le criticità della situazione. Era pertanto legittimo auspicare che, a seguito della tragica esperienza della pandemia, fosse ormai acquisita l'opportunità di una evoluzione del sistema sanitario verso una maggiore resilienza e idoneità a fare fronte sia a situazioni eccezionali, quali ulteriori eventuali shock, sia a situazioni più "ordinarie", quali ad esempio i fenomeni demografici attesi. La crisi pandemica ha generato un processo forzato e concentrato di innovazione digitale, che a volte ha rappresentato un'innovazione piena mentre altre volte ha rappresentato un veloce avanzamento di indirizzi e scelte già in parte operativi⁸. Il conseguente e crescente orientamento al digitale di cittadini ed operatori sanitari ha rappresentato l'input primario per una trasformazione della sanità italiana verso un modello di sanità connessa, attenta al territorio e più interessata alle necessità del cittadino, così come delineata nel PNRR, che prevede una serie di massicci investimenti per la digitalizzazione e per una diversa configurazione ed un potenziamento della sanità territoriale. Infatti, risultano numerose le dotazioni abilitanti previste dal PNRR relativamente alla sanità – quella forse più nota è rappresentata dal fascicolo sanitario elettronico 2.0 nelle piattaforme di telemedicina – così come numerosi e da ricordare con attenzione sono i diversi investimenti previsti, sia, ad esempio, nella missione 6 - relativa allo sviluppo infrastrutturale della sanità territoriale – sia nelle altre missioni – come la missione 1, - connettività e sviluppo delle competenze digitali -. Sotto questo profilo, pertanto, l'attuazione del PNRR potrebbe, a regime, riuscire a colmare la profonda e perdurante distanza tra le necessità dei cittadini/pazienti e l'idoneità del sistema sanitario a rispondere a tali esigenze con qualità ed equità, favorendo il superamento delle problematiche peculiari della nostra sanità, dalla contrazione continua della spesa sanitaria in rapporto al Pil alla insufficienza crescente di personale sanitario all'annoso problema legato ai tempi di attesa delle prestazioni.

Appare però necessario soprattutto che il settore, e l'intero paese, siano pronti e capaci sotto il profilo sia tecnico che culturale e giuridico, a confrontarsi con le occasioni e le sfide scaturenti dalle nuove tecnologie. Va considerato che l'accelerazione della trasformazione digitale è

⁷ UNCTAD, *The covid-19 crisis: Accentuating the need to bridge digital divides*, New York, 2020, p.7.

⁸ L. MCKENZIE, *Bridging the digital divide: Lessons from covid-19*, Inside Higher Ed., Washington, DC, 2021, p.28.

proseguita anche dopo la fine del periodo critico rappresentato dalla pandemia ed è anzi diventata una priorità per molti soggetti ed in molti settori⁹, fenomeno favorito dalla trasversalità che caratterizza la digitalizzazione: la trasformazione digitale presenta infatti la particolare proprietà trasversale di rendere le imprese, i lavoratori, i processi e gli ecosistemi più elastici e versatili, ed in tal senso più preparati a fronteggiare condizioni disparate, comprese anche quelle più problematiche. Si parla in proposito di resilienza digitale. Ed è indubitabile che gli esiti di questo flusso innovativo rappresenteranno un elemento determinante dei sistemi economici, politici ed istituzionali del futuro.

2.2. Applicazioni digitali nel settore sanitario

Quando si parla di salute digitale il riferimento comune è alle aziende che si servono di tecnologie innovative per rimodulare l'attività sanitaria focalizzandola sul paziente e fondandola sull'osservazione dei dati¹⁰. Le aziende sanitarie stanno infatti realizzando un percorso di trasformazione digitale verso modelli *data driven*¹¹ peculiari finalizzati ad ottimizzare la cura e l'assistenza sanitaria. Attraverso le tecnologie digitali è possibile ottenere enormi volumi di dati clinici, analizzarli ed ottenerne delle indicazioni utili per processi di *decision making* che risultino caratterizzate da una vigile compliance, efficaci nel favorire la gestione delle aziende sanitarie ed idonee ad offrire ai pazienti un servizio più efficiente e valido. Obiettivo è accrescere l'efficacia clinica affinando le diagnosi e personalizzando quanto più possibile le terapie.

Tra le tecnologie digitali, appaiono molto utili a tal fine i potenziali impieghi della *blockchain* nel settore sanitario. Tramite il suo utilizzo sarà infatti decisamente più agevole e rapido raccogliere tutti i dati e le informazioni sanitarie dei pazienti e sistemarli in ordine cronologico, senza la connessa necessità di trasferire documentazione sanitaria voluminosa quale fascicoli, lastre ecc. Infatti, grazie alle applicazioni della *blockchain*, lo storico sanitario del paziente ed i dati sanitari più recenti potranno essere condivisi in forma celere e protetta tra paziente e medici per ottenere eventualmente un consulto immediato, facilitando la cura e il controllo della salute.

Il settore sanitario è risultato uno dei settori più interessati dalla rivoluzione digitale, a seguito anche dell'invecchiamento globale della popolazione, soprattutto, anche se non esclusivamente, occidentale e delle crescenti malattie croniche legate alla terza età. In relazione a questo aspetto, va considerato che l'Italia si caratterizza, unitamente al Giappone, per la longevità della sua popolazione, oltre ad una bassa natalità, al PIL pressoché arenato da tempo, ad un elevato debito pubblico, e lo segue a ruota per il livello di invecchiamento della popolazione. Pertanto, molte delle dinamiche dei fenomeni sanitari in Italia sono il risultato e la conseguenza delle condizioni demografiche che caratterizzano il paese, che incidono, ad esempio, sulla domanda di cure di malati cronici o sulla richiesta di assistenza sanitaria

⁹ OECD, *Measuring the Digital Economy: A New Perspective*, in OECD Publishing EU General Data Protection Regulation, Paris, 2018.

¹⁰ A.S., ELIE, N. TREMBLAY, e M. AGOGUÉ, *A multi-level perspective on innovation intermediaries: The case of the diffusion of digital technologies in healthcare*, in *Technovation*, n. 129, Amsterdam, 2024, pp 125-134.

¹¹ OECD, *Data Driven Innovation: Big Data for Growth and Well-Being*, in OECD Publishing, Paris, 2013, p.456.

scaturente dalle categorie più fragili della popolazione. L'incremento atteso delle persone anziane sfocerà – secondo le stime (dati CENSIS)¹² – già nel 2028 in un numero di malati cronici superiore a 25 milioni, e di malati multi-cronici pari a circa 14 milioni. Tale espansione si tradurrà una prevista crescita della spesa per i prossimi 10 anni pari a circa 4 miliardi; in generale la spesa sanitaria pubblica nelle proiezioni di medio-lungo termine, si collocherà attorno ai 140 miliardi di euro nel 2030. L'invecchiamento della popolazione implicherà inevitabilmente anche un aumento delle fragilità, in particolare legate alla non autosufficienza. A tal proposito, delle soluzioni provengono dall'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale: soprattutto in Giappone si sta collaudando il ricorso a robot e sensori nell'assistenza infermieristica per moderare l'onere dei "caregiver", cioè l'impegno della famiglia di accudire direttamente i propri cari, e per ridurre contemporaneamente le spese connesse alle cure mediche e all'assistenza. Allo stesso fine sono concepiti elettrodomestici super intelligenti idonei a supplire alla perdita di memoria tipica di persone anziane o affette da Alzheimer come dei segnali sonori o luminosi per indicare loro come e dove ritrovare beni ed effetti personali. L'obiettivo, di incrementare sempre più l'autonomia di queste categorie di persone è considerevole e stimolante, ed anche difficile perché non interessa solo l'aspetto della ricerca e delle applicazioni tecnologiche ma anche le dinamiche politiche e normative che possono favorire o rallentare il potenziamento di tali tecnologie. Il ricorso all'intelligenza artificiale nel settore sanitario risulta importante anche relativamente alla prevenzione di alcune alterazioni nello stato di salute del paziente: ad esempio, in Danimarca¹³, una tecnica di intelligenza artificiale applicata al sistema di chiamate di emergenza consente di salvare vite umane riconoscendo arresti cardiaci, ictus o altre situazioni rischiose relative allo stato di salute in base al suono della voce di chi si rivolge al sistema. Ma l'effetto ad oggi più rilevante e potenzialmente denso di applicazioni ulteriori, conseguente all'adozione di tecnologie digitali nel settore sanitario, consiste nell'abilità dei sistemi di intelligenza artificiale di generare una diagnosi precoce ed una successiva personalizzazione delle terapie, incidendo positivamente sulla ricerca medica¹⁴. L'adozione di tecnologie digitali può infatti sostenere la ricerca in quanto il ricorso ad analisi *data-driven* consente di individuare correlazioni inedite, ottimizzare l'accuratezza diagnostica e, di conseguenza, velocizzare decisioni, risultati e ricerca. Grazie ad una serie di sperimentazioni si è potuto verificare come tecnologie di intelligenza artificiale, attraverso l'analisi e la connessione di immagini mediche quali la risonanza magnetica o la tomografia computerizzata risultino in grado di individuare indizi di malattie come il cancro o l'Alzheimer in fasi molto precoci. Molteplici sono stati gli esperimenti in questo settore; gli esempi che si potrebbero riportare sono moltissimi, così come diffusi sono stati e continuano ad essere i test e le verifiche cliniche. A New York¹⁵, durante una sperimentazione si è testata la celerità e la

¹² Censis – 56° Rapporto sulla situazione sociale del Paese.

¹³ Artificial Intelligence for Europe - Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions (2018).

¹⁴ Z. AHMED, R.P. RANJAN e D. HAYES, *Artificial intelligence innovation in healthcare: Literature review, exploratory analysis, and future research*, in *Technology in society*, Elsevier, Amsterdam, 2023.

¹⁵ Artificial Intelligence for Europe, *op. cit.*

precisione di un sistema di intelligenza artificiale nella diagnosi precoce di una serie di tumori; le procedure di analisi ed osservazione del software sono risultate assolutamente distanti e spesso indecifrabili per i medici, ma, in sede di riscontro conclusivo, i risultati diagnostici del sistema si sono rivelati più precisi. In Austria¹⁶, i radiologi si avvalgono frequentemente di tecnologie digitali basate sull'intelligenza artificiale per identificare tumori in modo più completo, grazie al raffronto immediato di risultati radiologici con altri e diversificati parametri medici del paziente.

Sta emergendo come una tecnologia rivoluzionaria per le sue applicazioni nel settore sanitario e della diagnostica medica l'intelligenza artificiale multimodale. Questa tecnologia appare in grado, superando metodi sinora utilizzati, focalizzati su categorie di dati omogenei, di coordinare e analizzare dati multimodali, derivanti da diverse fonti, come immagini cliniche, informazioni genetiche e cartelle cliniche dei pazienti. In questo modo, esaminando enormi quantità di dati multiformi, l'utilizzo dell'intelligenza artificiale multimodale consente di giungere a conclusioni più esaurienti e precise circa le condizioni di un paziente; la valutazione di elementi articolati e minuziosi e delle reciproche relazioni, che non sempre sono rilevabili senza l'ausilio della tecnologia, produce valutazioni più esatte e terapie personalizzate. Si realizza in tal modo un coordinamento di tutti i sistemi di indagine, che "dialogano" tra di loro al fine di realizzare una visione organica del paziente. In pratica, i sistemi di intelligenza artificiale multimodale possono trarre conclusioni diagnostiche ed indicare la conseguente terapia più idonea considerando contestualmente esiti radiologici finalizzati ad individuare eventuali tumori o lesioni, e raccordandoli con quelli che sono i trascorsi medici del paziente ed il suo profilo genetico. Di fatto, la possibilità di confrontare informazioni sanitarie multidimensionali accresce sensibilmente la precisione diagnostica, il che a sua volta si traduce nella diminuzione di risultati alterati - falsi positivi e falsi negativi - solitamente ricollegabili agli altri procedimenti di accertamento. In questo modo, grazie all'adozione delle tecnologie digitali è possibile pervenire a terapie altamente personalizzate, con il duplice risultato di potenziare l'efficacia delle cure e limitarne gli effetti collaterali. Il ricorso alla intelligenza artificiale in particolare consente di focalizzare l'attenzione sul paziente provvedendo ad un'assistenza altamente personalizzata in quanto impostata su analisi ampie e particolareggiate - effettuate anche a fini predittivi - di dati clinici e immagini diagnostiche, acquisiti e gestiti in conformità alla tutela della privacy prevista dalle regolamentazioni relative¹⁷. Interessanti potenzialità riguardano anche l'utilizzo dell'intelligenza artificiale multimodale nell'analisi delle cartelle cliniche elettroniche, contenenti informazioni trasversali di vario tipo, da cui l'algoritmo appare in grado di trarre relazioni e conclusioni rilevanti, individuando modelli e collegamenti rivelatori di particolari patologie o stati di salute, arrivando a poter predire la possibilità che in un soggetto insorgano malattie croniche come il diabete o le malattie cardiache, e permettendo così efficaci attività di prevenzione. L'analisi ad ampio raggio delle cartelle elettroniche di una collettività di pazienti condotta tramite queste applicazioni può inoltre consentire di individuare insiemi di soggetti

¹⁶ Artificial Intelligence for Europe, *op.cit.*

¹⁷ J.A. JINDAL et al., *Ensuring useful adoption of generative artificial intelligence in healthcare*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, n.31, Issue 6, 2024, pp. 1441-1444.

che presentano condizioni sanitarie analoghe, favorendo soluzioni terapeutiche funzionali e specifiche.

Naturalmente, sussistono anche una serie di difficoltà, tra cui la principale riguarda la qualità dei dati e la reciproca potenziale interazione. Per impiegare in modo efficiente la tecnologia digitale, è infatti essenziale che i dati, seppure di origini differenti, siano però precisi, completi, uniformati e coordinati, ossia archiviati con le medesime modalità. Inoltre, le problematiche riguardanti la privacy e la sicurezza dei dati¹⁸ devono essere regolamentate in modo esauriente ed efficace, posto che vengono adoperate notizie sensibili sulla salute dei diversi soggetti esaminati¹⁹. Risulta pertanto necessario fissare degli orientamenti di carattere etico e prescrittivo per assicurare un impiego corretto di tutte le tecnologie digitali nel settore sanitario, che ne assicurino un uso equo, trasparente e responsabile. Un altro effetto positivo della digitalizzazione riguarda la diffusione e la condivisione della ricerca scientifica tra gli studiosi. Sotto questo profilo, lo studio condiviso e la trasmissione di big data relativi a differenti contesti, circostanze e territori, sta trasformando profondamente il settore sanitario. Il ricorso alle applicazioni di intelligenza artificiale ed agli algoritmi consente infatti agli studiosi di vagliare e verificare celermente la letteratura scientifica relativa ai dati condivisi, giungendo a soluzioni innovative e orientamenti specifici. Un esempio è indicato in un recente studio che ha evidenziato come i modelli di intelligenza artificiale, addestrati su un gigantesco volume di dati concernenti informazioni genetiche e cellulari, abbiano ottenuto risultati considerevoli in ambito biologico, come l'individuazione delle cellule renali note come "cellule Norn". A questo risultato, i modelli di intelligenza artificiale sono pervenuti in sei settimane, laddove l'impegno degli studiosi ha portato al medesimo esito in ben 134 anni²⁰. Parallelamente, la digitalizzazione del settore sanitario sta anche favorendo un'evoluzione del settore farmaceutico, attraverso la possibilità di realizzare trattamenti terapeutici personalizzati ed indirizzati a distinte categorie di pazienti. Questo orientamento ad una terapia più personalizzata e puntuale consente di accrescerne i vantaggi riducendone al massimo gli effetti collaterali. Di fatto, grazie all' utilizzo di tecnologie digitali, una pluralità di ricercatori, istituti di ricerca scientifica e studiosi possono accedere contestualmente ad una pluralità di dati, condividere metodi, informazioni e risultati, e procedere in tal modo più celermente allo studio ed alla sintesi di nuovi farmaci riducendo drasticamente il ciclo di ricerca e realizzazione degli stessi. Secondo dati del Global Health Drug Discovery Institute di Pechino²¹, a seguito della diffusione della digitalizzazione, i tempi di comunicazione delle informazioni tra i vari attori della ricerca sanitaria e farmaceutica sono aumentati di 5 volte rispetto alla situazione pre-digitalizzazione.

¹⁸ OECD, *Recommendations of the Council Concerning Guidelines Governing the Protection of Privacy and Trans-border Flows of Personal Data*, OECD Publishing, Paris, 2013.

¹⁹ M. BAUER, F. ERIXON, M. KROL, H. LEE-MAKIYAMA e B. VERSCHELDE, *The Economic Importance of Getting Data Protection Right: Protecting Privacy, Transmitting Data, Moving Commerce*, European Center for International Political Economy, 2013.

²⁰ C. ZIMMER, *A.I. Is Learning What It Means to Be Alive*, The New York Times, March 2024.

²¹ Il Global Health Drug Discovery Institute (GHDDI) è un istituto di ricerca indipendente e senza scopo di lucro con sede in Cina, che individua e sviluppa approcci innovativi per nuovi farmaci relativi alle malattie più nocive per le popolazioni dei paesi in via di sviluppo e rilascia regolari report sulla trasmissione delle informazioni relative nonché sulla diffusione di malattie e pandemie.

3. Digitalizzazione e sanità: un cambio di paradigma

Il processo di digitalizzazione della sanità sta incidendo fortemente sull'organizzazione e la struttura dell'intero settore e, soprattutto, ne sta rinnovando profondamente il paradigma, promuovendo il passaggio da un orientamento di tipo *reattivo*, impostato su cura e trattamento delle patologie, ad un orientamento *proattivo*, imperniato sulla prevenzione e sulla salvaguardia del benessere collettivo. Da questo punto di vista, la digitalizzazione risulta cruciale nell'indirizzare il settore sanitario a convertirsi ad un nuovo modello organizzativo focalizzato su una medicina personalizzata, preventiva e predittiva invece che uniformata e caratterizzata da un'operatività di risposta piuttosto che di prevenzione; tale trasformazione favorisce una crescente ottimizzazione della prestazione ed assistenza sanitaria ed un connesso miglioramento delle aspettative di salute della popolazione, poiché in questo diverso scenario l'attività sanitaria non appare orientata soprattutto a curare e ristabilire persone che già accusano malattie e disturbi di vario genere, ma a tutelare, attraverso la prevenzione, la salute della collettività. Infatti, grazie al ricorso al digitale, è possibile impostare un procedimento di assistenza peculiare che si snoda attraverso tre passaggi cruciali: l'osservazione costante e personalizzata delle condizioni di salute, l'indagine predittiva mirata all'individuazione delle complicazioni ancor prima che si palesino e la personalizzazione delle terapie in base a tutte le distinte informazioni raccolte relative a ciascun paziente. Le tecnologie digitali, analizzando ampie quantità di dati sanitari per individuare elementi di rischio, consentono e favoriscono il passaggio a questo diverso, più efficiente ed equo paradigma. L'orientamento ad una forma di assistenza sanitaria più proattiva si traduce, a regime, in un prevedibile miglioramento dei servizi sanitari ed una maggiore qualità della vita dei pazienti, da un lato, ed in una progressiva riduzione dei costi relativi al sistema sanitario, dall'altro, nella misura in cui si riesce a prevenire il verificarsi di patologie che necessitano di interventi e terapie impegnativi e dispendiosi. Di fatto, il ricorso al digitale in medicina, favorendo un controllo continuo dei soggetti grazie alle nuove tecnologie, da un lato, modifica il concetto stesso della prestazione medico-sanitaria e, dall'altro, incide profondamente sulla visione di "cura" rispetto alla percezione sinora diffusa; infatti, in uno scenario caratterizzato dalla predittività e personalizzazione del servizio sanitario, i pazienti perdono la natura "passiva" di dipendenza dal personale medico per trasformarsi in collaboratori attivi che concorrono alla tutela ed alla cura della loro salute, nella misura in cui l'utilizzo dei mezzi e delle informazioni digitali permettono loro di conoscere con accuratezza il proprio stato di salute e di assumere scelte informate sul proprio benessere²². Questo ruolo più attivo che la digitalizzazione attribuisce al paziente implica la necessità di investire nella formazione delle competenze dei cittadini per garantire l'equità della sanità digitale e non produrre disparità nell'accesso ai servizi sanitari.

La focalizzazione delle prestazioni sanitarie sulle attività di prevenzione – approccio proattivo – piuttosto che solamente su quelle di cura – approccio reattivo – risulta inoltre cruciale perché

²² M.W. CONDRY e X.I. QUAN, *Digital health innovation, informatics opportunity, and challenges in IEEE engineering management review*, n. 49.2, 2021, pp. 81-88.

la sanità conservi la sua natura di servizio pubblico, scongiurando un fenomeno sempre più manifesto, rappresentato dalla cessione graduale ma continua dei servizi sanitari al settore privato, che, invece, è fisiologicamente orientato verso un criterio reattivo. Infatti, le aziende sanitarie private hanno come obiettivo il perseguimento del profitto, la cui ampiezza risulta strettamente correlata al *numero* – alla quantità - di malati e malattie, di giorni di ricovero e di entità di interventi chirurgici; pertanto, esse non sono interessate a potenziare le attività di prevenzione in quanto non conformi alle loro finalità. Una sanità pubblica focalizzata invece sulla prevenzione e sulla diagnosi precoce, e quindi sul contenimento e sulla contrazione del numero di malati e malattie, consegue simultaneamente due risultati rilevanti: un'apprezzabile riduzione delle spese sanitarie ed un maggior benessere della collettività, esprimendo in tal modo appieno la sua natura di servizio pubblico. E non è un caso se la contrapposizione tra queste due opposte concezioni della sanità sia emersa in misura via via crescente nel tempo, parallelamente e contestualmente alla sempre maggiore scarsità relativa delle risorse attribuite alla sanità ed alla conseguente e corrispondente variazione dei parametri, dei fini, delle visioni e delle strategie che hanno interessato ed a volte snaturato nel tempo le politiche pubbliche sanitarie. L'estrema rilevanza delle attività di prevenzione nel settore sanitario, unitamente all'importanza di un servizio sanitario più diffuso e strutturato, è emersa a seguito delle difficoltà ricollegabili alla pandemia da covid²³; anche se la realizzazione di tali obiettivi è chiaramente legata ai processi di digitalizzazione, va rilevato che proprio in occasione della diffusione della pandemia è stata registrata una ridotta efficacia delle tecnologie digitali, in termini proprio di capacità predittive; infatti la possibile propagazione del contagio, anche una volta conosciuta la sua estensione in Cina, non è stata correttamente misurata dagli algoritmi, che, evidentemente, vanno meglio ed incessantemente addestrati e perfezionati. Resta il fatto che la digitalizzazione della sanità implica necessariamente l'adozione di modelli di governance innovativi in quanto basati sui dati, quindi *data driven* e *data informed*, con conseguente ottimizzazione delle scelte terapeutiche, fondate sulla conoscenza e sull'osservazione di informazioni sanitarie complete, aggiornate e strutturate, il che favorisce sia il monitoraggio e la valutazione dei servizi prestati che la governance e l'organizzazione del sistema sanitario.

4. Criticità

La realizzazione di un sistema sanitario digitale passa per l'implementazione delle iniziative digitali previste dal PNRR (dalla Telemedicina al fascicolo sanitario elettronico) e per il loro coordinamento nelle attività di cura e assistenza, conoscendone potenzialità e limiti. Ad oggi, l'integrazione delle fonti dei dati, la loro strutturazione e gestione per renderli reciprocamente compatibili ed omogenei rappresentano le difficoltà maggiori cui fare celermente fronte. Appare inoltre strategico per una efficiente trasformazione digitale procedere alla integrazione ospedale – territorio, per assolvere efficientemente gli obiettivi del PNRR di digitalizzazione degli ospedali e di consolidamento dell'assistenza sanitaria territoriale. Per le strutture sanitarie

²³ J. GRAAFSMA et al., *The use of artificial intelligence to optimize medication alerts generated by clinical decision support systems: a scoping review*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, n.31, Issue 6, 2024, pp. 1411-1422.

le risorse economiche disponibili rappresentano un ulteriore grande ostacolo nella trasformazione digitale, unitamente alla ridotta formazione e abilità nell'utilizzo degli strumenti relativi, che vanno comunque coordinati con i sistemi informatici già in uso. Va inoltre considerato che dalla digitalizzazione possono anche derivare una serie di conseguenze peculiari non confacenti ad una evoluzione di tipo inclusivo del settore sanitario nella misura in cui il ricorso alle nuove tecnologie possa tradursi in un (1) eccessivo risalto e rilevanza attribuiti ai risultati delle prestazioni dei servizi sanitari con conseguente (2) indebolimento del rapporto fiduciario medico- paziente, che continua ad essere essenziale nell'ambito delle prestazioni sanitarie; (3) inoltre non possono con certezza escludersi errori nelle diagnosi frutto delle applicazioni digitali e (4) il ricorso a tali tecnologie potrebbe incidere sulla percezione della valutazione clinica fondata sull'esperienza e la pratica professionale. Resta il fatto che l'adozione del digitale e delle nuove tecnologie, accelerata dalla pandemia, oltre a trasformare le modalità di somministrazione dei servizi sanitari ha inciso fortemente sulla struttura organizzativa del settore, basata sempre più sui *big data* ed avviata ad un potenziamento *data driven*. Anche sotto questo profilo emergono delle problematiche, nella misura in cui bisognerà affrontare e risolvere una serie di ostacoli e difformità riconducibili alla esecuzione di prestazioni fondate su (5) dati di frequente non omogenei e quindi difficilmente comparabili, condizioni che da un lato complicano le capacità di reazione e coordinamento in caso di crisi e dall'altro compromettono la efficienza nella prestazione dei servizi sanitari. Infine, appare altrettanto rilevante in questo come in altri contesti (6) la questione dell'inclusione digitale. La diffusione della pandemia ha posto in ampia evidenza tutte le problematiche legate al "digital divide"²⁴, che in ambito sanitario si traduce in un aumento delle disuguaglianze e degli episodi di esclusione ed emarginazione sociale tra i cittadini fruitori dei servizi sanitari; tali problematiche vanno risolte attraverso politiche e provvedimenti concertati per favorire la diffusione delle innovazioni digitali. Ed infatti una frazione importante delle risorse predisposte dall'Unione europea è indirizzata a facilitare la trasformazione digitale²⁵.

Più in generale, le problematiche relative al digitale qualsiasi sia il settore di riferimento, e che quindi riguardano anche ma non solo la sanità, possono essere identificate nella ridotta fiducia nel digitale e nella connessa sensazione di insicurezza suscitata dalla diffusione delle nuove tecnologie, problematiche che potrebbero in qualche modo frenare l'espansione dei programmi di potenziamento ed innovazione digitale. L'esempio più comune riguarda la trasmissione online di informazioni sanitarie piuttosto che finanziarie o relative all'istruzione, che potrebbe favorire la diffusione e l'utilizzo dei dati personali. Tramite il web, questi dati possono essere trasferiti celermente ed agevolmente a soggetti terzi operativi in altre giurisdizioni. Questo passaggio può compromettere la privacy se i dati personali dei cittadini vengono trasferiti in giurisdizioni che non presentano livelli di tutela della privacy equivalenti a quelli nazionali. Va considerato che la cosiddetta "fiducia digitale" costituisce un elemento fondamentale per qualsiasi prodotto o servizio digitale, ed ha una natura alquanto instabile,

²⁴ A. RAMSETTY e C. ADAMS, *Impact of the digital divide in the age of covid-19*, in *Journal of the American Medical Informatics Association* 27, 2020, pp 1147-1148.

²⁵ European Observatory on Health Systems and Policies, *Eurohealth: digital health systems*, in *Eurohealth, World Health Organization. Regional Office for Europe*, N. 25 (2), 2019, p.16 ISSN 1356-1030.

ricollegabile alla insufficiente conoscenza delle potenzialità e caratteristiche reali delle tecnologie digitali.

5. Etica e digitalizzazione

Sicuramente l'innovazione digitale ha una portata profondamente dirompente, che accanto a effetti positivi implica anche rischi imprevedibili; tutte le innovazioni tecnologiche hanno storicamente comportato una serie di riflessioni di natura etica e giuridica, che evidentemente riguardano anche la digitalizzazione. Molto si è dibattuto e si continua a dibattere circa le implicazioni etiche del digitale²⁶. In campo sanitario, la selezione dei dati, la loro osservazione ed utilizzo responsabile, la trasparenza e comprensibilità degli algoritmi impiegati e la tutela della privacy del paziente rappresentano altrettante sfide strategiche, che esigono principi etici condivisi e regolamentazioni solide. Particolare attenzione va anche posta per evitare situazioni di discriminazione, derivanti da una raccolta erronea, falsata o parziale dei dati con cui si addestra l'algoritmo, oppure riguardanti le difficoltà di accesso alle nuove tecnologie per una parte emarginata della popolazione, che non dispone degli strumenti e/o delle competenze per utilizzarle.

Un importante aspetto da considerare è dato dal fatto che le tecnologie digitali hanno una natura profondamente diversa dalle altre tecnologie con cui sino ad oggi ci si è confrontati: queste ultime rappresentano un oggetto, un mezzo che l'uomo impiega, laddove il digitale in sé è un ambiente, un ecosistema, e molte tecnologie digitali, come l'intelligenza artificiale, sono un agente, che media tra noi e l'ambiente. E questa funzione comporta a volte indicazioni e/o suggerimenti, forme leggere e non sempre percepibili di manipolazione, che a lungo andare potrebbe rivelare una natura e diffusione pericolosa e pervasiva. Certo, l'affermazione delle tecnologie digitali è incontenibile e, sotto alcuni aspetti, anche utile, ma occorre individuare un appropriato equilibrio tra trasformazione tecnologica e progresso umano. Di fatto, la relazione tra uomo e tecnologia si svolge tra un elemento digitale e uno umano, collegati tra di loro. L'elemento digitale è diretto all'attività di "digitalizzazione della conoscenza", impiegando modelli matematici in grado di acquisire informazioni da dati anche non omogenei, in modo da consentirne un utilizzo più celere ed agevole. L'elemento umano beneficia di tale conoscenza e consegue in questo processo una peculiare consapevolezza, che rappresenta la condizione necessaria per l'assunzione responsabile delle decisioni finali. Si tratta di una funzione squisitamente umana, e la caratteristica di responsabilizzazione che la contraddistingue si traduce in una relazione etica tra le parti coinvolte. Le considerazioni etiche relative alle tecnologie digitali sono alla base del processo di trasformazione digitale della società e dell'economia, al fine di realizzare quello che viene definito un nuovo "umanesimo digitale", secondo un paradigma *human technology oriented*, che prevede la tecnologia al servizio della persona, il che comporta che gli "abilitatori" al massimo possono essere di supporto all'uomo -

²⁶ European Commission, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission, 2019.

che rimane al centro della trasformazione digitale - nell' assumere decisioni eticamente responsabili, ma non sostituirlo²⁷.

Questo prevede anche una profonda modifica dello strumentario necessario alla governance di una società digitale, che ad oggi manca; è infatti ragionevole assumere che gli stati nazionali non siano in grado, con i mezzi attualmente a loro disposizione, di garantire i “nuovi” diritti dei cittadini, dalla tutela della privacy digitale alla proprietà di beni digitali²⁸. In questa prospettiva, la funzione delle istituzioni e della regolamentazione va ben oltre il pur indispensabile potenziamento permanente delle competenze relative, ma richiede soprattutto un grandissimo impegno ed attenzione nel disciplinare ed orientare la conversione al digitale assicurando la centralità e la tutela di aspetti e qualità umane come la fiducia, la responsabilità e la sicurezza. Le trasformazioni sociali, giuridiche, etiche, economiche legate allo sviluppo e all'adozione delle tecnologie digitali sono continue, incessanti, dettagliate e complesse e si proiettano nel futuro; si tratta di una vera e propria rivoluzione, che però non può prodursi senza regole, senza direzione²⁹. Infatti, soprattutto in considerazione delle immense potenzialità che, unitamente ai “nuovi” rischi, contraddistinguono la trasformazione digitale, sarebbe assolutamente inaccettabile che non si realizzino regolamentazioni grazie alle quali riuscire a cogliere queste opportunità. Il che significa che una regolamentazione appropriata non dovrebbe avere un orientamento strettamente difensivo e restrittivo, limitandosi alla tutela contro rischi che continueranno a prodursi ed a modificarsi con una velocità cui sarà difficile tenere dietro - approccio non positivo per una crescita economica digitale, e che si traduce in un ritardo rispetto ad altri player globali - ma dovrebbe anche essere proattiva e consentire di sfruttare i benefici associati ad una società digitale. Vanno correttamente bilanciate innovazione e tutela, temperando l'esigenza di innovare e salvaguardare una maggiore efficienza con la tutela della privacy e della protezione dei dati di cittadini e imprese. La regolamentazione non dovrebbe limitarsi a “domare” l'innovazione, ma invece ad orientarla in modo da metterne a frutto i vantaggi sociali ed economici controllandone contestualmente i rischi. E questo delicato equilibrio appare tanto più importante nel settore sanitario, per evitare di perdere una serie di opportunità offerte dal digitale, che hanno la possibilità di migliorare l'efficienza del settore e la salute e il benessere della popolazione. Si tratta di una sfida per le istituzioni, le legislazioni ed il diritto di enorme portata e responsabilità, poiché quello che si decide oggi inciderà sulle scelte e sulla la qualità di vita non solo delle attuali, ma soprattutto delle future generazioni. Assume pertanto una rilevanza strategica la capacità e la volontà dei Governi di coordinarsi ed equipaggiarsi per modellare ed orientare il digitale prima che sia il digitale a modellare ed orientare noi.

²⁷ A. AGRAWAL, J. GANS e A. GOLDFARB, *The Economics of Artificial Intelligence. An Agenda*, The University of Chicago Press, Chicago and London, 2019.

²⁸ L'Occidente è stato storicamente caratterizzato dall'avvicinarsi di riforme giuridiche da cui sono scaturite le istituzioni ed i diversi modelli di governance. Si prospetta adesso una ulteriore, per nulla semplice ma necessario rinnovamento in termini giuridici per regolamentare un fenomeno completamente nuovo ed inedito quale la realtà digitale in modo da sfruttarne i benefici minimizzandone i rischi.

²⁹ J. LANIER, *Who owns the future?*, Simon and Schuster, New York, 2014.



6. Conclusioni

Il sistema sanitario attraversa una fase complessa di cambiamento, caratterizzata dall'adozione di innovative tecnologie digitali. Il passaggio a un modello di sanità sostenibile implica una trasformazione profonda della concezione delle attività di cura ed assistenza, resa possibile dal ricorso alle nuove tecnologie e alla digitalizzazione, che rappresenta il fulcro attorno a cui ruota l'intera riconfigurazione della sanità. La transizione ad una sanità connessa, economicamente e socialmente sostenibile, si presenta difficile e complessa e richiede uno sforzo collettivo, ad opera di tutti gli attori coinvolti, che non si limiti alla *compliance*, ma preveda anche un coinvolgimento diretto e consapevole. La portata di tale rivoluzione è infatti enorme, ma appare ormai acquisito dalla maggior parte dei centri studi e delle organizzazioni internazionali, come l'OECD, che la sanità digitale sarà risolutiva per un maggior benessere e una migliore salute della popolazione, grazie ad un'assistenza sanitaria personalizzata, preventiva e focalizzata sul paziente. Tale trasformazione solleva però nuovi e rilevanti interrogativi di natura etica e giuridica, dalla tutela dei dati alla *privacy* alla equità nell'accesso alle opportunità offerte dalle nuove tecnologie, che vanno affrontate e definite celermente. Si tratta di procedere a un utilizzo equilibrato e consapevole delle tecnologie digitali per trarne i massimi vantaggi, riducendo quanto più possibile i rischi e i divari che potrebbero derivarne. In questo senso, il ricorso alle tecnologie digitali rappresenterebbe l'input di un percorso di drastica metamorfosi del sistema sanitario, che giunge a ridisegnare l'idea stessa di prestazione sanitaria. L'obiettivo finale è quello di una sanità digitale in grado di migliorare le prestazioni, unitamente al benessere ed alla qualità della vita, seguendo procedure eque, sostenibili, etiche, ed a misura d'uomo.