



Digitale *in Salute*

Le nuove frontiere
per i pazienti
e il sistema

a cura di
Fausto Massimino e Antonio Modola

Digitale *in Salute*

Le nuove frontiere
per i pazienti
e il sistema

a cura di
Fausto Massimino* e Antonio Modola**

* Direttore Generale Fondazione Roche

** Segretario Generale Fondazione Roche



Copyright © 2025

Fondazione Roche

Via in Lucina, 17
00186 Roma, Italia

Fausto Massimino

Direttore Generale

Antonio Modola

Segretario Generale



Copyright © 2025

EDRA S.p.A.

Via G. Spadolini 7
20141 Milano, Italia
Tel. 02 88184.1
Fax 02 88184.302

Ludovico Baldessin

Chief Executive Officer

Susanna Garofalo

Project Director

Alessia Scotton, Carolina Martinelli

Editorial Project Manager

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo, compresi i microfilm e le copie fotostatiche, sono riservati per tutti i Paesi.

La medicina è una scienza in perenne divenire. Nelle nozioni esposte in questo volume si riflette lo “stato dell’arte”, come poteva essere delineato al momento della stesura in base ai dati desumibili dalla letteratura internazionale più autorevole. È soprattutto in materia di terapia che si determinano i mutamenti più rapidi: sia per l’avvento di farmaci e di procedimenti nuovi, sia per il modificarsi, in rapporto alle esperienze maturate, degli orientamenti sulle circostanze e sulle modalità d’impiego di quelli già in uso da tempo. Gli Autori, l’Editore e quanti altri hanno avuto una qualche parte nella stesura o nella pubblicazione del volume non possono essere ritenuti in ogni caso responsabili degli errori concettuali dipendenti dall’evolversi del pensiero clinico; e neppure di quelli materiali di stampa in cui possano essere incorsi, nonostante tutto l’impegno dedicato a evitarli. Il lettore che si appresti ad applicare qualcuna delle nozioni terapeutiche riportate deve dunque verificarne sempre l’attualità e l’esattezza, ricorrendo a fonti competenti e controllando direttamente sul riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato ai singoli farmaci tutte le informazioni relative alle indicazioni cliniche, alle controindicazioni, agli effetti collaterali e specialmente alla posologia.

Finito di stampare nel mese di maggio 2025 presso “Rotomail Italia” S.p.A., Vignate (MI)

Gli autori

Mattia Altini

Direttore Generale Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) Modena

Filippo Anelli

Presidente Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)

Mario Alberto Battaglia

Presidente Fondazione Italiana Sclerosi Multipla – FISM; Direttore Generale Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM)

Serena Battilomo

Dirigente, Ministero della Salute

Andrea Belardinelli

Direttore Sanità Digitale e Innovazione, Regione Toscana

Davide Bennato

Dipartimento di Scienze Umanistiche, Università di Catania

Lamberto Bertolé

Presidente Rete Città Sane OMS; Assessore al Welfare e alla Salute, Comune di Milano

Enrica Bozzolo

Medico Unità Operativa di Medicina Generale e Cure Avanzate

Gianmaria Brambilla

Medico Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)

Celeste Cagnazzo

Presidente Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMCRC)

Silvia Calabria

Responsabile Area Editoriale Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

Monica Calamai

Commissario Straordinario, Azienda Provinciale di Crotone; Coordinatrice della Community Donne Protagoniste in Sanità

Maria Rosaria Campitiello

Capo Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze sanitarie, Ministero della Salute

Riccardo Candido

Presidente Nazionale Associazione Medici Diabetologi (AMD), Past President Federazione delle Società Diabetologiche Italiane (FeSDI)

Anna Carobene

IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano; Gruppo di Studio SIBioC sull'Intelligenza Artificiale in Medicina di Laboratorio

Francesco Caroli

Coordinatore Nazionale Rete Città Sane OMS

Mariolina Castellone

Medico, Ricercatrice del CNR, Senatrice

Isabella Castiglioni

Università degli Studi di Milano-Bicocca; Centro Diagnostico Italiano S.p.A.

Carla Collicelli

Senior Expert dell'Alleanza Italiana per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS) e CNEL, Sapienza Combiomed

Noemi Condit

Studio Legale Stefanelli & Stefanelli; Università di Bologna

Saverio D'Amico

AI Team Lead, AI Center IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Carla Maria De Sa' Pedroso

Medico Unità Operativa di Medicina Generale e Cure Avanzate

Angelo Paolo Dei Tos

Azienda Ospedale-Università Padova

Giovanni Delgrossi

UO Sistemi Informativi e Sanità Digitale, Direzione Generale Welfare Regione Lombardia

Massimo Di Maio

Università di Torino; Presidente eletto Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)

Ilaria Durosini

Istituto Europeo di Oncologia (IEO) IRCCS, Milano

Annarosa Farina

Chief Information Officer, Chief Data Officer Gruppo Istituto Europeo di Oncologia (IEO)

Lucia Ferrara

SDA Bocconi School of Management - Government, Health e Non Profit Division

Diego Fulco

Direttore Scientifico Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei Dati

Annalisa Giancaterini

Consigliere CdA Fondazione Associazione Medici Diabetologi (AMD), Coordinatore Board Digital Health AMD

Enrico Giovannini

Direttore Scientifico dell'Alleanza Italiana per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS)

Giovanni Giuliani

Access Lead Roche

Furio Gramatica

Direttore Sviluppo Innovazione, Fondazione Don Gnocchi IRCCS

Alberto Grossi

Assistente Sociale Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)

Lorenzo Gubian

Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA)

Roberto Guerranti

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese; Gruppo di Studio SIBioC sull'Intelligenza Artificiale in Medicina di Laboratorio

Gualberto Gussoni

Presidente della Fondazione RIDE2Med

David Korn

Responsabile dei Progetti di Digital Health per la Salute della Donna e del Bambino, Ospedale Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Italia; Membro del Consiglio Direttivo, Società Italiana di Telemedicina (SIT), Regione Lazio; Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma, Italia

Paolo Locatelli

Responsabile Scientifico dell'Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano

Giada Lonati

Medico e Direttrice Sociosanitaria Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)

Alessandra Mancino

Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, Roma

Anna Lisa Mandorino

Segretaria Generale Cittadinanzattiva

Nello Martini

Presidente Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

Fausto Massimino

Direttore Generale Fondazione Roche

Nicola Merlin

Avvocato, Presidente Accademia del Paziente Esperto EUPATI

Agostino Migone de Amicis

LCA Studio Legale, già componente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali

Antonio Modola

Segretario Generale Fondazione Roche

Francis Morandi

Managing Partner TE.MA WARREN GROUP

Massimo Nicolò

Assessore Regionale Sanità, Politiche Sociosanitarie, Sociale e Terzo settore Regione Liguria

Carlo Nicora

Vicepresidente Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO), già Direttore Generale IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano

Umberto Nocco

Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

Marica Nobile

Direttrice Federchimica Assobiotec

Andrea Padoan

Università degli Studi di Padova; Gruppo di Studio SIBioC sull'Intelligenza Artificiale in Medicina di Laboratorio

Fabio Pagni

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Luca Pani

Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia; University of Miami, Miami, USA

Laura Patrucco

Presidente Associazione Scientifica per la Sanità Digitale (ASSD), Paziente Esperto EUPATI

Don Renzo Pegoraro

Cancelliere della Pontificia Accademia per la Vita

Francesco Petracca

SDA Bocconi School of Management - Government, Health e Non Profit Division

Paolo Petralia

Vicepresidente Vicario Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)

Carlo Maria Petrini

Direttore Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici a carattere nazionale

Carlo Piccinni

Direttore Area Ricerca Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

Alfonso Piciocchi

Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, Roma

Oreste Pollicino

Professore di Diritto Costituzionale e di Regolamentazione Intelligenza Artificiale; Fondatore Pollicino @Aldvisory

Noemi Porrello

Evidence Generations Lead, Roche

Gabriella Pravettoni

Università degli Studi di Milano; Istituto Europeo di Oncologia (IEO) IRCCS, Milano

Giancarlo Pruneri

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano; Università degli Studi di Milano

Christian Racca

Program Manager @ TOP-IX Consortium

Edoardo Raffiotta

LCA Studio Legale; Università degli Studi di Milano-Bicocca

Simona Re

Clinical Operations Portfolio Lead, Roche

Angela Recchia

Ricercatrice Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)

Barbara Rizzi

Medico Palliativista e Direttrice Scientifica Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)

Alessandro Rossi

Presidente Società Italiana dei Medici di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)

Pierluigi Russo

Direttore Tecnico-Scientifico Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Francesca Aurora Sacchi

Consiglio Direttivo Società Italiana Intelligenza Artificiale in Medicina (SIAM)

Vincenzo Salvatore

Università degli Studi dell'Insubria, Varese; Partner Healthcare & Life sciences, Studio legale associato Simmons & Simmons, Milano

Eugenio Santoro

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Sergio Scaccabarozzi

Vicepresidente della Fondazione RIDE2Med

Giovanni Scambia

Direttore Scientifico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma; Direttore Dipartimento Universitario Scienze della Vita e Sanità Pubblica Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Ermes Schiocchet

Infermiere Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)

Chiara Sgarbossa

Direttrice dell'Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano

Alberta Spreafico

SDA Bocconi, Government, Health and Non Profit Division

Silvia Stefanelli

Founder Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

Chiara Tagliabue

Assistente Sociale Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)

Rosanna Tarricone

SDA Bocconi School of Management - Government, Health e Non Profit Division

Sara Testoni

Vicepresidente Gruppo Italiano Data Manager (GIDM)

Moreno Tresoldi

Medico e Direttore Unità Operativa di Medicina Generale e Cure Avanzate

Roberto Triola

Capo Area Trasformazione Digitale, Direzione Centro Studi Farindustria

Ketty Vaccaro

Sociologa della salute

Alessia Vargiolu

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Giada Venier

EU Policy Officer, Direzione Sviluppo Innovazione, Fondazione Don Gnocchi IRCCS

Pasquale Ventura

Delegato per la Sanità Distretto Rotary 2041

Marco Vignetti

Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, Roma

Paola Zagami

Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Università degli Studi di Milano

Sommario

Gli autori	III
-------------------------	-----

Introduzione	XV
---------------------------	----

PARTE 1. SISTEMA SALUTE: IL DIGITALE COME LEVA PER LO SVILUPPO E LA SOSTENIBILITÀ

Sanità Digitale: modelli di governance internazionali a confronto	3
--	---

Luca Pani

Sostenibilità, innovazione e nuovi modelli organizzativi in Sanità	7
---	---

Mariolina Castellone, Monica Calamai

Interoperabilità, governance ed evoluzione dei sistemi	21
---	----

Lorenzo Gubian

Organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari: effetti del digitale in relazione alla governance	25
---	----

Vincenzo Salvatore

I benefici della digitalizzazione per la prevenzione primaria e secondaria in Sanità: una rivoluzione in corsia e fuori dalla corsia	29
---	----

Maria Rosaria Campitiello

Il ruolo del digitale per la governance farmaceutica	31
---	----

Pierluigi Russo

Opportunità offerte dalla trasformazione digitale per un'efficace governance farmaceutica	33
--	----

Roberto Triola

Diagnostica (NGS), clinical governance e sostenibilità	39
---	----

Giancarlo Pruneri

L'evoluzione digitale di diagnostica e dispositivi	43
---	----

Confindustria Dispositivi Medici

L'evoluzione dell'HTA e le opportunità da cogliere nell'ambito della Sanità Digitale	47
---	----

Giovanni Giuliani

Medicina personalizzata nell'era dell'Intelligenza Artificiale	53
<i>Annarosa Farina</i>	
Il Piano strategico di Sanità Digitale di Regione Lombardia	57
<i>Giovanni Delgrossi</i>	
Come è cambiato il modello organizzativo grazie alla Sanità Digitale	61
<i>Andrea Belardinelli</i>	
Il valore della digitalizzazione regionale	65
<i>Angelo Paolo Dei Tos</i>	
Evoluzioni PDTA: il digitale che favorisce una più omogenea adesione ai PDTA a livello italiano superando le inefficienze	69
<i>Mattia Altini</i>	
L'applicazione delle tecnologie digitali nella biofarmaceutica: opportunità e nuove sfide da affrontare	73
<i>Marica Nobile</i>	
Un sistema sanitario sempre più intelligente, personalizzato e accessibile grazie ai futuri trend di evoluzione della Sanità Digitale	77
<i>Eugenio Santoro</i>	
I trend di evoluzione della Sanità Digitale	81
<i>Paolo Locatelli, Chiara Sgarbossa</i>	

PARTE 2.

CITTADINI E PAZIENTI: IL DIGITALE COME SERVIZIO ALLA PERSONA

Il paziente e la rivoluzione digitale	87
<i>Ketty Vaccaro</i>	
La rivoluzione digitale al servizio del paziente	91
<i>Laura Patrucco</i>	
L'Intelligenza Artificiale come soggetto sociale: scenari per un futuro sociotecnico	95
<i>Davide Bennato</i>	
L'Intelligenza Artificiale e un nuovo concetto di salute	99
<i>Pasquale Ventura, Francis Morandi</i>	
La Clinica 4.0: come cambia la clinica con la digitalizzazione	103
<i>Giovanni Scambia, David Korn</i>	
Potenzialità del digitale per sviluppare progetti di cura per i pazienti	107
<i>Lamberto Bertolé</i>	
Innovazione e digitalizzazione in Sanità	109
<i>Anna Lisa Mandorino</i>	

Digitale, sostenibilità sociale ed equità	113
<i>Carla Collicelli, Enrico Giovannini</i>	
PDPA e digitalizzazione nella presa in carico delle persone con sclerosi multipla	117
<i>Mario Alberto Battaglia</i>	
Un nuovo modello organizzativo di presa in cura del cittadino: la digitalizzazione, acceleratore e volano di trasformazione	123
<i>Paolo Petralia</i>	
Delocalizzazione delle cure: una rivoluzione per il sistema sanitario e per il cittadino	127
<i>Francesco Caroli</i>	
L'integrazione delle tecnologie digitali nei percorsi di cura delle malattie croniche: un'opportunità importante per i pazienti	131
<i>Rosanna Tarricone, Lucia Ferrara, Francesco Petracca, Alberta Spreafico</i>	
Digitale e gestione delle cronicità	137
<i>Riccardo Candido, Annalisa Giancaterini</i>	
Pazienti Cronici Complessi Fragili: una risposta possibile dal mondo delle cure palliative a un bisogno emergente	141
<i>Barbara Rizzi, Giada Lonati, Gianmaria Brambilla, Alberto Grossi, Chiara Tagliabue, Ermes Schiocchet, Angela Recchia, Moreno Tresoldi, Enrica Bozzolo, Carla Maria De Sa' Pedroso</i>	
Intelligenza Artificiale ed etica reale	145
<i>Carlo Maria Petrini, Don Renzo Pegoraro</i>	
Tecnologie digitali: un impatto positivo per la cura dei pazienti con patologie oculari	149
<i>Massimo Nicolò</i>	
Come il digitale può cambiare in positivo la vita dei pazienti	153
<i>Massimo Di Maio</i>	
Tecnologie digitali per la salute e relazione medico-paziente nel contesto oncologico	157
<i>Ilaria Durosini, Gabriella Pravettoni</i>	
Il Medico di Medicina Generale nell'ecosistema digitale	161
<i>Alessandro Rossi</i>	
Il ruolo abilitante della digitalizzazione per la riabilitazione del futuro	165
<i>Furio Gramatica, Giada Venier</i>	

PARTE 3.

RICERCA: COME CAMBIANO GLI SCENARI CON L'EVOLUZIONE DEGLI STRUMENTI DIGITALI

La Ricerca clinica nell'era "post-digitale"	171
<i>Sergio Scaccabarozzi, Gualberto Gussoni</i>	

Digitalizzare la Ricerca: un essenziale motore di innovazione	179
<i>Noemi Porrello, Simona Re</i>	
La sfida della qualità nel settore sanitario	185
<i>Celeste Cagnazzo, Sara Testoni</i>	
Innovazione tecnologica e nuove competenze	189
<i>Umberto Nocco</i>	
Decentralized Clinical Trials: il digitale che facilita e agevola l'inclusione	193
<i>Carlo Nicora</i>	
Digitalizzazione e decentramento di attività e servizi nelle sperimentazioni e studi clinici: prospettive e attenzioni necessarie (a tutela dell'integrità scientifica e dei diritti dei pazienti)	197
<i>Agostino Migone de Amicis</i>	
Applicazioni alla Ricerca clinica	201
<i>Saverio D'Amico</i>	
Impatto digitale nella Ricerca clinica	205
<i>Isabella Castiglioni</i>	
Applicazioni alla Ricerca per la scoperta di nuovi farmaci	209
<i>Paola Zagami</i>	
Impact Medicine: l'obiettivo della digitalizzazione	213
<i>Fabio Pagni, Alessia Vargiolu</i>	
Big data e Intelligenza Artificiale in Medicina di Laboratorio	217
<i>Roberto Guerranti, Anna Carobene, Andrea Padoan</i>	
Data Sharing e Data Space in ambito medico-sanitario: un terreno fertile per l'innovazione	221
<i>Christian Racca</i>	

PARTE 4.

NORMATIVA E TUTELA DEI DIRITTI: LE PROSPETTIVE DEL DIGITALE

Il contesto normativo e regolatorio sulla Sanità Digitale	227
<i>Silvia Stefanelli, Noemi Conditì</i>	
Il contesto normativo e regolatorio delle terapie digitali: criticità e opportunità per una loro governance	231
<i>Silvia Calabria, Nello Martini, Carlo Piccinni</i>	
Data Privacy: aspetti regolatori e aspetti interpretativi; uso secondario dei dati per Ricerca e Studi clinici	237
<i>Alessandra Mancino, Alfonso Picicocchi, Marco Vignetti</i>	

Data Privacy: l'individuazione della corretta base giuridica per un uso secondario dei dati	247
<i>Diego Fulco</i>	
Cybersecurity: aspetti tecnologici, effetti del cybercrime, aspetti culturali e di "igiene digitale"	251
<i>Nicola Merlin</i>	
L'impatto della regolazione dell'Intelligenza Artificiale sulla Sanità	257
<i>Edoardo Raffiotta</i>	
Il nuovo Regolamento UE 2024/1689 sull'Intelligenza Artificiale (AI Act)	261
<i>Oreste Pollicino, Francesca Aurora Sacchi, Noemi Condit</i>	
Innovazione tecnologica e Codice Deontologico	265
<i>Filippo Anelli</i>	
Prospettive sulla digitalizzazione dei dati clinici: come sta evolvendo il framework normativo sui dati in Sanità	269
<i>Serena Battilomo</i>	

Introduzione

Come forse avranno notato le persone che hanno avuto la cortesia e la pazienza di leggere le nostre precedenti pubblicazioni, a partire dal 2021 la Fondazione Roche ha affrontato tematiche che si pongono in linea di continuità tra di loro, seguendo un filo logico che dalla ricerca clinica ha condotto ad approfondire il tema dei dati: nella trattazione si è rilevato come questo argomento abbia assunto centralità, quale leva di sviluppo e sostenibilità per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e proprio la sostenibilità è stata quindi individuata come oggetto di riflessione nel 2024.

La pubblicazione del 2025 costituisce un ulteriore passaggio all'interno di questo percorso, nella misura in cui le precedenti valutazioni, che avevano colto nelle tecnologie digitali un fattore di sostenibilità per il sistema salute, ci hanno indotto a concentrare la nostra attenzione su questo tema.

Anche in questo caso abbiamo chiesto il contributo di rappresentanti istituzionali, operatori sanitari, economisti, giuristi ed esperti di tematiche sanitarie, con una pluralità di interventi accomunati dall'obiettivo di coniugare l'approfondimento di argomenti rivelanti per il SSN con l'attenzione ai profili etici delle diverse questioni.

L'evoluzione tecnologica determina infatti una serie di questioni che esigono delle considerazioni parimenti evolute, con l'obiettivo di conciliare i crescenti bisogni di cura con la tutela delle persone e la finitezza delle risorse pubbliche, considerando comunque che l'articolo 32 della Costituzione italiana riconosce "la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività".

Il volume cerca quindi di affrontare il tema della digitalizzazione nella salute adottando queste chiavi di lettura, suddividendo le diverse riflessioni all'interno di alcune aree principali, che vanno dall'inquadramento generale all'impatto sulle persone e sulla ricerca, per concludersi con approfondimenti sull'assetto normativo e sulla tutela delle persone.

D'altra parte, ciascuna di queste aree riflette una priorità della Fondazione Roche, alla luce della centralità che essa attribuisce al confronto sulla dialettica tra prerogative del SSN e diritti individuali e collettivi, a beneficio della persona.

In coerenza con le finalità della nostra Fondazione, riteniamo quindi che gli interventi dei vari relatori abbiano consentito di elaborare contenuti di elevato valore, sia per la profondità delle riflessioni sviluppate sia per il livello di innovazione delle proposte che sono state elaborate, anche ai fini di

una possibile evoluzione del quadro normativo e di regolazione del SSN, necessariamente ispirata dall'obiettivo di garantire l'uguaglianza delle persone nell'accesso alla diagnosi e alla cura.

Nel contempo, però, non nascondiamo l'ambizione che i diversi contributi possano favorire una riflessione e una discussione più estesa e articolata, senza alcuna velleità di considerare concluso un dibattito che, per il coefficiente di innovazione che è connaturato all'argomento della digitalizzazione, deve reputarsi ancora nella sua fase aurorale.

Siamo convinti che sfruttare il pieno potenziale degli strumenti digitali in sanità può essere una leva fondamentale per promuovere i principi che sono alla base del nostro sistema sanitario – universalità, uguaglianza ed equità – contribuendo a superare molte delle sfide sanitarie del nostro tempo.

Per questo motivo, auspichiamo che – come accaduto per le precedenti pubblicazioni – anche questo volume possa essere oggetto di ampia diffusione, alla quale possano seguire commenti, anche dissonanti tra loro, contribuendo così ad agevolare una riflessione sempre più matura e funzionale ad assicurare che le tecnologie digitali possano essere al servizio delle persone e del SSN.

Fausto Massimino, *Direttore Generale Fondazione Roche*

Antonio Modola, *Segretario Generale Fondazione Roche*

PARTE 1.

**SISTEMA SALUTE:
IL DIGITALE COME LEVA
PER LO SVILUPPO
E LA SOSTENIBILITÀ**

Sanità Digitale: modelli di governance internazionali a confronto

Luca Pani, *Ordinario di Farmacologia, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia; Full Professor of Clinical Psychiatry, University of Miami, Miami, USA*

Introduzione

La digitalizzazione della sanità rappresenta una delle sfide più rilevanti e trasformative per i sistemi sanitari moderni. La crescente disponibilità di dati sanitari, accompagnata dall'avanzamento tecnologico, richiede l'implementazione di modelli di governance robusti che possano garantire la sicurezza, l'interoperabilità e la trasparenza delle informazioni. In particolare, l'adozione di tecnologie digitali come l'Intelligenza Artificiale (IA), il Machine Learning e l'analisi dei big data ha accelerato l'evoluzione delle infrastrutture sanitarie, ponendo la necessità di regolamentazioni e governance in grado di accompagnare questo cambiamento. In tale contesto, il confronto tra i modelli di governance nel mondo, in Europa e in Italia diventa essenziale per individuare "best practice" e strategie di implementazione più efficaci. L'obiettivo di questo contributo è esplorare i diversi approcci alla governance dei dati sanitari, analizzando il panorama globale, europeo e italiano.

Modelli di governance nel mondo – Approfondimento su Interoperabilità e Sicurezza

A livello globale, molti Paesi hanno implementato strategie avanzate per la gestione dei dati sanitari¹. Gli Stati Uniti, per esempio, sono stati pionieri nella creazione di un'infrastruttura digitale sanitaria con il lancio dell'**Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)** nel 1996². Questo atto normativo ha introdotto norme severe per la protezione della privacy dei dati e la sicurezza delle informazioni sanitarie. Gli Stati Uniti utilizzano ampiamente sistemi di **Electronic Health Records (EHR)**, che permettono la condivisione dei dati tra ospedali, medici e pazienti in tutto il Paese. Tuttavia, la decentralizzazione del sistema sanitario statunitense comporta ancora sfide per l'interoperabilità tra i vari fornitori di servizi.

L'interoperabilità e la sicurezza dei dati sanitari rappresentano una delle sfide più rilevanti nell'implementazione della Sanità Digitale a livello globale. Paesi come la Corea del Sud hanno sviluppato modelli di governance incentrati su piattaforme nazionali centralizzate, che consentono la condivisione sicura dei dati tra le strutture sanitarie pubbliche e private. Un esempio è il **Korea Health Information Service**, che raccoglie e integra i dati clinici di milioni di pazienti attraverso un'infrastruttura digitale unificata. Singapore, un altro esempio rilevante, ha introdotto il **National Electronic Health Record (NEHR)**, un sistema nazionale che consente la completa integrazione

dei dati sanitari, migliorando la qualità dell'assistenza e riducendo i costi³. In Australia, il **My Health Record** garantisce l'accesso immediato ai dati sanitari per i cittadini, facilitando la continuità assistenziale tra diversi operatori sanitari. Tuttavia, la sicurezza informatica rimane una priorità assoluta: il Governo australiano ha rafforzato i protocolli di cybersecurity per proteggere i dati da minacce esterne e garantire il pieno rispetto della privacy dei pazienti.

Modelli di governance in Europa – EHDS e prospettive di implementazione

In Europa, l'adozione di modelli di governance dei dati sanitari è guidata da una visione strategica condivisa, ma ogni Stato membro dell'Unione europea ha adottato approcci diversi. L'implementazione del **Regolamento generale sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR)** nel 2018 ha stabilito standard uniformi per la protezione dei dati personali, compresi i dati sanitari, imponendo norme stringenti per la raccolta, l'archiviazione e l'uso delle informazioni sanitarie⁴. Il GDPR garantisce la protezione della privacy e pone le basi per un quadro di interoperabilità che favorisca la condivisione sicura dei dati a livello transfrontaliero.

L'**European Health Data Space (EHDS)** rappresenta uno dei progetti più ambiziosi dell'Unione europea per la creazione di un'infrastruttura sanitaria digitale condivisa⁵. L'obiettivo principale è migliorare l'accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione e la pianificazione sanitaria, garantendo al contempo elevati standard di sicurezza e privacy. Recentemente, la Commissione europea ha proposto una revisione del quadro normativo per rafforzare la protezione dei dati sensibili e favorire lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Tuttavia, l'implementazione pratica dell'EHDS richiede un allineamento tra le diverse legislazioni nazionali, oltre a investimenti significativi per standardizzare le infrastrutture informatiche nei vari Paesi. Paesi come la Germania e la Francia hanno già adottato approcci avanzati per facilitare l'interoperabilità dei dati sanitari attraverso l'uso di piattaforme digitali.

In Germania, il programma **Digital Health Solutions** ha accelerato l'adozione di tecnologie digitali nella sanità, con l'obiettivo di creare una rete sanitaria interoperabile che permetta ai pazienti di condividere i propri dati sanitari tra diversi fornitori di servizi⁶. La Francia, attraverso il progetto **Mon espace santé**, ha sviluppato una piattaforma digitale che consente ai cittadini di accedere ai propri dati sanitari e condividerli in modo sicuro con i professionisti del settore, migliorando la qualità dell'assistenza e l'efficienza del sistema sanitario⁷.

Un altro esempio rilevante è il programma **HARMONY**, una collaborazione pubblico-privata a livello europeo che si concentra sull'uso dei big data per migliorare la ricerca in ematologia⁸. L'iniziativa utilizza piattaforme digitali per raccogliere e condividere dati clinici su scala europea, con l'obiettivo di accelerare l'innovazione e migliorare i trattamenti per i pazienti.

Modelli di governance in Italia – Il futuro del Fascicolo Sanitario Elettronico

In Italia, il percorso verso la digitalizzazione della sanità ha subito un'accelerazione significativa negli ultimi anni, soprattutto grazie agli investimenti previsti dal **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** e dal **Piano nazionale per la Sanità Digitale**⁹. Tuttavia, uno dei principali ostacoli alla creazione di un sistema sanitario digitale efficiente nel Paese è rappresentato dalla forte **regionalizzazione** del Servizio Sanitario Nazionale, che ha portato a una frammentazione delle infrastrutture e dei dati sanitari.

In Italia, il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** rappresenta un tassello fondamentale nella digitalizzazione della sanità¹⁰. Con l'obiettivo di centralizzare le informazioni cliniche dei cittadini, il FSE permette ai medici di accedere a dati essenziali come anamnesi, referti diagnostici e prescrizioni mediche. Tuttavia, la sua implementazione è stata disomogenea tra le diverse regioni, con notevoli differenze nell'integrazione dei sistemi locali. Il **PNRR** ha stanziato risorse per potenziare il FSE entro il 2026, migliorandone l'interoperabilità e ampliando le funzionalità disponibili per pazienti e professionisti sanitari. Tra le sfide principali, vi sono la necessità di armonizzare i sistemi informatici regionali e garantire un'infrastruttura sicura e scalabile per la gestione dei dati sanitari su scala nazionale.

Un altro aspetto cruciale della governance dei dati sanitari in Italia riguarda la **privacy** e la protezione dei dati. L'Italia ha adottato il GDPR, ma la complessità normativa e burocratica ha spesso rallentato l'adozione di soluzioni digitali innovative, limitando la possibilità di utilizzare i dati dei pazienti per la ricerca e lo sviluppo di nuove terapie. È necessario trovare un equilibrio tra la tutela della privacy e l'innovazione, per consentire un uso più efficace dei dati sanitari a supporto della ricerca scientifica e della cura dei pazienti.

Sfide emergenti e Opportunità future

L'adozione delle nuove tecnologie nella Sanità Digitale pone questioni critiche che vanno oltre la sola implementazione tecnologica. L'integrazione dell'**IA nella diagnostica e nei percorsi di cura personalizzati** offre nuove opportunità per migliorare l'efficacia clinica e ridurre i tempi di attesa per i pazienti. Tuttavia, è necessario un quadro regolatorio chiaro per garantire la sicurezza e l'affidabilità di queste tecnologie. Inoltre, la diffusione di **dispositivi IoT (Internet of Things) e wearable** per il monitoraggio remoto dei pazienti apre nuove prospettive per la medicina predittiva, ma richiede una governance solida per la gestione dei dati e la protezione della privacy.

Conclusioni

Il confronto tra i modelli di governance dei dati sanitari nel mondo, in Europa e in Italia evidenzia la necessità di un approccio integrato e armonizzato che possa garantire la sicurezza, la privacy e l'efficienza nella gestione dei dati sanitari. Mentre a livello globale si osserva una tendenza verso sistemi centralizzati e tecnologicamente avanzati, in Europa l'attenzione è focalizzata sulla protezione della privacy e sull'interoperabilità dei sistemi. L'Italia, pur con le sue sfide legate alla regionalizzazione, ha compiuto passi avanti significativi con l'introduzione del FSE e gli investimenti previsti dal PNRR. Tuttavia, per raggiungere un sistema sanitario digitale completamente integrato sarà necessario superare le barriere regionali e promuovere una maggiore collaborazione tra le istituzioni.

Bibliografia

1. World Health Organization. *Global strategy on digital health 2020-2025*. WHO 2021.
2. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). 1996. <https://www.congress.gov/104/plaws/publ191/PLAW-104publ191.pdf>
3. CDC Global Health. *Global Digital Health Strategy*. 2022. <https://www.cdc.gov/global-health/topics-programs/global-digital-health-strategy.html>

4. GDPR. Regolamento generale sulla protezione dei dati. 2018. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1725>
5. Commissione europea. Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space, EHDS). https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_it
6. Digital Health Solutions. Germania 2022.
7. Mon espace santé. Francia 2022. <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante>
8. HARMONY. European Public-Private Partnership for Big Data in Hematology. 2022. <https://www.harmony-alliance.eu/>
9. Governo Italiano. Dipartimento per la trasformazione digitale. Sanità Digitale. 2023. <https://innovazione.gov.it/italia-digitale-2026/il-piano/sanita-digitale/>
10. Ministero della Salute. Fascicolo Sanitario Elettronico. 2024. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/index.html>

Sostenibilità, innovazione e nuovi modelli organizzativi in Sanità

Mariolina Castellone, *Medico, Ricercatrice del CNR, Senatrice*

Monica Calamai, *Commissario Straordinario, Azienda Provinciale di Crotone; già Direttore Generale di Aziende Sanitarie e Aziende Ospedaliere Universitarie; già Direttore Dipartimento Salute Regione Toscana; Coordinatrice della Community Donne Protagoniste in Sanità*

Introduzione

La sostenibilità, l'innovazione e i nuovi modelli organizzativi sono elementi cruciali per affrontare la trasformazione dei sistemi sanitari, in un contesto che sta subendo rapidi cambiamenti su più fronti. La combinazione di fattori come il mutamento del profilo demografico, le nuove sfide epidemiologiche e le potenzialità offerte dalle tecnologie emergenti stanno spingendo i sistemi sanitari verso una profonda revisione.

L'invecchiamento della popolazione è uno dei fenomeni più evidenti a livello globale, e l'Europa non è esente da questo trend. Questo comporta un aumento delle patologie croniche e delle malattie legate all'età, con un conseguente incremento della domanda di assistenza sanitaria. Allo stesso tempo, l'abbassamento delle nascite e l'aumento della speranza di vita pongono una pressione crescente sulle risorse sanitarie, che devono essere in grado di rispondere a bisogni di cura sempre più complessi e duraturi.

Il profilo di salute della popolazione da curare è quindi conseguentemente cambiato nel corso degli anni. Non ci troviamo più di fronte a patologie prevalentemente acute, ma a una popolazione con una maggiore presenza di patologie croniche e comorbidità. La quota di popolazione over 65 anni affetta da gravi patologie croniche e multimorbidità si attesta al 32,3% (47,7% tra gli over 85).

In questo scenario di cambiamento, l'innovazione tecnologica offre soluzioni potenzialmente rivoluzionarie. L'introduzione della telemedicina, l'uso dell'Intelligenza Artificiale (IA) per la diagnostica e il trattamento, la personalizzazione delle cure attraverso big data e genomica, nonché l'automazione e la robotica nelle strutture sanitarie sono solo alcune delle aree che potrebbero migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari e contribuire a rendere la cura più accessibile e sostenibile.

Per far fronte a queste sfide, è necessario ripensare l'organizzazione dei sistemi sanitari. Modelli organizzativi più flessibili e decentralizzati, che prevedano una maggiore integrazione tra assistenza primaria, ospedaliera e servizi sociali, potrebbero migliorare la gestione della salute a livello territoriale. Allo stesso modo, una maggiore attenzione alla prevenzione, all'educazione sanitaria e all'empowerment dei pazienti potrebbe ridurre la pressione sugli ospedali e migliorare la qualità della vita della popolazione.

La sostenibilità, l'innovazione e la ridefinizione dei modelli organizzativi emergono come pilastri fondamentali per il futuro del sistema sanitario.

La sostenibilità

L'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari sono tra le sfide più cruciali dei nostri tempi, e rappresentano un tema centrale in un contesto caratterizzato da cambiamenti demografici, epidemiologici ed economici in continua evoluzione. Un Paese deve essere in grado di bilanciare due obiettivi fondamentali e talvolta contrastanti: garantire l'accesso universale e l'equità nei servizi sanitari e assicurare la sostenibilità economica e organizzativa del sistema sanitario nel medio e lungo termine. Questo equilibrio è ancora più difficile da raggiungere in un contesto di invecchiamento della popolazione, aumento delle malattie croniche e necessità di innovazione tecnologica, senza tralasciare le criticità dovute alla mancata programmazione sanitaria sistematica e nazionale; in Italia, infatti, il Piano Sanitario Nazionale (PSN) manca dal 2008. Questo rappresenta una delle principali lacune nell'organizzazione e nella pianificazione della politica sanitaria del Paese, che ha avuto impatti significativi sul governo e la gestione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'assenza di un PSN ha avuto diverse conseguenze negative per la sanità italiana:

- a. **Disomogeneità tra le regioni:** il SSN in Italia è decentralizzato e delegato alle regioni, ma senza un PSN aggiornato le politiche sanitarie possono variare significativamente tra le diverse regioni. Ciò ha portato a una grande disparità nella qualità dei servizi sanitari offerti, con alcune regioni che riescono a garantire cure migliori rispetto ad altre.
- b. **Difficoltà nella pianificazione a lungo termine:** senza una visione strategica nazionale, la pianificazione a lungo termine è stata meno efficace, con l'incapacità di anticipare le sfide future del sistema sanitario, come l'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle malattie croniche e la necessità di una digitalizzazione sempre più intensa.
- c. **Incertezze nel finanziamento e nella sostenibilità:** l'assenza di un PSN ha complicato anche la definizione di strategie coerenti di finanziamento della sanità, con risorse che sono state allocate in modo non ottimale, a volte non in linea con le reali esigenze del sistema sanitario. Questo ha reso difficile il perseguimento di una sostenibilità economica a lungo termine.

Il mancato intervento normativo e strategico, a livello di pianificazione nazionale a lungo termine, in favore di strumenti pattizi ai quali è affidata soprattutto la funzione di ripartizione delle risorse economiche destinate alla sanità o temi specifici (Piano Nazionale della Cronicità, Piano Oncologico Nazionale, Piano della Prevenzione ecc.), mette in luce una serie di criticità sistemiche che hanno radici profonde e una serie di squilibri e disfunzioni che oggi affliggono il SSN (Associazione Luca Coscioni, Proposte di governo delle criticità del Servizio Sanitario Nazionale, 2024).

In sintesi, la trasformazione dei sistemi sanitari richiede un approccio integrato che consideri la complessità dei cambiamenti demografici, l'importanza dell'innovazione e la necessità di nuovi modelli organizzativi, nell'ottica di una programmazione strategica unitaria e nel lungo periodo, il tutto con l'obiettivo di garantire la sostenibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria per tutti.

L'Italia, rispetto ad altri Paesi europei come Germania e Francia, affronta le sfide legate alla trasformazione sanitaria con una percentuale del Prodotto Interno Lordo (PIL) destinata alla sanità nettamente inferiore. Nel triennio 2023-2025, a fronte di una prevista crescita del PIL nominale del 3,8%, si riduce il rapporto spesa sanitaria/PIL dal 6,6% nel 2023 al 6,3% nel 2024, al 6,2% nel 2025. Questo può avere diverse implicazioni, tra cui la capacità di fornire servizi sanitari di alta qualità, investimenti in innovazione e ricerca, nonché la remunerazione adeguata del personale sanitario. L'insufficiente finanziamento può portare a carenze nei servizi sanitari, tempi di attesa più lunghi, mancanza di risorse.

se per investimenti in tecnologia e infrastrutture, nonché problemi nel reclutamento e mantenimento del personale sanitario qualificato. Per affrontare questa sfida, potrebbero essere necessarie riforme strutturali che mirino a ottimizzare l'allocazione delle risorse, migliorare l'efficienza del sistema e garantire una maggiore equità nell'accesso ai servizi sanitari. Ciò potrebbe includere strategie per aumentare il finanziamento pubblico, rivedere i modelli di pagamento e incentivare l'innovazione e la collaborazione tra pubblico e privato. Inoltre, una maggiore trasparenza e responsabilità nell'uso delle risorse pubbliche potrebbe contribuire a garantire che i fondi vengano impiegati in modo efficiente ed efficace.

Ma sostenibilità non riguarda solo l'aspetto economico, anche se è certamente cruciale. È necessario considerare anche la sostenibilità sociale e ambientale. Questo implica non solo un'attenzione alla gestione efficiente delle risorse finanziarie, ma anche la promozione dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari e la creazione di un sistema che risponda ai bisogni della società nel suo complesso. Inoltre, il settore sanitario, fondamentale per il benessere della società, è anche un grande consumatore di risorse e un notevole emettitore di gas serra. Le strutture ospedaliere, i servizi di emergenza, le forniture mediche e i processi di gestione dei rifiuti sanitari generano un impatto ambientale significativo. Di conseguenza, è essenziale adottare un approccio più sostenibile anche dal punto di vista ambientale per garantire non solo l'efficacia delle cure, ma anche la salute del pianeta.

Gli obiettivi stabiliti dall'Agenda 2030 (Figura 1), programma d'azione sottoscritto nel settembre 2015 da 193 Paesi membri dell'ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite) e i programmi nazionali come il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 2021) offrono un quadro importante per guidare l'evoluzione del sistema sanitario verso una maggiore sostenibilità e innovazione.



Figura 1. Agenda 2030: Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile (Fonte: ONU)

L'Agenda è articolata in 17 Obiettivi, *Sustainable Development Goals*, declinati a loro volta in 169 target, da raggiungere idealmente entro il 2030. L'Agenda 2030 rappresenta un programma d'azione per le persone, il pianeta e la prosperità, e ruota intorno ai seguenti principi cardine.

- 1. Salute individuale e benessere planetario:** è cruciale adottare un approccio integrato che consideri non solo la salute umana, ma anche la salute dell'ecosistema. Il concetto di *One Health* (Figura 2) sottolinea l'interconnessione tra salute umana, salute animale e salute dell'ambiente. Questo richiede approcci multidisciplinari e sforzi globali per affrontare le sfide legate alla salute in modo olistico.
“L'approccio One Health spinge molteplici settori, discipline e comunità a vari livelli della società a lavorare insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce per la salute e gli ecosistemi, affrontando al tempo stesso la necessità comune di acqua pulita, energia e aria, alimenti sicuri e nutrienti, contrastando il cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile” (*One Health High-Level Expert Panel, OHHLEP*).
- 2. Partnership e collaborazione:** la promozione della salute richiede un impegno collettivo di tutti gli attori della società, inclusi il settore privato, il settore pubblico, la società civile e i media. La collaborazione tra questi attori è essenziale per sviluppare e implementare politiche e programmi efficaci per migliorare la salute e il benessere della popolazione.
- 3. Innovazione digitale:** l'uso competente e consapevole della tecnologia digitale è cruciale per migliorare l'efficienza, l'accesso e la qualità dei servizi sanitari. La digitalizzazione può migliorare la gestione dei dati sanitari, facilitare la telemedicina e consentire un monitoraggio più efficace della salute della popolazione.

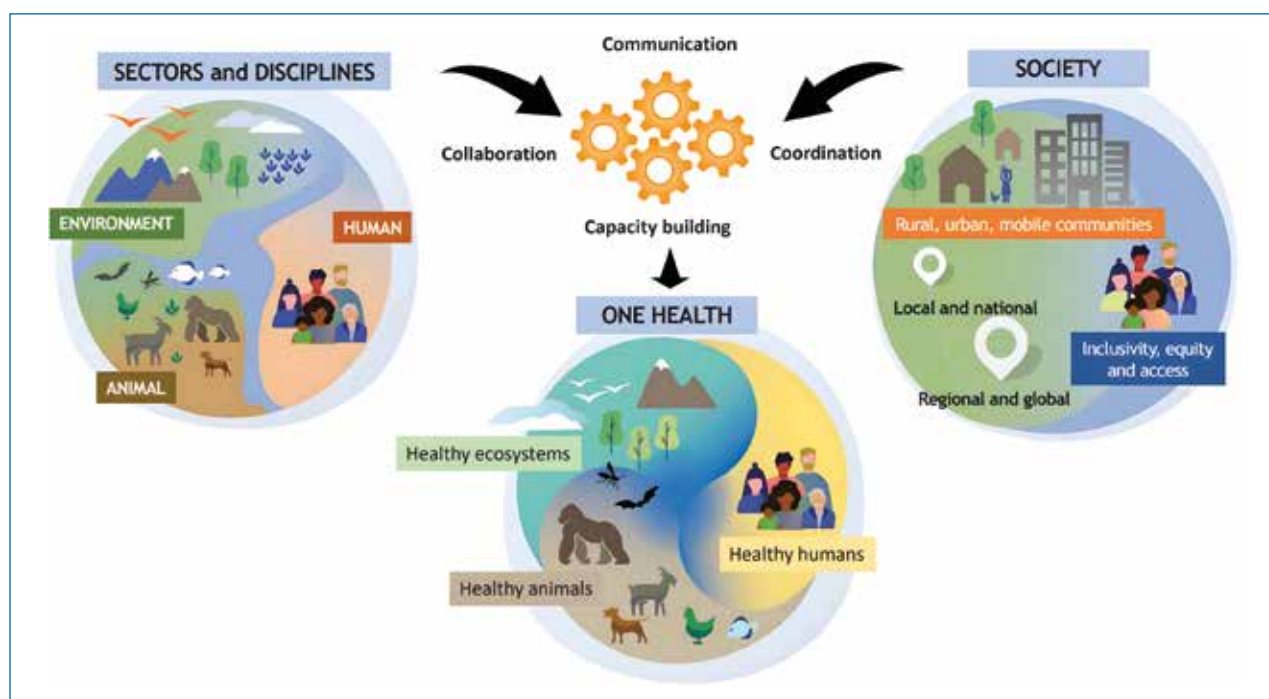


Figura 2. Approccio *One Health* (Fonte: 5° Rapporto GIMBE sul SSN, 2022)

4. **Sostenibilità sociale, economica ed ecologica:** è importante considerare non solo l'aspetto economico, ma anche la sostenibilità sociale e ambientale del sistema salute. Ciò include la promozione dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari, la gestione sostenibile delle risorse e la riduzione dell'impatto ambientale delle attività sanitarie.
5. **Obiettivi dello sviluppo sostenibile:** gli obiettivi dello sviluppo sostenibile dell'ONU forniscono una guida importante per orientare gli sforzi verso una società più equa, sana e sostenibile. La lotta contro la povertà, la promozione dell'uguaglianza di accesso ai servizi sanitari e la riduzione delle disuguaglianze sociali sono fondamentali per migliorare la salute e il benessere della popolazione.

In altre parole, affrontare le sfide del sistema salute richiede un approccio integrato e collaborativo che consideri l'interconnessione tra salute individuale, salute planetaria e sostenibilità sociale, economica ed ecologica.

Il PNRR 2021, che si inserisce nel quadro delle misure di risposta e recupero post-pandemia proposte dall'Unione europea, rappresenta un'opportunità cruciale per riformare e modernizzare il sistema sanitario italiano. Il Piano mira a rafforzare la resilienza del sistema sanitario, migliorando la sua efficacia, equità e sostenibilità per rispondere alle sfide future, non solo quelle derivanti dalla pandemia di COVID-19, ma anche altre questioni sanitarie emergenti come il maggior invecchiamento della popolazione, le patologie croniche e l'evoluzione delle esigenze di salute a livello territoriale e globale. La diversificazione delle Missioni all'interno del PNRR riflette la complessità delle sfide che il Paese deve affrontare e il bisogno di una visione integrata per promuovere lo sviluppo sostenibile e il benessere della società nel suo complesso. Nel PNRR si riconosce la salute quale elemento trasversale che influisce su molte altre aree, come l'istruzione, l'ambiente, l'innovazione e la coesione sociale.

Il PNRR offre una grande opportunità per sviluppare un approccio integrato alla salute e al benessere, che superi la tradizionale visione focalizzata esclusivamente sulla cura delle malattie. In questo contesto, il PNRR non solo mira a rafforzare la sanità pubblica, ma intende anche promuovere un modello di salute olistico, che consideri il benessere dell'individuo in senso più ampio, comprendendo aspetti fisici, mentali e sociali, e affrontando le disuguaglianze di accesso ai servizi sanitari.

Cos'è l'innovazione?

...da sempre curare le persone è il nostro obiettivo.

È una risposta creativa che si presenta ogniqualvolta l'economia o un settore, o alcune aziende di un settore danno qualcosa di diverso, qualcosa che è al di fuori della pratica esistente...

Fare le cose vecchie in modo nuovo – questa è innovazione (Joseph Alois Schumpeter).

L'innovazione sanitaria per l'Oms è un approccio e un processo mediante i quali politiche e sistemi sanitari, prodotti e tecnologie, servizi e metodi di distribuzione, nuovi o già esistenti, vengono sviluppati per aggiungere nuovo valore all'assistenza preventiva, promozionale, terapeutica e riabilitativa, con particolare attenzione ai bisogni delle popolazioni vulnerabili nel contesto della copertura sanitaria universale. L'incremento di valore può avvenire in termini di miglioramento di efficienza, efficacia, qualità, sicurezza e accessibilità (Zafar Mirza, OMS).

Le definizioni di innovazione nel contesto sanitario vanno oltre l'introduzione di tecnologie avanzate, come la digitalizzazione e l'IA, per includere anche l'innovazione nei modelli organizzativi, nella gestione dei servizi e nello sviluppo di nuovi farmaci e trattamenti. In un sistema sanitario in continua evoluzione, l'innovazione diventa un motore cruciale per migliorare l'efficacia e l'efficienza del servizio, ridurre i costi, e rispondere alle nuove sfide demografiche, sociali ed epidemiologiche.

La panoramica delle principali innovazioni in ambito sanitario dall'Ottocento in poi offre una prospettiva interessante sulle grandi evoluzioni che hanno contribuito ai progressi straordinari nel settore.

Nel 21° secolo non assisteremo a 100 anni di progresso ... ma a 20.000 anni di progresso
(Ray Kurzweil, *The Singularity is Near*).

Dal primo vaccino contro il vaiolo nel 1802, le innovazioni hanno rivoluzionato e stanno rivoluzionando il modo in cui la medicina viene praticata e hanno migliorato significativamente le cure e il benessere dei pazienti.

Oggi l'innovazione avviene a un ritmo molto più veloce rispetto al passato. Dalla prima radiografia nel 1895 alle moderne tecniche di imaging come la TAC, la risonanza magnetica e la PET, è possibile evidenziare come le tecnologie diagnostiche siano progredite enormemente nel corso del tempo. Inoltre, gli sviluppi nella chirurgia robotica, come il robot chirurgico da Vinci, hanno rivoluzionato le procedure chirurgiche e migliorato i risultati per i pazienti. Il ciclo dell'innovazione nel settore sanitario illustra chiaramente l'importanza di rimanere all'avanguardia e di adottare un approccio proattivo all'innovazione.

Il ciclo di vita dell'innovazione (Gartner Hype Cycle, Figura 3), modello ideato dall'analista Jackie Fenn nel 1995, delinea un percorso a parabola che intreccia gli assi tempo e visibilità/aspettative: il tempo che passa dall'introduzione di una tecnologia e la popolarità che raggiunge sul mercato. Il modello prevede 5 fasi:

1. Innovation Trigger (lancio dell'innovazione);
2. Peak of Inflated Expectations (picco delle aspettative esagerate);

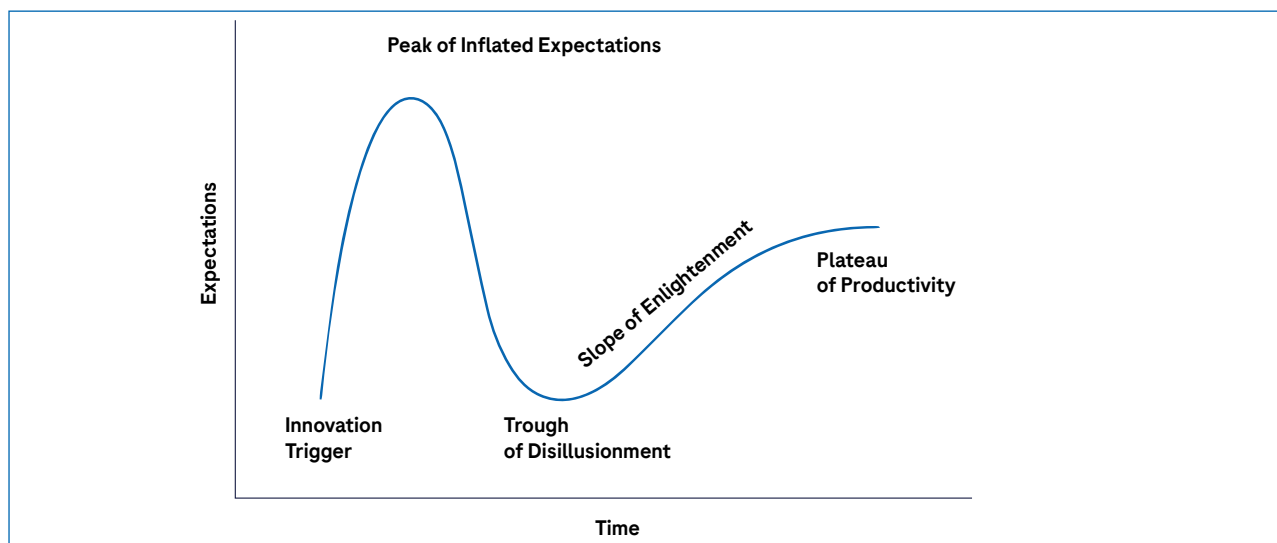


Figura 3. Ciclo di vita dell'innovazione (Fonte: Gartner Hype Cycle)

3. Trough of Disillusionment (fossa della disillusione);
4. Slope of Enlightenment (salita dell'illuminazione);
5. Plateau of Productivity (altopiano della produttività).

Gli esiti sulla salute derivanti dall'innovazione tecnologica nel settore sanitario sono molteplici e significativi. Di seguito evidenziamo alcuni di questi.

1. **Miglioramento dei risultati clinici:** l'introduzione di nuove tecnologie spesso porta a migliori risultati clinici per i pazienti, consentendo diagnosi più precise, interventi più efficaci e terapie più mirate.
2. **Riduzione dei tempi di guarigione e di degenza:** le innovazioni tecnologiche possono contribuire a ridurre i tempi di recupero postoperatorio e i periodi di degenza in ospedale, consentendo ai pazienti di tornare alla loro vita quotidiana più rapidamente.
3. **Minore invasività:** molte innovazioni nel campo della chirurgia, come la chirurgia robotica, consentono interventi meno invasivi rispetto alle tecniche tradizionali, riducendo il dolore postoperatorio e accelerando il recupero.
4. **Cambiamento del concetto di salute:** l'innovazione tecnologica ha contribuito a modificare il concetto di salute, ampliandolo oltre la mera assenza di malattia. Oggi si punta sempre più a promuovere un benessere complessivo, che include aspetti fisici, psicologici e sociali.
5. **Aumento del contenzioso:** gli straordinari progressi nell'innovazione tecnologica hanno anche portato a un aumento del contenzioso nel settore sanitario, poiché le aspettative dei pazienti sono cresciute e ci si aspetta risultati sempre migliori.
6. **Impatto sulla percezione dell'immortalità:** le innovazioni nel campo della salute possono influenzare la percezione delle persone rispetto alla loro stessa mortalità, spingendole a desiderare risultati sempre più efficaci e duraturi.

In sintesi, l'innovazione tecnologica ha avuto un impatto significativo sul modo in cui concepiamo la salute e sulle aspettative nei confronti dei servizi sanitari, portando a miglioramenti tangibili nei risultati clinici e nel benessere complessivo dei pazienti.

L'innovazione nel settore sanitario può effettivamente comportare rischi di sovradiffusione o sottoutilizzo, entrambi con implicazioni finanziarie significative e impatti sulla qualità dell'assistenza. La sovradiffusione può portare a un eccessivo utilizzo di tecnologie costose o procedure non necessarie, aumentando così la spesa sanitaria senza necessari benefici per i pazienti. D'altra parte, il sottoutilizzo può limitare l'accesso dei pazienti a trattamenti efficaci e innovativi, riducendo così la qualità dell'assistenza.

La Legge di Martec, formulata dal professore Giovanni Marzagalli (che ha lanciato il concetto nel 2013), descrive l'interazione tra l'evoluzione delle tecnologie digitali e il cambiamento delle organizzazioni e dei modelli di business. La legge afferma che: "La tecnologia evolve con una velocità esponenziale, ma le organizzazioni (e le persone) evolvono con una velocità lineare".

In altre parole, la tecnologia cresce a ritmi molto più rapidi rispetto alla capacità di adattamento delle organizzazioni, delle persone e dei processi aziendali. Ciò implica che le imprese, i professionisti e le istituzioni si trovano spesso a dover gestire un disallineamento tra l'innovazione tecnologica disponibile e la capacità di sfruttarla in modo efficace.

Il ruolo dell'*Health Technology Assessment* (HTA) è fondamentale nel processo decisionale sull'adozione e sull'utilizzo delle tecnologie sanitarie, poiché fornisce evidenze scientifiche e valutazioni oggettive sull'efficacia, sulla sicurezza e sull'efficienza. L'HTA aiuta a garantire che le risorse limitate vengano allocate in modo efficiente. L'importanza dell'HTA è data anche dalla capacità di valutare l'efficacia clinica delle tecnologie sanitarie attraverso revisioni sistematiche della letteratura scientifica, analisi comparative e valutazione dell'impatto clinico. Oltre all'efficacia clinica, l'HTA valuta anche l'impatto economico delle tecnologie sanitarie, compresi i costi diretti e indiretti, i risparmi potenziali e i benefici per la salute. Imprescindibile, poi, il coinvolgimento delle parti interessate, inclusi i clinici, i pazienti, i decisori politici e l'industria, nel processo decisionale, garantendo che le opinioni e le prospettive di tutte le parti interessate siano prese in considerazione. Infine, l'HTA può anche monitorare l'uso e l'impatto delle tecnologie sanitarie dopo la loro introduzione nel sistema sanitario, contribuendo a identificare eventuali problemi o inefficienze e a guidare le decisioni future. Per massimizzare l'efficacia dell'HTA, è importante garantire risorse adeguate, capacità di ricerca e collaborazione tra diverse parti interessate, nonché un processo decisionale trasparente e basato sull'evidenza. Inoltre, personalizzare l'approccio dell'HTA alle specifiche esigenze e alle caratteristiche del contesto sanitario locale può contribuire a ottimizzarne i benefici.

La misurazione e la valutazione costituiscono una componente fondamentale per il governo efficace dei sistemi sanitari e l'adozione di decisioni informate. Senza una misurazione accurata dei risultati, delle prestazioni e dei processi, diventa difficile identificare i punti di forza e le aree di miglioramento all'interno del sistema sanitario. La cultura dell'innovazione e della sostenibilità è essenziale per affrontare le sfide emergenti nel settore sanitario. Ciò richiede non solo una visione a lungo termine, ma anche la capacità di pensare in modo creativo e di adattarsi rapidamente ai cambiamenti. L'adozione di nuovi modelli organizzativi e l'investimento nella ricerca e nello sviluppo sono cruciali per promuovere l'innovazione e migliorare continuamente la qualità dell'assistenza sanitaria. Inoltre, l'istituzione di centri specializzati, come i *clinical trial center*, i *knowledge center* e i centri di simulazione e innovazione, può facilitare la collaborazione interdisciplinare, promuovere lo scambio di conoscenze e fornire un ambiente per lo sviluppo e la sperimentazione di nuove idee e tecnologie. Infine, la passione e l'impegno costante sono elementi chiave per alimentare l'innovazione e guidare il progresso nel settore sanitario. È attraverso l'impegno di individui e organizzazioni che si possono creare le condizioni per un cambiamento positivo e duraturo nel sistema sanitario.

I nuovi modelli organizzativi

L'invecchiamento della popolazione, il moltiplicarsi dei fattori di rischio (dall'inquinamento ai cambiamenti climatici, dalle pandemie alla sicurezza alimentare) e il prolungarsi delle aspettative di vita tra coloro che sono affetti da malattie croniche sono solo alcune delle cause che hanno incentivato lo sviluppo di nuove modalità di assistenza sanitaria decentralizzata, nel momento e nel luogo prescelto dai pazienti, con le abitazioni, gli uffici e i luoghi di transito trasformati in luoghi di cura e di erogazione di prestazioni sanitarie, specialistiche e su misura. Contemporaneamente, è stata favorita la crescente digitalizzazione del comparto sanitario, tanto nella cura di problematiche legate alla salute fisica quanto nella cura della salute mentale. In questo contesto la leva digitale si presenta come un elemento chiave per affrontare le sfide del sistema sanitario del futuro. L'uso competente e consapevole della tecnologia digitale può rivoluzionare la prestazione delle cure

e migliorare l'efficienza del sistema nel suo complesso. Sempre più digitale, sempre più decentralizzata: sono queste le due tendenze di fondo che accompagneranno da qui ai prossimi anni l'evoluzione del settore sanitario, sia per quanto riguarda il trattamento dei pazienti sia per quanto riguarda la prevenzione nei confronti degli individui sani, mentre l'importanza crescente della sostenibilità dell'intero ecosistema incentiverà l'ingresso di player digitali. Investire nel digitale non riguarda solo l'acquisizione di strumenti tecnologici, ma richiede anche una visione strategica chiara e un progetto sanitario ben definito. Questo progetto deve delineare con precisione da dove parte il sistema sanitario e dove si vuole condurlo, utilizzando l'ecosistema digitale come catalizzatore per il cambiamento. L'analisi della situazione attuale è un passaggio cruciale in questo processo, poiché fornisce una base solida per l'identificazione delle aree di miglioramento e l'elaborazione di nuovi modelli organizzativi. Rivedere i processi interni e adattare i modelli organizzativi per integrare pienamente le nuove tecnologie digitali è un compito impegnativo ma essenziale. La telemedicina è un esempio di come l'innovazione digitale stia trasformando il settore sanitario, consentendo l'erogazione di servizi sanitari più accessibili ed efficienti attraverso la televisita e altre forme di assistenza a distanza. Incorporando la telemedicina nel contesto di una visione strategica più ampia, si possono ottenere risultati ancora più significativi nel migliorare l'assistenza sanitaria e soddisfare le esigenze dei pazienti (Figura 4).

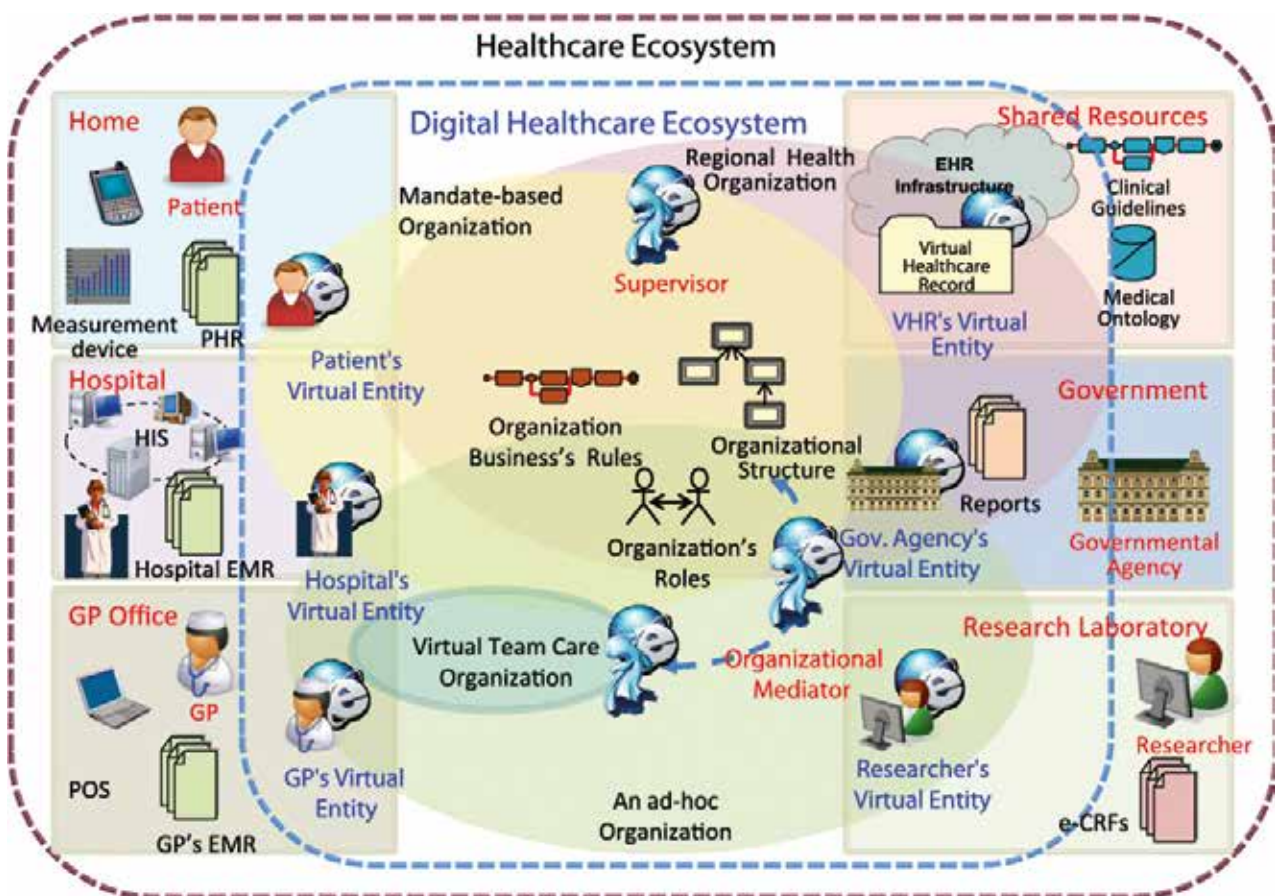


Figura 4. Componenti dell'ecosistema della Sanità Digitale (Fonte: Serbanati et al., 2011)

La telemedicina rappresenta un elemento chiave per ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure sanitarie e per garantire una maggiore equità nell'approccio alla salute. La sua diffusione su vasta scala offre la possibilità di raggiungere pazienti che altrimenti potrebbero avere difficoltà nell'accesso alle cure tradizionali, per esempio a causa della distanza geografica o di limitazioni di mobilità. Tuttavia, è importante affrontare le resistenze dei professionisti della salute nei confronti della telemedicina. Queste resistenze possono essere dovute a una serie di fattori, tra cui preoccupazioni riguardo alla qualità delle cure, alla sicurezza dei dati dei pazienti e al cambiamento dei modelli di pratica clinica. Le nuove generazioni di professionisti sanitari tendono a essere più inclini a adottare la telemedicina, avendo familiarità con le tecnologie digitali fin dalla giovane età e possedendo una maggiore apertura verso l'innovazione. Educare e formare i professionisti della salute sull'efficacia e sulla sicurezza della telemedicina, nonché sulle sue potenzialità nel migliorare l'accessibilità e la qualità delle cure, è fondamentale per promuoverne l'adozione diffusa. Inoltre, è importante sviluppare linee guida e regolamenti chiari che disciplinino l'uso della telemedicina, garantendo al contempo la protezione e la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure.

L'introduzione del *Digital Twin* nei percorsi sanitari, specialmente nelle sale operatorie, nei Pronto Soccorso, nei percorsi di telemedicina e PDTAS (Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali e Sociali), nelle cure palliative, rappresenta una tappa significativa verso una gestione più avanzata ed efficace dei pazienti. Il *Digital Twin* rappresenta un ecosistema ICT (*Information and Communications Technology*) che permette la riproduzione digitale e in tempo reale dell'ecosistema fisico-socio-tecnico che riguarda le risorse, i dati e i processi delle aziende (Figura 5).

Le terapie digitali sono invece quelle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi software di alta qualità (Figura 6). Questi programmi sono basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso una sperimentazione clinica rigorosa e confermatrice.

Risulta di primaria importanza quindi andare oltre i concetti convenzionali e considerare il cambiamento di mentalità necessario per accogliere l'innovazione in tutti gli aspetti della pratica medica. Questo non riguarda solo l'adozione di nuove tecnologie come la telemedicina, ma anche un approccio più aperto e orientato al futuro nei confronti delle nuove possibilità offerte dalla robotica e dai dispositivi medici avanzati. La presenza sempre più diffusa della robotica non si limita alla sala operatoria, ma si estende anche alla gestione del paziente durante il percorso di degenza. I

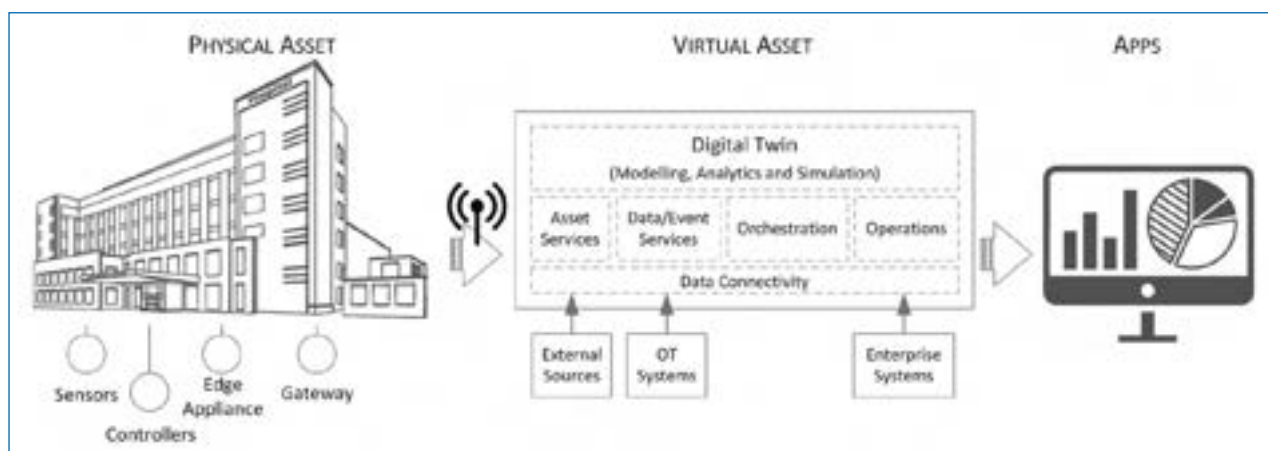


Figura 5. Digital Twin (Fonte: Croatti et al., 2020)

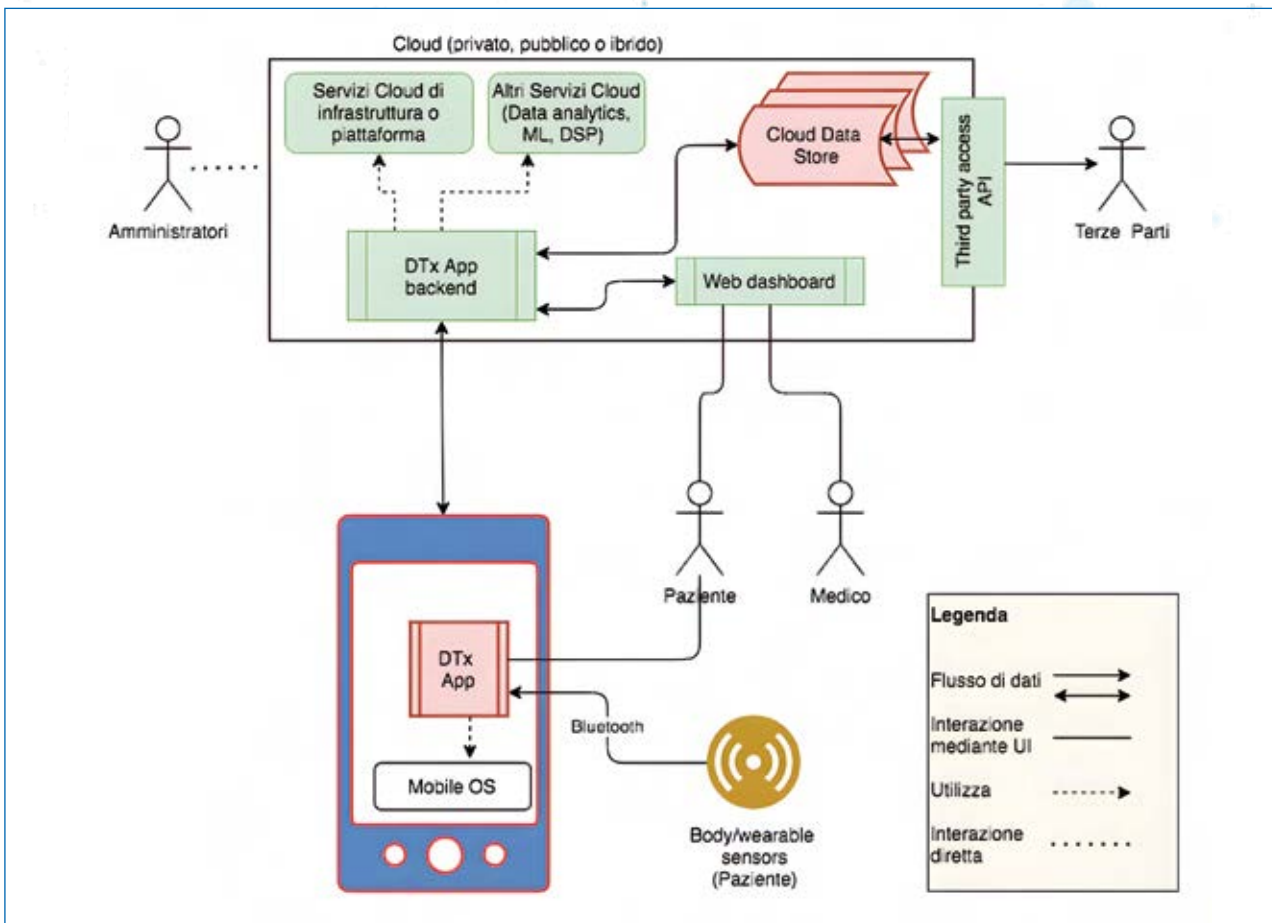


Figura 6. Architettura di riferimento di un sistema per l'erogazione di un servizio di terapia digitale (Fonte: Gussoni, 2021)

monitoraggi sempre più avanzati, insieme ai dispositivi meno invasivi, consentono una valutazione continua e persino da remoto dei pazienti, sia in ospedale sia a domicilio. Questa integrazione tra assistenza ospedaliera e domiciliare è fondamentale per garantire una continuità nelle cure e un'assistenza personalizzata che si adatti alle esigenze specifiche di ciascun paziente.

Con un maggior focus sulla gestione territoriale della salute, gli ospedali diventeranno centri di eccellenza specializzati in determinate aree mediche, in grado di offrire cure altamente specializzate e tecnologicamente avanzate. Questo porterà a un'elevazione degli standard degli ospedali stessi, con una maggiore integrazione di tecnologie innovative per migliorare l'esperienza dei pazienti e ottimizzare i risultati clinici. Inoltre, la digitalizzazione sarà un elemento chiave per il futuro della sanità, rendendo l'assistenza sanitaria più efficiente, accessibile e orientata al paziente. La tecnologia informatica sarà ampiamente utilizzata per gestire i dati dei pazienti, migliorare la comunicazione tra i fornitori di cure, facilitare l'accesso ai servizi sanitari e migliorare la qualità complessiva dell'assistenza. Questa trasformazione verso ospedali più specializzati e tecnologicamente avanzati, insieme a una maggiore digitalizzazione del sistema sanitario, promette di migliorare significativamente l'esperienza dei pazienti, ottimizzare l'efficienza delle cure e portare a migliori risultati clinici complessivi.

La Sanità del futuro, un trend inarrestabile

1. Gli ospedali saranno più piccoli e più specializzati
2. Il numero degli staff sarà ridotto
3. La sanità del futuro sarà totalmente informatizzata
4. La sanità del futuro sarà più *user-friendly*
5. La telemedicina sarà ovunque
6. La robotica sarà sempre più presente... e visibile
7. Il monitoraggio non invasivo verrà ulteriormente sviluppato
8. Continuità tra assistenza ospedaliera e assistenza domiciliare
9. Cure palliative e fine vita

(Vincent e Creteur, 2017)

Per fare un esempio, possiamo evidenziare come l'introduzione di nuovi farmaci oncologici, somministrati in modo diverso (via orale, sottocute, intramuscolo) e con minori effetti collaterali rispetto alle tradizionali infusioni endovenose, possa influenzare significativamente il modello organizzativo nel settore sanitario. Questo cambiamento non riguarda solo il modo in cui vengono fornite le cure, ma anche i luoghi in cui vengono offerte (domicilio, Case della Comunità, Ospedali di Comunità), spostando il focus dalla struttura ospedaliera al territorio circostante. Ciò significa istituire un Day Service Oncologico presso le Case della Comunità per prendere in cura pazienti oncologici residenti in aree interne o con difficoltà a raggiungere l'ospedale o le strutture sanitarie, candidati a terapie oncologiche o controlli periodici secondo procedure ben definite, strutturate e condivise. È importante sottolineare che la trasformazione in atto non riguarda solo il ruolo dei medici, ma coinvolge l'intero sistema sanitario, compresi gli infermieri, gli operatori sanitari e altri professionisti, che devono adattarsi e sviluppare competenze per sfruttare appieno le potenzialità dell'innovazione tecnologica. Anche il coinvolgimento dei medici di medicina generale è particolarmente cruciale, poiché sono spesso il primo punto di contatto per i pazienti e giocano un ruolo fondamentale nell'orientarli verso l'uso appropriato dei servizi.

La collaborazione interdisciplinare diventa quindi essenziale per garantire un'assistenza sanitaria completa e di alta qualità in un contesto in continua evoluzione. Da qui l'esigenza di nuove figure professionali quali l'infermiere di famiglia e di comunità, il fisioterapista domiciliare, l'ostetrica domiciliare. L'infermiere di famiglia e di comunità è il professionista sanitario che fornisce ai cittadini gli strumenti assistenziali utili per sostenere il peso di una malattia o di una disabilità cronica direttamente sul territorio e nello specifico all'interno dell'ambiente familiare e della comunità di appartenenza.

Un approccio collaborativo e multidisciplinare è la chiave per affrontare con successo le sfide e massimizzare i benefici dell'innovazione nell'ambito sanitario. È evidente che l'adozione di un approccio olistico e centrato sul paziente nella trasformazione del sistema sanitario è essenziale per garantire il successo e massimizzare i benefici per tutti gli attori coinvolti. Coinvolgere i pazienti e le loro famiglie nel processo decisionale e nella gestione della propria salute è fondamentale per promuovere una maggiore consapevolezza e responsabilizzazione.

Letteratura di riferimento

- AGENAS. Piano Nazionale Esiti 2023.
- Centro Regionale di Informazione delle Nazioni Unite. Agenda 2030. <https://unric.org/it/agenda-2030/>
- Cergas - Bocconi (a cura di). Rapporto OASI 2023. Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano. Egea, Milano 2023.
- Comandone A. Assistenza ospedaliera e assistenza territoriale in oncologia dopo il COVID-19. *Epidemiol Prev* 2022;46(4):230-232.
- Crivellini M (a cura di). Associazione Luca Coscioni. Proposte di governo delle criticità del Servizio Sanitario Nazionale. Aprile 2024.
- Croatti A, Gabellini M, Montagna S, Ricci A. On the integration of agents and digital twins in healthcare. *J Med Syst* 2020;44(9):161.
- Gartner Hype Cycle. Interpreting technology hype. <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle>
- Gussoni G. Terapie digitali, una opportunità per l'Italia. Tendenze nuove, Numero speciale 1-2021.
- Istat. Le condizioni di salute della popolazione anziana in Italia. Anno 2019.
- Istat. Rapporto annuale 2024. La situazione del Paese. Roma 2024.
- Krattiger AF, Bartels HG, Mirza Z, Taubman A, Watal J; World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, World Health Organization. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade. World Trade Organization, Geneva 2013.
- Lettera enciclica Laudato Si' del Santo Padre Francesco sulla cura della casa comune. Libreria Editrice Vaticana, 24 maggio 2015.
- Marzagalli G. La Legge di Martec: La discontinuità tra tecnologia e organizzazioni. Blog di Giovanni Marzagalli, 2013.
- Ministero dell'Economia e delle Finanze. Spesa sanitaria. - Anno 2023.
- Ministero della Salute. Le donne nel Servizio Sanitario Nazionale - Anno 2021. Agosto 2023.
- Mordenti P, Proietto M, Citterio C, Vecchia S, Cavanna L. La cura oncologica nel territorio. Esperienza nella Casa della Salute: Risultati preliminari nella provincia di Piacenza. *Recenti Prog Med* 2018;109(6):337-341.
- One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP); Adisasmito WB, Almuhairei S, Behravesh CB, Bilivogui P, Bukachi SA, et al. One Health: A new definition for a sustainable and healthy future. *PLoS Pathog* 2022;18(6):e1010537.
- Perrone F, Gallo C. Le dolenti note. La tossicità finanziaria del paziente oncologico. *Recenti Prog Med* 2016;107(12):619-621.
- Serbanati LD, Ricci FL, Mercurio G, Vasilateanu A. Steps towards a digital health ecosystem. *J Biomed Inform* 2011;44(4):621-636.
- Stephanie L, Sharma RS. Digital Health Eco-System: An epochal review of practice-oriented research. *Int J Inf Manage* 2019;53(3):102032.
- Vincent JL, Creteur J. The hospital of tomorrow in 10 points. *Crit Care* 2017;21(1):93.
- World Economic Forum. Global Gender Gap Report 2023. Insight Report, June 2023. <https://www.weforum.org/publications/global-gender-gap-report-2023/>

Normativa nazionale di riferimento

- Accordo, ai sensi dell'Articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e la Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano Nazionale della Cronicità" (PNC). Proposta di aggiornamento 2024.

- Decreto 12 marzo 2019. Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n. 138 del 14-06-2019).
- Decreto 27 agosto 1999, n. 332. Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe (GU n. 227 del 27-09-1999 - Suppl. Ordinario n. 176).
- Decreto 29 aprile 2022. Parametri per il conseguimento della certificazione della parità di genere alle imprese e coinvolgimento delle rappresentanze sindacali aziendali e delle consigliere e consiglieri territoriali e regionali di parità (GU Serie Generale n. 152 del 01-07-2022).
- Decreto 31 maggio 2001, n. 321. Modifica del regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (GU n. 183 del 08-08-2001).
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 giugno 2017. Metodologia generale del bilancio di genere ai fini della rendicontazione, tenuto conto anche delle esperienze già maturate nei bilanci degli Enti territoriali (GU Serie Generale n. 173 del 26-07-2017).
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (GU Serie Generale n. 65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15).
- Decreto Legge 24 febbraio 2023, n. 13 Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune (GU n. 47 del 24-02-2023).
- Decreto Legge 7 giugno 2024, n. 73. Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie (GU n. 132 del 07-06-2024).
- Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (GU Serie Generale n. 127 del 04-06-2015).
- Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (GU Serie Generale n. 144 del 22-06-2022).
- Dipartimento per le Pari Opportunità. Strategia nazionale per la parità di genere 2021-2026. Luglio 2021.
- Legge 23 marzo 2023, n. 33. Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane (GU n. 76 del 30-03-2023).
- Legge 5 novembre 2021, n. 162. Modifiche al codice di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, e altre disposizioni in materia di pari opportunità tra uomo e donna in ambito lavorativo (GU n. 275 del 18-11-2021).
- Ministero della Salute. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina. 27 ottobre 2020.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale della Cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. 6 agosto 2020.
- Ministero della Salute. Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027. 27 aprile 2021.
- Patto per la salute 2019-2021 (Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 18/12/2019).
- Piano Nazionale di governo delle liste d'attesa per il triennio 2019-2021 (Conferenza Stato Regioni del 21/02/2019: Intesa tra il Governo, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266).
- Presidenza del Consiglio dei Ministri. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza 2021.

Interoperabilità, governance ed evoluzione dei sistemi

Lorenzo Gubian, Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA)

Contesto

Il ruolo centrale delle regioni nella gestione e nell'implementazione dei servizi sanitari favorisce una maggiore adattabilità alle specifiche esigenze locali, ma implica anche la necessità di un coordinamento efficace, specialmente nell'ambito della digitalizzazione e dell'interoperabilità dei sistemi. Le società in-house, come ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) in Lombardia, svolgono un ruolo fondamentale fungendo da intermediari tra le istituzioni e il mercato tecnologico, monitorando le tendenze dell'innovazione, ottimizzando gli investimenti e adeguando le scelte tecnologiche alle esigenze reali del sistema sanitario.

Negli ultimi anni, la Lombardia ha compiuto progressi significativi nel creare un ecosistema sanitario digitale interconnesso, capace di rispondere alle sfide di efficienza e accessibilità, divenendo un modello per altre realtà italiane.

Interoperabilità dei Sistemi

Tra le principali sfide per un sistema sanitario moderno c'è l'interoperabilità, un elemento cruciale per migliorare l'efficienza e l'integrazione dei servizi. Senza standard condivisi, i dati clinici rischiano di rimanere frammentati, complicando il lavoro dei professionisti sanitari e limitando l'efficacia delle cure. In Lombardia, l'investimento in infrastrutture IT (*Information Technology*) ha portato alla realizzazione di un ecosistema digitale che faciliti l'integrazione tra i diversi attori sanitari.

Un esempio significativo è il *Digital Information Hub* (Figura 1), un hub digitale che valorizza i dati raccolti, organizzati e correlati nel Data Warehouse di Regione Lombardia, con una profondità di 25 anni, mettendoli a disposizione degli enti di ricerca, delle università italiane e internazionali e degli enti del sistema regionale, per progetti di ricerca di carattere scientifico, investendo costantemente nello sviluppo di sistemi di controllo qualità automatizzati e nella formazione del personale¹.

In parallelo, l'adozione di tecnologie basate sull'Intelligenza Artificiale (IA) consente un monitoraggio avanzato dei dati per anticipare le esigenze della popolazione e ottimizzare i percorsi di cura.

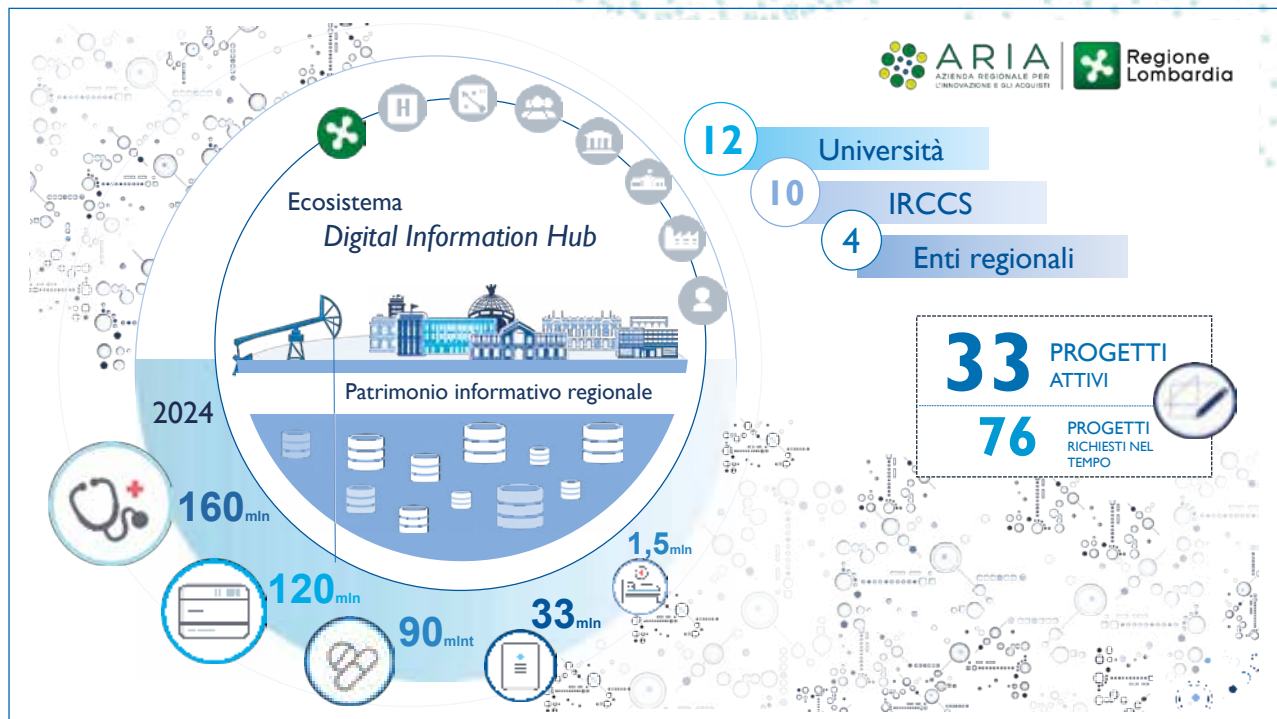


Figura 1. Il sistema del *Digital Information Hub* di ARIA

L'interoperabilità diventa necessaria anche per unire e collegare i territori, permettendo per esempio agli attori che operano presso le strutture sociosanitarie della medicina di prossimità di prendere in carico i pazienti, soprattutto i cronici e i fragili, in stretta continuità con i servizi ospedalieri e della rete sociosanitaria. Questo è il caso del Sistema di Gestione Digitale del Territorio (SGDT), interamente implementato da Regione Lombardia (Figura 2)². Creare inoltre una rete di telemedici-



Figura 2. Interoperabilità dei sistemi nella sanità lombarda

na che colleghi in tempo reale i pazienti con i professionisti, offrendo poi soluzioni innovative come il teleconsulto e il telemonitoraggio per pazienti cronici e fragili, migliora non solo l'accesso alle cure nelle aree più remote, ma garantisce un monitoraggio continuo riducendo così la necessità di ricoveri ospedalieri.

Infine, non si può parlare di interoperabilità senza considerare la necessità di progettare infrastrutture tecnologiche capaci di interoperare con le altre soluzioni regionali. Per semplificare l'interoperabilità dei sistemi regionali del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), è stata istituita l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), la cui progettazione è a cura dell'Agenzia per l'Italia Digitale, in accordo con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con le regioni e le province autonome. Questo sistema consente una visione unificata dei dati dei pazienti, garantendo continuità assistenziale e supportando un'assistenza più efficace su scala locale e nazionale³.

Governance dei Dati e degli investimenti tecnologici

Per rendere il sistema sanitario più accessibile, efficiente e sicuro è necessaria una governance efficace. La governance deve occuparsi di creare regole chiare su chi può accedere ai dati e come questi possano essere utilizzati, assicurando la protezione della privacy e della sicurezza, e garantendo che le informazioni siano trattate in modo responsabile e conforme alle normative⁴.

Per garantire la sicurezza e la privacy dei dati, abbiamo istituito due Centri di Competenza aziendali che rappresentano il punto di riferimento in Regione Lombardia per la costruzione delle misure di prevenzione, la raccolta dati, l'analisi e la gestione degli eventi e degli incidenti di sicurezza informatica per enti e organizzazioni del sistema di sicurezza regionale lombardo. L'obiettivo è garantire un controllo complessivo delle tematiche relative alla protezione dei dati, alla sicurezza infrastrutturale tecnologica e alla compliance normativa, in linea con il Regolamento europeo sulla protezione dei dati e tutte le normative relative alla sicurezza dei dati e delle infrastrutture⁵.

Inoltre, è fondamentale coltivare la cultura della "cybersecurity" e della "data protection". Oltre a fare awareness a 360 gradi e su più livelli, e a testare periodicamente la conoscenza delle minacce (per esempio attraverso campagne di phishing), bisogna testare la capacità di reazione delle strutture attraverso vere e proprie simulazioni. La protezione si ottiene sicuramente tramite una prevenzione accurata, ma anche attraverso una reazione tempestiva alle minacce, in una visione olistica della sicurezza e protezione dei dati e dei servizi che vengono erogati.

Una governance efficace però non riguarda solo la protezione dei dati, ma anche la pianificazione degli investimenti tecnologici. Per rispondere alle crescenti esigenze digitali, è fondamentale coordinare gli investimenti in modo da ottimizzare le risorse disponibili e prevenire duplicazioni o inefficienze⁶.

In Lombardia, il processo di approvvigionamento è stato digitalizzato e centralizzato, permettendo un controllo ottimizzato su ogni fase della selezione delle tecnologie sanitarie. Le gare aggregate finanziate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza hanno ulteriormente migliorato l'efficienza, risultando particolarmente utili per i progetti legati alla telemedicina e alla gestione dei laboratori⁷. La governance degli acquisti, inoltre, può essere orientata verso criteri di sostenibilità ambientale, favorendo così l'adozione di tecnologie che contribuiscono a una sanità più rispettosa delle risorse naturali, sociali ed economiche.

Evoluzione continua dei Sistemi

Un terzo aspetto centrale nella digitalizzazione della sanità è l'evoluzione continua dei sistemi, necessaria per rispondere alle nuove sfide del settore e garantire un servizio efficiente e aggiornato. Adottare tecnologie come il *cloud computing* e progettare servizi *cloud-native* risulta fondamentale per migliorare la scalabilità dei servizi e per garantire una gestione più sicura e resiliente dei dati sanitari. L'uso del cloud non solo facilita l'accesso ai dati da parte dei professionisti della sanità, ma aumenta anche la resilienza del sistema, riducendo il rischio di perdita di dati e semplificando le operazioni di manutenzione e aggiornamento.

L'IA gioca anche in questo contesto un ruolo essenziale, permettendo di trasformare i dati sanitari in informazioni utili per decisioni cliniche e amministrative. Strumenti digitali come il sistema per la gestione delle vaccinazioni, permettono ai cittadini di prenotare e gestire autonomamente i propri appuntamenti, semplificando il percorso di vaccinazione e migliorando la qualità del servizio. Questa personalizzazione delle cure e l'attenzione alla medicina preventiva contribuiscono a migliorare non solo la qualità delle cure, ma anche la soddisfazione del paziente.

Guardando al futuro, il Piano strategico di Sanità Digitale della Regione Lombardia mira a consolidare questi risultati, implementando ulteriori strumenti per rendere il sistema sanitario più efficiente e interconnesso e promuovendo un cambiamento culturale che abbracci anche il personale sanitario, elemento chiave per garantire il successo della digitalizzazione. Questo progetto ambizioso rappresenta una nuova fase per la sanità pubblica, dove tecnologia e assistenza si integrano per offrire un servizio di qualità e vicinanza. La digitalizzazione della sanità non è solo una scelta strategica, ma una responsabilità verso i cittadini e il sistema sanitario, che punta a diventare più innovativo, sostenibile e interconnesso.

Bibliografia

1. ARIA. <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/cosa-facciamo/innovazione-digitale/frontiere-tecnologiche>
2. SGDT - Sistema di Gestione Digitale del Territorio. Approccio Data-Driven per la digitalizzazione dei servizi sociosanitari territoriali. https://www.forumpachallenge.it/fpa_sanita/sistema-di-gestione-digitale-del-territorio-approccio-data-driven-per-la-digitalizzazione-dei-servizi-sociosanitari-territoriali/
3. Fascicolo Sanitario Elettronico <https://www.fascicolosanitario.gov.it/interoperabilita-del-fse.html>
4. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, GDPR).
5. ARIA <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/progetti/progetti-trasversali/centri-di-competenza/cybersecurity>
6. AGENAS. Missione 6 salute. <https://www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute>
7. AGENAS. Gara Regione Lombardia. <https://www.agenas.gov.it/gara-regione-lombardia>

Organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari: effetti del digitale in relazione alla governance

Vincenzo Salvatore, *Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università degli Studi dell'Insubria, Varese; Partner Healthcare & Life sciences, Studio legale associato Simmons & Simmons, Milano*

La crescente e progressiva diffusione di processi di digitalizzazione è destinata ad avere un impatto significativo anche sull'organizzazione e l'erogazione di servizi sanitari, assumendo particolare rilevanza in relazione alla governance.

L'utilizzazione di tecnologie digitali consente di agevolare l'accesso e la divulgazione di dati e informazioni relative alla salute, considerate sensibili in quanto tali dalla disciplina applicabile, ponendo conseguentemente una serie di sfide alle istituzioni sanitarie e agli enti regolatori per quanto attiene alla (ri)definizione e alla (ri)organizzazione delle modalità di accesso e di quelle di erogazione dei servizi sanitari.

La digitalizzazione dei sistemi sanitari costituisce, tra l'altro, uno fra i principali obiettivi perseguiti dall'Unione europea (UE) per promuovere una miglior tutela della salute¹.

La Commissione europea ha da tempo individuato le priorità che dovranno improntare l'azione della UE per accrescere la digitalizzazione della sanità e del settore dell'assistenza, allo scopo di promuovere la sanità pubblica e la prevenzione di malattie e sostenere la cooperazione tra gli Stati membri, migliorando altresì la complementarità transfrontaliera dei servizi sanitari².

I tre pilastri sui quali si fonda la Comunicazione della Commissione del 2018 prevedono: 1) la realizzazione di un'infrastruttura di servizi digitali per l'e-Health per consentire al personale sanitario di inviare e ricevere ricette elettroniche e profili sanitari sintetici, con l'obiettivo di coinvolgere tutti i Paesi della UE entro il 2025; 2) la raccolta e condivisione dei dati sanitari – si pensi alla recente proposta di Regolamento che prevede l'istituzione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) – per sostenere la ricerca in ambito medico e migliorare così la prevenzione, la diagnosi, le terapie, i farmaci e i dispositivi medici; 3) il potenziamento dei canali di assistenza individuale, attraverso la realizzazione di modelli innovativi di assistenza che si avvalgono della telemedicina e della sanità mobile per far fronte alla domanda crescente di assistenza sanitaria e contribuire alla graduale transizione verso sistemi di assistenza integrati e personalizzati.

Alla luce di ciò, si registra la crescente attenzione da parte dei Governi nazionali con l'impegno a dotarsi di un modello organizzativo più evoluto, finalizzato a contemperare i numerosi interessi in gioco, perseguendo una miglior tutela della salute attraverso la modernizzazione del sistema sanitario.

I risultati di un'analisi recentemente condotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nei 53 Paesi che appartengono alla regione europea rivelano infatti come l'83% degli Stati membri abbia dichiarato di avere una strategia nazionale per la salute digitale e il 79% una strategia per il sistema informativo sanitario³.

Se si vogliono superare i ritardi e le inefficienze di un sistema sanitario che si rivela non più in grado di erogare tempestivamente le prestazioni richieste dai cittadini, appare pertanto imprescindibile accelerare la realizzazione di processi di digitalizzazione.

L'avvio di un percorso di transizione digitale – che rappresenta oggi uno degli aspetti più caratterizzanti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, non limitato all'ambito sanitario – richiede peraltro investimenti cospicui, che vedono tuttavia il nostro Paese purtroppo ancora in ritardo per quanto concerne l'allocazione di risorse adeguate.

Nonostante la previsione di investimento di 136.533 miliardi di euro nel 2025, la spesa sanitaria pubblica in Italia rappresenta infatti oggi solo il 6,2% del Prodotto Interno Lordo, percentuale inferiore sia rispetto alla media dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico del 6,9% sia rispetto alla media europea del 6,8%⁴.

Indipendentemente da ciò, l'impatto che iniziative volte alla dematerializzazione dei processi cartacei potrà avere sulla sburocratizzazione e sull'efficientamento dei modelli organizzativi in ambito sanitario rende indifferibile l'avvio di percorsi di digitalizzazione, in parte peraltro già intrapresi, soprattutto per quanto concerne l'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico e di infrastrutture di governance e monitoraggio, quali le piattaforme per l'erogazione di servizi di telemedicina, nonché l'imminente prevista totale smaterializzazione delle ricette mediche per i medicinali non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Un ruolo pivotale nella riorganizzazione del sistema di governance farmaceutica è attribuito alle farmacie, alle quali sono state recentemente attribuite competenze significative per quanto attiene all'erogazione delle cure primarie, allo scopo di privilegiare l'approccio di una medicina di prossimità, anche per quanto riguarda i più comuni accertamenti diagnostici, soprattutto a favore di pazienti anziani e cronici, e decongestionare l'accesso alle strutture ospedaliere, con particolare riguardo per la domanda di prestazioni d'urgenza.

Perché tale obiettivo si realizzi – e la farmacia dei servizi possa efficacemente assolvere le funzioni demandate – occorre tuttavia investire sulla formazione del personale (non solo medico) e assicurare un sicuro e completo flusso di dati, in tempo reale, tra pazienti, medici curanti, farmacie e strutture sanitarie, sia afferenti al SSN sia al privato convenzionato.

I processi di digitalizzazione dovrebbero poi agevolare, a favore delle farmacie ospedaliere, il monitoraggio a distanza, in collaborazione con il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, dei programmi di aderenza terapeutica nei confronti dei pazienti dimessi dalle strutture.

Da ultimo, non può sottovalutarsi la rilevanza di recenti iniziative di governance assunte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) quali l'istituzione di una nuova piattaforma digitale per ottimizzare la gestione dei fondi di farmacovigilanza. L'AIFA ha infatti realizzato un nuovo sistema informatico finalizzato ad assicurare una migliore gestione delle risorse pubbliche destinate alla sorveglianza post-marketing dei medicinali, consentendo l'inserimento dei dati tecnici ed economici in modo standardizzato, rendendo così più facile la condivisione e l'analisi delle informazioni, assicurando la tracciabilità di ogni attività e delle relative comunicazioni, così da avere il costante controllo di cia-

scuna fase del processo e garantendo il continuo e puntuale monitoraggio delle attività finanziate, attraverso un meccanismo di notifiche automatiche che ricordi le scadenze.

I numerosi e articolati processi di digitalizzazione avviati in Italia per l'ottimizzazione della governance farmaceutica rappresentano un punto di non ritorno nel percorso irreversibile di modernizzazione dei servizi sanitari, richiedendo tuttavia, per essere compiutamente portati a termine, un ulteriore e ancor maggior impegno da parte delle istituzioni coinvolte, a livello nazionale e regionale, in assenza del quale le carenze e le inefficienze che hanno caratterizzato negli ultimi anni l'erogazione delle prestazioni da parte delle strutture afferenti al SSN rischiano di metterne in discussione la stessa sopravvivenza, con irreparabile pregiudizio per la tutela della salute dei cittadini.

Bibliografia

1. Per un approfondimento delle diverse tematiche connesse ai processi di digitalizzazione nel settore sanitario, cfr. Salvatore V (a cura di). *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*. Giappichelli, Torino 2023.
2. Commissione europea. *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*. COM(2018) 233 final. Bruxelles, 25 aprile 2018.
3. Fernandes FA, Chaltikyan G, Adib K, Caton-Peters H, Novillo-Ortiz D. *The role of governance in the digital transformation of healthcare: Results of a survey in the WHO Europe Region*. *Int J Med Inform* 2024;189:105510.
4. Fondazione GIMBE. *7° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale*. Roma, 8 ottobre 2024. www.salviamo-ssn.it/7-rapporto.

I benefici della digitalizzazione per la prevenzione primaria e secondaria in Sanità: una rivoluzione in corsia e fuori dalla corsia

Maria Rosaria Campitiello, *Capo Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze sanitarie, Ministero della Salute*

Negli ultimi decenni, il digitale ha trasformato profondamente il settore sanitario, ridefinendo non solo i modelli di assistenza e cura, ma anche le strategie di prevenzione. Oggi, la tecnologia non è solo un supporto operativo – pensiamo ai chirurghi robot – ma un vero e proprio motore di cambiamento nella gestione della salute pubblica, capace di anticipare e mitigare l'insorgenza di patologie attraverso strumenti sempre più sofisticati e personalizzati. Tuttavia, affinché questa rivoluzione porti benefici diffusi, è indispensabile accompagnarla con un potenziamento delle competenze digitali della popolazione, riducendo il divario nell'accesso e nell'uso delle tecnologie. Del resto, dati Istat alla mano, l'Italia occupa le ultime posizioni della graduatoria europea in quanto a *digital divide*. E la strada per colmare il gap potrebbe essere piuttosto lunga senza l'impegno di tutti: addetti ai lavori e non.

Quando si parla di prevenzione primaria si parla principalmente di promozione di stili di vita sani per ridurre il rischio di malattie. In questo ambito, la tecnologia ha messo in azione un vero e proprio ecosistema digitale della salute, in cui dispositivi indossabili, orologi, App per il monitoraggio dei parametri vitali e Intelligenza Artificiale (IA) supportano le persone nel mantenere abitudini virtuose.

I *wearable device*, ormai sempre più accessibili, permettono di tracciare in tempo reale dati come frequenza cardiaca, qualità del sonno e livelli di attività fisica, fornendo feedback immediati e favorendo la consapevolezza dei propri comportamenti. “Sei fermo da più di 40 minuti: muoviti e sgranchisci le gambe!”, segnala lo smartwatch.

Anche strumenti apparentemente semplici, come il contapassi integrato sui cellulari, hanno già avuto un impatto significativo, spingendo milioni di persone a riflettere sul proprio livello di sedentarietà e a adottare piccoli ma preziosi cambiamenti quotidiani.

L'IA, invece, apre scenari ancora più avanzati: grazie alla capacità di analizzare grandi quantità di dati, gli algoritmi possono identificare schemi di rischio individuali e suggerire interventi mirati, soprattutto per la prevenzione di malattie croniche come il diabete (in Italia le persone con diabete sono circa 4 milioni) e le patologie cardiovascolari.

Ma ecco: la tecnologia da sola non basta. Affinché queste innovazioni siano realmente efficaci, è essenziale una strategia di comunicazione digitale mirata, che sensibilizzi e coinvolga i cittadini attraverso contenuti personalizzati, sfruttando le potenzialità dei social media (per andare incontro, in particolare, alle generazioni più giovani), delle App sanitarie e delle piattaforme di informazione istituzionali.

Un esempio emblematico di questa sinergia tra tecnologia, prevenzione e comunicazione è il “PreventionHub” del Ministero della Salute: un progetto che rappresenta un modello innovativo di integrazione tra pubblico e privato, unendo istituzioni, aziende tecnologiche, operatori sanitari e cittadini in un'unità funzionale collaborativa che mira a sfruttare il digitale per una prevenzione più efficace, accessibile e diffusa.

Prevenzione che non è solo primaria, ma anche secondaria, per essere in grado di individuare precocemente le patologie e ridurre complicazioni e costi per il sistema sanitario.

Anche in questo caso, la digitalizzazione sta rivoluzionando i processi, migliorando l'efficienza e la tempestività degli interventi. La telemedicina, per esempio, ha reso possibile il monitoraggio a distanza di pazienti con patologie croniche, consentendo un controllo costante senza la necessità di visite frequenti. Sistemi di telemonitoraggio avanzato possono segnalare automaticamente valori anomali ai professionisti sanitari, permettendo interventi tempestivi e riducendo il rischio di aggravamenti. E l'IA gioca un ruolo chiave anche nei sistemi di screening digitale: grazie all'analisi avanzata delle immagini diagnostiche, gli algoritmi sono in grado di individuare con elevata precisione segni precoci di tumori o altre malattie.

Il futuro promette ancora di più: si stanno sviluppando modelli predittivi per il rischio cardiovascolare e neurodegenerativo, con l'obiettivo di intercettare i primi segnali di malattia prima che si manifestino i sintomi.

Certo, è bene ripeterlo: occorre l'impegno di tutti.

Servono persone preparate e consapevoli. La sfida più grande è colmare il divario digitale, garantendo che tutti possano accedere e utilizzare in modo efficace gli strumenti digitali per la prevenzione e la gestione della propria salute. In quest'ottica, il ruolo dei professionisti sanitari diventa centrale: medici di famiglia, farmacisti e operatori sociosanitari possono fungere da ponte tra tecnologia e pazienti, aiutandoli a familiarizzare con le nuove soluzioni digitali e a superare eventuali resistenze.

Un altro nodo cruciale rimane la gestione dei dati sanitari. Per sfruttare appieno le potenzialità del digitale nella prevenzione, è necessario promuovere una cultura della fiducia, spiegando come e perché i nostri dati clinici possono essere utilizzati per migliorare la ricerca, l'assistenza e le strategie di salute pubblica, sempre nel pieno rispetto della privacy e dei diritti individuali.

Solo con un'informazione chiara e trasparente sarà possibile favorire un approccio più partecipativo alla salute digitale. E solo costruendo un ecosistema sanitario inclusivo, in cui tecnologia e consapevolezza vadano di pari passo, sarà possibile rendere il sistema sanitario più efficiente, equo e sostenibile, migliorando la qualità della vita dei cittadini e anticipando le sfide della sanità del futuro. Tina Anselmi, prima donna Ministro della Repubblica italiana, è stata una delle protagoniste dell'unica rivoluzione sanitaria del nostro Paese. Noi tutti, insieme, potremmo essere i protagonisti della seconda.

Il ruolo del digitale per la governance farmaceutica

Pierluigi Russo, *Direttore Tecnico-Scientifico Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*

Negli ultimi anni, la digitalizzazione ha trasformato profondamente il settore sanitario, introducendo strumenti avanzati per migliorare l'appropriatezza terapeutica e ottimizzare la gestione della spesa farmaceutica. Focalizzandoci sul nostro Paese, un ruolo chiave in questa trasformazione è svolto da OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali) che, attraverso la digitalizzazione, monitora l'uso dei farmaci e promuove pratiche prescrittive più appropriate.

Secondo i dati OsMed 2023, si osservano progressi significativi in termini di appropriatezza prescrittiva e aderenza alle terapie, con un aumento nell'uso di farmaci generici. Tuttavia, leggendo gli stessi dati, permangono margini di miglioramento, soprattutto nelle differenze regionali nel consumo di farmaci, spesso non giustificate da variabili epidemiologiche. È dunque essenziale identificare e correggere tali discrepanze attraverso interventi mirati.

In questo contesto si inserisce l'approccio digitale: strumenti come gli algoritmi terapeutici sviluppati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) supportano i professionisti sanitari nella gestione di patologie complesse e croniche, come ipertensione arteriosa, osteoporosi e dislipidemie. Basati su evidenze scientifiche, questi strumenti mirano a ottimizzare le decisioni cliniche, migliorare l'appropriatezza delle terapie e garantire la massima aderenza da parte dei pazienti.

Tali strumenti sono estremamente utili poiché consentono di considerare un insieme di variabili cruciali, quali patologie pregresse, competenza individuale, grado di autonomia, condizioni psicosociali e altri fattori che possono influenzare sia l'appropriatezza terapeutica sia la compliance del paziente. Un'attenzione particolare deve essere rivolta alla popolazione anziana, spesso in politerapia, per la quale il monitoraggio digitale dei trattamenti farmacologici è fondamentale sia per garantire il diritto alla salute sia per contenere la spesa sanitaria.

Lo scenario appena descritto dimostra come la digitalizzazione, insieme all'accuratezza prescrittiva, abbia contribuito a rendere più efficiente il monitoraggio della spesa farmaceutica. I sistemi digitalizzati consentono infatti di effettuare una verifica mensile dei dati di spesa, con report trasmessi al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze. Ciò permette di monitorare costantemente l'eventuale superamento dei tetti di spesa programmati e di intervenire tempestivamente per garantire la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Un ulteriore aspetto rilevante della digitalizzazione riguarda il suo impatto sul lavoro degli enti regolatori, sia nel settore farmaceutico sia nella validazione delle tecnologie sanitarie. L'importanza

crescente dei big data sanitari è ormai evidente: l'analisi di dati di *real-world*, insieme all'evoluzione di strumenti come l'Intelligenza Artificiale e il Machine Learning, riduce i tempi di elaborazione dei dati clinici, accelerando i processi di approvazione e migliorando la sorveglianza post-marketing. L'uso di registri elettronici e sistemi di *Real-World Evidence* permette una farmacovigilanza più tempestiva e accurata, contribuendo a un ulteriore miglioramento dell'appropriatezza terapeutica.

In questo contesto, la collaborazione tra enti regolatori, come EMA (European Medicines Agency) e AIFA, e le aziende farmaceutiche diventa cruciale. Lo stesso principio si applica alla validazione e all'approvazione delle tecnologie sanitarie, con l'implementazione del Regolamento europeo sull'*Health Technology Assessment* (HTA), entrato in vigore nel 2022. Questo Regolamento punta ad armonizzare la valutazione delle tecnologie sanitarie nei Paesi membri dell'Unione europea, garantendo decisioni basate su evidenze scientifiche solide e un accesso equo e tempestivo alle innovazioni mediche, siano esse farmacologiche o tecnologiche. L'elaborazione di modelli predittivi per la valutazione del costo-efficacia delle tecnologie sanitarie consente di stimare l'impatto economico dei dispositivi medici in vari scenari clinici, ottimizzando le risorse sanitarie e indirizzando gli investimenti verso le soluzioni più efficaci.

Se finora abbiamo descritto i processi a monte della digitalizzazione in sanità, occorre ora considerare gli effetti concreti a valle. Il principale impatto atteso riguarda il miglioramento dei servizi per i cittadini. In primo luogo, la riduzione della congestione nei Pronto Soccorso, grazie a un minor numero di ospedalizzazioni causate da terapie errate, scarsa aderenza o abuso di farmaci. Un altro effetto atteso riguarda lo snellimento della gestione dei servizi ospedalieri, un aspetto particolarmente rilevante in un periodo in cui le liste d'attesa rappresentano una problematica sociosanitaria urgente. La digitalizzazione dei processi di cura può favorire una migliore gestione delle cronicità, riducendo le acuzie e migliorando l'uso appropriato delle strutture sanitarie.

Tuttavia, per concretizzare questi benefici, è essenziale coinvolgere attivamente i cittadini in questo processo. Il primo passo è comunicare chiaramente i vantaggi delle innovazioni, garantendo che la digitalizzazione non intacchi l'aspirazione universalistica del nostro SSN. Se, come tutti auspichiamo, la digitalizzazione diventerà un pilastro della sostenibilità del SSN, è fondamentale che i cittadini ne siano consapevoli e sostengano attivamente questa transizione. Occorre superare la percezione che il digitale possa sostituire il rapporto medico-paziente, garantendo invece che le nuove tecnologie siano strumenti a supporto dei professionisti sanitari per migliorare la qualità dell'assistenza. Il SSN deve continuare a essere percepito come una risorsa affidabile, composta da professionisti competenti, che utilizzano l'innovazione per offrire percorsi di cura più efficaci.

Parallelamente, se chiediamo ai cittadini di adeguarsi a un ecosistema altamente innovativo, è necessario sviluppare piattaforme intuitive e accessibili, nonché investire nella formazione di professionisti con competenze sia mediche sia digitali. Affinché il sistema funzioni, è altresì fondamentale che i decisori politici mettano a disposizione risorse tecnologiche adeguate, comprese competenze tecniche, informatiche e bioinformatiche.

In conclusione, la digitalizzazione sanitaria non è solo un'opportunità, ma una realtà già in atto, che sta portando significativi vantaggi. Attraverso un dialogo costante tra tutti gli attori coinvolti, cittadini *in primis*, possiamo affrontare questa trasformazione in modo rapido, consapevole e maturo. È fondamentale che ogni tassello di questo processo sia posizionato correttamente affinché il mosaico complessivo risulti armonico, completo e pienamente funzionale alla sua imprescindibile funzione sociale.

Opportunità offerte dalla trasformazione digitale per un'efficace governance farmaceutica

Roberto Triola, *Capo Area Trasformazione Digitale, Direzione Centro Studi Farminindustria*

Negli ultimi anni la sanità sta affrontando una serie di sfide demografiche, tecnologiche, economiche, ambientali e sociali che richiedono visione multidisciplinare e scelte innovative.

Tecnologie *disruptive*, in particolare nel campo digitale e dell'Intelligenza Artificiale (IA), stanno trasformando il panorama sanitario, potenziando la ricerca, migliorando prevenzione, diagnosi, trattamento personalizzato, monitoraggio dei pazienti e riducendo, auspicabilmente, le disuguaglianze di accesso alle cure.

Di fronte a quest'ondata di innovazione quello che sembra prevalere è, per parafrasare un motto biblico, l'atteggiamento di mettere "il vino nuovo in otri vecchie".

Un sistema basato sulla razionalizzazione della spesa e il recupero di efficienza non è più sufficiente a governare questi anni caratterizzati dall'accelerazione tecnologica e dalla velocità del cambiamento. Senza il coraggio e la creatività di cambiamenti radicali, l'Italia e l'Europa rischiano di restare fuori da una competizione internazionale sempre più veloce e orientata al futuro.

Le dinamiche demografiche (bassa natalità, allungamento della vita, anzianità della popolazione) e lo spostamento della spesa sanitaria verso l'assistenza alla crescente popolazione cronica ci impongono di ripensare il sistema: da una visione orientata alla *spending review* a una centrata sulla spesa per la salute come investimento e motore di un nuovo modello di economia e società.

Al centro di questa grande trasformazione il ruolo dei dati digitali e dell'IA che, integrati in un ecosistema federato di database orientato al *secondary use* per la ricerca e sviluppo, potrebbero costituire gli otri nuovi dove mettere il vino nuovo: ovvero gli strumenti di una visione strategica del sistema di programmazione, prevenzione e assistenza per il benessere e la crescita del Paese.

Lo scenario della spesa farmaceutica italiana

La spesa farmaceutica italiana totale (pubblica e privata) nel 2023 è stata pari a 36,2 miliardi di euro, in aumento del 6,1% rispetto al 2022.

Se consideriamo solo la parte pubblica della spesa per i farmaci, il valore è di 24,9 miliardi, il 68,7% di quella complessiva, in aumento rispetto al 2022 del 5,7%. La voce che incide maggiormente è quella degli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche: sul territorio parliamo complessivamente

di 13,0 miliardi di euro, in aumento del 3% rispetto al 2022, prevalentemente a causa dell'incremento della spesa dei farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta (+10,0%) e dei farmaci di classe A erogati in distribuzione per conto (+4,4%).

La parte a carico dei cittadini, comprendente la quota della compartecipazione (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto e il prezzo di riferimento), l'acquisto privato dei medicinali di classe A e la spesa dei farmaci di classe C, è stata pari a 10,6 miliardi di euro, con un aumento del 7,4% rispetto al 2022. A influire su questo andamento sono stati l'aumento della spesa dei medicinali per automedicazione (+10,5%), insieme a quelli dispensati negli esercizi commerciali (+12,7%) e della spesa dei farmaci di classe C con ricetta (+9,0%), mentre l'acquisto privato dei farmaci di classe A registra un incremento minore (+5,9%).

Nella popolazione over 65 ogni paziente ha speso in media 563,4 euro (613,6 nei maschi e 524,1 nelle femmine), in lieve aumento rispetto al 2022 (+1,5%). Il 68,0% degli utilizzatori di età pari o superiore ai 65 anni ha ricevuto prescrizioni di almeno 5 diverse sostanze nel corso dell'anno 2023 e circa uno su tre (28,5%) ha assunto almeno 10 principi attivi diversi. Inoltre, è emerso che il 33% della popolazione anziana (3 pazienti su 10) assume almeno 5 farmaci diversi per almeno 6 mesi nel corso di un anno, con un andamento crescente all'aumentare dell'età fino agli 89 anni, dove raggiunge il picco massimo del 44%.

Il confronto internazionale sui prezzi dei farmaci, riportato sui dati del Rapporto OsMed 2024, conferma che l'Italia si caratterizza per prezzi dei farmaci più bassi rispetto ai principali competitori sia nel canale *retail* sia per i farmaci *in patent* acquistati dalle strutture pubbliche.

In questo contesto di domanda interna in aumento l'industria farmaceutica in Italia nel 2023 ha segnato una significativa crescita della produzione, che ha raggiunto i 52 miliardi di euro; di questi, 49 miliardi di euro sono destinati all'export, che prosegue la dinamica crescente e arriva a rappresentare più dell'8% del totale manifatturiero.

Sulle condizioni operative delle aziende, però, pesano gli oneri dei *payback* (2,5 miliardi nel 2025 sommando il ripiano negli acquisti diretti, 2,3 miliardi, e l'onere dell'1,83% nella spesa convenzionata); gli aumenti strutturali dei costi di energia e di tutti i fattori della produzione (+30% in 2 anni), che hanno raggiunto livelli di insostenibilità per i margini, l'attrattività degli investimenti e la produzione; nonché la riduzione dei margini dell'industria introdotta con l'ultima Legge di Bilancio. In un mondo caratterizzato da una concorrenza sempre più accesa, l'Italia può mantenere e accrescere il suo valore industriale solo con un quadro normativo e regolatorio che riconosca la farmaceutica come settore strategico e rafforzi le politiche per la competitività.

Sono necessari un finanziamento adeguato alla reale domanda di salute, modelli di gestione della spesa radicalmente nuovi che consentano di superare il sistema dei *payback* con sistemi basati sugli esiti e su una logica HTA (*Health Technology Assessment*), un migliore accesso alle terapie e strumenti di attrattività per gli investimenti. Serve, in definitiva, definire una "Strategia Nazionale per le Scienze della Vita", al pari di quanto fatto in altri Paesi europei. Solo così l'industria farmaceutica in Italia potrà restare protagonista in Europa e nel mondo grazie alla sua eccellenza, in sinergia con la filiera industriale e distributiva e facendo leva sulla qualità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei professionisti sanitari.

Le dinamiche demografiche e la cronicità

D'altra parte, le dinamiche demografiche (calo della natalità e aumento dell'invecchiamento della popolazione) sono ormai chiarissime. Tra pochi anni – nel 2035 secondo lo scenario mediano dell'Istat – il 30% della popolazione italiana sarà over 65. E già oggi praticamente 1 italiano su 3 è over 60. I trend di aumento della domanda di salute e della relativa spesa a cui i sistemi sanitari e di welfare dovranno dare risposta sono inevitabili e sono connessi anche agli stili di vita e alle nuove emergenze epidemiologiche.

La sostenibilità è quindi la sfida che il SSN deve affrontare in questi anni, ossia la capacità di assicurare il mantenimento del principio di universalità del sistema nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e dei vincoli delle risorse pubbliche, coniugando equità, appropriatezza, efficacia, qualità ed efficienza delle cure a fronte di una crescente domanda di salute della popolazione anziana.

Una parte significativa di questa sfida riguarda la capacità di rispondere al meglio alle esigenze di cura dei pazienti attraverso l'innovazione e le esternalità positive che da essa si generano sull'efficienza complessiva dei percorsi di cura.

Molti dati testimoniano i risultati concreti dell'innovazione farmaceutica per la salute e la qualità della vita degli italiani. Negli ultimi 20 anni la mortalità totale è diminuita del 25% e per le patologie croniche del 35%; le persone che sopravvivono dopo una diagnosi di tumore sono 1 milione in più in 10 anni; le persone guarite grazie ai farmaci innovativi contro l'epatite C sono quasi 270.000. I farmaci per la cura delle malattie rare sono passati da 7 nel 2007 a 146; le vaccinazioni consentono di eradicare e controllare malattie, salvando milioni di vite; gli antibiotici innovativi consentono di contrastare le infezioni resistenti; e tante patologie acute e croniche hanno più trattamenti, grazie anche al ruolo crescente delle terapie avanzate.

Negli ultimi tre decenni l'aumento delle cronicità ha profondamente cambiato il quadro epidemiologico e la domanda di salute dei cittadini. Malattie come scompenso cardiaco, insufficienza respiratoria, diabete, obesità, ipertensione e demenza colpiscono in Italia oltre l'80% della popolazione anziana (e il 30% della popolazione complessiva) e spesso si manifestano contemporaneamente (comorbidità) rendendo più fragili i pazienti colpiti. Le malattie croniche rappresentano la principale causa di morte in Italia e la principale fonte di spesa (almeno il 70%) del sistema sanitario, con una previsione di ulteriore aumento per effetto delle descritte dinamiche demografiche. Esse sono determinate non solo da fattori di tipo genetico ma anche da fattori comportamentali come il tabagismo, il consumo eccessivo di bevande alcoliche, l'alimentazione non sana e l'inattività fisica: fattori modificabili con la promozione di stili di vita salutari.

Di qui la rilevanza dell'investimento in prevenzione: sia primaria (con interventi destinati a prevenire l'insorgenza delle malattie prima che si manifestino, come per esempio i vaccini contro le malattie infettive), sia secondaria (programmi di screening per identificare le malattie in fase precoce) sia terziaria (come la gestione delle malattie croniche per ridurre la progressione e prevenire ricorrenze, complicanze e comorbidità), i cui benefici si manifestano nel medio lungo periodo e vanno quindi programmati studiando i dati a disposizione.

Intelligenza Artificiale e modelli predittivi tra prevenzione e programmazione

Proprio nell'ottica di garantire la sostenibilità del sistema sanitario italiano, in cui l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle malattie croniche incidono significativamente sull'uso delle risorse sanitarie, è utile approfondire l'importanza della digitalizzazione dei dati e dei sistemi di IA per la programmazione e la governance della spesa farmaceutica.

Un approccio preventivo basato sull'uso secondario dei dati e sui sistemi di IA applicati alla sanità avrebbe il potenziale di ridurre l'incidenza delle malattie ed efficientare la spesa, migliorando allo stesso tempo la qualità della vita delle persone.

L'attuale sistema di governo della spesa sanitaria è basato su una logica per "silos", siano essi relativi ai fattori produttivi (farmaci, dispositivi medici, personale ecc.) o agli ambiti di assistenza (ospedaliera, ambulatoriale, farmaceutica ecc.). Questa impostazione, frutto della necessità storica di gestire la spesa attraverso l'assegnazione di budget per ambito o attraverso tagli lineari sui singoli fattori produttivi, è ormai inadeguata sia dal punto di vista dell'evoluzione tecnologica sia dal punto di vista delle necessità organizzative, dovute ai cambiamenti demografici, sanitari e di welfare.

Occorre oggi sostituire la visione verticale con una di tipo trasversale, basata sugli ambiti e quindi sulla valutazione predittiva di impatto delle patologie e sugli esiti all'interno del percorso complessivo diagnostico, terapeutico e assistenziale. Una valutazione, dunque, più affine a un concetto di valore strategico per il benessere sanitario, economico e sociale della popolazione e del Paese.

Un passo decisivo per arrivare a questa nuova visione della spesa sanitaria e farmaceutica è quello di avere un *federated health data network*, ossia un **Ecosistema Dati di Sanità** interconnesso, che consenta la condivisione e l'uso secondario da parte delle Autorità di governance di tutti i dati di sanità e di welfare (a partire dai dati del Fascicolo Sanitario Elettronico per arrivare ai dati socioassistenziali e ambientali di popolazione, passando per i Registri di Patologia, i dati genomici e le anagrafi vaccinali) ai fini di prevenzione e programmazione, attraverso la definizione di modelli di stratificazione della popolazione, la creazione di cluster omogenei di domanda sanitaria (profili per patologia) e la conseguente suddivisione dei pazienti in differenti livelli di complessità (e cronicità).

Il secondo passo è applicare ai dati i **nuovi sistemi di IA**, che stanno dimostrando grandi potenzialità per una prevenzione sempre più personalizzata. Grazie alla sua capacità di analizzare grandi quantità di dati eterogenei, l'IA può identificare pattern complessi e predire il rischio individuale di sviluppare malattie.

Uno degli ambiti più promettenti è l'utilizzo dell'IA per sviluppare modelli predittivi del rischio basati su dati genomici, clinici e di stile di vita. Questi modelli possono stratificare la popolazione in base al rischio e guidare interventi mirati di prevenzione, come screening più frequenti per gli individui ad alto rischio.

La premessa, naturalmente, è che i dati siano standardizzati e di qualità, quindi di fonte attendibile e verificata. Ma grazie a questa mole di big data sanitari di input è possibile costruire, attraverso algoritmi di IA, non solo uno scenario tendenziale, ma anche degli scenari programmatici relativi agli impatti sul sistema di possibili azioni previste sulle diverse componenti.

Con questi modelli si potrebbero supportare politiche mirate di programmazione sociosanitaria attraverso la valutazione in ottica *Value Based Healthcare* dell'efficacia dei percorsi di cura secondo modelli orizzontali di patologia.

L'approccio orizzontale consentirebbe una visione complessiva del costo per patologia permettendo una valutazione dell'impatto dei cambiamenti tecnologici (particolarmente importante dato lo sviluppo di terapie che integrano tecnologie diverse, per esempio farmaci e dispositivi) e di pianificazione degli investimenti. In questo senso sarà molto importante portare a termine il progetto finanziato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza con 50 milioni di euro e affidato ad AGENAS, nel suo nuovo ruolo di Agenzia Italiana per la Sanità Digitale, per la realizzazione di una piattaforma nazionale di IA per l'elaborazione dei dati di telemedicina a supporto dei medici e dei pazienti.

In conclusione, in una fase di grande crescita dell'innovazione globale (i prodotti nella pipeline globale sono ormai 23.000), che si sviluppa sempre più in ottica multidisciplinare, è necessario cambiare anche i modelli di gestione della spesa. Sostituire le visioni dei modelli di spesa sanitaria e farmaceutica con le lenti del passato (silos di spesa) e indossare dei "nuovi occhiali" con cui guardare alle opportunità offerte dalla trasformazione digitale (ecosistema interconnesso di dati sanitari digitali e IA) per elaborare politiche moderne e più efficaci di programmazione e prevenzione, che valorizzino sanità e farmaceutica come investimento per il benessere e la crescita del Paese.

Diagnostica (NGS), clinical governance e sostenibilità

Giancarlo Pruneri, *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano; Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università degli Studi di Milano*

Quando si parla di digitale in sanità, è fondamentale distinguere almeno due ambiti specifici. Il primo riguarda l'utilizzo di piattaforme, sistemi e tecnologie digitali nei laboratori, dove la crescente capacità computazionale degli strumenti ha già portato a un progresso tecnologico significativo, se non addirittura rivoluzionario. Il secondo ambito concerne invece il processo di digitalizzazione dell'intero sistema sanitario: la creazione di reti per lo scambio di dati, la dematerializzazione delle informazioni e lo sfruttamento dei big data per ricerca, studi epidemiologici e altri scopi strategici.

Next Generation Sequencing: il digitale nei laboratori

In ambito laboratoriale, il **Next Generation Sequencing (NGS)** rappresenta un possibile paradigma del progresso tecnologico digitale. Questa tecnica ha trasformato e continua a trasformare i criteri di diagnosi delle malattie oncologiche. Grazie alla NGS, è infatti possibile analizzare simultaneamente numerose varianti genetiche, consentendo di predire la risposta terapeutica nelle terapie a bersaglio molecolare. Si tratta di un metodo che, combinando alta specificità e sensibilità, permette di ottenere in tempi rapidi un'enorme quantità di informazioni, il tutto supportato da capacità di calcolo sempre più avanzate. I vantaggi della NGS sono evidenti: innanzitutto, consente di semplificare notevolmente l'acquisizione di dati diagnostici e prognostici. In secondo luogo, rende possibile identificare biomarcatori utili per sviluppare terapie personalizzate, contribuendo così a un netto miglioramento dell'accuratezza diagnostica e terapeutica. In altre parole, la sinergia tra tecnologie avanzate e competenze mediche permette di fornire agli oncologi strumenti più efficaci per la gestione dei pazienti, migliorando sia la diagnosi sia il trattamento delle patologie oncologiche. Il tutto senza dimenticare che oggi i test stanno diventando sempre meno costosi e, dunque, rapidità diagnostica e appropriatezza terapeutica possono rappresentare un ulteriore vantaggio, anche economico, per il Servizio Sanitario Nazionale evitando ridondanza di analisi e fallimenti terapeutici. Tuttavia, l'accesso a queste tecnologie innovative non è ancora uniforme. La disomogeneità tra aree geografiche, sia a livello nazionale sia internazionale, crea inevitabili disparità di trattamento tra pazienti che possono beneficiare di centri attrezzati e quelli che, al contrario, non ne hanno accesso. Questo problema è aggravato da una serie di fattori, tra cui la distribuzione disuguale delle risorse, la mancanza di infrastrutture adeguate in alcune aree e le difficoltà legate alla formazione

del personale. Per superare queste disuguaglianze, è indispensabile creare reti di laboratori capaci di centralizzare i test tecnologicamente avanzati. Questo significa sviluppare una rete coordinata e interconnessa (e, ovviamente, interoperabile) che permetta di condividere risorse, dati e competenze. Tuttavia, la realizzazione di una rete di questo tipo richiede investimenti significativi. È necessario garantire l'accesso a piattaforme efficienti, reagenti di alta qualità e strumenti tecnologicamente avanzati, ma anche formare adeguatamente il personale, assicurando competenze aggiornate in linea con le innovazioni tecnologiche.

Un aspetto cruciale è rappresentato dalle infrastrutture informatiche. È urgente sviluppare sistemi che garantiscano sia una capacità di archiviazione adeguata sia la sicurezza dei dati. L'archiviazione dei dati genomici, infatti, richiede non solo grandi capacità di memoria, ma anche sistemi che possano assicurare la protezione e la conservazione delle informazioni. La mancanza di tali infrastrutture rischia di ampliare il divario tra i centri di eccellenza e le realtà meno attrezzate, penalizzando ulteriormente le aree già svantaggiate.

La digitalizzazione del sistema sanitario tra progressi e ritardi

Guardando al sistema sanitario nel suo complesso, il processo di digitalizzazione è ancora lontano dall'essere completo e soffre di gravi ritardi. Questo ritardo, reso inevitabile dato che la digitalizzazione ante Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza doveva essere effettuata a regime di invarianza finanziaria (cioè senza investimenti), evidenzia le difficoltà nel tenere il passo con i rapidi cambiamenti tecnologici e pone, come diretta conseguenza, il sistema sanitario italiano in una posizione di svantaggio rispetto ad altri Paesi.

Tale lentezza ha creato un paradosso: gli operatori sanitari sono perfettamente consapevoli dell'arretratezza dell'ecosistema in cui lavorano, ma devono comunque garantire servizi attraverso strumenti che non sempre sono allineati agli standard internazionali con cui si confrontano regolarmente. Questo divario, tra consapevolezza e realtà operativa, genera frustrazione e limita le potenzialità del sistema sanitario, che non riesce a sfruttare appieno le opportunità offerte dalla digitalizzazione. Un secondo tema ricorrente in questo contesto è quello della privacy. In ambito clinico, la protezione dei dati è gestita attraverso strumenti consolidati come il consenso informato, che consente di bilanciare libertà d'azione e rapidità d'esecuzione. Tuttavia, quando i dati clinici vengono utilizzati per studi di ricerca, la questione si complica, soprattutto in Italia, dove la tutela dei diritti individuali spesso prevale sull'interesse collettivo. L'utilizzo dei dati sanitari per ricerca è soggetto a procedure burocratiche complesse, che rallentano il progresso. Fortunatamente sono state mantenute delle possibilità per non compromettere la ricerca stessa e la sua qualità. Per esempio, recenti deroghe, come quelle concesse dal Garante per l'uso dei dati da parte degli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico), rappresentano passi avanti. Tuttavia, la necessità di anonimizzare i dati e ottenere autorizzazioni dai comitati etici limita ancora la rapidità e l'efficacia del lavoro di ricerca. A margine di ciò, va comunque segnalato un aspetto positivo di tali limitazioni: l'aumento del rigore procedurale ha portato a una maggiore accuratezza organizzativa, che è anche garanzia di ulteriore accuratezza nelle procedure di ricerca e validazione nella comunità dei pari.

Cybersicurezza: una sfida prioritaria

Un problema altrettanto cruciale è quello della cybersicurezza. Negli ultimi anni, diverse strutture sanitarie (in Lombardia, ma non solo) hanno subito attacchi informatici che hanno compromesso l'operatività per mesi. La frammentazione dei sistemi digitali, spesso strutturati a silos, ha reso vulnerabili molte organizzazioni. Sarebbe invece necessario adottare soluzioni cloud centralizzate, che garantiscono una protezione superiore rispetto ai sistemi di storage interni. Un attacco informatico non mette a rischio solo le operazioni di una struttura sanitaria, ma espone i dati sensibili dei pazienti, che possono essere utilizzati per scopi illegali, come estorsioni o limitazioni di accesso a servizi finanziari e assicurativi. È dunque fondamentale un investimento infrastrutturale mirato a proteggere i dati e prevenire tali violazioni.

Una Sanità Digitale per il futuro

Il percorso verso una Sanità Digitale è avviato, ma resta lungo e complesso. È essenziale individuare una strategia chiara e sicura per garantire un accesso equo alle innovazioni tecnologiche, proteggere i dati dei pazienti e offrire servizi di qualità. Solo così sarà possibile creare un sistema sanitario digitale globale, completo e in grado di rispondere alle esigenze di tutti i cittadini.

L'evoluzione digitale di diagnostica e dispositivi

Confindustria Dispositivi Medici

Il settore dei dispositivi medici con oltre 1,5 milioni di tecnologie sta contribuendo in modo determinante al processo di rivoluzione che sta vivendo il settore della salute negli ultimi anni: dalla stampa 3D alle nanotecnologie, dalla medicina personalizzata attraverso lo studio dei biomarker o della genomica al controllo del paziente in telemedicina. Ma anche le terapie digitali, ossia quei software o App per la salute destinati a trattare o alleviare malattie come il diabete, le malattie cardiovascolari, le broncopneumopatie, le malattie neurologiche e neuropsichiatriche.

Non ultima l'Intelligenza Artificiale (IA) che dalla diagnostica precoce alla personalizzazione dei piani terapeutici, solo per citare alcune applicazioni, offre nuove opportunità per migliorare gli esiti clinici e l'esperienza del paziente. Ma non solo: l'IA può contribuire a superare le grandi sfide che oggi devono affrontare i sistemi sanitari, intervenendo anche sulla riduzione dei costi per la gestione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); l'efficientamento dei processi (riduzione liste d'attesa, remote surgery); la gestione dei dati sanitari a supporto dei professionisti sanitari e dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Si tratta di innovazioni che permettono, nelle strutture sanitarie e anche al domicilio, esami e monitoraggio dei parametri vitali, interventi sempre meno invasivi, degenze più brevi e un continuo miglioramento del benessere e della qualità della vita delle persone.

Molto di tutto ciò è possibile grazie al digitale applicato al mondo della salute, ma solo se l'infrastruttura del nostro sistema sanitario sarà messa in condizione di accogliere queste tecnologie ne vedremo la loro massima potenzialità e applicazione. Questa è oggi la vera sfida per una sanità all'avanguardia: efficiente, equa, sostenibile e competitiva.

La digitalizzazione del nostro SSN va intesa come un processo volto ad aumentare l'efficacia e l'efficienza delle cure e che ha l'obiettivo di fornire informazioni che orientino le scelte cliniche, organizzative e gestionali in modo tempestivo, se non in maniera preventiva e predittiva; non ultimo anche quello di fornire strumenti di maggiore conoscenza per il paziente, per i programmatori sanitari e per il personale medico-sanitario.

I processi di digitalizzazione in settori chiave dell'assistenza ospedaliera e territoriale come le unità di terapia intensiva (attraverso sistemi di assistenza/monitoraggio che prevedano l'utilizzo di software avanzati per la gestione degli eventi – anche eventualmente associati ad algoritmi predit-

tivi, sistemi di Machine Learning e IA), la digitalizzazione dei reparti ad alta intensità di cura (attraverso l'ammodernamento delle infrastrutture ospedaliere critiche), oppure la digitalizzazione dei processi di gestione del paziente cronico sia in fase di esame diagnostico-patologico da remoto sia in ottica di creazione di cruscotti che facilitino la gestione multidisciplinare della patologia, sono esempi non solo del miglioramento dell'efficienza di alcuni processi generati dalla digitalizzazione, ma anche di strumentazione per una reingegnerizzazione dell'insieme dei processi decisionali, strategici, organizzativo-gestionali all'interno dell'ospedale stesso e nelle relazioni con le altre strutture del SSN e sul territorio o al domicilio.

La digitalizzazione va dunque intesa in senso tecnologico, ovvero come l'evoluzione del dispositivo che, per esempio, raccoglie dati e li trasmette alla struttura, ma anche nelle sue capacità di rispondere, anticipare e migliorare le terapie.

Oggi, vi è una ancora limitata integrazione informativa con gli altri attori del SSN. L'utilizzo da parte del personale sanitario e l'accesso a contenuti multimediali viene fatto per la propria struttura sanitaria, ma va a diminuire significativamente quando si tratta di accedere a contenuti prodotti presso altre strutture ospedaliere o territoriali.

Lo scambio e la condivisione di dati clinici (referti e reperti) tra diverse strutture dovrebbe avvenire attraverso l'adozione di standard internazionali (*Integrating the Healthcare Enterprise*, IHE) che facilitino la mobilità del paziente e che rendano il servizio offerto omogeneo su tutto il territorio nazionale. Questo consentirebbe una raccolta uniforme dei dati e lo sviluppo di sistemi specialistici verticali interoperanti tra loro in grado di elaborare tutte le informazioni disponibili per attività predittive e preventive; parte di queste informazioni possono essere riportate nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente, che deve quindi prevedere un dataset minimo necessario.

Si tratta di realizzare una governance centralizzata digitale, abilitata dal dato generato a partire dalle informazioni (cliniche, gestionali, organizzative, operative e logistiche dei vari reparti ospedalieri), i cui vantaggi possono essere facilmente evidenziati in termini di miglioramento degli outcome clinici dei pazienti, di efficienza operativa, di ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse, e tutto ciò può anche essere valorizzato economicamente. In una visione strategica, infatti, disporre di un sistema di informazioni funzionali consentirebbe di programmare i fabbisogni economici, gli approvvigionamenti di tecnologie e materiali (dispositivi medici e farmaci) e pianificare l'organizzazione delle cure. Inoltre, se queste informazioni fossero aggregate per patologia, l'acquisto dei dispositivi medici potrebbe essere efficacemente valutato in termini di *Value Based Healthcare*.

Attraverso soluzioni digitali e l'impiego di dispositivi medici, usati sul paziente e in grado di raccogliere, gestire e trasmettere dati, come per esempio il monitoraggio a distanza, la telemedicina e le App medicali, è possibile realizzare modelli di assistenza sanitaria integrati in grado di interconnettere i diversi nodi della rete, siano essi afferenti all'ambito ospedaliero, territoriale o al domicilio del paziente e rispondere così al gold standard della medicina di prossimità.

Questo significa muovere il sistema sanitario verso una gestione integrata ospedale-territorio dei percorsi di cura e verso l'adozione di nuovi approcci basati su Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA), anche integrati con le prestazioni sociali.

Una nuova organizzazione del territorio ha richiamato e richiama tutt'oggi la necessità di progettare una rete dei vari regimi assistenziali, al fine di favorire l'integrazione e il coordinamento delle terapie, di cui le cure domiciliari rappresentano la forma più complessa e avanzata di assistenza

che consente di trasferire le logiche della ospedalizzazione al domicilio. In una fase di continua evoluzione e ricerca di ridefinizione dei servizi occorre riportare il tema delle cure a casa al centro dell'attenzione e, soprattutto, invertire la rotta nelle scelte, decisioni e allocazioni di risorse.

Un disegno al quale si dovrebbe affiancare un adeguamento del sistema di procurement basato su un nuovo ruolo delle centrali d'acquisto nella ricerca delle combinazioni più vicine ai fabbisogni dei pazienti. Infatti, come già prima evidenziato, l'insieme di informazioni raccolte sui pazienti consentirebbe di accedere a dati di analisi dei fabbisogni che permetterebbero non solo di definire gli acquisti in un'ottica di sostenibilità del sistema, ma anche di avviare dei progetti epidemiologici e dei percorsi terapeutici e di prevenzione basati sulla *Real-World Evidence* con la collaborazione delle società scientifiche.

La digitalizzazione rappresenta un'opportunità anche per le imprese. Queste devono modificare i propri paradigmi nelle differenti aree di business, cercando di capire come la trasformazione digitale non sia semplicemente fatta di processi più veloci e precisi, ma si aprano modelli nuovi di attività. Si pensi al mercato delle terapie digitali (*Digital Therapeutics*, DTx) che sta introducendo modalità nuove nel rapporto sistema sanitario e paziente. Inoltre, la digitalizzazione è un fattore che sollecita la presenza di nuovi attori produttivi. A tal riguardo, la sfida è interessante poiché, al momento, possono entrare sul mercato imprese che provengono da business diversi così come nuove imprese, senza che i costi d'investimento siano veramente elevati. I processi di digitalizzazione richiedono però un ruolo programmatico e di stimolo dei sistemi sanitari. È necessario, pertanto, che nel caso italiano vi sia una consapevolezza di questa sfida, le cui direttrici generali dovrebbero essere omogenee a livello nazionale.

L'evoluzione dell'HTA e le opportunità da cogliere nell'ambito della Sanità Digitale

Giovanni Giuliani, Access Lead Roche

Il cambio di paradigma nella generazione delle evidenze sul valore delle terapie

La comprensione dei razionali biologici e l'evoluzione della ricerca hanno in breve tempo consentito di evolvere verso un concetto di medicina di precisione, con farmaci sempre più efficaci, con meno effetti collaterali e per popolazioni con profili clinici ben definiti.

Nei prossimi anni assisteremo a ulteriori salti in avanti in una logica di terapie geniche, terapie di combinazione farmaco/terapia digitale e combinazione di farmaci e servizi ad alto valore aggiunto che impatteranno positivamente sul percorso di trattamento del paziente; sarà, inoltre, possibile rispondere a emergenze di salute accelerando lo sviluppo di terapie o soluzioni tecnologiche in origine nate per indicazioni differenti.

Tale evoluzione sta avendo un impatto molto significativo anche in termini di produzione di evidenze a supporto del processo regolatorio e, successivamente, delle procedure nazionali di valutazione delle nuove molecole ai fini delle decisioni di rimborsabilità e definizione del prezzo.

Per comprendere tale dinamica, si consideri che nel periodo 2011-2022, la Food and Drug Administration (FDA) americana e l'European Medicines Agency (EMA) hanno valutato e approvato rispettivamente 141 e 126 molecole per il trattamento dei tumori; di queste, il 57% (FDA) e il 40% (EMA) sono state approvate attraverso uno studio a singolo braccio, evidentemente riflettendo il significativo potenziale clinico per i pazienti e un'epidemiologia limitata che non consentiva uno sviluppo classico attraverso studi randomizzati controllati di fase III.

In un'ottica futura, è verosimile immaginare un modello di valutazione che si sposti sempre più verso l'accettazione di evidenze iniziali preliminari, integrate poi da ampi monitoraggi *real-world*.

Da questa premessa, appare evidente come i decisori nazionali (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) e locali (Regioni) non potranno prescindere dall'utilizzare le fonti dati disponibili, inclusi database locali, dati di *Real-World Evidence* e contributi dati dalla medicina digitale, al fine di compiere costanti valutazioni e rivalutazioni circa il valore che le nuove terapie portano, anche a conferma dei dati preliminari raccolti in fasi di prima approvazione.

La disponibilità del dato per ridurre l'incertezza relativa al valore clinico ed economico: il contesto italiano

Uno degli obiettivi principali che il regolatore si pone nella definizione della rimborsabilità, del *place in therapy* e del valore del farmaco è la riduzione di incertezza relativamente al profilo di rischio/beneficio e alla possibilità di ridurre l'eventualità di mettere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), quindi della collettività, trattamenti che si possono rivelare meno efficaci o più costosi rispetto all'atteso.

AIFA è stata pioniera nella costruzione di un sistema basato sulla implementazione di registri online associati ai farmaci per i quali si è ritenuto ampio il margine di incertezza relativamente all'utilizzo in termini di appropriatezza o di spesa.

Inizialmente utilizzati con finalità di monitorare l'appropriatezza di utilizzo, i registri sono stati successivamente utilizzati anche per ridurre l'incertezza di impatto economico per il SSN, attraverso i cosiddetti modelli di *Managed Entry Agreements* (MEAs). A fronte di un utilizzo dei registri nella definizione di accordi innovativi fino al 2018, negli ultimi anni AIFA ha ridotto in modo drastico l'implementazione di tale tipologia di accordi.

Le motivazioni di tale riduzione nell'implementazione di accordi innovativi, che ricordo hanno avuto un ruolo essenziale nel ridurre l'incertezza in termini di efficacia clinica e di impatto economico per il sistema, è da ricercarsi principalmente in alcuni fattori:

- volontà di ridurre il carico amministrativo legato alla compilazione della parte di registro legata alla richiesta di note di credito associate all'accordo innovativo, a favore di un più semplice sconto in fattura negoziato;
- difficoltà di rendicontazione da parte delle Regioni in merito alle note di credito ricevute dai centri prescrittori;
- mancato ritorno di dati, dai registri AIFA, che possano far comprendere anche agli utilizzatori finali il ruolo avuto dagli stessi in termini di riduzione dell'incertezza a garanzia dell'efficacia e della sostenibilità economica del sistema.

Riguardo all'ultimo punto, pur registrando che negli ultimi anni alcune pubblicazioni sono state condotte da AIFA in alcune aree terapeutiche¹, va rimarcata la necessità di accelerare sull'utilizzo dei dati ai fini valutativi e decisionali anche attraverso collaborazioni tra AIFA, società scientifiche e aziende produttrici. I registri sono infatti una fonte potenzialmente importante di dati per comprendere, appunto, il valore clinico ed economico delle terapie una volta disponibili sul mercato.

In particolare, in un'ottica futura, è auspicabile che il SSN, attraverso AIFA, possa ripartire da un sistema evoluto di registri online basati su un'infrastruttura digitale capace di:

- consentire l'adozione di modelli negoziali basati sul valore declinato in base a criteri certi e replicabili;
- consentire l'integrazione di evidenze cliniche non ancora pienamente mature in fase di approvazione iniziale, attraverso la disponibilità di dati di *effectiveness* relativi alla pratica clinica;
- verificare l'impatto delle nuove terapie sul percorso dei pazienti, da un punto di vista clinico ed economico, valutandone anche le potenziali risorse risparmiate;
- gestire in modo appropriato le terapie più innovative, in particolare in un'ottica di medicina di precisione in cui la corretta gestione del Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale del paziente in una logica olistica è preponderante rispetto ai singoli interventi.

Gli strumenti per ridurre l'incertezza nel contesto europeo e internazionale

Negli anni, altri Paesi europei hanno seguito l'Italia nella definizione di strumenti, adottati in fase di procedura di valutazione delle terapie, al fine di ridurre l'incertezza per il sistema sanitario.

Il National Health Service (NHS) England ha lanciato in anni recenti la raccolta dati sistemica per le terapie antitumorali (*Systemic Anti-Cancer Therapy, SACT*)²; tale database raccoglie in modo sistematico e obbligatorio le attività correlate al trattamento delle terapie antitumorali condotte nei centri afferenti all'NHS inglese.

In particolare, il SACT, implementato all'interno del National Cancer Registry inglese, è stato progettato con lo scopo di:

- raccogliere informazioni relativamente ai diversi utilizzi delle terapie sistemiche antitumorali sul territorio inglese;
- supportare, attraverso analisi di dati e raccomandazioni, i pazienti e i clinici nella scelta delle terapie più appropriate;
- comprendere le risorse necessarie per garantire l'accesso alle cure e supportare le decisioni correlate;
- connettere le informazioni raccolte da altri database per comprendere, disegnare e migliorare i percorsi integrati di gestione di pazienti con tumore.

Interessante, ai fini del contenuto del presente contributo, evidenziare come le informazioni raccolte dal SACT siano spesso utilizzate per ridefinire il valore delle terapie raccomandate dal National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sulla base delle informazioni *real-life* raccolte.

In particolare, si trovano numerosi esempi di valutazioni NICE aggiornate, nelle quali i modelli di costo-efficacia e di impatto sul budget sono condotti con le evidenze derivanti dalla pratica clinica e il risultato viene rivisto alla luce delle differenze rispetto alla valutazione iniziale condotta in base alle evidenze degli studi clinici randomizzati.

Un ambito che ha particolarmente beneficiato dei dati *real-world* derivante dal registro SACT è quello delle immunoterapie, usualmente associate a un potenziale beneficio molto significativo da confermare con dati di lungo termine derivanti dalla pratica clinica³⁻⁶.

Sempre con finalità simili ma strumenti differenti, la Spagna sta in questi anni accelerando sull'adozione di accordi innovativi *outcome-based*, volti a ridurre l'incertezza sull'*effectiveness* nella pratica clinica delle terapie innovative.

Il Ministero della Salute spagnolo ha implementato in anni recenti un registro a valenza nazionale finalizzato a monitorare il valore portato per il sistema sanitario dalle terapie innovative ad alto impatto sanitario e costo (VALTERMED, *Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS*)⁷. I dati *real-life* forniti dal registro consentono l'implementazione di accordi *Outcome-Based Agreements* che prevedono costi per il sistema sanitario differenziati in base all'*effectiveness* del trattamento nella pratica clinica.

In alcuni ambiti, la necessità di ridurre l'incertezza associata al costo del trattamento e all'efficacia dello stesso nella pratica clinica è ancora più importante. In particolare, nei principali Paesi europei, l'arrivo delle terapie avanzate (*Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs*), quali terapie

geniche e CAR-T (*Chimeric Antigen Receptor T-cell*), ha segnato una maggiore attenzione da parte dei regolatori nella definizione di tale tipologia di accordi.

Le terapie avanzate, infatti, sono spesso caratterizzate da ambiti potenzialmente curativi per patologie estremamente invalidanti o con bisogno terapeutico elevato, da un costo di trattamento elevato e sostenuto in un'unica soluzione e da una efficacia clinica che si può valutare solamente nel corso di periodi di tempo lunghi.

La disponibilità di dati a supporto delle decisioni

Oltre ai già citati registri nazionali sviluppati *ad hoc* (per esempio registro AIFA), si riportano altre fonti che possono essere utili ai fini della realizzazione di analisi di *Health Technology Assessment*:

- Cartelle Cliniche Elettroniche (*Electronic Medical Record*, EMR), utilizzate da anni nel contesto della medicina generale;
- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituito in base all'articolo 12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, costituito dall'insieme di dati di tipo sanitario e sociosanitario riguardanti l'assistito;
- Registri di Patologia sviluppati per rispondere a particolari esigenze informative o di monitoraggio;
- database amministrativi sanitari, sviluppati per monitorare e ottimizzare la gestione dei sistemi sanitari regionali.

Sicuramente un ruolo fondamentale nella capacità del sistema di sviluppare analisi sempre più utili ai fini decisionali è svolto dall'implementazione del FSE.

A questo riguardo, la *Healthcare Information Management and Systems Society* (HIMSS) ha recentemente condotto un'analisi relativa al livello di attuazione e di utilizzo dello stesso. Tale analisi mette in luce ritardi e lacune, legate a un utilizzo ancora incompleto da parte del cittadino e della classe medica, a una mancata integrazione ospedale-territorio, a una rigidità normativa nella gestione del dato, che non consentono di cogliere l'opportunità del FSE in ottica di generazione dati in ambito della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; dello studio e della ricerca scientifica in campo medico; della programmazione sanitaria e della verifica della qualità delle cure⁸.

Oltre che attraverso l'allineamento della community scientifica e regolatoria, la disponibilità di dati utili ai fini del miglioramento del sistema sanitario e della capacità di valutazione delle terapie, potrebbe avere un'accelerazione grazie all'implementazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

In particolare, la Missione 6 Salute del PNRR prevede un finanziamento di 15,63 miliardi di euro per:

- Missione 6 Salute Componente 1 (M6C1) – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (7 miliardi di euro);
- Missione 6 Salute Componente 2 (M6C2) – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario (8,63 miliardi di euro).

Mentre la M6C1 prevede l'implementazione dell'assistenza territoriale di prossimità con la presa in carico dell'assistito, attraverso dei modelli che non potranno prescindere dalla presenza di adeguate infrastrutture digitali, la M6C2 prevede direttamente il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati attraverso la creazione di un *repository* centrale e il completamento della digitalizzazione documentale.

In questo contesto è definito un percorso di evoluzione del FSE che prevede la costituzione di un ecosistema di dati che ne permetta una gestione centralizzata e unitaria a livello nazionale utile a migliorare gli outcome di cura, a ridurre i costi e, auspicabilmente, ad agevolare i processi di valutazione delle terapie sanitarie.

Conclusioni: quali proposte alla luce dell'evoluzione di sistema

Alla luce di quanto descritto, diviene fondamentale prendere piena consapevolezza di come la Sanità Digitale, nelle diverse accezioni, consenta un approccio moderno di valutazione delle terapie sanitarie a supporto della sostenibilità del sistema e del beneficio portato ai cittadini.

Per garantire che tale opportunità sia colta, alcuni passaggi diventano fondamentali:

- garantire un sistema di governance dei dati che, rispettando gli ambiti di privacy dei cittadini, consenta la disponibilità a livello centrale di dati utili ai fini delle analisi, valutazioni, monitoraggio e miglioramento degli standard di gestione dei percorsi di cura;
- evolvere le Autorità regolatorie locali (AIFA in Italia) per consentire la valutazione di soluzioni sempre più integrate (farmaco, device, digital, diagnostics) in base a criteri capaci di valutare l'impatto della soluzione integrata sul percorso del paziente;
- evoluzione di un modello di finanziamento della sanità sempre più legato alla capacità di misurare l'impatto delle soluzioni sul percorso del paziente;
- evolvere il sistema Paese verso una cultura del dato come elemento fondamentale per sviluppare analisi e valutazioni utili a prendere decisioni che portino a un miglioramento del sistema sanitario basato sulle evidenze;
- in riferimento al punto precedente è auspicabile che, similmente a quanto fatto in altre realtà europee, anche in Italia si provveda alla definizione, da parte dell'Autorità regolatoria, di linee guida su metodi e/o standard operativi che dovrebbero essere adottati affinché le evidenze *real-world*, anche raccolte attraverso strumenti digitali, possano essere considerate ai fini della valutazione.

Al fine di raggiungere gli obiettivi comuni, rimane auspicabile una continua e piena collaborazione di tutte le componenti che possono portare un contributo: istituzioni, società scientifiche, università, regolatori e aziende.

Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco. *Analisi registri di monitoraggio (Report di analisi relativi a specifici registri)*. <https://www.aifa.gov.it/analisi-registri-di-monitoraggio>
2. SACT - Systemic Anti-Cancer Therapy. *Chemotherapy Dataset*. <http://www.chemodataset.nhs.uk/home>
3. National Institute for Health and Care Excellence. *Atezolizumab for untreated PD-L1-positive advanced urothelial cancer when cisplatin is unsuitable. Technology appraisal guidance [TA739]*. NICE, 27 October 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta739>
4. National Institute for Health and Care Excellence. *Nivolumab for advanced squamous non-small-cell lung cancer after chemotherapy. Technology appraisal guidance [TA655]*. NICE, 21 October 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta655/chapter/3-Committee-discussion>
5. National Institute for Health and Care Excellence. *Nivolumab with ipilimumab for untreated advanced renal cell carcinoma. Technology appraisal guidance [TA780]*. NICE, 24 March 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta780/chapter/3-Committee-discussion>

6. National Institute for Health and Care Excellence. Nivolumab for treating recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck after platinum-based chemotherapy. Technology appraisal guidance [TA736]. NICE, 20 October 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta736/chapter/3-Committee-discussion>
7. Ministerio de Sanidad. VALTERMED. <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/valtermed/home.htm>
8. Healthcare Information Management and Systems Society (HIMSS). Il Fascicolo Sanitario Elettronico: Potenzialità ed Azioni Evolutive. HIMSS Italian Community 2021. https://www.himss.org/sites/hde/files/File-Downloads/eu-communities/himss_italian-community_positionpaper_ehr_a4_draft-4.pdf

Medicina personalizzata nell'era dell'Intelligenza Artificiale

Annarosa Farina, *Chief Information Officer, Chief Data Officer Gruppo Istituto Europeo di Oncologia (IEO)*

Il settore sanitario è caratterizzato da una varietà di dati di alto valore, ma spesso complessi da gestire con metodi tradizionali di elaborazione dati. I dati sanitari sono generati da diverse fonti e in diversi formati. Le Cartelle Cliniche Elettroniche, ma anche la diagnostica per immagini, le sequenze genomiche, i marcatori patologici, i dati nutrizionali e fisiologici derivano da diversi touch point del percorso di cura del paziente anche al di fuori della normale pratica clinica, come da smartphone, smartwatch, sensori, piattaforme web e social. Questo flusso costante e continuo determina un rapido accumulo di dati con possibili incongruenze e ridondanze causate dall'eterogeneità delle fonti e delle differenti tipologie. La carenza di infrastrutture e applicativi informatici per gestire e integrare questi dati clinici, multiomici e di follow-up (big data) e la scarsità di biobanche dati condivise con i dati di tutti i pazienti costituisce un ostacolo alla ricerca e realizzazione di una medicina di precisione e personalizzata.

All'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) l'estrazione di valore (*insight*) dai dati clinici e di ricerca attraverso solide piattaforme digitali è realizzata con la "Clinical Data Platform" (CDP), un'infrastruttura *cloud data lakehouse*, alimentata con i dati clinici, multiomici e *real-world* (RWD) raccolti durante la pratica clinica, la ricerca e i follow-up. Il progetto è iniziato a luglio 2022 con l'obiettivo di supportare la transizione verso il paradigma della medicina di precisione, supportando clinici e ricercatori nel prevenire e curare l'insorgenza di malattie (Figura 1).

Il percorso di realizzazione della soluzione è stato caratterizzato da investimenti e sfide. L'identificazione e l'impostazione della soluzione tecnologica hanno consentito lo sviluppo di un'infrastruttura dati solida e moderna integrata con applicazioni di Intelligenza Artificiale (IA) in grado di estrarre pattern nascosti e stratificare i pazienti in gruppi omogenei. Inoltre, la scalabilità, un'architettura pronta all'uso e alti livelli di sicurezza hanno corroborato la scelta, e sono state sviluppate sulla piattaforma diverse funzionalità per garantire la riservatezza e l'integrità delle informazioni. È infatti stato messo a punto un motore di selezione dei dati dei pazienti che hanno esplicitamente dato il consenso all'Istituto per i progetti di ricerca. Inoltre, questi dati sono sottoposti a procedure di pseudo-anonimizzazione, garantendo la riservatezza delle informazioni individuali dei pazienti. Queste funzionalità consentono di avere dati in conformità con la legge europea sulla privacy (*General Data Protection Regulation*, GDPR).

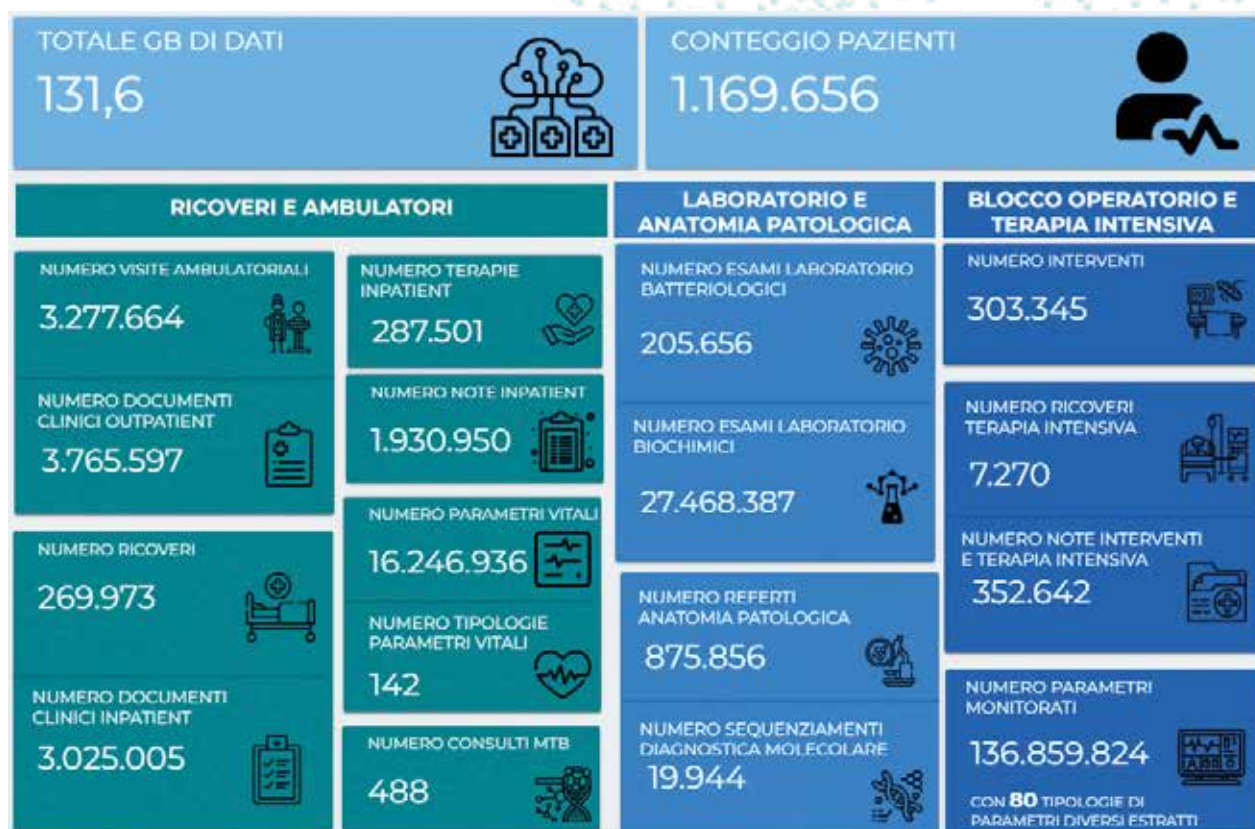


Figura 1. Key Indicators della IEO Data Platform (alla data del 10 novembre 2024)

La piattaforma è in grado di acquisire ed elaborare dati strutturati e non strutturati, tra cui sequenza del genoma, biomarcatori, cartelle cliniche, elettrocardiogramma e immagini mediche. Sulla piattaforma sono al momento presenti dati di 1,2 milioni di pazienti, 16,2 milioni di parametri vitali, 270.000 ricoveri ospedalieri, 3,2 milioni di visite ambulatoriali, 27,6 milioni di esami di laboratorio, 303.400 interventi e procedure e quasi 20.000 sequenze del genoma germinale.

Tra le varie funzionalità messe a disposizione sulla piattaforma si possono annoverare strumenti integrati con i quali IEO sviluppa modelli di IA e affina modelli di IA generativa allo scopo di estrarre informazioni cliniche interoperabili dai referti tra cui: terapie, biomarker, anamnesi, varianti genomiche ecc. La piattaforma è stata quindi dotata di diagnosi e marcatori strutturati di 80.000 cartelle cliniche nel campo della mammella e 30.000 nel campo dell'emolinfopatia. Inoltre, ci sono le terapie *breast* e ginecologiche oncologiche standardizzate estrapolate da migliaia di referti di visita ambulatoriale e dalle lettere di accesso di Day Hospital. Oltre a estrarre e strutturare l'informazione, l'attenzione è rivolta alla standardizzazione, alla categorizzazione secondo dizionari internazionali (ICD-O, ICD-11, WHO...) e all'elaborazione di questi dati con la massima efficienza. Sono in corso progetti per standardizzare e categorizzare le informazioni in altri ambiti come quello del polmone, del Molecular Tumor Board ecc.

I dati e i risultati sono resi disponibili ai clinici e ricercatori attraverso dashboard, web App e notebook in ambiente Google Cloud, ove l'intera soluzione CDP risiede, per il monitoraggio clinico e per scopi di ricerca offrendo l'opportunità ai dipartimenti di accelerare e migliorare la ricerca scientifica, la gestione interna e l'assistenza ai pazienti.

La possibilità di includere tutte queste fonti di dati in un unico *data lakehouse* consente di implementare dei Data Product innovativi attraverso l'uso di strumenti di *data mining* e analytics avanzati, che utilizzano diversi modelli di IA sia per l'ingestion delle pipeline di curation dei dati sia per la creazione di modelli predittivi, diagnostici e prognostici. Pertanto, la medicina così concettualizzata, basata sull'analisi di trent'anni di dati di IEO, è personalizzata perché relativa alla signature multimica del singolo paziente che è studiato in modo olistico, non solo in relazione alla risoluzione della malattia, ma allo stato generale di benessere, attraverso la misurazione di *actionable outcome*, che a loro volta vanno ad alimentare la IEO CDP.

Alcuni esempi di Data Product implementati sono:

- la piattaforma *Value Based Medicine* (VBM) di IEO, costruita sul paradigma della “Value Based Medicine” di Porter, che misura attraverso i PROMs (*Patient-Reported Outcome Measures*) dei pazienti, questionari standardizzati somministrati in determinati momenti del ciclo di trattamento, l'esito della cura secondo un approccio olistico e di misura dell'appropriatezza del percorso prognostico definito per ciascun individuo attraverso modelli basati sull'IA di stratificazione del rischio (Figura 2);
- GENOMICS, un'applicazione web per l'analisi e la convalida di dati genomici da diagnostica molecolare avanzata;
- i CRF (*Case Report Form*), i *form* digitali di raccolta dei dati clinici usati nelle ricerche cliniche, create e alimentate automaticamente dalla CDP, garantendo in tal modo la coerenza e la qualità del dato oltre che la sicurezza, la tracciabilità e l'interoperabilità in tempi prima inimmaginabili;
- i CRF sono poi messi a disposizione al team di ricerca attraverso l'apposita web App STUDIRICERCA IEO, altro Data Product, nato per la validazione e i controlli di qualità del dato. Inoltre, è possibile individuare rapidamente i pazienti arruolabili a un determinato clinical trial in base ai criteri di inclusione dello studio (*inclusion criteria*) e agli adempimenti legislativi, quali il GDPR, e altro.

Il cantiere dei Data Product all'IEO è sempre aperto a nuove realizzazioni che, sfruttando le sempre nuove frontiere dell'IA, andranno a realizzare soluzioni digitali nel campo della prevenzione, dello sviluppo di nuovi farmaci e terapie, della radiomica e della diagnostica digitale.



Figura 2. Esempio di PDTA sulla piattaforma VBM

Il Piano strategico di Sanità Digitale di Regione Lombardia

Giovanni Delgrossi, *UO Sistemi Informativi e Sanità Digitale, Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia*

La visione di Regione Lombardia

Regione Lombardia ritiene che la Sanità Digitale rappresenti una opportunità strategica per la sostenibilità e l'efficientamento del Servizio Sanitario Regionale. L'introduzione strutturata e governata di tecnologie e servizi digitali innovativi e la loro graduale e sistematica diffusione su tutto il territorio consentirà di supportare il lavoro dei professionisti e di facilitare l'accesso ai servizi da parte dei cittadini.

Regione Lombardia è molto impegnata nella progettazione e realizzazione di nuove architetture informatiche che possano contribuire ad attuare una vera e concreta "trasformazione digitale" dei processi sociosanitari a vantaggio degli operatori e dei cittadini, a potenziare ulteriormente l'enorme patrimonio informativo già oggi disponibile e realizzare gradualmente un modello organizzativo sociosanitario basato su un approccio sempre più orientato ai dati ("data driven").

Gli interventi che Regione Lombardia ha avviato nell'ambito della Sanità Digitale sono descritti nel "Piano strategico di Sanità Digitale" che rappresenta uno strumento di divulgazione degli obiettivi che si intendono raggiungere e dei servizi innovativi che si intendono realizzare, ma rappresenta anche uno strumento di programmazione delle azioni che nel giro di alcuni anni dovrebbero contribuire alla trasformazione digitale della sanità lombarda.

Il Piano strategico di Sanità Digitale

Il Piano strategico di Sanità Digitale di Regione Lombardia illustra la visione strategica regionale complessiva su cui fondare il percorso di trasformazione e innovazione del modello di Sanità Digitale lombardo e identifica le linee strategiche e le tecnologie innovative sulla base delle quali vengono orientati gli investimenti per la progressiva realizzazione di un nuovo ecosistema di servizi digitali efficace e all'avanguardia.

Gli obiettivi strategici complessivi, che rappresentano le linee di indirizzo sulla base delle quali orientare gli interventi che concorrono alla realizzazione del disegno complessivo del futuro ecosistema di Sanità Digitale, sono i seguenti.

- **Potenziamento dei servizi per gli operatori:** identificare strumenti e tecnologie da rendere disponibili ai professionisti della salute al fine di migliorare il livello di qualità ed efficienza dei servizi sanitari.

- **Miglioramento del Patient Journey:** semplificare l'accesso e migliorare l'esperienza d'uso dei cittadini durante l'intero percorso di cura al fine di garantire una sempre maggiore fruibilità e accessibilità dei servizi.
- **Innovazione tecnologica:** introdurre nuove e innovative architetture tecnologiche in grado di generare servizi a maggior valore aggiunto e potenziali sinergie tra le diverse professionalità.
- **Valorizzazione dei dati:** ampliare e valorizzare il patrimonio informativo disponibile a livello regionale nonché la qualità e le possibilità di utilizzo delle informazioni abilitando la transizione verso un modello di "Sanità Digitale Data Driven".
- **Evoluzione sostenibile:** garantire la completa sostenibilità tecnologica, gestionale ed economica di servizi e tecnologie durante l'intero ciclo di vita.
- **Governance regionale integrata:** abilitare una governance regionale, centralizzata e integrata, tra servizi business e architetture tecnologiche, coniugando servizi centrali e sistemi distribuiti nei contesti aziendali.

Il Piano strategico indirizza in modo concreto molteplici progettualità che contribuiranno al rafforzamento complessivo del livello di digitalizzazione dei servizi sociosanitari, al potenziamento del patrimonio informativo regionale e alla progressiva attuazione di un modello di governo centralizzato dei servizi sociosanitari basato sulla disponibilità di dati in tempo reale (Figura 1).



Figura 1. Principali interventi previsti nell'ambito del Piano strategico di Sanità Digitale di Regione Lombardia

Tutti gli interventi previsti nel Piano strategico vengono descritti attraverso una scheda grafica che riporta la descrizione sintetica del progetto, il contesto tecnologico e organizzativo nel quale si colloca, il dimensionamento economico, le linee di innovazione tecnologica sulle quali si fonda, il contributo atteso rispetto agli obiettivi definiti dal Piano strategico, l'interdipendenza con altri interventi, la relazione con altri progetti nazionali, la durata e il cronoprogramma delle attività.

Tra i principali interventi previsti nel Piano strategico di Sanità Digitale si citano i seguenti:

- la **Cartella Clinica Elettronica regionale di ambito ospedaliero** per la gestione completamente digitalizzata dei ricoveri e dei percorsi di specialistica ambulatoriale presso 19 enti sanitari e oltre 50 strutture ospedaliere che condivideranno lo stesso strumento tecnologico;

- la **Cartella Clinica Elettronica regionale di ambito territoriale** per la completa gestione digitale dei servizi socioassistenziali e per supportare lo svolgimento delle attività da parte degli operatori delle Case della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali;
- il **nuovo CUP regionale** per la gestione trasparente e condivisa dell'offerta dei servizi di specialistica ambulatoriale erogati dagli enti sanitari pubblici e privati;
- la **Digital Pathology e l'Automazione della Logistica del Farmaco** per l'efficientamento delle reti diagnostiche specialistiche e per la sicurezza in ambito ospedaliero;
- il potenziamento del **Fascicolo Sanitario Elettronico** per la condivisione di un sempre maggiore numero e tipologia di dati sanitari dei cittadini lombardi, per facilitare la collaborazione professionale tra gli operatori sociosanitari e per facilitare l'accesso ai servizi da parte dei cittadini;
- introduzione dei servizi strutturati di **telemedicina** (televisita, teleassistenza, teleconsulto e telemonitoraggio) su tutto il territorio regionale per realizzare nuovi percorsi di collaborazione professionale e per semplificare la comunicazione e la relazione con gli assistiti.

Si tratta di interventi fondamentali per l'attuazione della "Trasformazione Digitale della Sanità lombarda", per il potenziamento e valorizzazione del patrimonio informativo regionale e per la progressiva attuazione di un modello organizzativo di sanità orientato ai dati (*data driven*).

Per garantire un'adozione omogenea delle diverse progettualità da parte di tutti gli enti sanitari, Regione Lombardia ha assunto un ruolo di governo e coordinamento centrale delle attività di pianificazione, progettazione, attuazione, controllo e valutazione degli esiti dei diversi interventi. L'obiettivo è quello di cogliere l'opportunità per Regione Lombardia di finanziare e realizzare le iniziative previste dal Piano strategico di Sanità Digitale, garantendo un'adozione omogenea delle soluzioni tecnologiche innovative in tutta la regione e una maggiore sinergia tra le diverse entità coinvolte nella realizzazione dell'ecosistema digitale complessivo.

Il Piano strategico di Sanità Digitale contiene, inoltre, la visione di Regione Lombardia sulla corretta modalità per affrontare temi di rilevanza strategica quali l'approccio nell'adozione alle opportunità tecnologiche offerte dal cloud, la definizione del modello di attuazione delle politiche di cybersicurezza, la strategia per l'adozione, il governo e la diffusione dei servizi e tecnologie di intelligenza artificiale sul territorio regionale e la strategia per il continuo potenziamento e valorizzazione del patrimonio informativo regionale ("data strategy").

Come è cambiato il modello organizzativo grazie alla Sanità Digitale

Andrea Belardinelli, *Direttore Sanità Digitale e Innovazione, Regione Toscana*

Sanità (cento per cento) digitale: la citizen journey in Toscana

L'esperienza della Regione Toscana in relazione alla cosiddetta trasformazione digitale è stata avviata nel 2019, con la progettazione dell'ecosistema di Sanità Digitale regionale, ma ha trovato nell'emergenza COVID un booster di fondamentale importanza per svilupparsi e mettere a punto, in pochissimo tempo, strumenti innovativi in grado di abbinare efficacia, rapidità, possibilità di controllo delle performance e fruibilità da parte dei cittadini a prescindere dal loro grado di istruzione o abilità tecnologica e digitale. È così che è nato il progetto **“Sanità (cento per cento) Digitale”**.

Il Progetto

L'obiettivo primario del progetto – dispiegato sull'intera area regionale e che coinvolge reparti, servizi diagnostici, strutture ospedaliere, Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, RSA, ma anche laboratori privati e farmacie – è stato quello di offrire servizi sanitari digitali unici, di elevata qualità all'intera popolazione toscana, realizzando così il cosiddetto *citizen journey* (viaggio del paziente) in modalità digitale. Tutto ciò tenendo ben presente che quando l'organizzazione è la Pubblica Amministrazione, l'utente è un cittadino. E quando la Pubblica Amministrazione è la Sanità, il cittadino è anche un paziente. Di conseguenza, l'approccio *human centered* è stata la chiave per mettere a punto sistemi in grado di unire *service design*, *content design*, *user research* e *user interface* quali base dell'intero impianto progettuale.

A oggi il progetto è composto da una serie di servizi, integrati tra loro:

1. servizio di prenotazione prestazioni sanitarie;
2. servizio consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
3. servizio gestione Celiachia;
4. servizio cambio medico;
5. servizio di richiesta trasporto di soggetti con fragilità socioeconomica;

6. servizio prenotazione per prelievi ed esami di Laboratorio Analisi senza fila;
7. servizio di televisita e di teleconsulto;
8. servizio di televisita-video-interpretariato con supporto LIS (Lingua Italiana dei Segni) online;
9. servizio di orientamento e accesso alle cure nei servizi sanitari territoriali, per gli stranieri presenti nel territorio toscano;
10. FSE integrato ai servizi e con possibilità di delega;
11. applicazione sul percorso nascita, hAPPyMamma, per accompagnare le donne dall'inizio della gravidanza fino al primo anno di vita del bambino;
12. servizio di sportello digitale (telepresenza) per aree interne o scarsamente popolate;
13. guida ai servizi sanitari digitali con l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale (non generativa) che accompagna l'utente con chatbot e assistente umano digitale.

Tutti i servizi sono stati disegnati in ottica multicanale per venire incontro alle differenti esigenze e alle diverse capacità dei cittadini e – in alcuni casi – anche multilingua. Vengono quindi offerti sia sotto forma di **web App** (per chi ha un personal computer [PC] a disposizione) sia di **App** per dispositivi mobili tablet o smartphone (App “Toscana Salute”, che ha avuto oltre 1 milione di download dal luglio 2021 a oggi e registra oltre 22.000 accessi unici giornalieri autenticati, costantemente in crescita) e di **Totem** multimediali (PuntoSì diffusi sul territorio). Tale varietà di offerta ha necessariamente richiesto il coinvolgimento di molte professionalità: dal personale amministrativo, sanitario e tecnico delle Aziende sanitarie e ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale, ai privati accreditati, ai farmacisti, fino al Terzo settore (organizzazioni di volontariato e Comitati CRI [Croce Rossa Italiana]) e agli operatori di fornitori esterni.

È così che il “viaggio del paziente” si è trasformato consentendo un risparmio di tempo e risorse. Oggi il cittadino può fare una televisita con il proprio specialista, ricevere contestualmente via SMS o e-mail le ricette di visite o farmaci, prenotare online le visite o il ritiro dei farmaci, pagando l'eventuale ticket in modalità *no-cash* e ritirando l'esito dei propri esami direttamente dal proprio FSE sull'App, su PC o da Totem. Il tutto da casa, in ogni ora del giorno e della notte, festivi inclusi, e se necessario con il supporto di Sara, l'assistente umano digitale. Insomma, una vera rivoluzione digitale.

La gestione del cambiamento

Per identificare le necessità delle persone che utilizzano i servizi progettati – e conoscere nel dettaglio la loro esperienza di interazione – ricorriamo spesso al “Consiglio dei cittadini per la salute”, che consente la partecipazione degli utenti alla pianificazione, programmazione e funzionamento dei servizi sanitari. Inoltre, definiti i primi prototipi, apriamo ove possibile degli ambienti permanenti di test e staging arruolando – oltre i cittadini – anche colleghi della Direzione, della Presidenza, oppure colleghi di Estar o delle ASL (si pensi, per esempio, all'ambiente TestFlight per l'App “Toscana Salute”), al fine di testare nuovi servizi e funzioni e raccogliere feedback in grado di orientare e migliorare lo sviluppo. Dove invece si va a incidere direttamente sui processi aziendali, diventa utile un vero e proprio lavoro di *co-design* delle iniziative. Appositi corsi di formazione vengono poi organizzati per questi livelli anche attraverso prodotti editoriali per avviare i corsi di formazione in FAD, estesi poi a tutti gli operatori aziendali.

Infine, perché il sistema sia effettivamente fruibile dal pubblico, vengono implementati piani di comunicazione anch'essi multicanale: dal sito web istituzionale di Regione Toscana, ai siti web tematici SEO (*Search Engine Optimization*) oriented, le newsletters aziendali, materiali informativi cartacei (locandine, folder, pamphlet, segnalibro, infografiche ecc.), video pillole cosiddette "motion graphic video" (corti ma efficaci), inclusi spot pubblicitari radiofonici o proiezioni nei circuiti del cinema.

Elementi di miglioramento del Progetto

I numeri dimostrano come il progetto sia ben decollato da un punto di vista dell'utilizzo e del gradimento, ma è necessario migliorare la qualità della formazione e dell'informazione del personale sanitario. I monitoraggi relativi al gradimento dei servizi indicano come i cittadini vengano a conoscenza delle opportunità digitali dall'esterno e non dagli operatori (infermieri, medici di medicina generale ecc.) che talvolta risultano meno informati dei cittadini stessi. Gli "attori potenzialmente resistenti" sono talvolta interni alle aziende attraverso atteggiamenti di "protezionismo" delle soluzioni locali che conoscono o di "corporazione". Così non propongono le soluzioni regionali descritte, pensate per uniformare comportamenti e soluzioni univoche su tutto il territorio.

Sul tema del *digital divide*, va segnalata l'attivazione del progetto pilota "Connessi in buona compagnia", studiato per aiutare gli over 65 nell'uso di tecnologie e nell'accesso ai servizi pubblici digitali regionali, servizi locali e di pubblica utilità. È un'iniziativa finalizzata a offrire servizi di prossimità, abbattere il divario digitale, promuovere la partecipazione attiva della popolazione e la salvaguardia del diritto di cittadinanza digitale. Il tutto attraverso l'impegno sinergico della Regione Toscana, Anci Toscana e dei sindacati pensionati SPI CGIL, UIL UILP, CISL FNP, che hanno fornito importanti punti di ascolto per comprendere e monitorare le difficoltà nell'approccio alle nuove tecnologie della popolazione over 65, la più colpita dal disagio nella fase di transizione al digitale avvenuto post-pandemia. Attraverso il servizio offerto da "facilitatori digitali" presso le Botteghe della Salute, il cittadino può usufruire di percorsi personalizzati di alfabetizzazione e di accompagnamento nell'accesso ai servizi online della Pubblica Amministrazione.

Risultati

Già oggi i risultati sono misurabili quantitativamente e i benefici ben consolidati ed evidenti. Tuttavia, ci attendiamo per il futuro un ulteriore risparmio di tempo in termini di prenotazione di esami e dei monitoraggi in televisita, molto utili specie nelle rivalutazioni delle cronicità. Un altro vantaggio consiste nella dematerializzazione di ricette e documentazione, attraverso il FSE e, di conseguenza, l'implementazione di protocolli sicuri per il passaggio di informazioni sensibili. Ciò consente anche di diminuire l'impatto ambientale causato dagli spostamenti così come dal trasporto e archiviazione di supporti fisici. Risulta poi rafforzato il concetto di servizio personalizzato, data la possibilità di scegliere in autonomia giorno e ora in cui eseguire la prestazione, riducendo al massimo la perdita di tempo o di ore lavorative (per sé e per gli eventuali caregiver). Infine, diventa possibile liberare risorse umane preziose che, da mansioni di basso profilo (sportello), possono svolgere compiti più evoluti, in un contesto di sempre maggiore scarsità di operatori qualificati.

Sostenibilità del Progetto

Il progetto utilizza pienamente l'infrastruttura regionale composta dalla rete regionale in fibra ottica RTTRT4 e dal data center SCT (Sistema Cloud Toscana). Per la parte riguardante l'hardware, si utilizzano server virtuali che vengono ammortizzati dal processo di razionalizzazione e consolidamento in corso sui data center aziendali di classe B. Per lo sviluppo software dei vari servizi, vengono utilizzate le più moderne tecnologie disponibili (DevOps, microservizi, Docker, container, orchestratori ecc.) e vengono utilizzati i contratti già in essere di Regione Toscana (o di Estar). Essendo poi ogni servizio centralizzato e disponibile a tutti, il risparmio è reso possibile anche dall'economia di scala, rispetto allo sviluppo di soluzioni "locali" per ogni Azienda sanitaria/ospedaliera. Il progressivo risparmio permesso dall'implementazione dei servizi digitali potrà quindi essere proficuamente reinvestito in altri servizi aziendali.

La via regionale per una Sanità Digitale è stata tracciata, ma molto ancora potrà essere fatto. Questo progetto beneficerà infatti, nella seconda metà del 2025, di tutti gli ulteriori percorsi di trasformazione digitale programmati ed effettuati in Regione Toscana, grazie agli investimenti connessi alla Misura 6 Salute del PNRR (si pensi, per esempio, ai tre pilastri FSE 2.0, telemedicina e Intelligenza Artificiale), che rafforzeranno ancora di più l'ecosistema di Sanità Digitale regionale descritto in premessa. Ecosistema che dovrà supportare sempre di più la creazione di *percorsi di cura*, che utilizzano a pieno dati e tecnologie, non per mero esercizio tecnologico, ma per creare valore e rafforzare le basi dell'assistenza sanitaria nell'era digitale.

Il valore della digitalizzazione regionale

Angelo Paolo Dei Tos, *Professore Ordinario di Anatomia Patologica, Direttore del Dipartimento di Diagnostica Integrata, Azienda Ospedale-Università Padova*

Negli ultimi anni, anche e soprattutto a seguito dello stanziamento dei fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e dei progetti a esso correlati, il processo di digitalizzazione della sanità italiana ha compiuto significativi passi in avanti. In linea generale questa è una buona notizia e testimonia come le risorse siano state impiegate in maniera fattiva e concreta. Il processo di modernizzazione in sanità è infatti un passo obbligato per una lunga serie di motivi, non ultima la possibilità di ottemperare ai programmi europei di cooperazione sanitaria che sono stati implementati soprattutto dopo l'emergenza COVID – un esempio su tutti lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, EHDS).

Tuttavia, una discussione su questo tema deve partire anche da una analisi rigorosa sullo stato dell'arte della sanità italiana nel suo insieme in modo da non confondere un'opportunità di modernizzazione (cioè la digitalizzazione stessa), con la soluzione unica e assoluta agli annosi problemi che affliggono il sistema sanitario nazionale. Bisogna quindi comprendere in maniera chiara quali siano le possibilità offerte dal digitale e, nel contempo, i suoi limiti.

Cominciamo allora con il chiarire un primo concetto che aiuta a comprendere meglio lo scenario: il processo di digitalizzazione, nel nostro Paese, non sta procedendo in maniera organica e unitaria poiché permangono differenze territoriali tra regioni che sono più avanti nel processo di digitalizzazione, e altre che sono meno avanzate. Da un lato, infatti, ci sono realtà locali che si sono distinte per l'adozione di strumenti innovativi e la creazione di ecosistemi digitali integrati. Da un altro lato, invece, permangono realtà che faticano a implementare soluzioni di base e che ancora non hanno raggiunto obiettivi considerati minimi, come l'implementazione dei dati nel Fascicolo Sanitario Elettronico. Il risultato di questa disparità finisce con il reiterare una situazione che è già nota nel Paese, quando si parla di sanità: la persistenza di un divario che incide sulla qualità e l'efficienza dell'assistenza ai cittadini. Quello della disparità nell'offerta dei servizi sanitari è un problema annoso, noto da decenni e alla base di fenomeni socialmente ed economicamente molto rilevanti, di cui il principale è la migrazione sanitaria. Oggi noi viviamo in un sistema nel quale determinate regioni sono meta di tale fenomeno perché considerate più all'avanguardia per ciò che riguarda l'offerta di percorsi diagnostico-terapeutici. Indipendentemente dal pensiero di chi scrive – nella comunità professionale sappiamo bene come in realtà i livelli di competenza e preparazione siano meglio distribuiti rispetto a quanto si possa pensare – resta il percepito della popolazione e la migrazione sanitaria,

quindi, persiste, generando un circolo vizioso di difficile soluzione. Va quindi chiarito un tema chiave: il processo di digitalizzazione rappresenta in sé lo strumento in grado di colmare il divario di offerta sanitaria oggi presente tra le varie regioni? La risposta è complessa perché deve tenere conto di diverse variabili così come delle esperienze che si stanno accumulando a livello territoriale. E ciò non perché il processo di digitalizzazione non sia utile in sé, ma perché – semplicemente – potrebbe non risultare sufficiente. In primo luogo, è necessario affrontare il tema della governance: le differenze a oggi osservabili in termini di offerta sanitaria dipendono infatti in grandissima parte dalle modalità di utilizzo dei fondi erogati dallo Stato ai sistemi sanitari regionali, – fondi che poi vengono utilizzati attraverso un principio di autonomia che dipende dalla riforma del Titolo V della Costituzione. Il punto è presto detto: se – come attualmente possiamo vedere – ci sono state inefficienze in termini di capacità di messa a terra dei progetti, per quale motivo oggi ciò dovrebbe cambiare? La digitalizzazione sanitaria è un processo che richiede, esattamente come tutti gli altri processi, una gestione di progetto basata su organizzazione ed efficienza. Se queste sono mancate in passato, perché oggi dovrebbe crearsi una cultura della governance solo perché, di fatto, richiesta dal PNRR? Una seconda criticità viene, come già accennato in precedenza, dal “peso” che l’implementazione del digitale può avere sulle singole realtà territoriali nelle procedure di tipo diagnostico e terapeutico. Per ciò che riguarda la diagnostica possiamo senz’altro immaginare che possano avviarsi percorsi di collaborazione a distanza tra i vari centri, mitigando così almeno parte dei fenomeni di migrazione sanitaria. Tuttavia, l’iter diagnostico è solo l’inizio di una eventuale presa in carico del paziente. Se a seguito di una diagnosi mancano, per esempio, le risorse economiche per le terapie avanzate o per eseguire pratiche chirurgiche all’avanguardia, il contributo della diagnostica via digitale inciderà in maniera limitata in termini di contenimento delle spese.

Un altro tema di importanza centrale è quello relativo alle professionalità coinvolte nel processo. In un’ottica di collaborazione di rete è necessario, oltre ad avere implementato il servizio, anche acquisire figure in grado di assicurare la gestione del servizio stesso e ciò – ancora una volta – dipende dalle risorse economiche a disposizione. Questo passaggio consente di introdurre un altro tema di riflessione complessiva: quello per cui il processo di digitalizzazione è destinato a diventare una sicura fonte di risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale. Lo scenario spesso descritto è il seguente: il progresso tecnologico introduce – attraverso il potenziamento degli strumenti di diagnosi e la conseguente maggiore appropriatezza terapeutica – possibilità di risparmio dovute a una presa in carico più precisa e personalizzata. Ebbene, anche questa narrazione deve essere verificata, poiché – allo stato attuale – è un’affermazione apodittica ma non verificata da studi concreti. Al contrario, l’esperienza che si sta accumulando attraverso l’implementazione del digitale sui territori racconta una realtà differente. Nella Regione Veneto siamo oggi nella condizione di dover gestire i dati relativi a 3 milioni di pazienti oncologici in apposite *repository*. Queste devono ottemperare a requisiti obbligatori che devono coniugare capacità di stoccaggio, efficienza e la necessaria cybersecurity. Il tutto, peraltro, deve essere gestito da personale qualificato, in grado di aggiornare continuamente le proprie competenze, anche in virtù dell’evoluzione delle tecnologie e delle normative. Tali costi, per una gestione così descritta, sono assolutamente rilevanti e riassorbono, per così dire, i vantaggi correlati alla tesi del “risparmio tout court”. Sicuramente il PNRR ha messo a disposizione una grande quantità di fondi che ha consentito la messa a punto di progetti di grande ambizione in tempi estremamente rapidi. Tuttavia, è bene considerare che lo stesso PNRR ha consentito l’avviamento di un cantiere decisamente ambizioso e ne ha sostenuto l’apertura vincolando alla stessa la spesa di progetto. Ma attraverso quali risorse si potrà poi

passare alla gestione ordinaria di quanto realizzato a fondo perso? Quando la fiammata nel PNRR esaurirà il combustibile economico si dovrà obbligatoriamente tornare ai vincoli di spesa, sapendo che la disponibilità della spesa pubblica da destinare alla sanità è comunque relativa al Prodotto Interno Lordo. Tali elementi, a parere di chi scrive, non sono sempre al centro del dibattito e meriterebbero riflessioni accurate e strategie di governance che sappiano coniugare capacità, prudenza e accuratezza. Già oggi, sui progetti finanziati, si stanno introducendo elementi di correzione per i motivi appena citati.

In conclusione, possiamo dire che i processi di digitalizzazione, in sanità, sono i benvenuti perché correlati strettamente al progresso diagnostico e terapeutico, come sempre accade per ogni innovazione. Permane però un problema di governance e questo potrebbe preludere a un ulteriore allargamento del divario nelle performance sanitarie tra le regioni. Resta quindi aperto il tema su come si crea efficienza in sanità e sull'utilizzo più corretto e razionale dei fondi destinati a essa. Il ruolo del digitale, dunque, non può che dipendere strettamente da alcuni fattori a monte di esso.

Evoluzioni PDTA: il digitale che favorisce una più omogenea adesione ai PDTA a livello italiano superando le inefficienze

Mattia Altini, *Direttore Generale Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) Modena*

L'innovazione tecnologica sta trasformando radicalmente il settore sanitario, offrendo nuove opportunità per migliorare la sicurezza, la qualità e l'accessibilità delle cure. In questo contesto, integrare le nuove tecnologie nei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) può essere la strategia vincente per promuovere l'efficienza del sistema e l'adesione alla "best practice" da parte degli operatori sanitari.

I PDTA rappresentano uno strumento di "clinical governance" e definiscono la migliore sequenza di azioni per la presa in carico dei pazienti¹. Il loro obiettivo è garantire la continuità degli interventi e l'integrazione tra i diversi servizi, superando la frammentazione in ottica di multiprofessionalità e multidisciplinarietà. La progettazione di un PDTA deve essere centrata sul paziente, coinvolgendo tutti gli attori implicati nel percorso, quali i professionisti, il management, le associazioni di pazienti e caregiver, integrando in un'unica visione sistemica tutti i fattori che influenzano la qualità dell'assistenza.

Le opportunità dell'innovazione tecnologica

Diverse nuove tecnologie offrono opportunità per migliorare i PDTA.

- **Telemedicina:** la telemedicina consente di erogare servizi sanitari a distanza, facilitando l'accesso alle cure per i pazienti che vivono in aree remote o che hanno difficoltà a spostarsi. L'integrazione delle soluzioni di telemedicina con i sistemi digitali sanitari può aumentare la presa in carico, il follow-up anche da remoto, l'aderenza alla terapia e il confronto tra professionisti tramite televisite e teleconsulti. Può inoltre giocare un ruolo fondamentale nel promuovere la riallocazione di servizi fuori dal setting ospedaliero².
- **Internet of Medical Things (IoMT):** l'IoMT comprende una vasta gamma di dispositivi medici connessi che raccolgono dati in tempo reale sui parametri vitali dei pazienti³. Questi dati sono utilizzabili per monitorare l'andamento delle patologie, personalizzare i trattamenti e intervenire tempestivamente in caso di necessità.
- **Intelligenza Artificiale (IA) e Machine Learning (ML):** l'IA e l'ML possono analizzare grandi quantità di dati sanitari per identificare pattern, fare previsioni e supportare le decisioni clini-

che. Algoritmi di IA possono essere utilizzati per la diagnosi precoce, la personalizzazione delle terapie e la gestione delle malattie croniche.

- **Big Data Analytics:** l'analisi dei big data sanitari può fornire informazioni preziose per migliorare la programmazione sanitaria, la prevenzione delle malattie e la gestione delle risorse.

Le sfide di implementazione delle nuove tecnologie in Sanità

Implementare l'innovazione tecnologica nei PDTA – e in generale in tutto l'ambito sanitario – presenta alcune sfide da affrontare collegialmente a livello nazionale e internazionale.

1. **Data protection:** la raccolta e l'utilizzo di dati sanitari sensibili esige l'adozione di rigorose misure di sicurezza per garantire la privacy dei pazienti. La normativa europea, come il GDPR (*General Data Protection Regulation*), fornisce un quadro di riferimento per la protezione dei dati, ma occorre adottare misure tecniche e organizzative specifiche per garantire la sicurezza dei dati sanitari nei PDTA, a partire dalla formazione dei professionisti sulla corretta gestione dei dati⁴.
2. **Interoperabilità dei sistemi:** i dati sanitari sono spesso frammentati tra diversi sistemi informatici, rendendo difficoltosa la condivisione di informazioni. Per garantire un flusso di dati affidabile, è necessario promuovere l'interoperabilità tra i sistemi attraverso l'adozione di standard (per esempio HL7 FHIR) e l'implementazione di sistemi di gestione centralizzata dei dati (per esempio data warehouse e data lake). Tali accortezze servono a valorizzare la grande quantità di dati già esistenti e a perseguire soluzioni "data driven".
3. **Cambiamento culturale:** l'introduzione di nuove tecnologie nei PDTA richiede un cambiamento culturale nei professionisti e all'interno dell'intero sistema sanitario. Gli operatori sanitari devono essere debitamente formati all'utilizzo delle nuove tecnologie, relativamente sia a rischi sia a opportunità. La richiesta di modificare le proprie modalità di lavoro deve essere accompagnata dal coinvolgimento nella progettazione dei PDTA e nell'implementazione delle tecnologie per attuarli, fornendo supporto informatico e metodologico e creando un sistema virtuoso di cultura e trasparenza del dato⁵. Ciò per evitare che la creazione di un PDTA non si fermi alla sola redazione di un documento, ma consenta ai professionisti di acquisire le competenze per aderire alle migliori pratiche.
4. **Costi di implementazione:** l'adozione di nuove tecnologie richiede investimenti significativi di partenza in infrastrutture, tecnologie e formazione del personale. In tale ottica è di vitale importanza misurare correttamente vantaggi e inefficienze, garantendo l'accessibilità delle nuove tecnologie a tutti i pazienti, indipendentemente dal loro reddito o dalla loro posizione geografica. È necessario, pertanto, lo sviluppo di modelli di business innovativi e sostenibili, promuovendo la collaborazione tra pubblico e privato.

I vantaggi di un'adesione omogenea a PDTA tecnologicamente avanzati

A fronte di importanti sfide di implementazione, la leva dell'innovazione tecnologica nei PDTA è fondamentale per promuovere l'equità dell'assistenza e valorizzare il capitale professionale, organizzativo e strutturale del sistema sanitario⁶. In particolare, di seguito, cosa permette l'adozione di un PDTA condiviso e aggiornato.

- **Migliore qualità delle cure:** la disponibilità di informazioni complete e aggiornate sul paziente consente di prendere le corrette decisioni cliniche e di personalizzare i trattamenti.

- **Maggiore efficienza:** misurare correttamente gli outcome, monitorare i pazienti da remoto, inserire nei percorsi nuove figure professionali (ingegneri, farmacisti, sociologi, data analyst...) consente di mettere a valore le risorse del sistema sanitario, riducendo gli errori e gli sprechi.
- **Riduzione dei costi:** la prevenzione delle complicanze, la gestione ottimale delle malattie croniche e la riduzione dei ricoveri impropri possono contribuire a ridurre i costi sanitari. Inoltre, la visione di insieme sul percorso, grazie alle tecnologie innovative, identifica più facilmente le inefficienze e migliora l'outcome, grazie al rispetto dei timing di cura.
- **Maggiore patient engagement:** la telemedicina, l'IoMT, le App per la salute, l'implementazione di PREMs e PROMs, possono migliorare l'accesso alle cure, l'esperienza del paziente e la soddisfazione complessiva.

Conclusioni

L'innovazione tecnologica offre un'opportunità irrinunciabile per valorizzare ulteriormente il ruolo dei PDTA e per creare un sistema sanitario più efficiente, equo e centrato sui bisogni del paziente. Le sfide di integrazione e di utilizzo responsabile delle nuove tecnologie possono essere affrontate solo attraverso un cambiamento culturale all'interno dei percorsi di assistenza, mettendo i professionisti nelle condizioni di poterne beneficiare nella loro attività quotidiana. L'obiettivo ultimo è quello di creare un sistema sanitario in cui l'innovazione tecnologica sia al servizio dei professionisti sanitari e dei pazienti e i loro caregiver, intercettando bisogni espressi per migliorare la salute e il benessere della popolazione tutta.

Bibliografia

1. Kinsman L, Rotter T, James E, Snow P, Willis J. What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate. *BMC Med* 2010;8:31.
2. Ministero della Salute. Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali. Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome del 20 febbraio 2014.
3. Lutkevich B, DelVecchio A. Definition: internet of medical things (IoMT) or healthcare IoT. TechTarget, marzo 2023. <https://www.techtarget.com/iotagenda/definition/IoMT-Internet-of-Medical-Things>
4. Commissione europea. Public Health. Spazio europeo dei dati sanitari. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_it e documenti correlati.
5. Chew SY, Koh MS, Loo CM, Thumboo J, Shantakumar S, Matchar DB. Making clinical practice guidelines pragmatic: How Big Data and Real World Evidence can close the gap. *Ann Acad Med Singap* 2018;47 (12):523-527.
6. CER GAS - Bocconi. Rapporto OASI 2015. Morando V, Tozzi VD. Population health management e PDTA: "prove tecniche di implementazione".

L'applicazione delle tecnologie digitali nella biofarmaceutica: opportunità e nuove sfide da affrontare

Marica Nobile, *Direttrice Federchimica Assobiotec*

La digitalizzazione rappresenta una delle direttrici più promettenti nell'evoluzione delle biotecnologie farmaceutiche, offrendo nuove opportunità di ricerca e sviluppo ma, al contempo, sollevando sfide di tipo organizzativo, etico e normativo. Il settore della Sanità Digitale, a livello globale, si trova in una fase di espansione significativa. Secondo una recente indagine "NetConsulting cube"¹, in Italia il mercato ha raggiunto un valore stimato di 4,2 miliardi di euro nel 2023, registrando una crescita del 9,4% rispetto all'anno precedente, e si prevede che continuerà ad aumentare a doppia cifra nel 2024 (+10,9%) e nel 2025 (+11,3%), con una lieve riduzione del ritmo di crescita prevista per il 2026 (+9,3%) e il 2027 (+8%) (Figura 1).

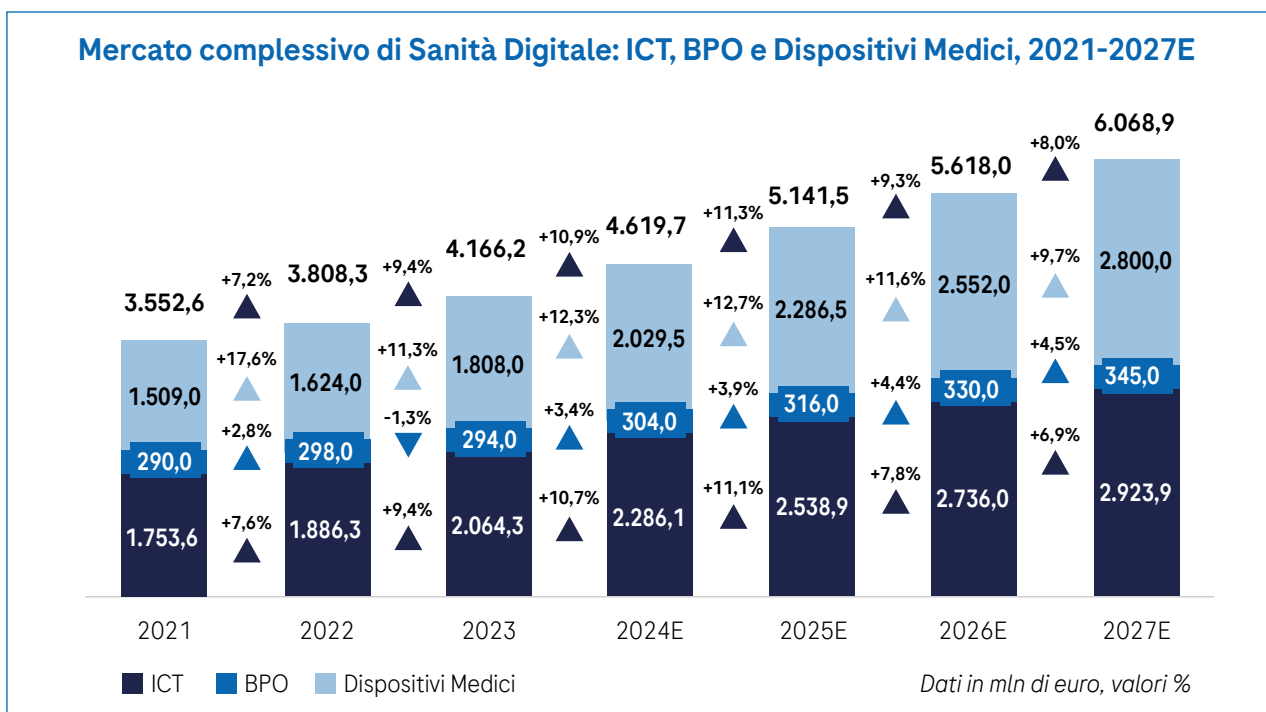


Figura 1. Mercato complessivo della Sanità Digitale (Fonte: NetConsulting cube 2024)

Le tecnologie digitali stanno rivoluzionando i processi di ricerca e sviluppo in ambito farmaceutico, modificando il modo in cui vengono scoperti, testati e sviluppati i farmaci. Strumenti come l'Intelligenza Artificiale (IA) e il Machine Learning (ML) consentono di analizzare grandi quantità di dati chimici e biologici per identificare rapidamente potenziali molecole, stimandone l'efficacia e la sicurezza. Questo approccio non solo accelera i tempi di sviluppo, ma riduce anche i costi di ricerca. Inoltre, l'analisi di dati clinici e genomici permette di individuare nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già approvati, riducendo così i tempi e i costi associati ai tradizionali percorsi di approvazione. Parallelamente, l'adozione di dispositivi indossabili e applicazioni mobili ha reso i "virtual trial" una realtà consolidata: questi strumenti consentono di condurre studi clinici da remoto, migliorando l'efficienza e ampliando la partecipazione dei pazienti, un aspetto cruciale soprattutto nelle malattie rare, dove l'arruolamento rappresenta spesso una sfida significativa.

Le tecnologie digitali stanno poi aprendo la strada a terapie sempre più personalizzate. L'integrazione tra IA e analisi genomica permette di sviluppare trattamenti specifici non solo per gruppi di pazienti, ma anche per singoli individui. Un esempio emblematico è rappresentato dalle terapie CAR-T (*Chimeric Antigen Receptor T-cell*), in cui farmacologia e digitalizzazione convergono per creare trattamenti progettati sulla base del profilo genetico del paziente.

Come evidenziato dal recente *Rapporto Meridiano Sanità* di The European House – Ambrosetti², l'evoluzione del settore porta con sé alcune sfide, tra le quali (Figura 2):

- **sicurezza e privacy dei dati:** la gestione di grandi quantità di dati sensibili necessita di una particolare attenzione alla tutela della privacy dei pazienti, pur tenendo in considerazione l'importanza dell'utilizzo secondario dei dati sanitari a fini di ricerca;
- **infrastrutture digitali:** le strutture tecnologiche esistenti necessitano di aggiornamenti per supportare efficacemente l'espansione della Sanità Digitale;
- **competenze digitali:** l'Italia si colloca nella fascia medio-bassa della classifica europea del *Digital Economy and Society Index* (DESI)³, con solo il 46% della popolazione in possesso di competenze digitali di base, contro una media dell'Unione europea del 56%.

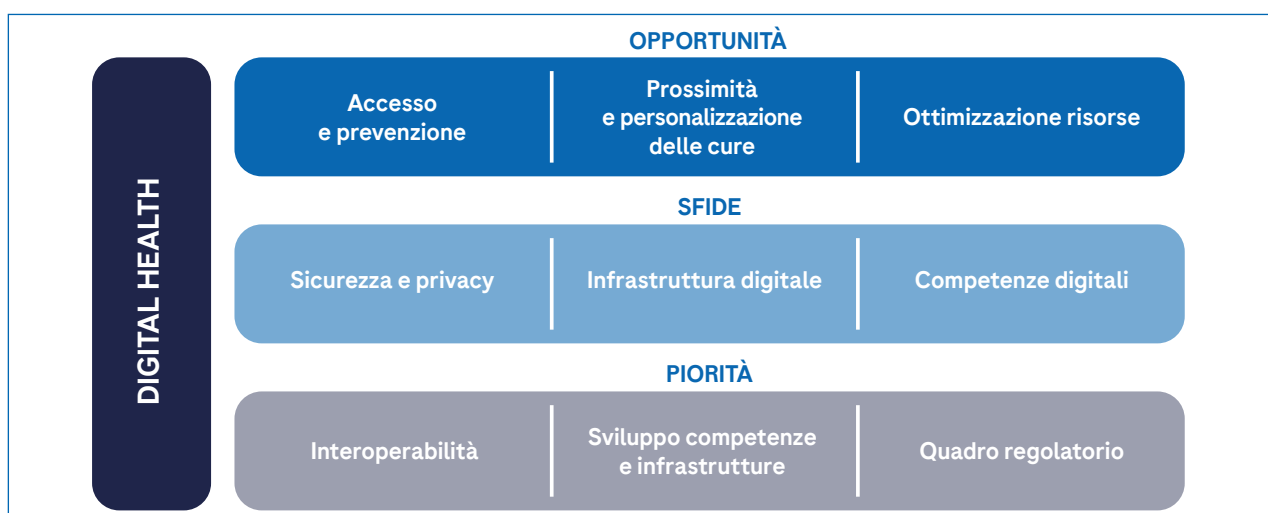


Figura 2. Opportunità, sfide e priorità nell'ambito della Sanità Digitale in Italia (Fonte: The European House – Ambrosetti)

Concludo sottolineando come, per sfruttare appieno il potenziale delle tecnologie digitali, sia essenziale un approccio collaborativo tra settore pubblico e privato. Questo include investimenti in formazione per gli operatori sanitari e i cittadini, lo sviluppo di infrastrutture adeguate e un'attenzione continua alle implicazioni etiche e normative. Solo con una strategia integrata sarà possibile garantire che l'innovazione digitale migliori la salute dei cittadini, rendendo la medicina più inclusiva, efficiente e sostenibile.

Bibliografia

1. NetConsulting cube, giugno 2024. <http://www.netconsultingcube.com/>
2. The European House – Ambrosetti Rapporto Meridiano Sanità 2024. <https://www.ambrosetti.eu/health-care/meridiano-sanita/>
3. European Commission. Digital Economy and Society Index (DESI) 2024. https://digital-decade-desi.digital-strategy.ec.europa.eu/datasets/desi/charts/compare-countries-progress?period=desi_2024&indicator=desi_dsk_bab&breakdown=ind_total&unit=pc_ind&country=IT,EU

Un sistema sanitario sempre più intelligente, personalizzato e accessibile grazie ai futuri trend di evoluzione della Sanità Digitale

Eugenio Santoro, *Responsabile dell'Unità di Ricerca In Sanità Digitale e Terapie Digitali, Laboratorio di Metodologia della Ricerca Clinica, Dipartimento di Oncologia Clinica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS*

Introduzione

La Sanità Digitale sta vivendo una fase di rapida evoluzione, alimentata dai progressi tecnologici e dalla crescente domanda di un sistema sanitario più efficiente, personalizzato e accessibile. Il COVID-19 ha accelerato questo processo, fornendo soluzioni che non solo hanno aiutato il “sistema” a gestire la pandemia, ma che hanno gettato le basi per un nuovo modo di concepire e usare la Sanità Digitale¹. In questo contesto, l'innovazione digitale sta creando nuove opportunità per migliorare la qualità della cura, la gestione delle risorse e l'esperienza complessiva dei pazienti. I futuri trend di evoluzione della Sanità Digitale sono influenzati da una combinazione di fattori, tra cui l'Intelligenza Artificiale (IA), l'Internet of Things (IoT, o l'Internet delle cose), la telemedicina e il coinvolgimento diretto dei pazienti.

Intelligenza Artificiale e analisi predittiva

Uno dei principali trend futuri della Sanità Digitale riguarda l'espansione dell'IA e dell'apprendimento automatico. Già oggi, l'IA viene utilizzata per analizzare immagini mediche, come radiografie, risonanze magnetiche e tomografie computerizzate, con risultati che spesso eguagliano (e a volte superano) la capacità diagnostica dei professionisti del settore². Tuttavia, il potenziale dell'IA non si limita a questo.

Nei prossimi anni, i sistemi IA saranno sempre più utilizzati per l'analisi predittiva delle malattie. Gli algoritmi saranno in grado di esaminare grandi quantità di dati provenienti da diverse fonti, come Cartelle Cliniche Elettroniche, dispositivi di monitoraggio e risultati di test genetici, per prevedere l'insorgenza di malattie o la risposta ai trattamenti farmacologici. L'IA consentirà di identificare pre-

cocemente particolari condizioni patologiche e i pazienti più a rischio di svilupparle, consentendo interventi tempestivi che miglioreranno le prospettive di recupero³.

L'IA contribuirà anche a personalizzare i trattamenti in base alle caratteristiche di ciascun paziente, alla sintesi delle linee guida (inter)nazionali e della letteratura scientifica presente su MEDLINE. Per esempio, si potranno ottimizzare i piani di trattamento per malattie croniche come il diabete o le malattie cardiovascolari, riducendo il rischio di complicazioni e migliorando il controllo a lungo termine della patologia.

Altre IA, come per esempio quelle generative (*Large Language Model*, di cui ChatGPT è l'applicazione più nota), già oggi sono usate per supportare il medico nell'eseguire lavori ripetitivi come, per esempio, scrivere referti in un linguaggio semplice più comprensibile dal paziente e per rispondere a messaggi di posta elettronica. Un domani potranno essere impiegate per comunicare con il paziente (per esempio, a scopi di assistenza o prevenzione), magari sfruttando avatar adeguatamente istruiti e in grado di parlare e di comprendere il contenuto dei dialoghi con i pazienti.

Telemedicina avanzata e monitoraggio remoto

Il trend della telemedicina continuerà a evolversi, con applicazioni sempre più sofisticate che integrano nuove tecnologie e piattaforme. La telemedicina non si limiterà più solo a videoconferenze e consultazioni di base, ma si evolverà in servizi di assistenza a distanza più completi e personalizzati⁴. Nei prossimi anni, i pazienti potranno usufruire di un monitoraggio continuo delle loro condizioni da remoto, grazie a dispositivi intelligenti come smartwatch, sensori e dispositivi wearable che inviano dati in tempo reale ai medici. L'IA sarà utilizzata per analizzare questi dati in tempo reale, prevedendo potenziali complicazioni e avvisando i medici in caso di anomalie.

Su questo versante il domani è già in qualche modo l'oggi. Dal 1° ottobre 2024, con la collaborazione di alcune regioni pilota e sotto la direzione di AGENAS, ha preso infatti avvio l'attività di popolamento dati della Piattaforma Nazionale di Telemedicina. Si tratta di un passo in avanti verso la piena operatività dell'infrastruttura tecnologica complessiva, composta, oltre che dalla Piattaforma Nazionale di Telemedicina, dal Fascicolo Sanitario Elettronico e dall'Ecosistema dei Dati Sanitari, che consentirà al Servizio Sanitario Nazionale di migliorare la corretta presa in carico dei pazienti, in modo equo su tutto il territorio nazionale. Tale attività si protrarrà fino a dicembre 2025 quando inizierà la fase di gestione "ordinaria" della piattaforma con costante implementazione dei servizi offerti⁵.

Internet delle cose e Sanità connessa

L'IoT è un altro elemento chiave che trasformerà la Sanità Digitale nei prossimi anni. Gli oggetti connessi, come dispositivi indossabili, sensori e altri strumenti intelligenti, stanno diventando sempre più integrati nei sistemi sanitari. L'IoT consentirà la raccolta di dati in tempo reale da una moltitudine di dispositivi, come elettrocardiogrammi portatili, bilance intelligenti, termometri e dispositivi per il monitoraggio della glicemia.

Il flusso continuo di dati provenienti da questi dispositivi consentirà ai professionisti sanitari di avere una visione dettagliata e in tempo reale dello stato di salute dei pazienti. La sinergia tra IoT, IA e telemedicina permetterà ai medici di adattare i piani di trattamento in modo dinamico e immediato, migliorando l'efficacia delle cure e riducendo la necessità di ricoveri ospedalieri.

Affinché questo accada, è tuttavia necessario che tali strumenti siano inquadrati (e immessi sul mercato) come veri e propri dispositivi medici. Solo in questo modo, infatti, la sicurezza clinica dei pazienti e l'affidabilità dei dati raccolti da tali dispositivi (sui quali i medici potranno prendere delle decisioni cliniche) saranno garantite. La regolamentazione in questo settore è giovane (Regolamento [UE] 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025, AI Act) e riguarda non solo i dispositivi medici di nuova generazione basati sul software, ma anche le terapie digitali e tutti quei software che forniscono un vero intervento terapeutico. Una maggiore conoscenza da parte di tutti gli operatori di queste regolamentazioni potrebbe ulteriormente accelerare in futuro una loro maggiore adozione⁶.

Il coinvolgimento attivo dei pazienti nella gestione della salute

Un altro trend significativo è il crescente coinvolgimento dei pazienti nella gestione della propria salute. Le piattaforme digitali, le App di salute e i dispositivi indossabili stanno cambiando il ruolo del paziente, che diventa protagonista nella gestione della propria condizione. Grazie alla digitalizzazione, i pazienti possono ora monitorare in tempo reale il loro stato di salute, consultare i propri dati clinici, ricevere consigli sulla prevenzione e sulla gestione delle malattie e comunicare con i medici senza doversi spostare.

Nei prossimi anni, questo trend si intensificherà, con una maggiore personalizzazione dell'esperienza del paziente. Le tecnologie abilitanti, come i chatbot alimentati dall'IA, forniranno assistenza immediata per rispondere alle domande dei pazienti, offrendo informazioni sulle condizioni di salute e sui trattamenti. Le piattaforme di telemedicina e le App di monitoraggio della salute miglioreranno ulteriormente, rendendo i pazienti più autonomi e informati.

Sostenibilità e accessibilità

Infine, uno dei principali obiettivi della Sanità Digitale futura sarà migliorare l'accessibilità e la sostenibilità del sistema sanitario. Le tecnologie digitali possono ridurre i costi delle cure, ottimizzare le risorse e migliorare l'efficienza del sistema sanitario, riducendo i tempi di attesa e migliorando la distribuzione delle risorse.

La digitalizzazione permetterà anche di offrire cure di qualità a chi vive in aree remote o svantaggiate, riducendo le disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari. Occorre tuttavia sottolineare che non sempre l'introduzione in contesti assistenziali di questi strumenti ha mantenuto queste promesse. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha di recente pubblicato uno studio basato su revisioni sistematiche della letteratura che dimostrano come questi strumenti siano usati, alla fine, dalle persone che meno ne avrebbero bisogno (i giovani, coloro che vivono nei centri urbani, coloro che dal punto di vista di salute e da quello socioeconomico hanno meno difficoltà), lasciando invece ai margini pazienti anziani, quelli che vivono nelle zone rurali e quelli in condizioni socioeconomiche più svantaggiate⁷.

Al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi della Sanità Digitale e di assicurare una maggiore uguaglianza sarebbe auspicabile accompagnare lo sviluppo di tali strumenti da studi clinici in grado di identificare le ragioni alla base di una loro mancata adozione e di individuare le popolazioni che ne potrebbero maggiormente beneficiare in termini di salute⁸.

Conclusioni

In conclusione, i futuri trend di evoluzione della Sanità Digitale porteranno a un sistema sanitario sempre più intelligente, personalizzato e accessibile. Grazie all'IA, alla telemedicina, all'IoT e alla medicina personalizzata, la Sanità Digitale sarà in grado di offrire cure più precise, tempestive ed efficienti, migliorando la qualità della vita dei pazienti e ottimizzando l'utilizzo delle risorse. Tuttavia, per realizzare pienamente il potenziale della Sanità Digitale, è fondamentale affrontare le sfide relative alla sicurezza dei dati, alla formazione degli operatori sanitari, all'interoperabilità dei sistemi, alla ricerca volta a identificare e superare i freni alla sua adozione e a identificare i pazienti che potrebbero maggiormente beneficiarne.

Bibliografia

1. Santoro E. *Information technology e digital health a supporto della salute ai tempi della CoViD-19. Recenti Prog Med* 2020;111(7):393-397.
2. Laghi A, a nome degli Esperti designati dalla Sezione V del Consiglio Superiore di Sanità. *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica. Ministero della Salute, 12 aprile 2022.*
3. Santoro E. *Intelligenza artificiale in medicina: Siamo pronti? Recenti Prog Med* 2023;114(3):142-144.
4. Santoro E. *Il contributo della digital health al miglioramento dell'aderenza individuale e di popolazione. Recenti Prog Med* 2021;112(9):570-573.
5. Centro Studi Diritto e Sanità. Università di Pavia. *Piattaforma Nazionale di Telemedicina: la seconda fase del progetto. Università di Pavia, 12 dicembre 2024.*
6. Gussoni G, Ravot E, Zecchina M, Recchia, Santoro E, et al. *Digital therapeutics in oncology: Findings, barriers and prospects. A narrative review. Ann Res Oncol* 2022;2(1):55-69.
7. World Health Organization. *Equity within digital health technology within the WHO European Region: a scoping review. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2022.*
8. Santoro E. *Prevenire le disuguaglianze di accesso alla Rete. In: Fondazione ReS. Disuglianze e PDTA. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2022; pp 75-80.*

I trend di evoluzione della Sanità Digitale

Paolo Locatelli, *Responsabile Scientifico dell'Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano*

Chiara Sgarbossa, *Direttrice dell'Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano*

Il nostro Paese è ormai entrato nel cuore dell'attuazione degli interventi previsti per la Sanità Digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ciò ha avuto un impatto diretto sulla crescita della **spesa per la Sanità Digitale**. Secondo la stima dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano, nel 2023 tale spesa è stata pari a 2,2 miliardi di euro, con un aumento del 22% rispetto al 2022. L'impatto del PNRR sulla spesa per la Sanità Digitale deve in realtà ancora manifestarsi appieno: se per alcune azioni, come quelle relative alla digitalizzazione delle strutture ospedaliere sedi DEA (Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di livello I e II)¹ si è già avuta una forte accelerazione dei progetti, gran parte delle risorse deve ancora essere "messa a terra".

Tra gli **ambiti di innovazione digitale prioritari** per le Aziende sanitarie (Figura 1), la cybersecurity si conferma al primo posto, come diretta conseguenza dell'incremento di attacchi informa-

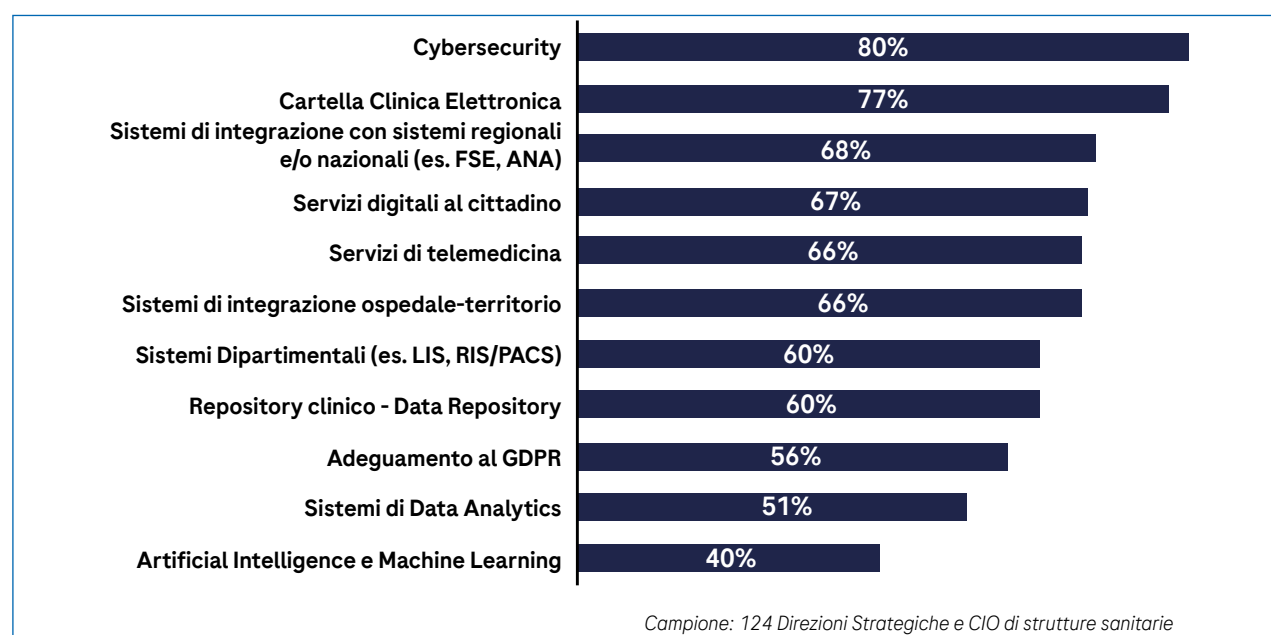


Figura 1. Gli ambiti di sviluppo per l'innovazione digitale prioritari per le strutture sanitarie (Fonte: Osservatori Digital Innovation, Politecnico di Milano, www.osservatori.net)

tici subiti dalle Aziende sanitarie e dalle istituzioni negli ultimi mesi². Si confermano fondamentali, inoltre, la Cartella Clinica Elettronica e i sistemi di integrazione con sistemi regionali e/o nazionali (per esempio, Fascicolo Sanitario Elettronico [FSE], Anagrafe Nazionale degli Assistiti [ANA]), coerentemente con gli obiettivi di digitalizzazione degli ospedali – abilitati anche dagli accordi quadro gestiti da Consip – e di integrazione definiti dal PNRR. Anche la telemedicina rappresenta uno degli ambiti più strategici per le strutture sanitarie, assieme ai sistemi di integrazione ospedale-territorio, coerentemente con gli obiettivi del PNRR riguardanti il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale (Componente 1 della Missione 6 Salute).

Gli interventi per la **telemedicina** si concentrano su due aspetti chiave: lo sviluppo delle infrastrutture e la definizione dei modelli organizzativi attraverso cui i servizi dovranno essere erogati. Dal punto di vista infrastrutturale l'investimento totale ammonta a 1,5 miliardi di euro¹: a livello nazionale, è stata sviluppata e collaudata a fine 2023 la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, in capo ad AGENAS, e si sta avviando lo sviluppo delle infrastrutture regionali guidato per i processi di acquisizione da Lombardia e Puglia su delega AGENAS. Inoltre, tutte le regioni hanno formalizzato i modelli organizzativi per la telemedicina, che descrivono ambiti chiave come la governance per l'implementazione e la gestione della telemedicina, i piani per lo sviluppo delle competenze di pazienti e professionisti sanitari ecc.

Non essendo ancora disponibili le nuove piattaforme regionali, nel 2024 la quota di medici che ha utilizzato servizi di telemedicina è rimasta sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente: il 35% dei medici specialisti e il 43% dei Medici di Medicina Generale (MMG) afferma di aver utilizzato servizi di televisita e rispettivamente il 33% e il 35% ha fatto ricorso al telemonitoraggio. Tuttavia, la maggior parte dei medici specialisti utilizza ancora strumenti non dedicati all'uso sanitario per erogare tali servizi e che non sono quindi adeguati allo scambio di dati sanitari (46%), dimostrando quindi una limitata maturità dei servizi erogati dal punto di vista tecnologico. Considerando il punto di vista dei pazienti, solo l'8% ha utilizzato servizi di televisita con lo specialista e l'11% di telemonitoraggio dei parametri clinici, ma con un livello di interesse futuro a utilizzare questi servizi vicina all'80%.

Un'altra area di intervento fondamentale del PNRR è quella legata al **FSE**. Nonostante l'atteso FSE 2.0 sia ancora in fase di completamento, medici e pazienti possono accedere ai fascicoli sanitari già disponibili in tutte le regioni. In particolare, relativamente ai dati rilevati a inizio 2024, il 35% dei medici specialisti e il 48% dei MMG hanno fatto accesso al FSE, strumento che è già percepito come concretamente utile dal professionista: l'utilizzo del FSE, infatti, riduce il tempo necessario per reperire le informazioni e semplifica la lettura dei documenti scambiati. Sebbene sia ancora limitata la disponibilità di informazioni sul FSE, aumentano i cittadini che vi hanno fatto accesso (41% vs il 35% rilevato nel 2023), anche a fronte di una sempre crescente consapevolezza dei vari attori che entrano in contatto con il paziente (per esempio, MMG, medici specialisti, farmacisti) e che possono suggerirne l'utilizzo, oltre che a campagne informative mirate.

L'**Intelligenza Artificiale (IA)**, infine, si sta affermando come un trend di sempre maggior interesse in ambito sanitario, nonostante non sia ancora ai primi posti delle priorità delle direzioni strategiche delle Aziende sanitarie. Secondo i medici specialisti e i MMG, l'IA potrà essere un valido supporto per le proprie attività, per esempio per rafforzare le capacità di accuratezza e personalizzazione delle cure o per rendere più sostenibili le attività di monitoraggio di un elevato numero di pazienti cronici. Anche i pazienti dichiarano che, se usata con prudenza, l'IA possa portare più benefici che rischi (62%) e che possa aiutare il medico nel prendere decisioni più precise e rapide (58%). Tra le

preoccupazioni dei medici, invece, emerge il rischio che l'automatizzazione di alcune attività possa condurre a errori e che l'introduzione dell'IA nella pratica clinica possa diminuire il valore del giudizio clinico basato sull'esperienza professionale.

In particolare, se nel 2023 il fenomeno di ChatGPT assumeva quasi il carattere di “bolla mediatica”, oggi è ormai evidente che la sensibilità sul tema dell'IA generativa sia concretamente aumentata, anche tra i professionisti sanitari: circa il 29% degli specialisti, il 34% degli infermieri e ben due terzi dei MMG affermano di aver utilizzato IA generativa per la ricerca di informazioni scientifiche. È inoltre molto elevato l'interesse dichiarato dai professionisti a utilizzare in futuro altre applicazioni di questa tecnologia, per esempio come supporto alle decisioni cliniche e assistenziali o per la produzione di referti e di documentazione clinico-amministrativa.

A fronte delle diverse azioni in gioco per la realizzazione delle infrastrutture abilitanti previste dal PNRR e dei nuovi trend di innovazione, è necessario procedere con senso di urgenza verso una necessaria riprogettazione dei modelli organizzativi per l'erogazione dei servizi e a un sostanziale empowerment e reskilling di operatori sanitari e cittadini, e un ripensamento dei percorsi di cura.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Digitalizzazione. Subinvestimento: M6C2 I1. 1. 1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Digitalizzazione. <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5877&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>
2. Associazione Italiana per la Sicurezza Informatica. Rapporto Clusit 2024 - Edizione di metà anno, ottobre 2024. <https://clusit.it/rapporto-clusit/>

PARTE 2.

**CITTADINI E PAZIENTI:
IL DIGITALE COME SERVIZIO
ALLA PERSONA**

Il paziente e la rivoluzione digitale

Ketty Vaccaro, *Sociologa della salute*

Le attività digitali fanno ormai ampiamente parte della quotidianità degli italiani, basti pensare che 9 persone su 10 dispongono di una connessione a Internet e che l'88,7% degli intervistati in una ricerca CENSIS del 2023 sostiene che la connettività a Internet va considerata come un diritto dei cittadini¹.

Gli utenti di Internet sono ormai l'89,1%², i possessori di smartphone, lo strumento che ha consentito il vero salto di qualità nell'accesso diffuso alla rete, sono una quota simile, l'88,2%, mentre poco meno sono gli utilizzatori dei social network, 82,0%.

L'utilizzo del digitale è trasversale a tutte le sfere della vita delle persone, dal lavoro al tempo libero, dai pagamenti al rapporto con la Pubblica Amministrazione, dalle amicizie alle relazioni amorose.

Anche in ambito sanitario l'esperienza digitale si è sempre più ampliata e diffusa con il tempo: se l'accesso all'informazione sanitaria disintermediata rappresentava l'attività principale di cittadini e pazienti, che agli esordi dell'esplosione di Internet ha avuto un grande ruolo nell'affermazione di una nuova figura di paziente proattivo e responsabilizzato, oggi anche i rapporti con i servizi e con il proprio medico curante sono sempre più mediati dall'utilizzo della rete.

Internet è ormai citato come fonte principale di informazione sanitaria dal 36,4% degli italiani (erano il 23,0% nel 2016), facendo perdere terreno allo stesso medico di medicina generale, che era citato come fonte principale di informazione in materia di salute dal 72,4% nel 2016 e lo è solo dal 49,6% nel 2022. Inoltre, oltre la metà degli intervistati afferma di utilizzare Internet per prenotare visite ed esami ed e-mail e WhatsApp per comunicare con il proprio medico.

Certo, rimane il tema del *digital divide* che, soprattutto nelle prime fasi, ha penalizzato gli anziani e i meno scolarizzati, ma oggi, anche grazie all'esperienza di alfabetizzazione digitale di massa vissuta nella fase della pandemia di COVID-19, il divario nell'utilizzo si è notevolmente ridotto (Figura 1).

Inoltre, il grande esperimento sociale del *lockdown* ha dimostrato che, se l'offerta si sviluppa in chiave digitale, determinando effetti positivi in termini di accesso e opportunità di cura, la domanda non fa fatica a seguire.

Per esempio, i dati di uno studio CENSIS relativo alla condizione dei pazienti con diabete riportano che il 69% dei centri di diabetologia dell'area metropolitana di Milano durante la chiusura dovuta al COVID-19 ha attivato visite di controllo online e per un terzo dei pazienti intervistati, molti dei quali anziani, le visite a distanza hanno rappresentato un'ottima soluzione da mantenere³.

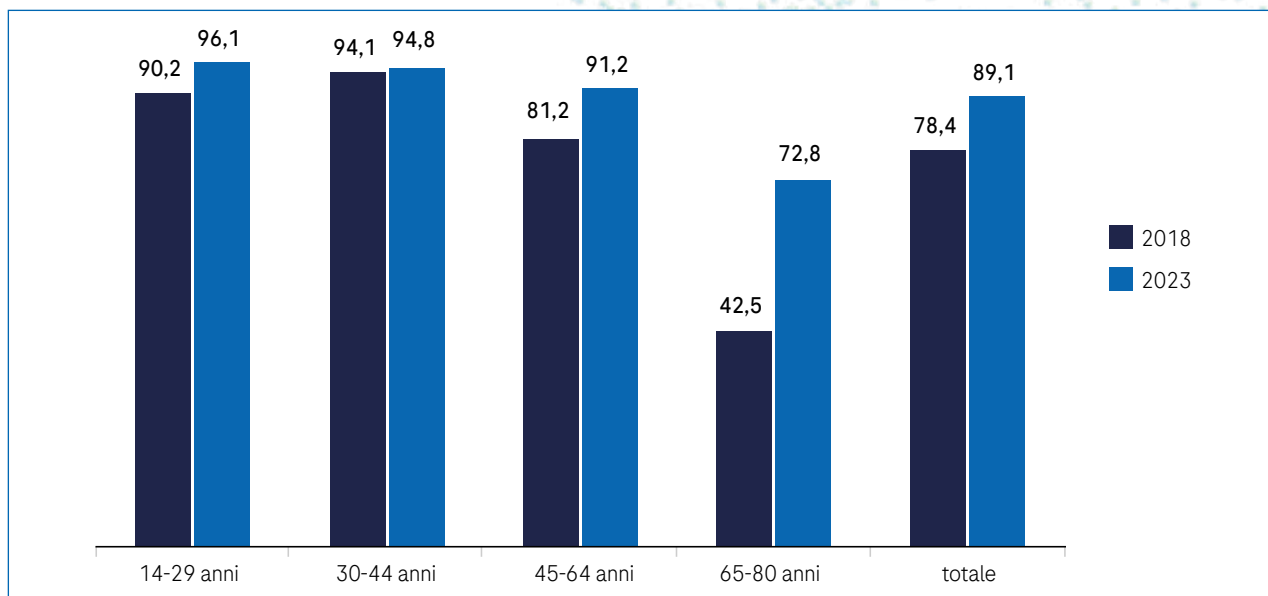


Figura 1. Utilizzatori di Internet per classi di età (val. %) (Fonte: indagine CENSIS 2023)

A livello più generale, i dati di una ricerca CENSIS del 2022⁴ hanno messo in evidenza molte importanti aperture dei pazienti rispetto al tema della digitalizzazione in sanità.

Intanto, è molto apprezzato tutto ciò che comporta semplificazione, così che oltre l'80% degli italiani ha affermato di non voler tornare indietro rispetto alla ricetta elettronica. Inoltre:

- il 70,1% dei cittadini è pronto a rendere disponibili i dati sulla propria salute per studi, ricerche, sperimentazioni;
- il 66,2% è convinto che i dati sulla propria salute siano gestiti dalle istituzioni nel rispetto della privacy;
- il 65,0% è favorevole a fascicoli sanitari digitali allargati in cui affluiscano, oltre ai dati sanitari, anche quelli come peso, pressione ecc. rilevabili con App, wearable, smartphone e altri device a distanza utilizzati nel quotidiano.

Tuttavia, tra gli stessi cittadini, non manca la consapevolezza dei rischi di nuove forme di *digital divide* che possono impattare anche sulle opportunità di accesso e fruizione dei servizi che utilizzano le nuove tecnologie come la telemedicina, il monitoraggio a distanza nelle cronicità e tutte le esperienze di potenziamento delle cure domiciliari basate sull'utilizzo della rete.

Infatti, gli intervistati nella citata indagine del CENSIS sottolineano la necessità di potenziare le competenze digitali sia degli operatori sanitari (lo afferma il 79,9%) sia degli stessi pazienti e familiari (78,7%).

Più in generale, il rischio da scongiurare è quello dell'aumento dei divari sociali, legati anche alle opportunità fisiche di accesso alle rete, con aree del Paese ancora penalizzate rispetto alle possibilità di connessione, ma anche a una nuova dimensione dei determinanti sociali della salute, con le più ridotte possibilità di fruizione dei cittadini non solo meno attrezzati culturalmente ma anche con maggiori difficoltà economiche e più ridotte opportunità di connessione e accesso ai device.

Permangono, per esempio, importanti differenze territoriali anche rispetto all'utilizzo generale di Internet, con un'utenza complessiva che va dal 90,3% del Nord-Ovest all'85,3% del Mezzogiorno e dall'84,6% di chi vive nei comuni fino a 10.000 abitanti al 96,8% di chi vive in città con oltre 500.000 abitanti.

Il dato culturale da sottolineare è quello di una grande apertura e alte aspettative dei cittadini e dei pazienti nei confronti delle potenzialità dei nuovi strumenti, che si accompagna però alla consapevolezza dei rischi e della necessità di migliorare il livello di comprensione sulle nuove tecnologie e i loro effetti.

Il 67,6% degli italiani è convinto che se le innovazioni digitali saranno facili da usare per tutti i cittadini potranno dare un grande contributo a ridurre le disuguaglianze sociali ma, proprio per questo, affermano, allo stesso tempo, nell'86% dei casi, la necessità di preparare il terreno fornendo informazioni e competenze che ne facciano comprendere le opportunità e le possibili minacce. Della necessità di una informazione scientifica di facile comprensione sulle nuove tecnologie e i loro effetti sono maggiormente consci proprio coloro che oggi sono più svantaggiati dal *digital divide* come gli anziani, che pure sono ben consapevoli delle opportunità che esse possono rappresentare (Tabella 1).

Tabella 1. Opinioni sulla necessità di un'informazione scientifica di facile comprensione sulle nuove tecnologie e i loro effetti, per età (val. %) (Fonte: indagine CENSIS 2023)

Sarebbe importante una informazione scientifica di facile comprensione sulle nuove tecnologie e i loro effetti	18-34 anni	35-64 anni	65 anni e oltre	Totale
Sì	76,7	84,4	94,8	85,8
No	14,4	6,6	2,0	6,9
Non saprei	8,9	9,0	3,2	7,3
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0

Allo stesso modo, deve essere forte la consapevolezza che la digitalizzazione sanitaria non si realizza solo con lo spostamento online di attività che prima erano svolte in presenza o nel potenziare l'uso di tecnologie da parte dei pazienti, anche con una crescente rilevanza terapeutica, ma va tradotta in uno strumento di innovazione organizzativa e in una reale opportunità di aumento della consapevolezza e della responsabilizzazione dei pazienti, di miglioramento nel rapporto con i servizi per la salute e del benessere quotidiano di ognuno.

Bibliografia

1. CENSIS. 57° Rapporto sulla situazione sociale del Paese/2023. Franco Angeli, Milano 2023.
2. CENSIS. Diciannovesimo Rapporto sulla comunicazione. Il vero e il falso. Franco Angeli, Milano 2024.
3. Luzi L, Carruba M, Cialesi R, Da Empoli S, Dagani R, et al. Telemedicine and urban diabetes during COVID-19 pandemic in Milano, Italy during lock-down: Epidemiological and sociodemographic picture. *Acta Diabetol* 2021;58(7):919-927.
4. CENSIS. Primo Rapporto sulla sanità del futuro. 2022.

La rivoluzione digitale al servizio del paziente

Laura Patrucco, *Presidente Associazione Scientifica per la Sanità Digitale (ASSD), Paziente Esperto EUPATI*

Il segreto del cambiamento è concentrare tutta la tua energia, non nel combattere il vecchio ma nel costruire il nuovo
(Socrate)

In un vivere connessi e interconnessi, in cui l'esperienziale si interseca con il relazionarsi in realtà non solo virtuali, ma proiettate verso una centralità della vita digitale impregnata di quotidiano umano, la capacità di autodeterminazione garantisce identità digitale secondo etica e coscienza.

La rivoluzione del (o forse nel) sistema salute è consapevolmente rivoluzione antropologica, orientata a conferire un senso logico al concetto di cura per l'umano, una rivoluzione che si pone come strumento di congiungimento fra il salutare e il recepito, tra il socialmente giusto e l'innovazione.

L'avvento del digitale ha trasformato la comunicazione in una processazione delle informazioni, alla continua ricerca delle giuste domande per le giuste risposte o, meglio ancora, per le risposte necessarie (Luciano Floridi *docet*)¹.

Il concetto di cura inevitabilmente evoca senso di accoglienza, di fiducia, di eticamente sostenibile; concetti ben trasferiti dal "paziente" per antonomasia, vero stakeholder del bisogno, colui e colei che non possono, non devono più esimersi dal sentirsi parte di un unico sistema ormai inevitabilmente circolare che, nella sua perfezione geometrica, prova ad azzerare il rischio di essere l'ultimo della filiera o di non esserci affatto.

L'in-formazione che sancisce il **paziente e il caregiver informato**, richiama la necessità di approfondire ed esplorare il percorso di cura attraverso una metodologia che permetta di dialogare alla pari con il mondo digitalmente connesso, senza lasciare indietro nessuno.

Oggi come non mai il sistema di cura ha bisogno di Ambassador del valoriale, dal Terzo settore in poi, di quell'accoglienza digitale che si affianchi per far crescere, in piena **advocacy culturale 4.0**, per avvicinare il mondo della Sanità Digitale alla realtà di chi, ogni giorno, ha un bisogno da accogliere, di qualunque genere sia, per realizzare consapevolezze di intenti e bellezza culturale di azione².

La modernità del binomio salute e digitale va intesa come strumento per un orientamento sanitario all'avanguardia, tale che possa creare opportunità e innovazione nei percorsi di accesso. Un'e-

quazione da garantirsi secondo le leggi dell'utilizzatore e quindi con un'autonomia d'uso e di cura. Il settore delle Life Science è indubbiamente caratterizzato da una profonda trasformazione, una vera evoluzione tecnologica: pensiamo all'uso dell'Intelligenza Artificiale (IA) per l'analisi dei dati e immagini, della robotica, dei wearable, delle terapie digitali. È atteso, dunque, un miglioramento della qualità delle cure ai pazienti e della prestazione sanitaria.

La rivoluzione digitale concepita al servizio della persona va doverosamente supportata da modelli in cui l'innovazione si declini all'organizzazione di sistema piuttosto che al rapporto con il cittadino/paziente, realizzando una piena consapevolezza per una **governance** che orchestri la tecnologia come forma di cura in sicurezza, garantendo equa sostenibilità a un Servizio Sanitario Nazionale socialmente democratico. Tale equità si configurerebbe come prima forma di cura, anche e soprattutto attraverso gli strumenti più all'avanguardia, che risultano di piena innovazione se realizzabili e complianti a ogni cittadino, persona o paziente che sia, di qualunque classe anagrafica o sociale. Il digitale rappresenta una corsa operativa se lo pensiamo come strumento per accrescere culturalmente sia le persone sia gli operatori, con la formazione sinonimo di elemento sostanziale e garante di cura anche del *digital divide*.

La tecnologia, se ben utilizzata, riduce distanze, tempi, genera risorse e contrasta gli sprechi. Siamo nell'era della tecnica e la tecnologia va abilitata al socialmente accessibile, senza bias né culturali né sociali; l'articolo 32 della nostra Costituzione *docet*, la salute come impegno individuale e collettivo.

L'uguaglianza e l'equità, in termini di accesso ai servizi sociosanitari, è fortemente condizionata dalla conoscenza della nozione di salute: esserne consapevoli significa dare un contributo, ancorché parziale, di contrasto alle disuguaglianze sociali. Ma questo non è sufficiente: è necessario comprendere che la risorsa umana, nell'area dei servizi alla persona, rimane l'elemento essenziale ed è qui che bisogna tornare a investire³.

L'uso efficace della tecnologia già disponibile può essere tatticamente utile, ma nello stesso tempo può configurarsi funzionale identificare l'innovatività, se non nella tecnologia nei processi che questa abilita.

La storia insegna che occorre trovarsi in un globale stato di impellente necessità per adottare nuovi comportamenti e nuovi strumenti; siamo carenti di attitudine al cambiamento e siamo riluttanti a generalizzare i progressi tecnologici per rendere efficiente il nostro lavoro, a parità di efficacia.

Innovazione digitale terapeutica è educarsi primariamente al valore della persona, con la sua anatomia e la sua fisio(pato)logia. Una **Sanità di genere** deve diventare un obiettivo sociale, conferendo differenze di valore come tutela omnicomprensiva del diritto alla cura. La digitalizzazione nella ricerca può divenire un catalizzatore di percorsi ravvicinati, secondo quel concetto valoriale in cui la tecnologia sia pensata per la persona; le differenze generano differenze così come l'inclusione genera inclusione, anche di genere. La vera sfida, potremmo quasi osare e dire, in realtà non è l'innovazione, bensì la governance, a proposito di etica e filosofia digitale. Perché il vero potere non è sulle domande, ma sulle incertezze, la forza motrice è trasferire alla tecnologia la giusta governance, nella quale l'etica non sia considerata solo un mezzo, ma piuttosto come fine, per citare Kant e Floridi.

Accanto al desiderio di conferire continuità al consueto dialogo così come in un Forum allargato multipartecipato, strategico sarà proseguire l'**engagement del digitale** in salute e sanità, indirizzando il focus su tre direttrici innovative, portatrici di diversità disciplinare prospettica: la visione globale, il confronto con la tecnologia, la questione di genere. E dintorni².

In un mondo che viaggia a una certa velocità, spesso differenziale rispetto a quella della comprensione umana, rievocare la filosofia del digitale rassicura, perché va a coniare concetti umanizzati come quello del pensiero, della cultura che ha fatto la storia, ma anche viceversa. Fino ad arrivare a parlare di **educazione culturale digitale**, in cui sentirsi autorizzati a cercare empatia e gentilezza. L'accoglienza digitale infatti vuole, deve partire da lontano, dall'accogliere *in primis* l'individuo come tale, con la sua identità, con le sue caratteristiche, instillando piuttosto quella curiosità a sviluppare competenze tecniche, ma ancor prima umane.

Una rivoluzione digitale del digitale che si rispetti non può non porsi **quesiti filosofici**, richiamando audaci riflessioni come quelle di una tecnologia informata che porti a una umanità aumentata piuttosto che a una umanità diminuita. Innovazione di pensiero è creare un orizzonte rivoluzionario, in cui le prospettive intraviste lascino spazio a quel postumano come confine unico, senza più demarcazioni distinte fra biologia e tecnologia⁴.

Un percorso di digitalizzazione è un processo che interseca il quotidiano umano, di cura, di vita, in più aspetti relazionali, sociali, lavorativi, sanitari, plasmando la modalità di interazione e percezione con il mondo reale. Sfidante sarà ridurre privilegi di accesso, di utilizzo, di etica, rendendo il giusto per tutti, assecondando lo sviluppo non solo del digitale, ma del fruitore formato al digitale. In tale prospettiva, le tecnologie emergenti, *in primis* l'IA, diventano strumenti chiave per realizzare questa **visione postumana** di una umanità potenziata.

Il tema fondamentale è investire nella conoscenza, nell'informazione corretta, nelle competenze dello strumento e sui vantaggi che questo comporta, un ambito che il Terzo settore sostiene e sviluppa con progressive azioni di advocacy, nell'attenzione al concetto del **Digital Patient Engagement e delle Digital Soft Skill**. Questo si traduce nell'importanza di nuove figure tecniche territoriali a supporto, dei veri e propri **care-partner digitali**, che una buona sanità dovrebbe garantire, figure professionali che possano interagire con la persona/paziente anche da un punto di vista umano, con la vera centralità del bisogno codificato da competenze digitali *human oriented*. Perché in un mondo salute che cambia, anche la sanità cambia. Il concetto dell'alfabetizzazione trova un funzionale incastro con l'accoglienza digitale in termini di formazione di talenti digitali, soprattutto lato utenti.

È prezioso stimolo, inoltre, richiamare la teoria dell'**eco-digitale**, nella passione per neologismi che il pensiero critico e creativo smuove; la tecnologia va guidata affinché non vi sia inversione di rotta. Nel concetto di salute possiamo intravedere il benessere identitario, creare quella memoria che consenta la strada di una comunità in salute, purché consapevole e responsabile.

Al centro il valere come individui in collettività, nella forza che unisce.

Il paziente con la sua in-formazione e il suo engagement può essere la prova provata di un percorso tracciato da percorrere insieme, con la forza del fare rete e della condivisione di competenze come sale della conoscenza, la stessa che è scienza e cura, secondo logiche di inclusione e armonizzazione delle necessità, degli strumenti e delle persone. L'innovazione e il progresso tecnologico stanno portando profondi cambiamenti in tutte le nostre vite, con il potenziale di migliorare i risultati sociali, economici e politici per tutti; sfidante, certamente, poiché non ancora condivisi in modo equo in tutte le categorie sociali.

L'obiettivo virtuoso sarà invocare la bontà delle tecnologie che incontrano il cittadino, facilitando l'autonomia, sostenendo l'appropriatezza sanitaria e valorizzando l'interazione tra tutti i player coinvolti. L'evoluzione della sanità è soprattutto trasformazione del mondo utente, desideroso in

crescendo di nuove conoscenze, di nuovi assetti, di nuove esperienze, avvallate da un'innovazione in termini di coinvolgimento e di interattività esperienziale. Inevitabile e sfidante al contempo affiancare la tecnologia all'umano e generare un'equazione in cui la salute possa stare al paziente come il digitale al progresso, mantenendo quella soggettività che riesca a evocare la sanità alla portata di tutti².

La Sanità è plurale, è il mantra di un sistema complesso deputato a gestire complessità crescenti ad altissima variabilità: lo stato di salute della persona (Beatrice Lorenzin).

Arduo compito, ma auspicabile, che l'**alfabetizzazione al digitale con il digitale** sia come incipit di cura, per perimetrare un sistema sanitario competitivo in quanto includente, solido perché co-progettato, virtuoso se sostenuto. Il mondo dell'associazionismo è sicuramente colonna portante, supportato da evidenze scientifiche, sociali e relazionali: non lasciamo che resti l'unico.

Dall'esperienza del digitale partecipato può emergere il concetto di *Techno Sapiens*, che delinea quella visione futuristica in cui umanità e tecnologia si armonizzano, ricalcolando i confini della persona. Oggi con la tecnologia abbiamo la possibilità di ridisegnare il mondo Life Science, ma la direzione in cui lo faremo e l'effetto che otterremo dipenderà dalla capacità di connessione *in primis* umana. Il salto è guardare non solo alla trasformazione fine a se stessa, ma guardare al mondo human come alla variabile indipendente, perché solo così si potrà autenticare la tecnologia, valorizzando il **capitale umano**.

Il digitale è un bene comune e l'uguaglianza deve essere una pietra miliare della cittadinanza digitale.

Bibliografia

1. Floridi L. *Filosofia dell'Informazione*. Raffaello Cortina Editore, Milano 2024.
2. Commissione Donne ASSD (a cura di). *Il Digital Gender Gap nella cultura del digitale in sanità*. Edizioni ASSD, Roma 2024.
3. Tosini M. *La Sanità nel XXI secolo. Meno e meglio*. Cleup, Padova 2019.
4. Paolo Benanti. *Il sole* 24 Ore 2024, n. 322.

L'Intelligenza Artificiale come soggetto sociale: scenari per un futuro sociotecnico

Davide Bennato*, *Dipartimento di Scienze Umanistiche, Università di Catania*

Uno dei temi più caldi di questi ultimi tempi è sicuramente quello dell'Intelligenza Artificiale (IA). Da tema appartenente all'immaginario fantascientifico, a servizio di successo che sta colonizzando moltissimi aspetti della nostra vita quotidiana.

Come è potuto accadere tutto ciò? Dal mio punto di vista sono due le grandi trasformazioni che hanno reso possibile che l'IA diventasse una tecnologia alla portata di tutti: l'IA è diventata pop grazie a due interessanti innovazioni.

La prima è senza dubbio tecnologica ed è rappresentata dai cosiddetti *Large Language Model* (LLM). Il termine si riferisce a una classe di algoritmi in grado di riprodurre il comportamento linguistico umano perché sono stati allenati su un numero estremamente grande di testi e pertanto in grado di imitare le interazioni linguistiche di un essere umano.

La seconda grande innovazione che ha reso l'IA pop è l'aver reso disponibile tale tecnologia sotto forma di chatbot. In pratica, fra tutti gli innumerevoli modi con cui si poteva fornire a tutti la possibilità di usare la potenza delle IA, si è scelto quello dell'interfaccia domanda-risposta. Tutti i servizi basati su LLM si presentano come una chat in cui è possibile chiacchierare con un sistema artificiale. In questo modo è molto facile usare queste tecnologie perché non bisogna conoscere il funzionamento delle IA, basta solo scrivere un messaggio in forma di domanda e aspettare la reazione del sistema. Questo fa sì che la stragrande maggioranza delle persone non ha idea di come funzionino ChatGPT, Google Gemini, Microsoft Copilot, Claude.AI, ma questo non impedisce che vengano usati da chiunque: miracoli dell'interfaccia in forma di chiacchiera (chat, appunto). C'è un termine in sociologia della tecnologia per esprimere questo atteggiamento, si parla di *black boxism*, ovvero usare una tecnologia come se fosse una scatola nera: sappiamo cosa entra, vediamo cosa esce, ma non abbiamo idea di cosa accada all'interno¹. È qualcosa che ci accomuna nella nostra condizione di abitanti del XXI secolo: usiamo artefatti che non sappiamo bene come funzionano. Ognuno di noi ha la sua black box preferita, usata ma non compresa: l'iniettore diesel, lo schermo LCD, il microonde.

* Davide Bennato insegna Sociologia dei media digitali e Sociologia digitale presso il Dipartimento di Scienze Umanistiche (DISUM) dell'Università di Catania.

L'IA però ha qualcosa di diverso rispetto ad altre tecnologie. È un sistema artificiale che esprime un comportamento articolato basato su dati le cui risposte non è possibile prevedere².

Se io uso un forno a microonde, so che quella tecnologia farà sempre la stessa cosa a seconda di come interverrò sulla sua interfaccia che agisce su due variabili: temperatura e tempo di permanenza del cibo. Le mie aspettative sul funzionamento del forno a microonde sono piuttosto limitate: riscalderà, sbrinerà, cuocerà il cibo. E basta. Una IA invece è un sistema più complesso. Io posso fare una domanda agendo sulla sua interfaccia che si presenta come una chat, il sistema mi darà una risposta più o meno pertinente a seconda della precisione della domanda da me posta. Ma se io rifaccio la stessa domanda precisando alcuni elementi e omettendone degli altri, il sistema produrrà una performance notevolmente diversa. In pratica, il sistema esprimerà un comportamento più complesso, perché la sua risposta sarà frutto di come esso si è adattato alla domanda che ho posto, e dalla base dati testuali su cui si è allenato. Per questo si parla di comportamento di una IA, perché tale sistema è sostanzialmente autonomo: da un lato usa i propri cicli di apprendimento, dall'altro gli input sottoposti come domanda per rispondere alle mie esigenze in maniera sempre più precisa e sempre più articolata.

Per questo motivo bisognerebbe pensare alle IA non come tecnologie ma come soggetti sociali³. In pratica il comportamento delle IA somiglia più a una versione semplificata di un individuo che a un forno a microonde: gli individui sono imprevedibili, i forni a microonde sono prevedibili.

Prima di pensare alla provocazione fantascientifica, c'è un altro motivo che legittima l'idea che le IA siano soggetti sociali, ed è la storia culturale del nostro rapporto con Internet.

Semplificando notevolmente, possiamo dire che Internet nasce come spazio digitale in cui le persone comunicano. Prima con le e-mail e i forum, poi con i siti e il World Wide Web, poi con i blog e social network, fino ad arrivare a oggi con le piattaforme digitali, la storia culturale di Internet è la storia di un ambiente di comunicazione che ha digitalizzato tutti i media, sia mass media sia personal media. In pratica siamo passati da un Internet pensato come sostituto dei mezzi di comunicazione per le masse – giornali, televisione, cinema – a un Internet pensato come sostituto degli strumenti di comunicazione per le persone – telefono, chiacchiere (chat), foto – diventando un enorme universo mediale in cui la televisione e la piazza coesistono nello spazio (digitale). Internet ovviamente non è stato a guardare. Prima confinato dentro uno scatolotto che chiamavamo computer e che lasciavamo sulla scrivania, è uscito di casa usando un dispositivo definito telefonino, ma in realtà computer tascabile. La società con i suoi media è entrata dentro Internet, Internet con le sue tecnologie è entrato nella società.

Quali sono state le conseguenze di tutto ciò? Sono arrivati nella società digitale contemporanea dei soggetti sociali ibridi, ovvero a metà fra persone e tecnologie.

Fantascienza? Non proprio.

Che cos'è un influencer? È una persona che è diventata molto visibile grazie all'uso di Internet. Altre persone lo hanno trovato interessante da seguire – i suoi follower – finché tale persona è riuscita a godere di una enorme popolarità grazie a tantissime persone disposte a dedicare una parte del loro tempo a vedere o ascoltare quello che dice.

Che cos'è una hashtag community? È un gruppo di persone che non si conoscono fra di loro e non interagiscono – necessariamente – tra di loro, ma hanno in comune il fatto che quando postano qualcosa su Internet (Twitter, Instagram, TikTok) usano un particolare hashtag (una parola chiave preceduta da un cancelletto) per far capire di cosa stanno parlando. Perciò se useranno #festival-

disanremo il loro commento farà riferimento alla più importante manifestazione canora italiana, se useranno #foodporn pubblicheranno la foto di un piatto che hanno cucinato o che hanno consumato e che è stato ritenuto interessante da condividere con gli altri in rete.

Cos'hanno in comune influencer e hashtag community? Sono entità a metà tra soggetti sociali e tecnologie: sono soggetti sociali in quanto fatti da individui (persone o gruppi), sono tecnologie perché le proprietà sociali che hanno (visibilità, comunità) sono dovute all'uso di Internet (influencer famosi grazie ai social, community "unite" dallo stesso hashtag). In pratica sono cyborg: in parte umani, in parte macchine. Ovviamente è una metafora, ma fino a un certo punto.

E le IA? Sono la stessa cosa ma da un'altra prospettiva: se gli influencer sono individui resi celebri dal digitale, le IA sono tecnologie rese individui dal digitale.

Immaginate una situazione del genere. Siete online, su un sito per acquistare un prodotto, state navigando in maniera incerta perché non riuscite a orientarvi, a un certo punto appare un popup che suggerisce "se hai bisogno di aiuto puoi chiedermi le informazioni che ti servono". La domanda è: come faccio a sapere se dall'altra parte del popup c'è un vero essere umano che mi vuole aiutare o una sofisticata IA che imita un essere umano? Ma alla fine mi interessa davvero saperlo?

Il mondo che ci stiamo apprestando ad abitare è esattamente questo: uno spazio digitale popolato da soggetti sociali che possono essere tecnologie che simulano esseri umani (IA) oppure esseri umani che sfruttano tecnologie (influencer). Nella dicotomia fra uomini e macchine, nel nostro navigare in rete e interagire digitalmente possiamo incontrare tutte le opzioni che si collocano in quello che non è più una distinzione netta ma un continuum.

Le conseguenze sono tutte da valutare. Un soggetto digitale prova a convincermi ad acquistare un prodotto, un altro soggetto digitale interagisce emotivamente e fa sì che io mi affezioni, un altro soggetto digitale mi vuole dare consigli su come investire nel sito della banca che ho appena visitato. Come posso capire se sono persone o IA? Semplice: non posso⁴. E se vi sembra fantascienza, gli esempi che ho sopra citato non sono inventati, ma sono tratti dalla cronaca degli ultimi mesi. Dobbiamo avere paura o abbracciare questo scenario? Dipende: nel mondo esistono persone buone, cattive e neutrali, anche le IA sono buone, cattive o neutrali. Per il mondo che sta prendendo forma in questo XXI secolo vale il principio di Jessica Rabbit: le IA non sono cattive, è che le progettano così³. È un mondo nuovo, nel quale dovremo adattarci, in cui dovremo imparare che non tutto quello che si comporta da umano è umano, ma in cui le opportunità saranno maggiori delle minacce. Prendiamo la medicina. Finora io mi sono rivolto a un medico, il quale con la sua esperienza, frutto di studio, aggiornamento e ore di ambulatorio, è stato in grado di fare una diagnosi. Immaginiamo un futuro in cui prima interagisco con un chatbot che serve a estrarre i sintomi significativi della mia condizione di salute, fa una serie di diagnosi su basi probabilistiche, e solo dopo interviene il medico umano che lavora con esperienza per capire se il mal di gola è influenza o tonsillite. Davvero questo scenario può essere peggiore di quello attuale?

Il vero problema – come sempre – sarà politico. Ovvero: come immaginare un sistema sanitario in cui coesistono IA, medici umani e medici che usano IA? È questa la sfida che il futuro porrà a tutte le categorie professionali, a tutti quei lavori la cui performance dipende dalla capacità di trattare grandi quantità di informazioni.

Se la figura del cyborg può sollevare timori, tutti frutto dell'immaginario fantascientifico, può essere utile provare a immaginare questa tecnologia che imita gli esseri umani come a un sofisticato

Pinocchio: un essere artificiale che abituato a vivere con il papà Geppetto decise di diventare un bambino con l'aiuto di un lungo percorso di crescita e il potere trasformativo della Fata dai capelli turchini. Chi sia Pinocchio è ovvio – l'IA – chi sia Geppetto pure – siamo noi che interagiamo con le tecnologie – quale sia il lungo percorso è palese – l'apprendimento automatico basato su dati. Resta solo da capire chi sia la Fata dai capelli turchini.

Sperando che sotto la sua maschera non si nascondano il Gatto e la Volpe.

Bibliografia

1. Crawford K. *Né intelligente né artificiale. Il lato oscuro dell'IA*. il Mulino, Bologna 2021.
2. Moriggi S, Pireddu M. *L'Intelligenza Artificiale e i suoi fantasmi. Vivere e pensare con le reti generative*. Il Margine, Trento 2024.
3. Bennato D. *La società del XXI secolo. Persone, dati, tecnologie*. Laterza, Roma-Bari 2024.
4. Natale S. *Macchine ingannevoli. Comunicazione, tecnologia, intelligenza artificiale*. Einaudi, Torino 2022.

L'Intelligenza Artificiale e un nuovo concetto di salute

Pasquale Ventura, *Delegato per la Sanità Distretto Rotary 2041*

Francis Morandi, *Managing Partner TE.MA WARREN GROUP*

Nel 1948 il mondo sta lentamente uscendo dai disastri della Seconda guerra mondiale ed è in corso una faticosa ricostruzione materiale e morale. La neonata Organizzazione Mondiale della Sanità conia la prima definizione di “Salute” come “uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente assenza di malattia o infermità”¹. La società è ancora schiacciata dal peso delle malattie acute e la ricerca scientifica non ha ancora avuto importanti impatti sulle malattie croniche, tali da rendere ancora più utopica una definizione che poggia fragilmente sull'assenza di malattia.

Nel 1998 il tentativo di aggiungere il termine “e spirituale” alla definizione non trova concordi tutti ma inizia a porre il problema di un concetto più vasto, anche se non si arriva alla sua ratifica.

Due anni prima la stesura della Carta di Ottawa², identificando i requisiti per la salute, stabilisce che le condizioni e le risorse fondamentali per raggiungere l'obiettivo sono: la pace, la casa, l'istruzione, il cibo, il reddito, un ecosistema stabile, la continuità delle risorse, la giustizia e l'equità sociale.

D'altro canto la spinta della ricerca diventa talmente forte che vengono ogni giorno identificati stati di anomalia che non sempre si accompagnano a reali stati patologici ma che vengono comunque trattati con una ipermedicalizzazione anche sotto la spinta dell'industria, con un forte incremento della spesa sanitaria e farmaceutica, favorendo una percezione dell'individuo come malato e generando uno stato di ansia, senso di inadeguatezza e insoddisfazione, dato dall'impossibilità di raggiungere la guarigione.

La definizione di salute del 1948 risulta sempre meno aderente alla realtà e diviene evidente che deve essere strettamente legata alle condizioni di vita, all'ambiente, allo stato mentale e a una “mindfulness” religiosa o laica che sia.

Dal lato più strettamente medico le patologie croniche stanno talmente aumentando di numero, complessità e indice di sopravvivenza che obbligano alla convivenza con stati patologici che per definizione non possono avere come fine la guarigione ma che consentono di vivere con elevata qualità di vita e con soddisfacente o addirittura eccellente percezione della propria condizione (paradosso della “disabilità”).

La presa di coscienza di queste realtà conduce a una nuova elaborazione del concetto di salute che viene ben esplicitata in un Congresso in Olanda nel dicembre del 2009^{3,4}, che definisce la salute come “ability to adapt and self manage in the face of social, physical, and emotional challenges”. In altre parole, la salute viene definita come uno stato dinamico influenzato da diversi fattori che devono essere affrontati dall’individuo con il supporto dei propri cari, ove presenti, del contesto assistenziale territoriale e dello Stato.

Nel frattempo, si viene progressivamente ad affermare la presenza dell’Intelligenza Artificiale (IA) che viene a impattare in maniera sempre più pesante su molte realtà umane.

In campo medico i terreni di applicazione sono molteplici e, a oggi, molti sono addirittura inimmaginabili, a livello di ricerca medica, di sanità collettiva, di medicina preventiva e di cure individuali, dove nella pratica medica di ogni giorno si possono più semplicemente esaminare gli impatti generali sulle patologie acute e croniche.

In particolare, in ambito ospedaliero (non a caso oggi si parla sempre più spesso di “Smart e Open Hospital”) il trattamento dell’acuto, specie nell’alta intensità di cura, si potrà avvalere di tecnologie sempre più avanzate e di una massa di dati e informazioni, strutturata e no (i cosiddetti “big data sanitari”), che renderanno le diagnosi e le terapie sempre più pronte, precise, personalizzate e pertanto più efficaci. Non scordiamo il significativo impatto dell’IA durante il COVID, fatto che ha permesso lo sviluppo in tempi brevi del vaccino. Sulle stesse basi l’invio in ospedali e ambulatori specialistici, da parte della medicina territoriale, sarà più celere e soprattutto selezionato e molto più indirizzato e mirato.

Anche il trattamento del cronico sarà stravolto dall’avvento della IA, specie alla luce del nuovo concetto di salute che si è progressivamente affermato.

La nuova definizione, in associazione ai principi di Ottawa (novembre 1986), sposta il focus sull’individuo, in continua evoluzione, impegnato in un perenne mutamento fisico e mentale, definibile come fisiologico ma che deve oggi affrontare e gestire più variabili, dovute a patologie fisiche e psicologiche (influenzate non solo dalla propria modifica corporale ma anche e soprattutto dai cambiamenti sociali, ambientali, economici e culturali esterni).

È chiaro che l’attenzione del medico si rivolge non più solo sulla diagnosi e sulla terapia dell’oggi ma il suo occhio, supportato dalle nuove informazioni e tecnologie disponibili, dovrà sempre più saper scorgere fattori di rischio sempre più diversificati, multifattoriali e interconnessi tra loro. In altre parole, la quantità di dati utili sarà sempre maggiore e più ricca anche di correlazioni multiple tra tali dati, fatto che permette che un solo fattore, non rilevato oppure raccolto in maniera non corretta, potrà completamente cambiare l’esito dell’intera osservazione.

Sicuramente la visita medica cambierà modalità e si avvarrà di nuovi e più precisi “device tecnologici” di supporto. Essa potrà essere attivata e parzialmente condotta dal paziente stesso, anche presso il proprio domicilio, sempre però coadiuvato dal medico o dall’infermiere (una delle opportunità permesse dalla telemedicina) ed essere sicuramente più precisa ed efficace della visita attuale, in quanto si potrà avvalere delle efficaci opportunità ed elaborazioni terapeutiche oggi permesse proprio dalla disponibilità e dall’accesso ai big data, integrati con i numerosi “dati del paziente”.

Questo però potrà porre anche importanti problemi nella relazione tra medico e paziente. Da una parte una certa “disumanizzazione” dell’atto medico, quello che Michel Foucault^{5,6} chiamava

“sguardo medico” proprio per denotare la disumanizzante separazione medica tra il corpo del paziente e la persona (identità) del paziente.

Si potrebbe adombrare una sorta di catena di montaggio della salute in cui il paziente passa da una macchina all'altra e da un questionario all'altro, certamente ricevendo diagnosi e terapie in misura statisticamente significativa anche migliori delle attuali (elaborate esclusivamente dall'essere umano) ma non filtrate dall'umanità di una persona capace anche di compassione.

Dall'altra parte la “corretta presa in cura” contempla sempre più un'importante raccolta e utilizzo di dati, per poter accompagnare la persona nell'evoluzione della propria patologia (specie se cronica) e nell'accettazione di un mutamento di una vita, che deve essere vissuta possibilmente nella sua pienezza e in tutte le sue mutazioni.

L'IA permetterà di cogliere con largo anticipo i mutamenti indotti da quei fattori individuati dalla Carta di Ottawa e sicuramente, in un futuro, la raccolta anamnestica sarà in grado di individuare l'impatto sul singolo anche in relazione al suo stato sociale, ambientale locale e generale e di fornire al curante gli strumenti per individuare fattori di rischio personalizzati (per esempio per genere, per età e per condizioni generali), grazie ad analisi più ricche di informazioni significative.

Tutto ciò premesso, in tali contesti diventerà ancor più importante garantire la privacy e la sicura custodia dei dati, in quanto il profilo del paziente diventerà molto più preciso e caratterizzato da dati sempre più numerosi e sensibili, rendendo il consenso al trattamento degli stessi non solo formale, come adesso avviene, ma realmente “informato”.

Se vogliamo che il nuovo concetto di salute non resti un'utopia come la prima definizione (pur riconoscendone l'immenso valore commisurato ai tempi in cui era stata redatta) si dovrà compiere ovunque (cioè non solo nei Paesi più evoluti) uno spettacolare balzo in avanti, favorito proprio dall'ausilio dell'IA.

La sofisticata ma realistica evoluzione del concetto di salute, senza l'aiuto dell'IA, rischia di restare lettera morta, in quanto implica l'interazione di così tanti fattori che gli attuali sistemi di calcolo, né tantomeno il singolo individuo, sono in grado di gestire con l'efficacia ma anche con l'efficienza necessaria all'ammalato.

La riflessione e la vigilanza etica sono la *condicio sine qua non* per la governance di questa nuova era, in quanto riteniamo che non potrà essere la macchina a cercare di farci del male, bensì chi l'ha realizzata, che potrebbe cablare in essa (più o meno consapevolmente) scopi e procedure operative inopportune, se non addirittura negative, che potrebbero pertanto condurre anche a danni e al male.

Ritornando a Foucault, potremmo ora affermare che siamo di fronte a un mutamento dell'episteme (la conoscenza certa e incontrovertibile delle cause e degli effetti del divenire) e che stiamo entrando in una nuova era (dopo quelle del Rinascimento, Età classica, Modernità): quella dell'IA, da gestire possibilmente con “sempre attenta positività”, stanti i potenziali benefici (ma anche rischi) connessi.

In conclusione, la riflessione sulla salute riporta l'uomo a interrogarsi su se stesso, in senso globale. Neppure l'IA, che è un semplice, sia pure evoluto, mezzo, potrà fornire risposte esistenziali. Essa potrà rappresentare comunque un formidabile ausilio in grado di rispondere ai quesiti pratico-sanitari che sono stati indicati.

Bibliografia

1. Statuto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, 7 aprile 1948.
2. World Health Organization. Ottawa Charter for Health Promotion. First International Conference on Health Promotion. Ottawa, 17-21 November 1986.
3. Huber M, Knottnerus JA, Green L, van der Horst H, Jadad AR, et al. How should we define health? *BMJ* 2011;343:d4163.
4. Jambroes M, Nederland T, Kaljouw M, van Vliet K, Essink-Bot ML, Ruwaard D. Implications of health as 'the ability to adapt and self-manage' for public health policy: A qualitative study. *Eur J Public Health* 2016;26(3):412-416.
5. Foucault M. *Naissance de la clinique. Une archéologie du regard médical*. Quadrige-PUF, 1963.
6. Foucault M. *Les Mots et les choses. Une archéologie des sciences humaines*. Éditions Gallimard, 1966.

La Clinica 4.0: come cambia la clinica con la digitalizzazione

Giovanni Scambia, *Direttore Scientifico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma; Direttore Dipartimento Universitario Scienze della Vita e Sanità Pubblica Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

David Korn, *Responsabile dei Progetti di Digital Health per la Salute della Donna e del Bambino, Ospedale Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Italia; Membro del Consiglio Direttivo, Società Italiana di Telemedicina (SIT), Regione Lazio; Docente di Innovazione Medica e Digital Health, Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma, Italia*

La Clinica 4.0 si basa sulla digitalizzazione dei processi sanitari e l'integrazione delle tecnologie digitali nella pratica clinica, che stanno creando le basi per la vera personalizzazione delle cure, probabilmente il fulcro della Clinica 5.0.

Quando ho iniziato i miei studi, non avrei mai immaginato che, in pochi decenni, avrei utilizzato robot, visori di Realtà Virtuale (VR, *Virtual Reality*), profilazione genomica e telemedicina per combattere i tumori femminili. Ora, con qualche anno di esperienza alle spalle come ginecologo oncologo, permettetemi di dirlo con umiltà, il progresso che stiamo vivendo non è un risultato tecnologico ma una conquista umana, frutto della capacità di affrontare le sfide per migliorare prevenzione, diagnosi e cura di malattie un tempo incurabili.

Questo capitolo esplora in breve con occhio chirurgico le innovazioni della Clinica 4.0 che ho sperimentato in prima persona: opportunità, sfide e soluzioni legate alla digitalizzazione della salute.

Digitalizzazione dei processi

Con la Clinica 3.0 si è introdotta l'archiviazione elettronica dei dati sanitari. Nell'era della Clinica 4.0, sull'impulso della pandemia di COVID-19, assistiamo a un uso estensivo del digitale in ambito clinico. Secondo l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, durante la pandemia, metà dei Paesi ha usato i dati digitali per tracciare casi COVID-19 e rilasciare certificati di vaccinazione, evidenziando l'importanza di queste tecnologie nella risposta pandemica¹. Da allora big data, Intelligenza Artificiale (IA) e algoritmi di Machine Learning sono integrati nel triplo dei sistemi sanitari nazionali con crescenti investimenti che hanno semplificato i flussi di lavoro, ridotto errori e burnout, ottimizzando l'uso di risorse².

Oggi noi stessi vediamo come prenotazioni e gestione online delle liste di attesa, trasmissione crittografata dei referti, telemedicina, App-salute e DTx (*Digital Therapeutics*) stanno modificando il rapporto medico-paziente: liberando i primi da attività burocratiche ripetitive e rendendo più consapevoli e proattivi i pazienti che fanno uso delle tecnologie a portata di mano.

Telemedicina: l'uso della telemedicina in Italia, a partire dalla pandemia, è aumentato del 45%, grazie anche a una legislazione che, tra le prime in Europa, ne ha facilitato la regolamentazione e l'integrazione³. I sistemi sono ora più maturi grazie alla formazione del personale e all'uso di smartphone, dispositivi di *digital health* domiciliari e indossabili, che consentono visite mediche da remoto, inclusa l'auscultazione del cuore e dei polmoni in tempo reale, migliorando la precisione delle diagnosi e terapie anche a distanza.

Realtà Virtuale: sorprendente è l'impatto della VR che permette ai bambini in ospedale di immergersi completamente in avventure fantastiche e inattese, distraendosi dalla paura. Inoltre, la VR consente ai medici di esercitarsi in scenari complessi e migliorare le loro abilità senza rischi per i pazienti, riducendo la curva di apprendimento, gli errori clinici e aumentando la fiducia in se stessi.

Robotica e Realtà Aumentata in chirurgia: i robot si sono rivelati preziosi alleati dei chirurghi, offrendo una stabilità e una precisione senza pari, oltre alla possibilità di operare a distanza. La Realtà Aumentata (AR, *Augmented Reality*) rappresenta il futuro della chirurgia, ridefinendo i concetti di informazione, navigazione, precisione e sicurezza intraoperatoria. Un recente studio pilota in ginecologia oncologica ha dimostrato come l'uso di visori AR permetta di sovrapporre immagini olografiche tridimensionali delle TAC direttamente sul campo operatorio, senza distogliere lo sguardo, facilitando l'accesso chirurgico e la rimozione di linfonodi metastatici⁴.

Precisione delle cure e oncologia personalizzata: è una delle più affascinanti conquiste della digitalizzazione e merita una menzione speciale. Grazie ai big data, IA, Deep Learning, ai progressi della profilazione genomica, terapia genica, CAR-T (*Chimeric Antigen Receptor T-cell*) e sequenziamento del DNA tumorale circolante è possibile analizzare e incrociare rapidamente grandi quantità di dati clinici, genetici e anamnestici, prevedendo con buona approssimazione la risposta ai farmaci e persino le variazioni del tumore in tempo reale con la biopsia liquida, per ridurre la tossicità dei trattamenti. Inoltre, le *App-salute* certificate, tenendo traccia delle abitudini e dello stile di vita di ogni singolo paziente (alimentazione, sonno, attività fisica, stress, parametri vitali), ci aiuteranno a disegnare percorsi terapeutici sempre più personalizzati, rendendo le cure accessibili anche da remoto e migliorando l'aderenza terapeutica per una medicina proattiva e preventiva.

L'etica della digitalizzazione, dati sensibili, normative e cybersecurity

Come abbiamo visto, la raccolta di dati sanitari digitali migliora la precisione dei trattamenti ma solleva questioni etiche sul ruolo della tecnologia, l'uso degli algoritmi di IA e responsabilità medica, il rischio di accesso diseguale alle tecnologie e quindi alle cure, la violazione di dati inavvertitamente esposti o impropriamente usati per fini non clinici. L'Organizzazione Mondiale della Sanità continua a vigilare⁵ ma è necessario promuovere noi stessi delle linee guida basate sull'esperienza per ottenere normative chiare sull'uso delle informazioni genetiche e insegnare nelle università un'etica della digitalizzazione.

Sostenibilità ambientale della Clinica 4.0

Il settore sanitario contribuisce tra il 5 e 10% alle emissioni di CO₂ dirette e indirette⁶.

Questa consapevolezza ha imposto tecnologie più sostenibili per l'ambiente come la telemedicina, grazie alla quale la Svezia già nel 2014 aveva ridotto di 154.000 km i viaggi in auto di medici e pazienti⁷, mentre lo Stanford Health Care in California aveva potuto abbattere il 36% delle sue emissioni, equivalenti al volo transatlantico di circa 17.000 passeggeri⁸.

A livello europeo, il Policlinico Gemelli guida il progetto *Caring Nature* di *Horizon Europe* con 10 soluzioni innovative da sviluppare in 36 mesi, con la collaborazione di 19 partner provenienti da 11 Paesi europei, per ridurre le emissioni del settore sanitario attraverso telemedicina, digitalizzazione dei processi per il controllo energetico, produzione di energia da fonti rinnovabili, riduzione e corretto smaltimento dei rifiuti tra cui carta, plastica, vetro, scorie radioattive e *biohazard*, includendo una *data driven governance* per la promozione della transizione green.

Verso l'umanizzazione delle cure nella Clinica 4.0

L'“innovazione clinica”, o *clinical innovation*, è il vero motore del progresso e una garanzia per l'umanizzazione delle cure. Sebbene i limiti di interoperabilità tra sistemi informatici, i costi elevati, la resistenza al cambiamento, i rischi legati alla sicurezza dei dati e le disparità di accesso rappresentino sfide significative da affrontare, i centri di innovazione costituiscono il fulcro per ospedali, università, associazioni di pazienti, aziende e startup. Essi rappresentano l'ecosistema ideale per la ricerca e lo sviluppo di soluzioni sostenibili e a misura d'uomo e di bambino, sfruttando VR, AR, IA, robotica e telemedicina.

Nei prossimi anni, i dati e l'expertise generati dai centri di *clinical innovation* saranno fondamentali per affrontare le sfide etiche e pratiche della sanità, come il sovraffollamento ospedaliero, i tempi di degenza, i rischi di contagio e l'impatto ambientale, estendendo l'assistenza a distanza per i pazienti più fragili. In questo modo, l'ospedale del futuro sarà destinato principalmente alle cure intensive, con strutture sanitarie più piccole e interconnesse a milioni di pazienti, e la casa tornerà a essere il primo luogo di cura, come una volta ma meglio di prima.

Bibliografia

1. OECD. *The COVID-19 pandemic and the future of telemedicine*. OECD Health Policy Studies, Paris 2023. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/01/the-covid-19-pandemic-and-the-future-of-telemedicine_1c878192/ac8b0a27-en.pdf
2. *The State of Digital Health 2023*. Global Digital Health Monitor. <https://digitalhealthmonitor.org/stateofdigitalhealth23>
3. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”. Repertorio atto n. 215/CSR del 17 dicembre 2020. <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-17122020/atti/repertorio-atto-n-215csr/>
4. Mor-Hadar D, Mor E, Nagar N, Vazhgovsky O, Saukhat O, et al. Augmented reality to guide lymph-node resection in gynecologic malignancies: A pilot study. *J Gynecol Surg* 2023;39(6):289.
5. World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health*. WHO guidance, 28 June 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
6. Eckelman MJ, Sherman J. Environmental impacts of the U.S. health care system and effects on public health. *PLoS One* 2016;11(6):e0157014.
7. Holmner A, Ebi KL, Lazuardi L, Nilsson M. Carbon footprint of telemedicine solutions - Unexplored opportunity for reducing carbon emissions in the health sector. *PLoS One* 9(9):e105040.
8. Thiel CL, Mehta N, Sejo CS, Qureshi L, Moyer M, et al. Telemedicine and the environment: Life cycle environmental emissions from in-person and virtual clinic visits. *NPJ Digit Med* 2023;6(1):87.

Potenzialità del digitale per sviluppare progetti di cura per i pazienti

Lamberto Bertolé, *Presidente Rete Città Sane OMS; Assessore al Welfare e alla Salute, Comune di Milano*

Il digitale è diventato parte integrante delle nostre vite. Una rivoluzione che, proponendo nuovi schemi e modelli, ha profondamente cambiato la nostra quotidianità. In questi anni si sono susseguite pubblicazioni che hanno evidenziato, giustamente, i rischi di questa “invasione”: dalla rinuncia alla privacy all’isolamento di ritorno, dall’esposizione all’inganno e al raggiro alla perdita dell’individualità. Evidenze che, però, non possono certamente offuscare la preziosa occasione che il digitale rappresenta, non solo perché spalanca a tutti e tutte l’accesso a possibilità finora precluse, in particolare ai meno abbienti, ma anche e soprattutto perché, se utilizzato con criterio e lungimiranza, rende migliore la vita delle persone in tantissimi campi.

Uno di questi non può che essere quello della sanità. Tutti concorderanno sul fatto che ci sono due aspetti che compongono un percorso di cura: quello strettamente medico e quello sociale. In entrambi i casi, il digitale offre opportunità che fino a vent’anni fa non potevano neanche essere immaginate. Pensiamo, per esempio, alle operazioni chirurgiche performati a distanza, quando il paziente si trova a migliaia di chilometri rispetto a chi ha il compito di curarlo e non è nelle possibilità di spostarsi e viaggiare. Oppure, molto più banalmente, valutiamo l’impatto positivo che la telemedicina ha avuto nelle vite di migliaia di pazienti, soprattutto anziani, con patologie per le quali non è purtroppo immaginabile una cura definitiva, ma solo una convivenza affiancata da uno stretto monitoraggio. Quest’ultimo esempio ci porta ad analizzare la fase della malattia su cui il digitale può avere un maggior impatto, non solo in termini qualitativi ma anche quantitativi, per il numero di pazienti potenzialmente coinvolti. Per ogni persona la cui vita viene salvata da un intervento a distanza operato grazie al digitale, ce ne sono migliaia che hanno superato la soglia della cronicità e per le quali il digitale può rappresentare l’ultimo baluardo a tutela della loro indipendenza. E qui, oltre, all’aspetto medico del percorso, si incrocia quello sociale.

La nostra società sta invecchiando velocemente. Se è vero che le persone vivono sempre più a lungo, è anche vero che spesso la malattia mina profondamente le basi della loro autosufficienza. E, nei casi, sempre più frequenti, in cui questi uomini e queste donne risultino privi di una rete familiare e sociale di sostegno, il digitale può rappresentare l’unica alternativa per prolungare la permanenza al loro domicilio, ovviando quindi all’inevitabilità di un ricovero in una struttura specializzata. Un doppio, importante, traguardo: riuscire a tutelare le persone e, allo stesso tempo, garantire la sostenibilità di un sistema, quello delle Residenze Sanitarie Assistenziali o dei centri dedicati alle

persone con disabilità grave, che sta già dimostrando grandi limiti e che, in futuro, non sarà in grado di coprire i grandi numeri necessari. La costruzione di un'alternativa è dunque imprescindibile e il digitale non può non essere un importante protagonista di queste soluzioni.

Quando l'aspetto sociale entra in gioco, le istituzioni sanitarie condividono la responsabilità con gli enti locali. Secondo l'articolo 1 della Legge quadro 328/2000, infatti, "la programmazione e l'organizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali compete agli enti locali, alle regioni ed allo Stato [...] secondo il principio di sussidiarietà". A prescindere dalle specifiche competenze assegnate dalla legge, i comuni restano il livello di governo più vicino ai cittadini. Gli amministratori locali conoscono meglio di chiunque altro le necessità di un territorio e i bisogni della sua popolazione, per questo è fondamentale che vengano coinvolti nella costruzione delle risposte e sostenuti con fondi adeguati a mettere in atto gli interventi necessari.

In una grande città come Milano, la solitudine è una delle più gravi piaghe sociali del nostro tempo. Occuparsene vuol dire costruire progetti che possano non soltanto sopperire alla mancanza di reti di sostegno personali, ma anche creare alleanze virtuose con chi lavora sul territorio. È questo l'obiettivo di C.U.R.A., il progetto del Comune di Milano che prevede forme di assistenza domiciliare intensive, anche con monitoraggio a distanza e l'introduzione di elementi di domotica.

Una sperimentazione che prevede l'integrazione tra interventi classici – come l'assistenza domiciliare – e interventi innovativi, in particolare il monitoraggio continuo della persona attraverso la strumentazione domotica collegata a una centrale operativa unica, che raccoglie i dati trasmessi e garantisce il monitoraggio h24. Ogni percorso è personalizzato in base alle caratteristiche e ai bisogni del beneficiario.

Per monitorare lo stato di salute e il benessere della persona, sono a disposizione dispositivi di teleassistenza, con sensori rispetto alle cadute e geolocalizzazione. È possibile, inoltre, prevedere telefonate con finalità di aggancio relazionale, monitoraggio telefonico per il controllo dell'assunzione dei farmaci sulla base della prescrizione del medico di medicina generale e per ricordare all'anziano eventuali appuntamenti per visite mediche. Gli strumenti tecnologici garantiscono, inoltre, il controllo dei parametri base della persona: pressione, saturazione, pulsazioni, controllo del peso, rilevazione temperatura corporea.

Per garantire la sicurezza dell'ambiente domestico, vengono invece installati sensori per la rilevazione delle fughe di gas, luce notturna, sonda di temperatura, sensore per la rilevazione dell'apertura o chiusura della porta d'ingresso, sensori di presenza e movimento con alert su fascia notturna e diurna: tutta la sensoristica domotica invia un messaggio di allarme alla centrale unica in caso di superamento dei parametri "di norma" che può comportare un contatto telefonico di verifica, l'uscita di un operatore domiciliare o il ricorso ai numeri di pronto intervento in caso di impossibilità di mettersi in contatto con il beneficiario.

Questo progetto è un esempio plastico di come è possibile sfruttare appieno le potenzialità del digitale, non dimenticando l'aspetto relazionale e, anzi, contemperando le due dimensioni in un percorso di assistenza personalizzato capace di trarre il meglio da ognuna delle due componenti.

Per concludere, possiamo affermare che le nuove tecnologie rappresentano un'occasione importante per migliorare la qualità della vita delle persone malate, a patto che non si dimentichi che la dimensione sociale è un aspetto fondamentale di tutti i percorsi di cura e che c'è bisogno quindi di un lavoro per rendere queste due dimensioni capaci di convivere e compenetrarsi, per il bene di tutte e tutti.

Innovazione e digitalizzazione in Sanità

Anna Lisa Mandorino, *Segretaria Generale Cittadinanzattiva*

La digitalizzazione del settore sanitario procede a grandi passi, grazie al forte incentivo dato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 – e dalla regolamentazione europea che via via si sta delineando. Tuttavia, nel nostro Paese, il processo di digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale non può definirsi maturo: è necessario compiere ancora dei passi per beneficiare dei miglioramenti organizzativi resi possibili dall'innovazione. I cambiamenti sociali e i bisogni di cura emergenti richiedono di prendere in considerazione aspetti nuovi e urgenti sulla riorganizzazione della medicina digitale e di rendere semplice ed efficace l'esperienza del paziente all'interno della struttura sanitaria, facilitando anche l'assistenza post-degenza e le attività di controllo e di prevenzione. Occorre sfruttare questo enorme potenziale per trasformare la ricchezza di dati sanitari a nostra disposizione in conoscenze fruibili al servizio dei pazienti e per prevenire, diagnosticare e curare meglio le malattie. In tutto questo percorso cittadine e cittadini non devono essere lasciati ai margini e considerati solo i destinatari finali del processo, poiché sono una componente fondamentale del processo stesso che, soltanto grazie alla loro partecipazione attiva, potrà completarsi. In questo contributo vengono approfonditi due temi fondamentali per l'evoluzione del sistema sanitario italiano: la telemedicina e il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), osservati con il punto di vista di cittadine e cittadini, principalmente sulla base delle segnalazioni che da questi pervengono ai servizi di informazione e di intervento di Cittadinanzattiva. Questi strumenti rappresentano opportunità essenziali per migliorare l'accesso alle cure e la gestione delle informazioni sanitarie, specialmente nel contesto post-pandemico in cui il bisogno di soluzioni digitali è emerso con forza.

Telemedicina

Dal **punto di vista dei medici** i servizi di telemedicina, dopo la flessione riscontrata nel periodo successivo all'emergenza sanitaria, stanno vivendo una nuova ripresa. Alcuni dati permettono di stabilire che il 39% dei medici specialisti e il 41% dei medici di medicina generale affermano di aver utilizzato servizi di televisita, e rispettivamente il 30% e il 39% di aver fatto ricorso al telemonitoraggio.

Anche dal **punto di vista dei cittadini** la domanda di Sanità Digitale nel nostro Paese appare sempre più forte, via via che si vanno diffondendo le diverse tecnologie e che il grande pubblico viene a conoscenza dei nuovi servizi di telemedicina.

Tuttavia, l'offerta attualmente disponibile non è ancora al passo con la domanda. Tra le problematiche e criticità segnalate dai cittadini, infatti, spicca al primo posto, con oltre il 90% di frequenza, il mancato accesso a teleconsulti e televisite perché, semplicemente, non prescritti.

A margine di queste mancate prescrizioni, vi sono altre criticità: tra queste quella che più ci interroga su possibili rischi di disuguaglianze riguarda le segnalazioni dei pazienti che si dicono non in grado di attivare gli strumenti tecnologici necessari per effettuare la televisita (Figura 1).

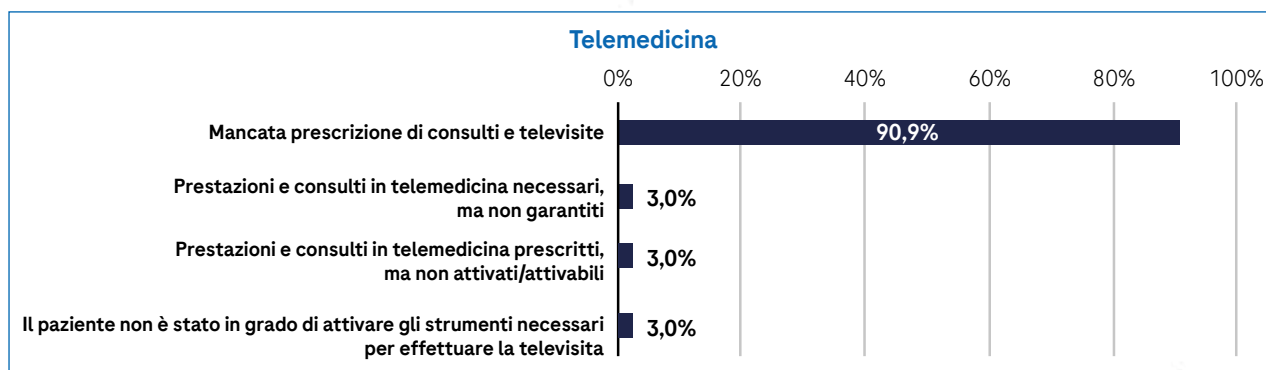


Figura 1. Le difficoltà di utilizzo della telemedicina da parte dei cittadini (Fonte: Rapporto civico sulla salute 2024, elaborazione Agenzia di Valutazione Civica, Cittadinanzattiva)

Fascicolo Sanitario Elettronico

L'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID) e il Ministero della Salute verificano periodicamente l'andamento e lo stato di attuazione e di diffusione del FSE sul territorio nazionale. In accordo con le regioni, hanno definito una serie di indicatori che permettono di rappresentare lo scenario completo. Nello specifico, le attività di monitoraggio sono suddivise in due gruppi distinti di indicatori: attuazione e utilizzo.

Indicatore di attuazione

L'indicatore di attuazione mira a rappresentare lo **stato di avanzamento nella realizzazione del FSE regionale** e rappresenta la media di realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano.

L'indicatore di attuazione a inizio 2024 raggiunge un valore tra il 92% e il 100% per tutte le regioni d'Italia, fatta eccezione per la Liguria che si trova all'ultimo posto con l'86% (Figura 2).

Indicatori di utilizzo

La seconda tipologia di monitoraggio, quella di utilizzo, è finalizzata a monitorare il reale livello d'uso e di diffusione del FSE sul territorio nazionale da parte dei medici e dei cittadini.

Utilizzo da parte dei cittadini

Intanto, nell'attesa che il FSE 2.0 previsto dal PNRR sia realizzato, il fascicolo è comunque presente in tutte le regioni e i cittadini possono già ora accedervi. Ma quanti effettivamente lo conoscono e lo utilizzano? Dall'ultimo Rapporto CREA Sanità, su dati relativi al 2023, circa la metà dei cittadini non ha mai sentito parlare del FSE, un dato davvero allarmante, e circa 2 cittadini su 3 non lo

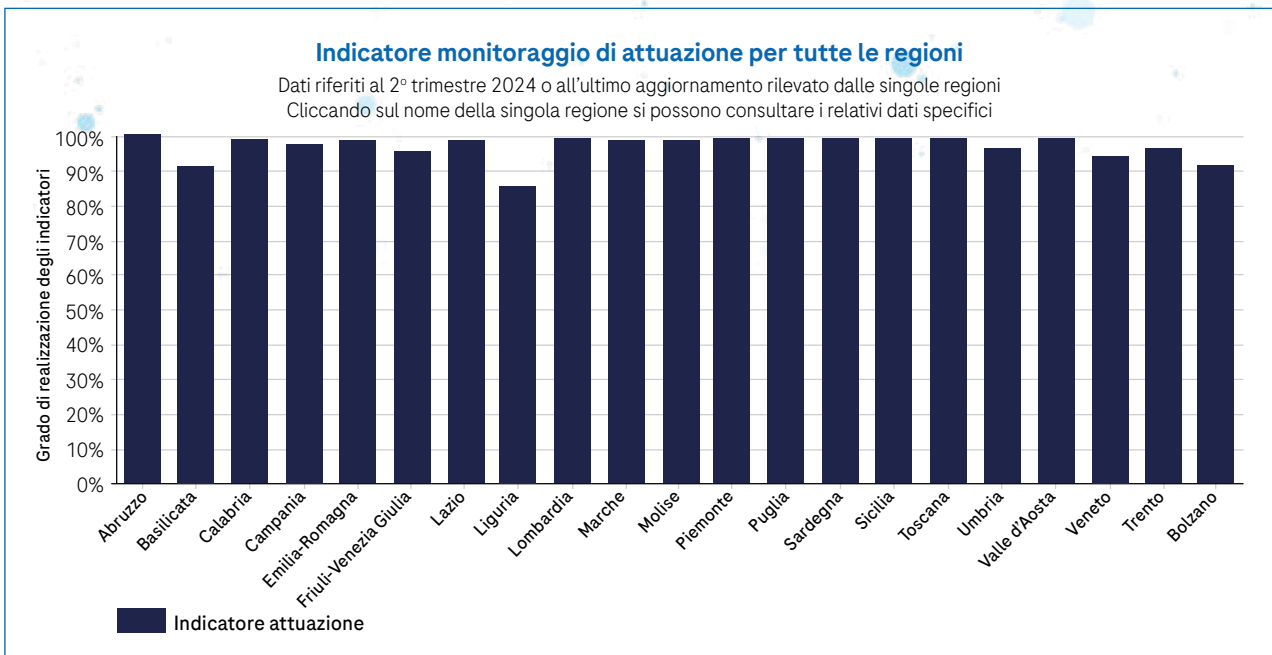


Figura 2. Indicatore monitoraggio di attuazione per tutte le regioni (Fonte: AGID)

hanno mai utilizzato (Figura 3). Il 35% dei cittadini ha fatto almeno un accesso al FSE (era il 33% nel 2022) e la maggior parte di loro (53%) afferma di averlo usato solo per le funzionalità legate all'emergenza COVID-19 (per esempio, consultazione del Green Pass, dei certificati vaccinali). Si presenta dunque il rischio che, essendosi affievolita l'impellente necessità di utilizzare tali servizi per l'emergenza, questo strumento non guadagni ulteriore popolarità.

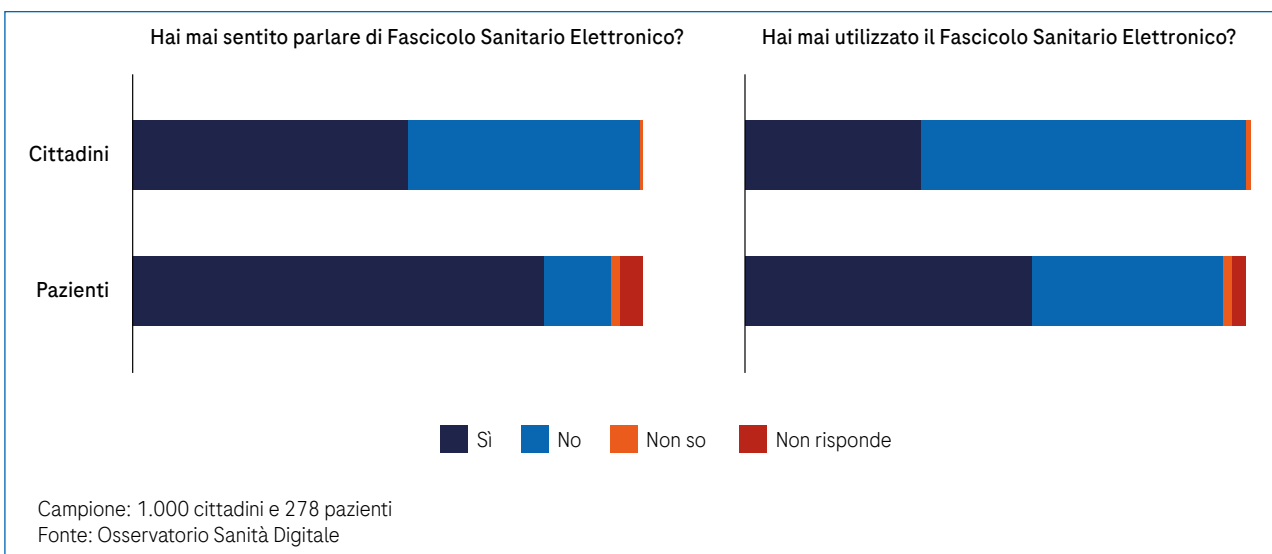


Figura 3. Conoscenza e utilizzo del FSE da parte di cittadini e pazienti italiani (Fonte: 19° Rapporto Sanità, CREA Sanità 2023)

A seguire i cittadini segnalano problematiche legate al consenso informato, al trattamento dei dati e alla privacy, ma anche delusione per il fatto che le informazioni che si aspettano di trovare nel proprio FSE non sono presenti o che il personale sanitario a cui si rivolgono non è in grado di consultarle/aggiornarle (Figura 4).

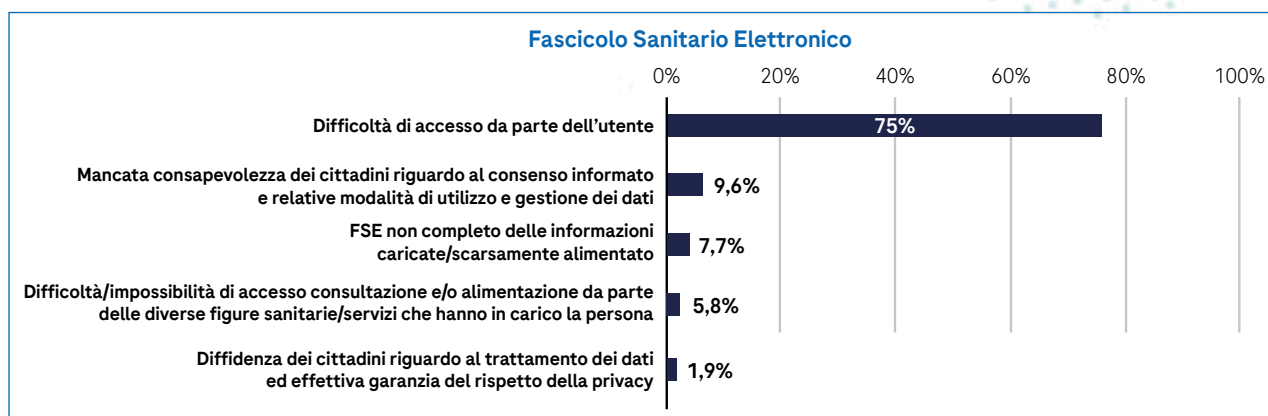


Figura 4. Le difficoltà di utilizzo del FSE da parte dei cittadini (Fonte: Rapporto civico sulla salute 2024, elaborazione Agenzia di Valutazione Civica, Cittadinanzattiva)

Riflessioni conclusive e proposte

I dati presentati mostrano una realtà complessa, ma ricca di potenziale. La telemedicina e il FSE rappresentano strumenti innovativi per migliorare l'accesso ai servizi sanitari e garantire una gestione più efficiente dei dati clinici. Tuttavia, la loro adozione non è ancora pienamente matura e persistono barriere significative che ostacolano la piena fruizione di questi servizi da parte dei cittadini.

Per superare queste barriere occorrerebbe:

1. rafforzare la formazione delle competenze digitali e investire nella formazione dei medici e degli operatori sanitari per colmare il divario nelle *soft skill* e per migliorare la comunicazione da remoto;
2. semplificare l'accesso ai servizi, migliorando le piattaforme tecnologiche e integrandole nei sistemi sanitari esistenti: l'utilizzo di un'unica piattaforma standardizzata potrebbe facilitare l'interoperabilità tra strutture e medici, riducendo le difficoltà tecniche per i pazienti;
3. migliorare la diffusione del FSE: servono campagne informative efficaci per aumentare la consapevolezza e l'utilizzo del FSE da parte dei cittadini; parallelamente, occorre semplificare il processo di accesso, favorendo l'inclusione digitale e fornendo supporto tecnico;
4. tutela della privacy e sicurezza dei dati: le preoccupazioni relative alla privacy devono essere affrontate attraverso una maggiore trasparenza e migliori garanzie sul trattamento dei dati personali, promuovendo il consenso informato in maniera semplice e chiara.

Digitale, sostenibilità sociale ed equità

Carla Collicelli, *Senior Expert dell'Alleanza Italiana per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS) e CNEL, Sapienza Combiomed*

Enrico Giovannini, *Direttore Scientifico ASviS*

L'Alleanza Italiana per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS) conduce un monitoraggio continuo, sin dalla sua fondazione sulla transizione tecnologica, e recentemente soprattutto sull'Intelligenza Artificiale (IA), in quanto parte costitutiva delle sfide che l'Agenda dell'Organizzazione delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile al 2030 pone sul tappeto, assieme a quelle relative alla transizione ecologica. Da questo punto di vista, a luglio 2024 abbiamo potuto salutare l'adozione della "Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026", che propone quattro obiettivi principali: il rafforzamento della ricerca; la formazione delle competenze; il miglioramento dei livelli qualitativi dei servizi pubblici; nuove e più avanzate applicazioni in ambito aziendale. E non mancano nella strategia riferimenti importanti agli aspetti sociali ed etici delle nuove frontiere dello sviluppo digitale, richiamati nel documento nell'ambito di due tipologie di progetti, uno dell'area della ricerca (R.4 "Progetti interdisciplinari per il benessere sociale") e l'altro dell'area della formazione (F.6 "Educazione all'utilizzo degli strumenti di IA"), dove si fa riferimento ai temi della cittadinanza, dell'educazione civica, della sicurezza, della corretta informazione e dell'orientamento etico. Accanto a ciò la Strategia prevede due ulteriori importanti strumenti per il presidio delle ricadute sociali dell'IA: uno studio sull'impatto socioeconomico dell'IA su disuguaglianza economica, discriminazione sociale, sicurezza nazionale e delle persone, ottimizzazione delle risorse ambientali ed energetiche e divario digitale, per una trasformazione digitale centrata sulle persone e con soluzioni orientate alle *digital humanities*, cioè allo sviluppo del patrimonio intellettuale e culturale digitalizzato; l'altro la costituzione di una "Fondazione per l'Intelligenza Artificiale", che dovrà occuparsi dei modelli di applicazione sia nel pubblico sia nel privato e del raggiungimento di obiettivi di matrice sociale quali giustizia, equità e inclusione.

Altri riferimenti importanti rispetto alla transizione digitale e al suo impatto sociale si ritrovano nel "Piano Nazionale Innovazione 2025" varato nel 2020, che recita: "L'innovazione e la digitalizzazione devono far parte di una riforma strutturale dello Stato che promuova più democrazia, uguaglianza, etica, giustizia e inclusione e generi una crescita sostenibile nel rispetto dell'essere umano e del nostro pianeta". Anche l'impostazione data al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), sulla base della strategia europea "NextGenerationEU", è illuminante da questo punto di vista, in quanto basa il rilancio dello sviluppo a seguito della crisi innescata dalla pandemia da COVID-19 proprio sul rapporto tra transizione tecnologica, transizione ecologica e transizione so-

ziale. Come chiarito dal Regolamento (UE) 2020/852 per la disciplina del PNRR, le scelte assunte per le transizioni verde e digitale devono dimostrare coerenza con il pilastro europeo dei diritti sociali, attuare riforme basate sulla solidarietà, l'integrazione, la giustizia sociale e un'equa distribuzione della ricchezza, e tutelare i gruppi vulnerabili, affinché le economie degli Stati membri si riprendano, senza lasciare nessuno indietro. In questa stessa direzione si muove anche il "Piano d'azione per l'istruzione digitale 2021-2027" adottato dall'Unione europea il 30 settembre 2020, che fissa al 2025 l'obiettivo del 70% degli adulti tra 16 e 74 anni con competenze digitali di base, e segnala l'importanza della sensibilizzazione rispetto all'impatto delle tecnologie digitali sul benessere, sull'ambiente e sul clima, e alla necessità di promuoverne un uso sano, sicuro e costruttivo. Ancora, nell'ambito del rapporto "Digital Health 2030", elaborato da The European House – Ambrosetti nel 2022, numerose sono le evidenze citate rispetto alla sinergia tra sostenibilità sociale e tecnologia, in particolare per quanto riguarda le prospettive di raggiungimento di popolazioni svantaggiate o isolate, quelle dell'assistenza a domicilio con il supporto tecnologico, per la facilitazione di percorsi diagnostici e terapeutici complessi e per molto altro ancora. In particolare, rispetto alla parità di genere i documenti ufficiali e lo stesso PNRR si soffermano lungamente e ampiamente sul tema, sottolineando il ruolo della transizione digitale rispetto all'occupazione femminile e alla lotta alla violenza interpersonale. E non mancano le attenzioni rispetto all'uso di tecnologie digitali per la salute mentale dei minori, per la salute e la sicurezza dei lavoratori, per i diritti delle persone con disabilità e per le minoranze di ogni tipo.

Rispetto alle dichiarazioni e alle strategie ufficiali, rimane da chiedersi quanto di tutto ciò sia stato realmente realizzato e quanto potrà esserlo in futuro. In realtà è ancora presto per valutare l'impatto reale delle tecnologie digitali sulla sostenibilità e sull'equità sociale. Ma è certo che la questione del rapporto tra innovazione tecnologica digitale e IA, da un lato, e benessere e giustizia sociale, dall'altro, merita davvero una grande attenzione, in quanto è proprio in ambito sociale che ci si aspetta importanti risultati in termini di sostenibilità dello sviluppo e di progresso sociale. Ed è altrettanto certo che gli obiettivi di sostenibilità sociale e ambientale, di lotta alle disuguaglianze e di promozione del benessere e dell'equità potranno essere raggiunti solo se le potenzialità del digitale saranno messe a frutto nella maniera giusta.

Tutto ciò è particolarmente evidente nel campo della salute. Si può anzi affermare, senza tema di essere contraddetti, che l'ambito medico è probabilmente quello di maggiore impatto positivo della tecnica e delle forme di IA. Ma la ricerca sociale applicata a questo campo ci ricorda che questi aspetti positivi non hanno annullato fino a oggi, e non possono sostituire in futuro, il ruolo della relazione terapeutica che si instaura tra paziente e terapeuta, medico o altra figura sanitaria che sia. Su questi e altri temi i dubbi posti dal recente sviluppo tecnologico – nel campo dell'IA, della robotica e dei social media – e in particolare quelli sollevati recentemente dal prodotto che va sotto il nome di ChatGPT, sono tanti e importanti. E sono diventati oramai materia di riflessione, analisi e discussione principalmente nell'ambito delle discipline filosofiche, dove sono nati filoni nuovi e dedicati, come la filosofia della mente, la bioetica e la neurofilosofia, che ruotano attorno a concetti quali *human enhancement*, transumanesimo e postumanesimo. Ma non va dimenticato che le applicazioni di cui stiamo parlando riguardano pesantemente tutte le altre discipline e tutti gli ambiti del sapere e dell'esistenza, ivi comprese le discipline sociali, le politiche dello sviluppo sostenibile e la stessa organizzazione della vita collettiva e individuale sul pianeta.

In particolare il modificarsi delle possibilità di investigazione e ricerca (il problema dei dati); il superamento dei limiti di pensiero e di azione propri della collettività umana; la perdita della creatività e delle capacità di previsione e progettazione; l'indebolimento della natura relazionale del pensiero e dei processi sociali; e quello della dimensione valoriale dell'esistenza, dalle motivazioni etiche che stanno alla base delle scelte di vita alle attribuzioni di senso all'azione umana; pongono alle nostre società questioni importanti dal punto di vista della sostenibilità sociale e dell'equità, su cui occorrerebbe riflettere attentamente.

Ed è quindi più che benvenuto lo sforzo che alcuni esperti e alcune aree disciplinari stanno compiendo per riflettere e attrezzarsi predisponendo suggerimenti, regole, principi etici. Ma il tutto avviene, per ora, in una forma decisamente interna a ogni area, tutta settoriale, mentre per evitare che gli effetti negativi sull'umanità e la vita delle persone (disagio psichico, analfabetismo di ritorno, debolezza del pensiero critico) siano superiori ai vantaggi pratici (in medicina, nella ricerca scientifica, nell'amministrazione), è necessario ripensare le modalità con cui si affronta l'innovazione in corso, rivedendo contenuti e metodi della formazione scolastica, universitaria e professionale, e soprattutto dando vita a gruppi di ricerca interdisciplinari, che non lascino il terreno dell'innovazione tecnologica e dell'IA nelle sole mani di ingegneri e imprenditori, senza tenere sufficientemente conto degli aspetti psicologici, sociali, economici ed etici.

Anche l'etica da sola, benché importante, non basta. In questo senso, come detto nel recente rapporto del Cortile dei Gentili¹, sarebbe sbagliato permettere che le regole blocchino il progresso tecnologico. “Mai negare, raramente affermare, distinguere frequentemente”, come recita la regola gesuitica, il che significa separare le applicazioni buone da quelle non buone. E introdurre nel processo di innovazione tecnologica, e in particolare in quello relativo all'IA, il portato di tutto quel di più che la mente umana ha sviluppato nel corso della storia a corredo della produzione materiale e immateriale, vale a dire il senso critico, la capacità di immaginare il futuro, le regole etiche e la dimensione delle interconnessioni e delle relazioni interpersonali e comunitarie.

Bibliografia

1. *Consulta Scientifica del Cortile dei Gentili. Intelligenza Artificiale: distingue frequenter. Uno sguardo interdisciplinare. Roma, CNR Edizioni 2023.*

PDTA e digitalizzazione nella presa in carico delle persone con sclerosi multipla

Mario Alberto Battaglia, *Presidente Fondazione Italiana Sclerosi Multipla – FISM; Direttore Generale Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM)*

Introduzione

I sistemi sanitari in larga parte del mondo si trovano oggi di fronte alla sfida comune di rispondere alla crescente pressione derivante dalla transizione demografica ed epidemiologica. L'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle malattie croniche richiedono infatti un adattamento profondo delle modalità di erogazione delle cure, passando da modelli organizzativi progettati per rispondere esclusivamente all'acuzie a sistemi capaci di gestire a lungo termine i bisogni complessi delle persone con patologie croniche¹.

In Italia, il Piano Nazionale della Cronicità (PNC) del 2016 ha rappresentato una tappa essenziale in questo percorso, fornendo un quadro strategico per il miglioramento dell'assistenza ai pazienti cronici. Il PNC soprattutto ha individuato nei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) lo strumento per assicurare integrazione e coordinamento dei servizi, essenziali per garantire continuità e qualità delle cure². La ridefinizione dell'assistenza territoriale indicata dal Decreto Ministeriale 77/2022 completa il quadro e individua nelle reti assistenziali integrate gli strumenti per rispondere efficacemente ai bisogni dei pazienti cronici, inclusi quelli con Sclerosi Multipla (SM)³.

I bisogni complessi delle persone con sclerosi multipla

La SM è una patologia neurologica cronica per la quale lo scenario si è modificato negli ultimi decenni grazie a una diagnosi e terapia precoci che possono rallentare la progressione. Coinvolge il sistema nervoso centrale, ma i suoi effetti si estendono a numerosi distretti corporei. I sintomi con cui si manifesta non si limitano infatti alla sfera motoria, ma coinvolgono quella cognitiva, la fatica, i disturbi urinari e sfinterici, la salute sessuale e riproduttiva, il benessere psicologico e mentale. La combinazione tra questa molteplicità di manifestazioni e la natura progressiva e degenerativa della patologia, seppure fortemente limitata dai farmaci disponibili ed efficaci per gran parte dei neodiagnosticati, fanno della SM una patologia cronica complessa e per molti aspetti paradigmatica della necessità di integrazione e coordinamento delle cure^{4,5}.

Da un lato, infatti, la SM si presenta come patologia cronica e imprevedibile, laddove le ricadute e la comparsa di nuovi sintomi sono sempre possibili con la necessità improvvisa di ricevere cure coordinate da parte di diversi specialisti. Dall'altro, il rischio di progressione verso la disabilità rende fondamentale non solo il coinvolgimento precoce della riabilitazione, ma anche di servizi capaci di

contrastare il rischio di esclusione sociale. La gestione della malattia non si limita infatti all'aspetto clinico. Promuovere e proteggere la qualità della vita delle persone con SM richiede accesso a servizi sociali, riabilitativi e lavorativi che siano integrati tra loro⁶.

La frammentazione dei percorsi di cura e la mancanza di coordinamento tra erogatori porta a ritardi e disomogeneità nell'accesso ai servizi, che per le persone con SM significa rischiare danni anche irreversibili alla loro salute fisica e mentale, nonché sulle loro opportunità di partecipazione sociale. Minimizzare questo rischio richiede un approccio multidisciplinare e trasversale, che includa quindi accanto ai neurologi altri clinici e specialisti quali fisioterapisti, urologi e psicologi, e con essi i professionisti della riabilitazione, fino a includere nella presa in carico gli operatori dei servizi socioassistenziali e di protezione sociale⁷.

Proprio in funzione di questa complessità, i PDTA offrono un enorme potenziale al miglioramento delle cure alle persone con SM. Nel momento in cui i PDTA riescono a organizzare una rete di collaborazione solida e riconosciuta tra professionisti, servizi e, talvolta, anche aziende diverse possono infatti assicurare che i percorsi siano personalizzati sulle esigenze e le preferenze di ciascuno. In questo senso, i PDTA territoriali sono al centro della strategia dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) per promuovere l'umanizzazione delle cure, che non può prescindere da percorsi integrati e centrati sulle persone⁸.

I dati raccolti da AISM e pubblicati nel “Barometro della Sclerosi Multipla e patologie correlate 2024” mostrano come la collaborazione tra i Centri SM, in cui operano i neurologi, e le altre articolazioni della rete di presa in carico da un lato tenda a ridursi quanto più ci si allontana dal setting ospedaliero e dall'ambito sanitario⁹. Nello stesso tempo, la collaborazione interdisciplinare e trasversale è nettamente più frequente nei contesti in cui esiste un PDTA territoriale, aziendale o interaziendale (Figura. 1).

	Aziendale/ Interaziendale	Regionale	Nessun PDTA	Totale
Altri reparti e ambulatori dell'Azienda	95,2	78,3	78,6	84,2
Altri Centri Clinici per la SM	90,3	68,3	67,9	77,8
Centri di riabilitazione pubblici del territorio	59,7	46,7	41,7	50,3
Medici di medicina generale	46,8	36,7	33,3	38,6
Centri di riabilitazione privati convenzionati	46,8	31,7	31,0	36,3
Reparti e ambulatori di altre aziende in regione	25,8	23,3	28,6	27,5
Assistenza Domiciliare Integrata	29,0	18,3	22,6	24,6
Specialisti territoriali	27,4	16,7	20,2	22,8
Servizi sociali territoriali	19,4	13,3	17,9	17,5
Strutture residenziali (RSA, RSD ecc.)	21,0	15,0	16,7	17,0
Cure intermedie o aggregazioni di cure primarie	16,1	11,7	13,1	14,0
Strutture sanitarie di altre regioni	11,3	11,7	13,1	11,7
Centri diurni	6,5	3,3	7,1	6,4

Figura 1. Collaborazione e coordinamento definiti molto o abbastanza intenso con altri soggetti per la presa in carico delle persone con SM, per presenza del PDTA (val. %) (Fonte: Indagine AISM 2024 - Centri Clinici SM)

Digitalizzazione come chiave per l'integrazione e la continuità delle cure

Realizzare il potenziale dei PDTA richiede evidentemente una diffusa capacità di accedere e condividere i dati clinici e assistenziali delle persone, laddove gli interventi e i contributi di professionisti e servizi diversi devono tenere conto gli uni degli altri. Per questo è fondamentale che la digitalizzazione si strutturi in modo sempre più solido come un elemento portante del sistema sanitario, consentendo ai professionisti l'accesso alle informazioni e ai decisori il monitoraggio e la programmazione delle cure. L'introduzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) può rappresentare un passo avanti verso un sistema sanitario più integrato. Centralizzando i dati clinici, il FSE dovrà permettere a tutti gli operatori coinvolti di accedere alle informazioni necessarie per la gestione del paziente, riducendo il rischio di duplicazioni e favorendo decisioni tempestive. Per questo la sua implementazione costituisce un elemento imprescindibile per promuovere collaborazione, coordinamento e integrazione tra i servizi¹⁰.

Parallelamente, la telemedicina offre nuove opportunità per il monitoraggio a distanza e la gestione proattiva della malattia. Questo strumento, già sperimentato con successo durante la pandemia, consente di effettuare controlli regolari, consultazioni specialistiche e supporto psicologico senza la necessità di spostamenti frequenti e può quindi migliorare la presa in carico soprattutto delle persone con SM che hanno difficoltà a raggiungere le strutture di erogatori¹¹.

Ostacoli e disomogeneità

Nonostante le potenzialità della digitalizzazione, la sua implementazione rimane disomogenea e questo si riflette anche nella capacità dei PDTA per la SM di diffondersi e soprattutto di realizzarsi appieno. I dati raccolti da AISM nel 2024 evidenziano come lo scambio di informazioni e dati clinici avvenga quasi esclusivamente all'interno delle aziende, dunque tra i Centri SM e gli altri reparti e ambulatori della medesima struttura. Nonostante l'importanza cruciale di un raccordo informativo con essi, solo una minoranza di Centri SM riporta la possibilità di scambiare dati con i medici di medicina generale e con gli altri soggetti della presa in carico nel setting territoriale (Figura 2)⁹.

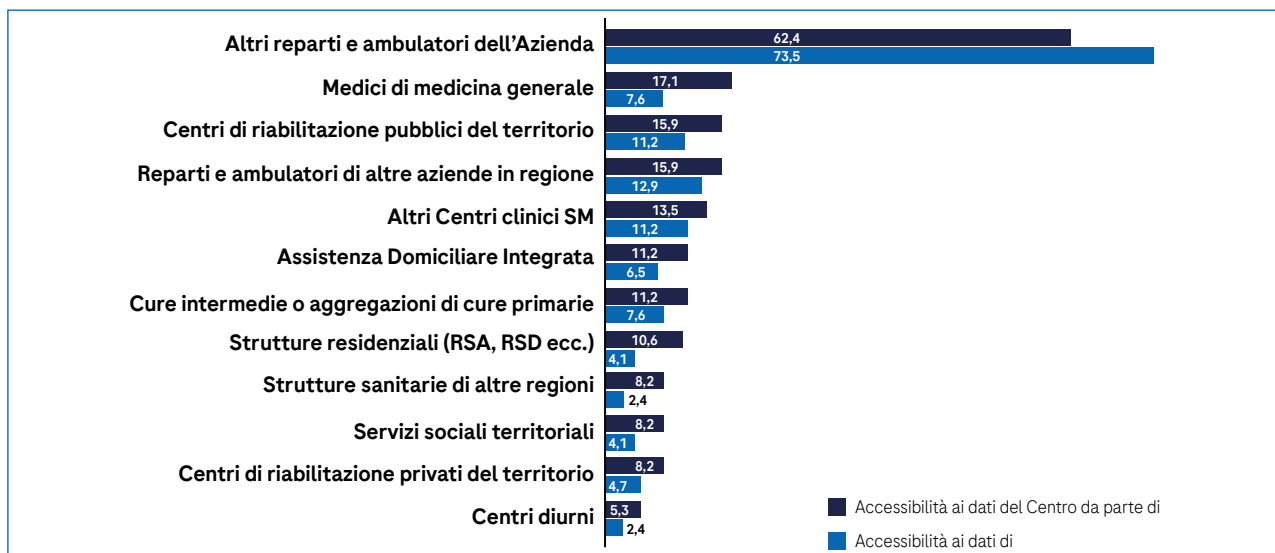


Figura 2. Scambio di dati clinici tra Centri SM e gli altri soggetti della rete di presa in carico. Livello di accessibilità definito come medio o alto (val. %) (Fonte: Indagine AISM 2024 - Centri Clinici SM)

Molti Centri SM attribuiscono l'impossibilità di scambiarsi rapidamente i dati clinici con altri servizi in particolare alle normative sulla privacy, alle complicazioni amministrative e burocratiche che esse impongono, ma è molto alta anche la quota di indicazioni che converge sulla mancanza di governance del processo, nonché sui limiti dell'infrastruttura tecnica hardware e software (Figura 3).

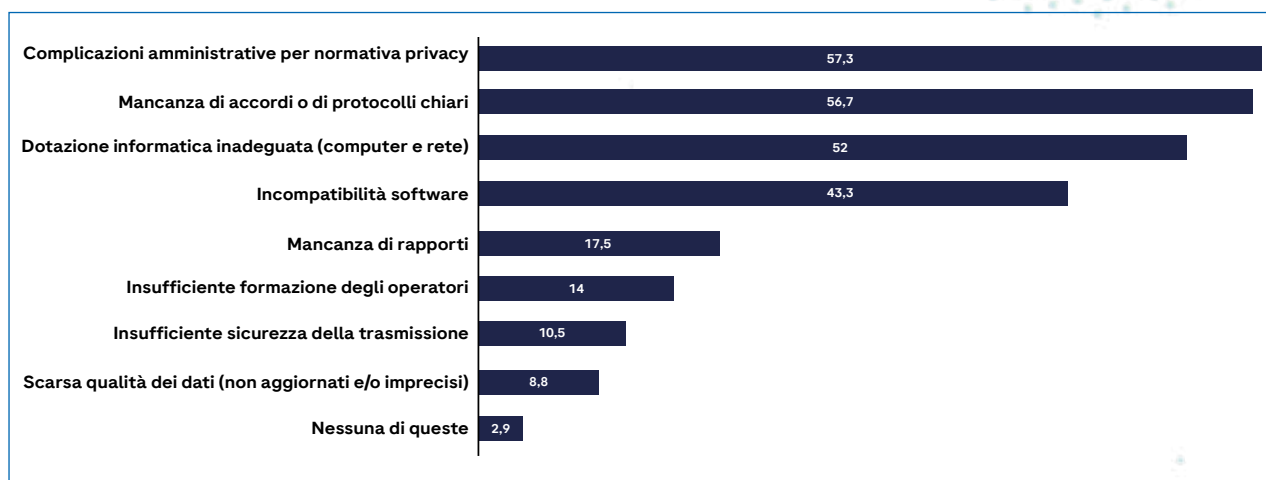


Figura 3. Principali difficoltà incontrate dai Centri SM per la condivisione dei dati con la rete di presa in carico (val. %) (Fonte: Indagine AISM 2024 - Centri Clinici SM)

I PDTA costituiscono uno strumento fondamentale per garantire alle persone con SM un'assistenza integrata, personalizzata e centrata sui loro bisogni. Tuttavia, senza una digitalizzazione adeguata, il loro potenziale rimane in larga parte inespresso.

Per rispondere alle sfide della cronicità, è necessario che le infrastrutture tecnologiche vengano progettate per facilitare il lavoro quotidiano degli operatori, e che a questa logica corrisponda adeguata formazione degli operatori. Favorire la generazione di dati clinici rilevanti e facilitarne la condivisione tra i soggetti coinvolti nella presa in carico, anche attraverso l'integrazione dei Registri di Patologia, è necessario per costruire un ecosistema di dati che accompagni le cure individuali e abiliti la governance.

L'impegno congiunto di istituzioni, operatori sanitari e associazioni di pazienti sarà essenziale in questo senso, e quindi per consentire al sistema sanitario di rispondere ai bisogni di una popolazione in cui le patologie croniche diventano sempre più prevalenti.

Bibliografia

1. Figueras J, McKee M, Cain J, Lessof S. *Health systems in transition: learning from experience*. World Health Organization 2004.
2. Ministero della Salute. *Piano Nazionale della Cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016*. www.salute.gov.it
3. Ministero della Salute. *Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (GU Serie Generale n. 144 del 22-06-2022)*.
4. Compston A, Coles A. *Multiple sclerosis*. *Lancet* 2008;372(9648):1502-1517.

5. Giovannoni G, Butzkueven H, Dhib-Jalbut S, Hobart J, Kobelt G, et al. Brain health: Time matters in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord* 2016;9(Suppl 1):S5-S48.
6. Feys P, Giovannoni G, Dijsselbloem N, Centonze D, Eelen P, et al. The importance of a multi-disciplinary perspective and patient activation programmes in MS management. *Mult Scler* 2016;22(Suppl 2):34-46.
7. Schrijvers G, van Hoorn A, Huiskes N. The care pathway: Concepts and theories: An introduction. *Int J Integr Care* 2012;12(Spec Ed Integrated Care Pathways):e192.
8. Manacorda T, Ponzio M, Terzuoli F, Lamendola P, Bezzini D, et al. Transforming multiple sclerosis care in Italy through Integrated Care Pathways and local networks of service providers. A survey on clinical centres. *Popul Med* 2023;5(Supplement):A1506.
9. Associazione Italiana Sclerosi Multipla. *Barometro della Sclerosi Multipla e patologie correlate* 2024. AISM 2024.
10. Vos JFJ, Boonstra A, Kooistra A, Seelen M, van Offenbeek M. The influence of electronic health record use on collaboration among medical specialties. *BMC Health Serv Res* 2020;20(1):676.
11. Corea F, Ciotti S, Cometa A, De Carlo C, Martini G, et al. Telemedicine during the coronavirus disease (COVID-19) pandemic: A multiple sclerosis (MS) outpatients service perspective. *Neurol Int* 2021;13(1):25-31.

Un nuovo modello organizzativo di presa in cura del cittadino: la digitalizzazione, acceleratore e volano di trasformazione

Paolo Petralia, *Vicepresidente Vicario Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)*

Il nuovo modello di cure primarie, il raccordo e l'integrazione tra territorio e ospedale, l'utilizzo delle tecnologie digitali e, in particolare, della telemedicina hanno monopolizzato a lungo – sia nella fase pandemica sia in quella immediatamente successiva – il dibattito tra addetti ai lavori riguardo al futuro del sistema sanitario nazionale.

Le progettualità del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 (DM 77/2022), confermano la centralità assunta da queste tematiche – considerate cruciali per l'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, forse, per la sua stessa tenuta – e si prefiggono di intervenire per sostenere e riformare l'assistenza sanitaria territoriale e ospedaliera secondo principi di prossimità, innovazione e uguaglianza.

In particolare, la Missione 6 Salute Componente 1 (M6C1) del PNRR, “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”, ha posto l'obiettivo di innovare e rafforzare il modello di assistenza territoriale, grazie anche all'attivazione e al potenziamento di strutture e presidi come Case della Comunità e Ospedali di Comunità e all'investimento sull'assistenza domiciliare, sullo sviluppo della telemedicina e su una più efficace integrazione con i servizi sociali.

La Missione 6 Salute Componente 2 (M6C2), “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario”, prevede invece misure per il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il potenziamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), da realizzare anche attraverso il potenziamento dei flussi informativi sanitari.

L'impegno assunto dall'Italia con il PNRR è stato poi diretto a ideare e sviluppare progetti da finanziare con i fondi a disposizione, che sono declinati all'interno del DM 77/2022, “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”, che definisce le modalità attraverso le quali raggiungere gli obiettivi stabiliti dal PNRR e gli standard assistenziali ai quali attenersi nella ristrutturazione dei servizi territoriali, sia in termini strutturali sia funzionali, a partire da un nuovo assetto fondato sull'integrazione multidisciplinare e multiprofessionale, in specie fondamentale per i pazienti cronici con multimorbilità.

Il DM 77/2022 permette, ancora, un discreto margine di flessibilità organizzativa affinché le declinazioni territoriali dei servizi sanitari regionali, in particolare i Distretti, possano organizzare le prestazioni e l'assistenza su misura delle caratteristiche demografiche e geografiche di riferimento.

Gli interventi previsti sono volti quindi a trasformare radicalmente l'assistenza sanitaria e sociosanitaria del nostro Paese, innovandola e garantendo una maggiore qualità e prossimità delle cure a vantaggio dei cittadini.

Nella prospettiva dello sviluppo di queste dimensioni, la digitalizzazione svolge un fondamentale compito di acceleratore e di volano di trasformazione. Le Aziende sanitarie pubbliche in Italia hanno in particolare notevoli aspettative riguardo all'accessibilità digitale. Si prevede che le tecnologie digitali migliorino l'efficienza dei servizi sanitari, riducano i costi e migliorino l'esperienza complessiva dei pazienti. Le aspettative includono un maggiore accesso alle cure attraverso la telemedicina, una migliore gestione dei dati dei pazienti attraverso, per esempio, sistemi di cartella clinica digitale e una maggiore interoperabilità tra diverse strutture sanitarie per garantire un flusso efficiente delle informazioni. Inoltre, le Aziende sanitarie pubbliche si aspettano che le tecnologie digitali riducano le disuguaglianze nell'accesso alle cure, garantendo che tutti i cittadini, inclusi coloro che vivono in aree remote o con disabilità, possano beneficiare dei servizi sanitari digitalizzati.

L'applicazione dei progetti del PNRR e del DM 77/2022 è una parte non irrilevante dell'impegno delle Aziende sanitarie in questo momento, ed è destinata a lasciare una traccia di sé nel futuro del SSN. Per avere il polso della situazione diretto, può essere utile rivedere i risultati di una survey condotta dalla Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) nel corso del 2023 che ha monitorato il grado di applicazione del PNRR e del DM 77/2022 direttamente in 74 Aziende sanitarie territoriali di tutto il territorio nazionale.

Nel complesso, l'11% delle Aziende dichiara di essere in fase di avanzata realizzazione, il 18% in fase di prima sperimentazione, il 26% è in fase di avvio, il 18% è in fase di programmazione, il 27% è impegnato nella trasformazione di altre strutture esistenti. Un quadro composito, che rende conto di un lavoro avviato ma, ovviamente, ancora in progress.

Oltre all'attenzione alle strutture di prossimità e alla contestuale delocalizzazione delle cure, questa fase trasformativa induce l'implementazione di un nuovo modello organizzativo di presa in cura del cittadino, definendo così anche un nuovo lavoro sul territorio, digitalizzato e di sinergia istituzionale, in particolare con i comuni e il Terzo settore per i bisogni socioassistenziali e tra le comunità professionali con unità multidisciplinari integrate lungo il percorso di cura del cittadino.

In questa prospettiva, per esempio, esistono profili epidemiologici del rischio dei cittadini assistiti nel 42% delle Aziende monitorate dalla survey. Un terreno strategico sul quale c'è da lavorare ancora intensamente, poiché la conoscenza dei bisogni e la conseguente stratificazione della popolazione consente una programmazione coerente di strutture, profili professionali e l'assegnazione delle risorse necessarie e sufficienti a garantirne il soddisfacimento ovvero una diversa presa in carico.

In questo processo, svolge un ruolo fondamentale e insostituibile la digitalizzazione in tutte le fasi del suo esplicarsi: dalla produzione del dato, alla sua raccolta, elaborazione e diffusione.

Ne discendono altresì indubbi vantaggi anche di tipo gestionale, con ricadute positive per il cittadino e le organizzazioni, tra cui:

- presa in cura globale del paziente attraverso l'integrazione ospedale-territorio e garanzia della continuità assistenziale;
- possibilità di eseguire il follow-up dal domicilio e il telemonitoraggio continuo delle malattie croniche;

- ottimizzazione dei tempi di accesso al ricovero appropriato e/o allocazione precoce in reparti a bassa intensità di cura in caso di riacutizzazioni della patologia;
- riduzione del ricorso improprio ai Pronto Soccorso;
- riduzione dell'impatto delle visite di controllo sulle liste d'attesa;
- diffusione di una nuova cultura di collaborazione tra professionisti sanitari ospedalieri e territoriali, nonché tra utenti e operatori sanitari;
- riduzione degli effetti collaterali dell'ospedalizzazione;
- migliore controllo della spesa sanitaria;
- miglioramento della qualità di vita del paziente e delle famiglie.

Naturalmente, tutto ciò consentirà di definire per ogni cittadino, di volta in volta, il miglior setting assistenziale rispetto a un piano personalizzato di cura, a partire dal privilegiare il proprio ambiente di vita. La scelta del domicilio come primo luogo di cura risulta determinante anche per ridurre complicazioni collegate al ricovero ospedaliero dove si possono sperimentare una serie di eventi negativi, tra cui infezioni, delirium, depressione, malnutrizione, perdita di autonomia funzionale, legati non solo alla patologia acuta intercorrente, ma all'ospedalizzazione in sé (*Post-Hospital Syndrome*). La gestione di diverse patologie acute direttamente al domicilio, "Hospital at home", quando fattibile e grazie anche alla digitalizzazione, ha dimostrato di ridurre queste complicità, a cui si aggiungono una riduzione dell'istituzionalizzazione e della mortalità a 6 mesi e il non aumento del numero di reingressi e dei costi.

E proprio ai primi mesi della pandemia risalgono le prime esperienze di ospedali virtuali – dopo le esperienze ormai celebri come quella del Mercy Hospital in USA – come quello inaugurato a Sidney nel febbraio 2020, grazie al quale è stato possibile curare da remoto i pazienti contagiati tramite l'utilizzo di un chip in grado di trasmettere tramite un'App i dati ai medici dell'ospedale; o ancora l'Humber River Hospital di Toronto, primo ospedale completamente digitale del Nord America, nel quale è per esempio possibile, attraverso dei monitor, accedere in tempo reale ai parametri vitali dei pazienti, alle disponibilità dei posti letto, ai carichi di lavoro nelle sale operatorie.

In queste prospettive è fondamentale traghettare una sanità *data driven* – sempre di più basata sulla possibilità di raccogliere dati sanitari ed erogare servizi sempre più personalizzati ed efficaci – che consenta di allocare le risorse in modo più efficiente e di garantire ancor di più la qualità e l'efficacia dei servizi erogati, ponendo sempre il cittadino al centro e supportando gli operatori sanitari nella gestione del paziente, nella gestione operativa dei processi, nella ricerca scientifica.

Ma ha anche l'effetto di migliorare le possibilità di programmazione e di gestione da parte delle Aziende, stimando i tassi di ricovero futuri e di conseguenza ingaggiando un numero adeguato di professionisti, ottimizzando le risorse umane e riducendo i tempi di attesa previsti per i pazienti.

L'innovazione ha l'ambizioso obiettivo di cambiare il lavoro in Sanità

Sempre di più ci si avvale di tecnologie che provengono da ambiti come la medicina di precisione, la robotica, la digitalizzazione, l'Intelligenza Artificiale, e ancora, la realtà aumentata e la realtà virtuale. In un settore sempre più specialistico, multiprofessionale e digitalizzato, la sfida dei manager e dei professionisti sarà quella di riuscire a coniugare la tecnologia con la dimensione umana, con

l'obiettivo di tenere sempre in primo piano valori fondamentali quali l'empatia, il contatto umano, il corretto uso delle risorse e l'etica.

L'innovazione è un obiettivo ormai imprescindibile, realizzabile però soltanto se ci si pone come traguardo ultimo quello di abbattere ogni steccato e ogni divario (e non solo di natura digitale), presupposto fondamentale per garantire l'equità di accesso alle cure tutelata dalla nostra Costituzione.

Oggi non è concepibile ragionare di ospedale e territorio, risorse umane e digitalizzazione in compartimenti stagni, ma è piuttosto necessario considerare i processi e i sistemi nell'ambito di un'unica governance fortemente sistemica, efficace e tempestiva. I manager delle Aziende sanitarie e ospedaliere sono oggi impegnati al raggiungimento di questi obiettivi, fortemente convinti che l'innovazione e la digitalizzazione della sanità rappresentano uno strumento – e non un fine – mirato a diffondere ancor di più una salute partecipativa, che sia sempre al servizio dei cittadini e che si traduca in una vera e propria riforma culturale del nostro sistema sanitario nazionale, che tenga saldi i principi di universalità, equità e solidarietà, veri e propri assi portanti della nostra sanità. E, al tempo stesso, che consenta di utilizzare nel modo migliore possibile le nuove tecnologie e la digitalizzazione, con la ferma consapevolezza che per affrontare tali sfide è necessario il coinvolgimento di tutti e una visione comune: dei manager, dei professionisti, dei policy maker e dei cittadini.

Delocalizzazione delle cure: una rivoluzione per il sistema sanitario e per il cittadino

Francesco Caroli, *Coordinatore Nazionale Rete Città Sane OMS*

Il sistema sanitario di oggi sta affrontando sfide sempre più grandi, e noi, come cittadini, siamo direttamente toccati da questi cambiamenti. La delocalizzazione delle cure, ovvero portare l'assistenza direttamente nelle nostre comunità e nelle nostre case, rappresenta una risposta concreta e innovativa per affrontare queste sfide. Questo nuovo approccio nasce dall'esigenza di curare le persone in modo più umano e vicino, riducendo la pressione sugli ospedali, ma portando anche le cure nelle vite di chi ne ha bisogno.

Immaginiamo un sistema in cui non dobbiamo più spostarci continuamente per avere la giusta assistenza, un sistema dove le cure possono raggiungerci, nel calore della nostra casa, mantenendo le persone più vulnerabili, gli anziani e i malati cronici, vicini alla propria famiglia e ai propri affetti. E questo non è solo un bel sogno: i dati ci dicono che potrebbe essere la svolta. Con un'occupazione media dei posti letto negli ospedali italiani già oltre l'80%¹, riuscire a portare le cure fuori dalle mura ospedaliere significa creare uno spazio per i casi più urgenti e ridurre lo stress sulle strutture ospedaliere, destinando risorse preziose a chi ne ha davvero bisogno.

Sul piano economico, il risparmio è notevole. Spostare l'assistenza dagli ospedali al territorio può ridurre i costi fino al 40%, evitando molte complicazioni legate alle lunghe degenze². È un vantaggio per il sistema sanitario e anche per tutti noi cittadini, perché permette di reinvestire in migliori tecnologie, in più operatori e, soprattutto, in un'assistenza che sia davvero di qualità.

Ma il vero valore della delocalizzazione non è solo economico o pratico. È una questione di umanità, di dignità per chi riceve le cure. Per tante persone affette da malattie croniche o con limitate possibilità di movimento, potersi curare a casa significa vivere con più serenità e meno ansia. Non dover affrontare viaggi difficili per andare in ospedale, ma essere assistiti da personale che conosce e rispetta il loro ambiente familiare, fa davvero la differenza.

Eppure, dobbiamo riconoscere che la cura domiciliare può comportare anche dei rischi. Per alcune persone, la casa può diventare una sorta di "prigione", un luogo che amplifica la solitudine. E la solitudine è una malattia in sé, che colpisce il cuore e la mente. Uno studio condotto dalla Società Italiana di Gerontologia e Geriatria ha mostrato che il 20% degli anziani seguiti a domicilio si sente sempre più isolato, con un impatto che mina anche la loro salute mentale³. La scienza ci conferma che la solitudine prolungata è un nemico pericoloso della salute fisica: può aumentare il rischio di infarto e di

ictus e indebolire il sistema immunitario. Sentirsi soli influisce negativamente anche sulle terapie, e le persone senza supporto sociale hanno una maggiore difficoltà a seguire le cure necessarie⁴.

La delocalizzazione delle cure non è, e non deve essere, soltanto una questione di assistenza sanitaria. Deve esserci anche un impegno per offrire una rete di supporto umano e sociale che aiuti i pazienti a non sentirsi abbandonati, anche se non possono muoversi facilmente da casa. È per questo che i comuni hanno un ruolo essenziale da giocare. Oggi, proprio nei comuni, possiamo costruire reti di solidarietà e supporto sociale che facciano sentire le persone accolte e parte della comunità.

In alcune città italiane ci sono già progetti di “supporto di vicinato” che coinvolgono volontari e associazioni locali per offrire ai pazienti attività di socializzazione, brevi uscite e sostegno emotivo. Volontari e operatori visitano i pazienti a casa, li aiutano nelle piccole necessità quotidiane e offrono supporto emotivo. Grazie a queste iniziative, l’assistenza domiciliare diventa molto più che un semplice servizio medico: diventa una cura comunitaria. Questi interventi dimostrano che, se la delocalizzazione è attuata con sensibilità, può davvero trasformare la casa da luogo di isolamento in luogo di appartenenza e sostegno. Costruire questa rete, però, richiede impegno e investimenti mirati.

Per garantire che la delocalizzazione delle cure funzioni davvero è essenziale, infatti, investire non solo in strumenti tecnologici, come la telemedicina, ma anche in persone che possano fornire un supporto umano a chi è costretto a casa. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) stanziava 7 miliardi di euro per rafforzare la medicina territoriale⁵ e questi fondi devono essere utilizzati anche per formare personale in grado di supportare i pazienti sia a livello medico sia psicologico.

Le tecnologie hanno già mostrato la loro utilità durante la pandemia di COVID-19, quando la telemedicina è cresciuta del 200% per la gestione delle malattie croniche⁶. Ma per raggiungere il massimo impatto, questo tipo di assistenza deve essere accompagnata da un tocco umano. La tecnologia deve essere uno strumento di supporto, non un sostituto del rapporto umano. Inoltre, esistono ancora disuguaglianze nell’accesso alla tecnologia stessa. Secondo l’Istat, circa il 40% delle famiglie italiane, soprattutto nelle aree rurali, non ha accesso alla banda larga⁷, rendendo difficile accedere ai servizi di telemedicina. Perché l’assistenza domiciliare possa essere equa e realmente inclusiva, dobbiamo prima assicurarci che tutti i pazienti abbiano accesso agli strumenti necessari e, al contempo, che possano contare su una rete di persone che li supporti anche psicologicamente e socialmente.

La delocalizzazione delle cure è, quindi, un’opportunità per ripensare il sistema sanitario nel suo insieme ma non si tratta solo di portare le cure fuori dall’ospedale, ma di integrare assistenza sanitaria, tecnologia e solidarietà in un unico sistema che metta la persona al centro. Questo significa garantire un sistema che sia al tempo stesso efficiente e umano, dove la qualità delle cure non sia determinata solo dall’accesso alle tecnologie più moderne, ma anche dall’accesso a un tessuto sociale accogliente e attento.

È una visione che richiede una forte collaborazione tra istituzioni, volontari e operatori sanitari, e un impegno concreto da parte delle città e dei quartieri. Oggi più che mai, il comune ha un ruolo fondamentale nel promuovere iniziative che aiutino i cittadini più fragili a rimanere connessi e supportati. Le iniziative di “supporto di vicinato” sono esempi concreti di come una città possa rispondere ai bisogni di salute non solo fisici, ma anche emotivi e sociali, creando una rete di assistenza integrata. Per tutti noi, questo significa contribuire a un nuovo concetto di assistenza: non un servizio asettico, ma un’esperienza di cura e solidarietà. Significa ricordarci che anche nel momento della malattia, la persona deve sentirsi parte della propria comunità, protetta e considerata. Dob-

biamo rendere il nostro sistema sanitario più sostenibile, più umano e più attento ai bisogni di chi è più fragile. Ma affinché questo modello possa realizzare il suo vero potenziale, è necessario che tutti, dalle istituzioni sanitarie ai comuni, fino a ogni singolo cittadino, facciano la propria parte. Perché curare significa anche ascoltare, comprendere e stare vicino a chi ha bisogno. La casa può e deve diventare un luogo di cura, ma deve rimanere anche un luogo di vita, dove la tecnologia e il supporto umano lavorano insieme per offrire un ambiente sicuro, accogliente e ricco di relazioni. In questo modo, il futuro della salute potrà essere davvero a misura d'uomo: fatto di cura, sì, ma anche di comprensione e vicinanza.

Bibliografia

1. Istituto Nazionale di Statistica. Condizioni di salute e offerta sanitaria nelle città metropolitane. Istat, 21 maggio 2024. <https://www.istat.it/it/archivio/posti%2Bletto>
2. Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico. State of Health in the EU. Italia: Profilo della Sanità 2023. OECD, 15 dicembre 2023. https://www.oecd.org/it/publications/italia-profilo-della-sanita-2023_1e266bea-it.html
3. Società Italiana di Gerontologia e Geriatria. Necessità di cura e di assistenza agli anziani in comunità durante la pandemia COVID-19. SIGG, 25 aprile 2020. <https://www.sigg.it/news-geriatria/necessita-di-cura-e-di-assistenza-agli-anziani-in-comunita-durante-la-pandemia-covid-19/>
4. Organizzazione Mondiale della Sanità. I determinanti sociali della salute mentale. Ginevra: OMS, 2014. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/112828/9789241506809-ita.pdf?sequence=5>
5. Ministero dell'Economia e delle Finanze. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Roma: MEF, 25 maggio 2021. <https://www.mef.gov.it/focus/Il-Piano-Nazionale-di-Ripresa-e-Resilienza-PNRR-00001/>
6. Ministero della Salute. Covid-19, dall'Iss un nuovo rapporto sulla Telemedicina rivolto agli operatori e ai manager sanitari coinvolti nell'emergenza. Roma: Ministero della Salute, 20 aprile 2020. <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?id=4503&menu=notizie>
7. Istituto Nazionale di Statistica. Cittadini e ICT. Aumenta l'uso di Internet ma il 41,6% degli internauti ha competenze digitali basse. Istat, 2019. <https://www.istat.it/it/files/2019/12/Cittadini-e-ICT-2019.pdf>

L'integrazione delle tecnologie digitali nei percorsi di cura delle malattie croniche: un'opportunità importante per i pazienti

Rosanna Tarricone, *Associate Dean, SDA Bocconi School of Management - Government, Health e Non Profit Division*

Lucia Ferrara, *Associate Professor of Practice, SDA Bocconi School of Management - Government, Health e Non Profit Division*

Francesco Petracca, *Lecturer, SDA Bocconi School of Management - Government, Health e Non Profit Division*

Alberta Spreafico, *Academic fellow, SDA Bocconi, Government, Health and Non Profit Division*

Introduzione

La gestione delle malattie croniche rappresenta una delle principali sfide per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Quest'ultimo è infatti chiamato a prevenire il deterioramento dello stato funzionale e della qualità di vita degli assistiti in un contesto di continua crescita della prevalenza e dell'incidenza delle patologie croniche. I dati confermano l'urgenza del problema: secondo i dati Istat del 2022, il 40,4% degli italiani dichiara di avere almeno una patologia cronica, mentre il 21,5% presenta condizioni croniche multiple¹. Tra i più anziani, le percentuali salgono in modo consistente: tra i cittadini d'età compresa tra i 65 e i 74 anni, infatti, il 72,8% riferisce di avere una patologia cronica e il 47,1% riporta due o più malattie croniche; tra gli over 75 anni, tali percentuali salgono rispettivamente all'86% e al 66%. Questi dati certificano un'inevitabile crescita dell'incidenza delle patologie croniche, che è strettamente agganciata alle dinamiche demografiche del Paese. A titolo di confronto, nel 2013, la percentuale di italiani che dichiarava di avere almeno una patologia cronica era stata pari al 37,9%, un dato significativamente inferiore rispetto al 2022.

In termini geografici, la prevalenza delle malattie croniche è sostanzialmente comparabile tra tutte le aree del Paese, mentre si riscontrano differenze rilevanti nella percezione dello stato di salute. Rispetto a un dato medio nazionale pari al 44,7%, la percentuale di persone con malattie croniche che si ritengono in buona salute varia dal 46,9% registrato al Nord e al Centro al 37,2% nel Sud, evidenziando l'esigenza di potenziare la qualità dei servizi erogati dai diversi sistemi regionali. Inoltre, come frequentemente documentato in letteratura^{2,3}, la prevalenza della cronicità è tradizionalmente correlata ai livelli di istruzione: in generale, un livello di istruzione più elevato si associa a

migliori esiti di salute. Anche i dati Istat del 2022 confermano questa tendenza, evidenziando che la probabilità di sviluppare patologie croniche è inversamente proporzionale al più alto titolo di studio conseguito.

Un framework multidimensionale per l'introduzione del digitale nella presa in carico della cronicità

Il crescente fabbisogno di presa in carico da parte dei pazienti cronici rende cruciale il ripensamento del territorio quale luogo privilegiato per la gestione integrata dei bisogni multidisciplinari, in piena integrazione con la rete dei servizi sociosanitari. Per garantire una migliore risposta a tali bisogni, già nel 2016, il Piano Nazionale della Cronicità⁴ aveva identificato la Sanità Digitale come uno degli assi strategici trasversali su cui costruire nuovi modelli di presa in carico.

Fino al 2020, tuttavia, l'introduzione di strumenti digitali in ambito sanitario ha proceduto lentamente, non soltanto per la gestione delle cronicità, ostacolata da una semantica poco chiara, un quadro normativo in evoluzione e la resistenza di alcuni professionisti. È con la pandemia che il processo di adozione del digitale ha subito un'accelerata, favorito da una maggiore consapevolezza dei limiti dei modelli tradizionali e dall'incremento della fiducia nel digitale quale canale complementare, e non sostitutivo, per l'erogazione di prestazioni ai pazienti. È qui che entra in gioco il concetto di **multicanalità**, ossia la possibilità di utilizzare contestualmente diversi strumenti di comunicazione per monitorare, curare e assistere il paziente. Tale approccio è particolarmente rilevante nella gestione delle malattie croniche, che richiedono un monitoraggio costante e una presa in carico prolungata. La multicanalità consente ai pazienti di accedere ai servizi sanitari in modo flessibile, scegliendo il canale più adatto alle loro esigenze specifiche e garantendo una continuità di assistenza che può essere adattata nel tempo. Questo modello rappresenta un'innovazione non solo tecnologica ma culturale, in cui il paziente diventa parte attiva del suo percorso di cura e il sistema sanitario adatta i suoi servizi ai bisogni e alle preferenze di chi ne usufruisce.

Per realizzare pienamente un approccio multicanale basato anche sul digitale nella presa in carico dei pazienti cronici, è necessario contemperare **quattro dimensioni principali** (Figura 1)⁵:

1. Dal punto di vista **tecnologico**, la digitalizzazione richiede la selezione e l'integrazione di piattaforme e software che permettano un flusso di informazioni senza soluzione di continuità. Su questo fronte, gli investimenti previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per le piattaforme di telemedicina e per l'interoperabilità mirano a superare l'attuale frammentazione tra sistemi e garantire la continuità del monitoraggio a distanza, oltre che una comunicazione più efficace tra pazienti e operatori sanitari.
2. Dal punto di vista **formale**, diversi sforzi sono stati fatti negli ultimi anni per standardizzare il lessico e le classificazioni relative ai servizi digitali. Una regolamentazione chiara è essenziale per garantire l'accesso uniforme a servizi simili in termini di caratteristiche, ma anche valorizzabili dal punto di vista economico.
3. Dal punto di vista **clinico**, è necessario identificare i bisogni a cui si può dar risposta tramite l'adozione di soluzioni digitali. Non tutti i pazienti, infatti, possono trarre beneficio dagli stessi canali di cura. Per esempio, pazienti più anziani o con un basso livello di alfabetizzazione digitale potrebbero preferire canali tradizionali o, in alternativa, necessitare di un supporto per accedere a quelli digitali. La scelta dei canali deve quindi tener conto delle caratteristiche e

delle preferenze del paziente, con un approccio personalizzato che sappia coniugare virtuale e reale. L'approccio clinico si sostanzia anche nella revisione dei percorsi di cura, i quali raramente includono componenti virtuali (*vedi infra*).

4. Dal punto di vista **manageriale**, infine, la digitalizzazione e la multicanalità impongono alle Aziende sanitarie un pieno ripensamento delle questioni organizzative. L'erogazione di servizi digitali per la presa in carico della cronicità richiede, infatti, una progressiva ibridazione e personalizzazione dei percorsi in base a determinanti cliniche e tecnologiche, presuppone la definizione di nuovi ruoli e nuove mansioni, e prevede implicazioni anche sugli spazi fisici, sulla capacità produttiva e sugli assetti organizzativi.

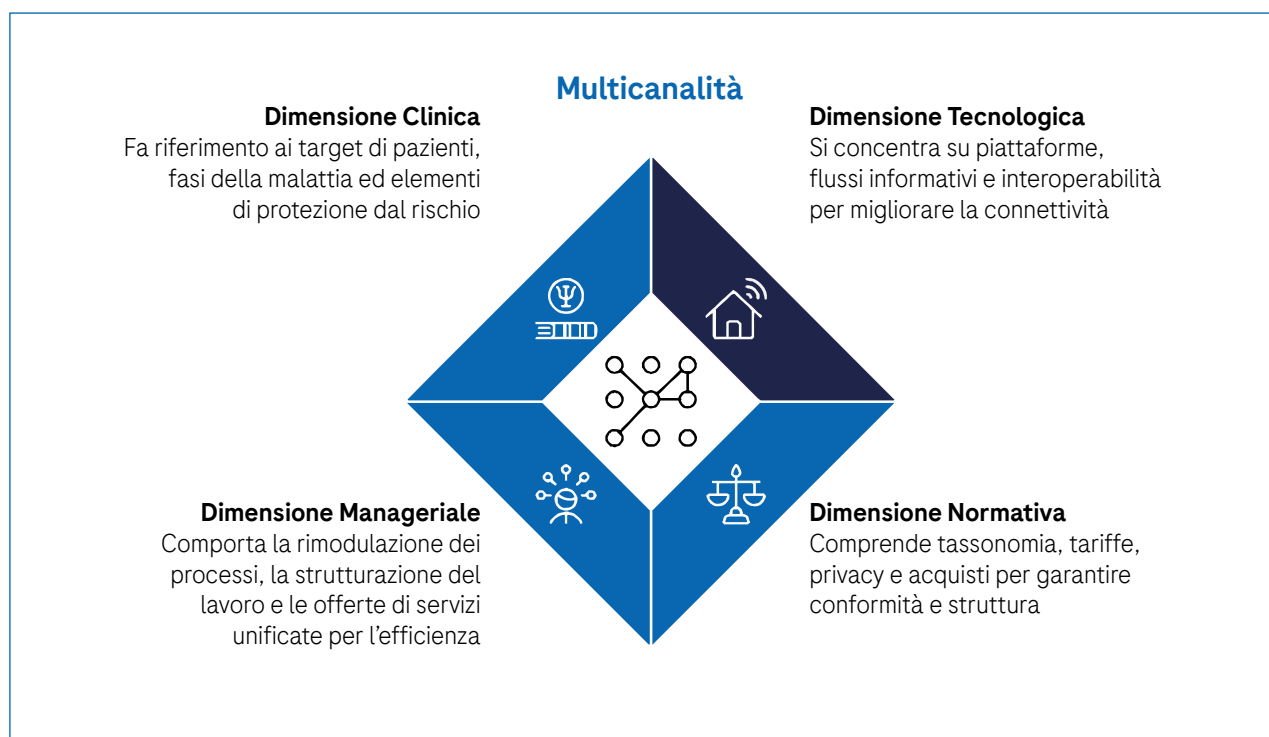


Figura 1. Verso personalizzazione e multicanalità: varie prospettive

Integrazione delle tecnologie digitali nei percorsi di cura: verso PDTA potenziati dalle tecnologie di Sanità Digitale

Nel contesto fin qui definito, l'integrazione appropriata delle tecnologie digitali offre un'opportunità concreta per potenziare e rendere più efficaci i percorsi di cura per i pazienti cronici. Nello specifico, le tecnologie digitali nel contesto della vita quotidiana possono favorire l'adozione di stili di vita salutari, supportare il controllo di fattori di rischio ambientali e biologici, oltre che un'identificazione precoce e un monitoraggio personalizzato dei pazienti a rischio.

È dunque fondamentale rivedere i **Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA)** al fine di includere le innovazioni digitali per supportare una gestione più efficace, personalizzata e partecipata delle malattie croniche.

Per ciascuna delle fasi della presa in carico della cronicità, si forniscono di seguito alcuni esempi di come questi percorsi possano essere integrati con componenti di natura digitale.

- **Prevenzione primaria:** per la popolazione generale, le tecnologie digitali possono facilitare l'educazione e la promozione di stili di vita sani attraverso canali digitali diversificati. Tuttavia, è essenziale garantire la qualità e accuratezza delle informazioni fornite, contrastando i rischi di un'infodemia. Sono già disponibili App per il benessere e dispositivi medici software certificati per supportare la cessazione del fumo, promuovere l'attività fisica e favorire una dieta sana ed equilibrata.
- **Screening, diagnosi e presa in carico olistica:** i dispositivi per il supporto clinico decisionale (*Clinical Decision Support System*, CDSS) possono migliorare l'identificazione precoce di pazienti a rischio, specialmente se integrati nei software gestionali dei medici e nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0. Inoltre, il teleconsulto tra Medici di Medicina Generale (MMG) e specialisti, come previsto dalle linee guida nazionali, può supportare valutazioni diagnostiche più accurate e tempestive, indirizzando i pazienti verso i professionisti più appropriati.
- **Trattamento:** il teleconsulto può svolgere un ruolo cruciale anche per lo sviluppo di team multidisciplinari per il trattamento delle cronicità, specialmente nei contesti in cui le diverse figure specialistiche non sono fisicamente presenti nello stesso presidio o risultano difficilmente accessibili. Questo strumento può quindi essere fondamentale per garantire un'assistenza olistica e integrata volta a ottimizzare la gestione della multimorbilità. Nella fase di trattamento, anche le Terapie Digitali (*Digital Therapeutics*, DTx) – dispositivi medici software di efficacia clinica comprovata – potrebbero offrire un'opzione terapeutica a supporto di medici e pazienti.
- **Monitoraggio e follow-up:** il telemonitoraggio è considerato essenziale per la gestione delle patologie croniche, consentendo il controllo continuo di parametri e di *electronic Patient-Reported Outcomes* (ePROs) raccolti nel contesto di vita quotidiana del paziente. Questa modalità operativa della telemedicina, basata su dispositivi medici software integrati in protocolli clinico-organizzativi adeguati, può permettere di migliorare l'efficacia dell'intervento sanitario, aumentare la consapevolezza del paziente e ottimizzare l'appropriatezza degli accessi ospedalieri. A integrazione del monitoraggio continuativo dei dati, si può inoltre pianificare un sistema di televisite per migliorare ulteriormente l'appropriatezza, l'accessibilità e personalizzazione delle cure.

Infine, vi sono programmi digitali rivolti ai pazienti e ai caregiver volti a fornire un supporto quotidiano nella gestione della propria patologia, offrendo informazioni e raccomandazioni adeguate, monitorando l'aderenza terapeutica e supportando l'adozione di stili di vita idonei.

Conclusioni

L'integrazione delle tecnologie digitali nei percorsi di cura delle malattie croniche è un'opportunità importante per pazienti, operatori sanitari e per il SSN. Paesi come Germania e Francia stanno già implementando percorsi specifici di valutazione, accesso, prescrizione e rimborso delle terapie digitali e di dispositivi medici software per il telemonitoraggio. Affinché queste tecnologie raggiungano il massimo potenziale anche in Italia, è essenziale promuovere l'interoperabilità, la piena realizzazione del FSE, la formazione continua di tutti gli stakeholder e politiche che ne facilitino l'adozione su larga scala monitorando contestualmente l'impatto.

Bibliografia

1. Istat. *Indagine su decessi e cause di morte. Edizione 2023.*
2. Oude Hengel K, Robroek SJW, Eekhout I, van der Beek AJ, Burdorf A. *Educational inequalities in the impact of chronic diseases on exit from paid employment among older workers: A 7-year prospective study in the Netherlands. Occup Environ Med 2019;76(10):718-725.*
3. Raghupathi V, Raghupathi W. *The influence of education on health: An empirical assessment of OECD countries for the period 1995-2015. Arch Public Health 2020;78:20.*
4. Ministero della Salute. *Piano Nazionale della Cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.*
5. Preti LM, Tozzi VD. *L'uso della telemedicina per la gestione dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla. In: Tozzi VD (a cura di). La neurologia dei grandi numeri. Dai modelli di offerta per piccoli target a quelli per popolazioni ampie. Milano: Egea 2021.*

Digitale e gestione delle cronicità

Riccardo Candido, *Presidente Nazionale Associazione Medici Diabetologi (AMD),
Past President Federazione delle Società Diabetologiche Italiane (FeSDI)*

Annalisa Giancaterini, *Consigliere CdA Fondazione Associazione Medici Diabetologi (AMD),
Coordinatore Board Digital Health AMD*

Negli ultimi anni il progresso tecnologico ha accelerato in modo esponenziale intrecciandosi sempre più con il settore sanitario e orientando la gestione della salute verso un modello anticipatorio e mirato, soprattutto in un ambito che ancora oggi rappresenta la sfida di tutti i sistemi sanitari ed economici internazionali, ovvero quello delle malattie croniche.

L'Intelligenza Artificiale (IA), le tecniche di modifica genetica e la nanomedicina, integrate con strumenti innovativi di telemedicina, stanno rivelando il loro valore nel consentire diagnosi tempestive e interventi precoci, ridisegnando l'approccio alla prevenzione per patologie ad alto impatto socio-economico come quelle cardiovascolari, metaboliche (diabete) e neurodegenerative (demenze).

Il livello di adozione e di integrazione delle tecnologie avanzate nella pratica clinica sarà condizionato dalla trasformazione delle architetture dei modelli organizzativi che sin dalla fase di progettazione dovranno prevedere collaborazioni tra professionisti della salute e ingegneri gestionali, tecnici informatici, bioingegneri, esponenti del Terzo settore e soprattutto cittadini.

mHealth e self-management

I dispositivi indossabili e le App (mHealth) per la salute, settore in espansione da alcuni anni, offrono ai pazienti un feedback in tempo reale sul proprio stato, consentendo di intervenire per evitare complicanze. Attualmente sono disponibili più di 325.000 applicazioni sanitarie, molte delle quali destinate alla gestione di malattie croniche. Tuttavia, la mancanza di normative chiare per la loro regolamentazione e di standard univoci su sicurezza e affidabilità espongono a due rischi principali: i pazienti potrebbero utilizzare autonomamente queste tecnologie senza supervisione con potenziali errori nella gestione della propria salute e i medici potrebbero non adottarle a causa della mancanza di evidenze scientifiche consolidate. È necessario promuovere rapidamente una regolamentazione specifica e standardizzata per garantire la sicurezza e l'efficacia delle tecnologie mHealth.

Dalla telemedicina agli ecosistemi digitali

La telemedicina è oggi una componente fondamentale del sistema sanitario e la letteratura scientifica ne sta consolidando i risultati in termini di riduzione dei ricoveri ospedalieri e miglioramento della qualità della vita dei pazienti¹. È lo strumento di elezione per la realizzazione delle reti di

prossimità, per l'assistenza domiciliare e per garantire accesso equo alle cure da parte dei pazienti impossibilitati a entrare nei flussi tradizionali (per esempio, persone in Residenze Sanitarie Assistenziali per anziani e disabili, istituti di detenzione, aree geografiche remote).

La possibilità di utilizzare sensori impiantabili (wearable) e diffusi (domotica) per la raccolta *real-life* dei dati di salute, di adesione ai piani di cura e di andamento dei parametri clinici, favoriscono da tempo il monitoraggio remoto dei pazienti, la condivisione delle informazioni e l'adozione di strategie di intervento proattive e personalizzate, permettendo così l'implementazione di tutte le attività di telemedicina (teleconsulto, teleassistenza e telemonitoraggio).

In modo particolare in ambito diabetologico negli ultimi anni si sono sviluppate tecnologie avanzate a supporto delle decisioni con la nascita di veri e propri ecosistemi digitali che permettono di registrare, archiviare e condividere le informazioni tra paziente e sanitario sull'andamento glicemico (sensori wearable), di favorire l'aderenza alla cura soprattutto per le terapie a più alto rischio come quella insulinica (penne intelligenti), di supportare il paziente nelle decisioni sulla propria salute attraverso sistemi predittivi integrati nei sensori, di gestire in sicurezza la titolazione (App e suggeritori di dose) riducendo così la possibilità di errori e garantendo schemi personalizzati di cura.

Questi ecosistemi, in una logica di scalabilità, saranno in grado di creare una rete di sicurezza e supporto al team di cura e al paziente favorendo la loro capacità di gestione in *autonomia assistita* della quotidianità e aumentando il grado di consapevolezza e coinvolgimento nei processi clinici.

Uno degli ecosistemi più interessanti che nei prossimi anni sarà disponibile anche in Italia e che verosimilmente avrà la capacità di modificare gli approcci tradizionali alle cure sarà la terapia digitale (*Digital Therapeutics*, DTx), caratterizzata da interventi terapeutici cognitivo-comportamentali guidati da software, basati su evidenze scientifiche derivate da sperimentazioni cliniche, erogate con l'obiettivo di migliorare il trattamento di una patologia. Una DTx può presentarsi come App o videogioco, è composta da un principio attivo e da uno o più eccipienti. Se nella farmacologia classica il principio attivo è la molecola chimica, nelle DTx il principio attivo è l'algoritmo, l'elemento terapeutico. L'eccipiente "darà forma" al principio attivo favorendone l'assunzione e nelle DTx può essere l'assistente virtuale in grado di dialogare in linguaggio naturale con il paziente, i moduli per il *rewarding* del paziente, il *reminder* per l'assunzione della DTx o di altre terapie, i moduli di interfaccia con il medico.

Algoritmi predittivi, modelli di intervento, PDTA digitali

Le malattie croniche come il diabete, le patologie cardiovascolari e le malattie neurodegenerative, sono tra le condizioni cliniche che più stanno beneficiando dell'introduzione di tecnologie avanzate; infatti la capacità dell'IA generativa di analizzare grandi quantità di dati e di creare modelli predittivi può supportare i medici nelle decisioni permettendo di orientare gli interventi e le terapie, anticipando l'evoluzione della malattia a grande vantaggio anche della sostenibilità del sistema socioeconomico.

Una delle più interessanti evoluzioni dell'utilizzo dell'IA nell'ambito della ricerca è la possibilità di creare modelli di simulazione di interventi terapeutici in un ambiente virtuale controllato (what if), anche complesso, valutandone l'efficacia e il rischio associato. La simulazione predittiva si sta dimostrando fondamentale per la pianificazione sanitaria, per l'identificazione di strategie volte alla riduzione dei costi, all'assegnazione delle risorse e al miglioramento degli esiti clinici.

L'evoluzione verso modelli clinico-assistenziali complessi decentralizzati guidati dalle informazioni generate dai pazienti deve prevedere la creazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) digitali, anziché limitarsi alla digitalizzazione di sistemi assistenziali analogici preesistenti. I nuovi PDTA digitali devono attribuire un ruolo centrale al paziente sin dalla fase di progettazione e adottare un flusso di cura dinamico e flessibile, in cui le tecnologie digitali supportano le esigenze di continuità assistenziale (attraverso telemonitoraggio e interazione digitale) e le cure personalizzate (sulle specifiche caratteristiche del paziente derivate dai dati della sensoristica).

Non sarà quindi più sufficiente solo investire in tecnologie digitali ma affrontare le sfide organizzative e culturali legate a questo cambiamento (*change management*) per garantirne l'integrazione duratura nella pratica clinica².

Le organizzazioni sanitarie devono transitare da un approccio reattivo, in cui la tecnologia è introdotta per risolvere esigenze immediate, verso un approccio strategico e proattivo, che utilizzi le tecnologie per trasformare radicalmente l'erogazione delle cure. Questo obiettivo richiede la costruzione di sinergie tra professionisti sanitari, pazienti e amministratori, oltre allo sviluppo di specifiche competenze digitali che saranno il vero motore del potere trasformativo delle tecnologie digitali.

Upskilling e Reskilling

La digitalizzazione della sanità impone una revisione profonda delle competenze richieste ai professionisti del settore. Non è sufficiente acquisire una conoscenza di base delle tecnologie utilizzate; i medici devono anche avere una solida comprensione degli strumenti di cybersecurity, delle logiche che guidano la costruzione degli algoritmi di IA e dei principi alla base della medicina digitale per farne un uso consapevole, minimizzando i rischi di affidarsi a strumenti tecnologici senza una valutazione critica.

È necessario riprogrammare i percorsi formativi medici sia a livello accademico sia post-laurea, con la creazione di curricula e portfolio specifici per l'ambito digitale (elementi di progettazione di percorsi digitali e adozione di strumenti tecnologici avanzati, terapie digitali, elementi di governance, e-Leadership, dati sintetici). La rapidità di evoluzione tecnologica richiederà un processo continuo di **upskilling** (nuove competenze per gestire i cambiamenti tecnologici) e **reskilling** (aggiornare o sostituire le competenze esistenti per rimanere competitivi in un ambiente sanitario in continua evoluzione) per poter completare il ciclo di evoluzione delle competenze secondo il modello del Politecnico di Milano: *Digital literacy* (uso del digitale nella vita quotidiana), *eHealth competences* (utilizzo nell'attività professionale), *Digital soft skills* (operare in modo efficace utilizzando il digitale), *e-Leadership* (gestire progetti di Sanità Digitale).

Sfide etiche

La medicina si fonda sul rapporto umano, sull'empatia e sull'ascolto. L'innovazione tecnologica offre maggiore efficienza e precisione, ma la vera sfida è preservare la centralità del paziente e il valore della relazione di cura, soprattutto nelle prime fasi di transizione dal modello tradizionale a uno tecnologicamente integrato. Il rischio ulteriore è legato all'adozione di soluzioni digitali a supporto delle decisioni cliniche senza alcuna verifica o partecipazione dei professionisti alla loro costruzione. L'etica dovrà spingere i professionisti verso un nuovo pensiero critico che li renda attivi

nel monitorare e ridurre la deriva verso le disuguaglianze, la depersonalizzazione, la manipolazione emotiva e l'eccessivo spostamento verso il self-care. Dovremo disegnare le traiettorie cliniche ed etiche entro cui far sviluppare l'IA e le soluzioni tecnologiche, creare solide evidenze scientifiche sugli esiti di salute identificando le nuove dimensioni del “valore uomo” e del “valore salute”.

Un altro aspetto etico rilevante è l'equità di accesso alle tecnologie sanitarie digitali. Sebbene le tecnologie abbiano il potenziale per migliorare l'accesso alle cure per molte persone, esiste il rischio che possano ampliare le disuguaglianze esistenti. La *Digital literacy*³ diventa quindi una componente essenziale per garantire che tutti i pazienti possano beneficiare delle innovazioni digitali⁴, indipendentemente dal loro background socioeconomico. Le organizzazioni sanitarie hanno il compito di pianificare azioni di supporto, come l'introduzione di figure tutoriali che possano guidare i pazienti digitalmente meno esperti.

Prospettive future

La medicina personalizzata, o medicina di precisione, rappresenta una delle aree più promettenti per il futuro della sanità. In futuro, la combinazione di IA, editing genetico e nanomedicina consentirà di intervenire precocemente su molte malattie, modificandone il decorso naturale e migliorando non solo la qualità della vita dei pazienti, ma la sostenibilità dei sistemi sanitari. Inoltre, l'IA può accelerare lo sviluppo di nuovi farmaci, riducendo tempi e costi; tuttavia, è necessario accelerare anche l'iter normativo per garantire la tutela legale ai professionisti sanitari, i quali devono poter accedere e utilizzare le nuove tecnologie in sicurezza.

Le società scientifiche avranno il compito di produrre documenti di indirizzo e raccomandazioni, anche in cooperazione con altre figure professionali come gli ingegneri gestionali, per l'integrazione standardizzata degli strumenti digitali nella pratica clinica e per l'individuazione di indicatori di performance e di valore-salute adeguati all'innovazione adottata.

Bibliografia

1. Lear SA, Norena M, Banner D, Whitehurst DGT, Gill S, Burns J, et al. Assessment of an interactive digital health-based self-management program to reduce hospitalizations among patients with multiple chronic diseases: A randomized clinical trial. *JAMA Netw Open* 2021;4(12):e2140591.
2. CERGAS - Bocconi (a cura di). Rapporto OASI 2023. Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano. Egea, Milano 2023.
3. Smith B, Magnani JW. New technologies, new disparities: The intersection of electronic health and digital health literacy. *Int J Cardiol* 2019;292:280-282.
4. Longhini J, Rossetini G, Palese A. Digital health competencies among health care professionals: Systematic review. *J Med Internet Res* 2022;24(8):e36414.

Pazienti Cronici Complessi Fragili: una risposta possibile dal mondo delle cure palliative a un bisogno emergente

Barbara Rizzi, *Medico Palliativista e Direttrice Scientifica Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti (VIDAS)*

Giada Lonati, *Medico e Direttrice Sociosanitaria VIDAS*

Gianmaria Brambilla, *Medico VIDAS*

Alberto Grossi, Chiara Tagliabue, *Assistenti Sociali VIDAS*

Ermes Schiocchet, *Infermiere VIDAS*

Angela Recchia, *Ricercatrice VIDAS*

Moreno Tresoldi, *Medico e Direttore Unità Operativa di Medicina Generale e Cure Avanzate*

Enrica Bozzolo, Carla Maria De Sa' Pedroso, *Medici Unità Operativa di Medicina Generale e Cure Avanzate*

Intervento realizzato nel XXIX Convegno Nazionale SICP dal titolo "La competenza e la responsabilità nella cura". Riccione, 17-19 novembre 2022.

Introduzione

VIDAS (Volontari Italiani Domiciliari per l'Assistenza ai Sofferenti) è un'organizzazione di volontariato, fondata nel 1982 da Giovanna Cavazzoni e attiva a Milano, Monza e in 112 comuni delle due province. Garantisce assistenza completa e gratuita in cure palliative grazie a 7 équipe multidimensionali che ogni giorno curano persone di tutte le età, adulti e minori, con malattie inguaribili, a domicilio e nei due Hospice, Casa VIDAS e Casa Sollievo Bimbi, in degenza e Day Hospice.

I medici e gli infermieri dell'équipe di cure palliative VIDAS, insieme ai medici di medicina generale del territorio e i medici e gli infermieri dell'unità Operativa di Medicina dell'IRCCS Ospedale San Raffaele, **si sono interrogati su come poter dare una risposta concreta al bisogno emergente nella popolazione più anziana e fragile del nostro Paese. Sono sempre più numerose le persone con malattie croniche e quadri clinici complessi che vivono condizioni di fragilità sociale, relazionale, economica.**

L'esperienza della pandemia di COVID ha confermato come **il ricovero e le riammissioni in ospedale, spesso con un passaggio dal Pronto Soccorso, debbano essere il più possibile limitate per questi pazienti, a favore di una rete di assistenza domiciliare che integri le competenze di tanti professionisti e offra anche strumenti di telemedicina.**

Background

Dietro a questo scenario ci sono molti fattori, compresenti e interagenti tra loro, e ben noti. Da un lato, l'allungamento della vita media comporta un invecchiamento della popolazione e una prevalenza di condizioni di cronicità – di gestione problematica, per diversi aspetti. Dall'altro, l'avvento della pandemia da SARS-CoV-2 ha evidenziato il limite dell'ospedalizzazione per i pazienti cronici più fragili. Infine, dal punto di vista normativo, già nel 2020 Regione Lombardia aveva ravvisato, mediante l'emanazione della Delibera Giunta Regionale (DGR) n. XI/2986 e della DGR n. XI/3226, la necessità di rafforzare la cura dei pazienti Cronici Complessi Fragili (CCF) sul territorio. Questo è in linea con quanto già indicato in letteratura, ovvero con la necessità di realizzare un sistema di interventi organizzati, strutturati, pianificati, incentrati sul paziente e proattivi. Concetti poi ampiamente ripresi nel Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, e nella DGR di Regione Lombardia n. XI/6760 del 25 luglio 2022.

Metodo

La realizzazione del progetto ha considerato tre fasi: progettazione, formazione e ricerca, intervento assistenziale. Questi tre momenti hanno visto la collaborazione fattiva tra VIDAS, l'IRCCS Ospedale San Raffaele e i medici di medicina generale. **In particolare, VIDAS ha garantito la disponibilità medico infermieristica h24, telefonica o tramite strumenti di telemedicina e teleconsulto – con implementazione di una piattaforma di gestione *ad hoc* – con possibilità di accessi in emergenza.**

La fase di progettazione è iniziata nel secondo semestre del 2020 e proseguita fino ai primi mesi del 2021. Molto tempo è stato dedicato allo studio del contesto e al confronto tra le diverse parti. Dall'analisi del bisogno ci si è posti poi l'obiettivo di costruire una rete di diagnosi e cura centrata sul paziente e sul territorio. Da qui è emersa l'importanza di avviare un nuovo modello di assistenza domiciliare, con il benessere della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, e di far precedere e accompagnare il progetto stesso con una formazione mirata e un progetto di ricerca specifico. **Al fine di promuovere una contaminazione culturale tra ospedale e territorio, accrescendo le competenze di ciascuno, sono stati progettati e realizzati sei incontri formativi per i professionisti dei diversi nodi della rete e cinque di approfondimento, ognuno su un tema specifico, per i professionisti dell'équipe VIDAS.** Con l'avvio dell'operatività assistenziale, si sono progettati e realizzati altri momenti strutturati, a cadenza regolare, di confronto tra tutti i diversi professionisti. Parallelamente si è lavorato a un progetto di ricerca prospettico, sottoposto ai comitati etici di competenza delle due realtà che lo hanno approvato. Scopo dello studio di ricerca era di dare evidenza di come e quanto il progetto di collaborazione tra ospedale e territorio potesse influire sulla qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie.

Risultati

I primi 18 mesi (aprile 2021–ottobre 2022), da quando si è avviata la collaborazione tra le diverse parti, sono stati complicati dalla recrudescenza della pandemia da COVID-19. Ciononostante, dei 93 pazienti segnalati dall'IRCCS Ospedale San Raffaele, 22 non sono stati presi in carico dopo la valutazione multidimensionale congiunta tra ospedalieri e palliativisti. Dei 71 pazienti, di cui 36 maschi e 35 femmine di età media 79 anni e mediana 81 presi in carico dall'équipe domiciliare VIDAS, si è osservata una prevalenza di disturbi dell'apparato cardiocircolatorio e respiratorio.

L'équipe dedicata VIDAS ha garantito a tutti i pazienti una pronta disponibilità con strumenti di telemedicina h24, 7 giorni su 7. In particolare, sono stati 25 i pazienti visitati in media ogni giorno, per un totale di 1.787 accessi complessivi. In 18 mesi sono state erogate 13.491 giornate di assistenza da parte dei medici e 13.487 da parte degli infermieri. Per circa l'80% del tempo è stata sufficiente un'intensità assistenziale molto bassa, garantita da un accesso settimanale da parte del medico e uno da parte dell'infermiere/a, a settimane alterne, a cui potevano aggiungersi, a seconda dei bisogni, altri professionisti dell'équipe, soprattutto l'assistente sociale, l'operatore sanitario e il fisioterapista. Alla data del 5 ottobre 2022, 48 pazienti risultavano essere stati dimessi per stabilità clinica (in accordo col medico di medicina generale oppure senza condivisione del percorso con il medico), per passaggio alle cure palliative, nel 23% dei casi, per ricovero definitivo oppure per decesso, nel 21% dei casi.

Tabella 1. Raffronto risultati

	Segnalazioni	Presa in carico	Cure palliative/decesso
1° anno	79	59	16
2° anno	38	30	17

Conclusioni

I risultati, derivanti anche dall'ascolto delle storie dei pazienti, **suggeriscono che il modello di presa in carico così realizzato può dare una risposta reale e concreta ai bisogni sanitari e di fragilità sociale.** Allo stesso tempo, offre alla famiglia un percorso di educazione sanitaria e abilitazione alla cura, e orienta verso servizi appropriati poiché rappresenta un'alternativa concreta agli accessi impropri in Pronto Soccorso e riduce le riammissioni in ospedale. **Ci aspettiamo che contribuisca a ridurre i costi per il sistema sanitario, sia permettendoci di intercettare precocemente i pazienti che svilupperanno bisogni di cure palliative sia favorendo la promozione dell'autonomia decisionale del paziente.** Quest'ultima può essere realizzata proponendo eventuali percorsi alternativi all'ospedalizzazione, anche nell'ottica di favorire la formulazione di una pianificazione condivisa delle cure e rendere possibile un accompagnamento di fine vita nel luogo desiderato del paziente. Abbiamo infine riscontrato più difficoltà del previsto nell'utilizzo degli strumenti di telemedicina e teleconsulto, probabilmente a causa dell'età media degli assistiti e dei loro caregiver di riferimento.

Uno degli aspetti centrali è stato, ed è tuttora, la promozione della cultura delle cure palliative in ospedale sia tra pazienti con malattie croniche sia tra quanti possono beneficiare di cure palliative precoci. In tal senso è rilevante la richiesta dell'Ospedale San Raffaele di estendere il progetto a un secondo reparto di medicina, avviato nella primavera 2023, a seguito di nuovi incontri di formazione per il personale del reparto aventi come focus sia le cure palliative sia i pazienti CCF.

Per concludere: il progetto ha avuto e continua ad avere un impatto positivo nel fornire una risposta efficace e concreta ai bisogni sanitari e sociali dei pazienti CCF, fino a quel momento non intercettati. Questo aspetto si integra all'importante contributo alla diffusione della cultura delle cure palliative all'interno dell'ospedale, che ci auguriamo di poter continuare a promuovere, includendo anzi sempre più figure sociosanitarie. Le difficoltà incontrate in particolare nell'ambito della telemedicina sono state uno spunto per una riflessione più ampia che ne valutasse l'implementazione in ambito pediatrico – obiettivo a cui si sta già dando corso.

Letteratura di riferimento

- Aresenault-Lapierre G, Henein M, Gaid D, La Berre M, Gore G, Vedel I. *Hospital-at-Home Interventions vs In-Hospital Stay for Patients with chronic disease who present to the emergency department: A systemic review and meta-analysis*. *JAMA Netw Open* 2021;4(6):e2111568.
- Downar J, Goldman R, Pinto R, Englesakis M, Adhikari NKJ. *The “surprise question” for predicting death in seriously ill patients: A systemic review and meta-analysis*. *CMAJ* 2017;189(13):e484-e493.
- Grembowski D, Schaefer J, Johnson KE, Fischer H, Moore SL, et al; AHRQ MCC Research Network. *A conceptual model of the role of complexity in care of patients with multiple chronic conditions*. *Med Care* 2014;52(Suppl 3):S7-S14.
- Hao Q, Zhou L, Dong B, Yang M, Dong B, Weil Y. *The role of frailty in predicting mortality and readmission in older adults in acute care wards: A prospective study*. *Sci Rep* 2019;9(1):1207.
- Lilleheie I, Debesay J, Bye A, Bergland A. *A qualitative study of old patients' experiences of the quality of the health services in hospital and 30 days after hospitalization*. *BMC Health Serv Res* 2020;20(1):446.
- Lowthian JA, Green M, Meyer C, Cyarto E, Robinson E, et al. *Being Your Best: Protocol for a feasibility study of a codesigned approach to reduce symptoms of frailty in people aged 65 years or more after transition from hospital*. *BMJ Open* 2021;11(3):e043223.

Intelligenza Artificiale ed etica reale

Carlo Maria Petrini, *Direttore Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici a carattere nazionale*

Don Renzo Pegoraro, *Cancelliere della Pontificia Accademia per la Vita*

Premessa

L'Intelligenza Artificiale (IA) ha fatto irruzione in ogni ambito. Le sue applicazioni e potenzialità sono sconfinata e molto eterogenee.

Nello specifico ambito medico-sanitario, gli utilizzi sono innumerevoli e assai diversi nei vari settori: sperimentazione, ricerca, prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione e assistenza. La letteratura in proposito è assai vasta. La produzione di documenti di indirizzo, raccomandazioni, dichiarazioni, manifesti sugli aspetti di etica è continua e abbondante. Il quadro normativo, sebbene con tempi più lunghi, si sta articolando.

Anche le implicazioni e le sfide con rilevanza etica sono numerose e varie: è, quindi, arduo affrontare in uno spazio breve un tema tanto vasto. Dunque, non si ha qui alcuna pretesa di esaustività: l'obiettivo è delineare alcuni orientamenti, per riconoscere i benefici derivanti dall'uso dell'IA (velocità di analisi e di correlazione di moltissimi dati, alleggerimento di mere attività burocratiche, potenzialità di calcolo e di generazione/creazione ecc.), ma anche i rischi esistenti e futuri e le relative implicazioni di etica.

Alcuni rischi

La diffusione dell'IA ha reso evidenti le potenzialità, in particolare nell'analisi ed elaborazione di dati. Strumenti quali ChatGPT, a disposizione di tutti, hanno dato a chiunque la possibilità di utilizzo. Sono anche evidenti i rischi; elencati di seguito i rischi più rilevanti in ambito biomedico.

- Possibili errori, dovuti in particolare a scarsa qualità oppure a bias di selezione dei dati con cui l'IA è sviluppata e alimentata:
 - se la qualità dei dati in ingresso è scarsa, inevitabilmente le elaborazioni in uscita saranno inadeguate o errate (*garbage in, garbage out*);
 - se vi sono bias di selezione dei dati, necessariamente vi saranno distorsioni. Emblematico, in tale senso, è il caso dei sistemi di IA per le diagnosi in dermatologia: la ormai vasta esperienza attesta che le diagnosi mediante IA sono assai più precise rispetto a quelle basate sulla valutazione effettuata da un singolo clinico, ma non in ogni popolazione. Infatti, poiché in dermatologia la maggior parte dei sistemi di IA è stata alimentata con dati provenienti da persone con pelle chiara, i risultati sono falsati quando li si applica a persone con pelle scura.

Si noti che il problema dei dati si autoalimenta: la sempre maggiore diffusione di dati prodotti dall'IA ha come conseguenza che l'IA sia alimentata anche con dati prodotti da sistemi di IA. Se la loro qualità è scarsa (o se essi sono addirittura errati), si determina un'amplificazione della distorsione.

- **Spersonalizzazione:** la relazione personale tra professionisti sanitari e persone assistite è parte integrante e necessaria nei percorsi di assistenza e cura, e può essere offuscata dalla tecnologia.
- **Perdita di autonomia dei professionisti sanitari:** potrebbe esservi, tra professionisti sanitari, la tendenza a delegare le decisioni a sistemi di IA, trascurando la propria esperienza e responsabilità clinica.
- **“Black box”:** in alcuni casi, la “logica” di costruzione e l'operato stesso dell'IA è impermeabile anche per gli sviluppatori.
- **Responsabilità:** significativi in tal senso sono i dibattiti in corso in ambito giuridico e istituzionale sull'attribuzione delle responsabilità in caso di danni. Occorre, infatti, individuare le responsabilità di sviluppatori, gestori, utilizzatori e manutentori di sistemi di IA.
- **Degenerazioni:** si pensi, per esempio, ai possibili utilizzi dei cosiddetti “gemelli digitali”. I gemelli digitali hanno notevoli potenzialità applicative (per esempio per l'individuazione delle terapie più appropriate), ma possono anche sfociare in situazioni assai problematiche: è il caso, per esempio, di coloro che acquistano, da ditte commerciali specializzate, gemelli digitali di familiari defunti, con i quali dialogano come farebbero con la persona vivente. Ciò può determinare notevoli disturbi comportamentali.
- **Iniquità nell'accesso e divario tecnologico:** alcuni gruppi possono rimanere esclusi dai benefici delle tecnologie per mancanza di risorse, per difficoltà di utilizzo o per altri motivi.
- **Violazioni nella confidenzialità e protezione dei dati:** i sistemi di IA sono alimentati con dati sanitari talvolta associati direttamente alla persona. Senza adeguati sistemi di sicurezza, vi è il rischio di diffusione di dati personali che dovrebbero restare protetti.

Orientamenti di etica

Considerati i rischi, sono sempre più numerosi gli appelli che invitano a porre grande attenzione verso i pericoli dell'IA.

Sono significative in tale senso le affermazioni di Geoffrey E. Hinton. Come è noto, nel 2024 a Hinton è stato attribuito il premio Nobel per la Fisica: con le sue ricerche, egli è tra coloro che maggiormente hanno contribuito allo sviluppo delle tecnologie di IA. In particolare, Hinton ha dato contributi importanti per lo sviluppo dei sistemi di apprendimento automatico. In occasione dell'annuncio del premio, Hinton ha espresso preoccupazioni per la potenza della tecnologia da lui stesso sviluppata: “Sarà paragonabile alla rivoluzione industriale, ma invece di superare le persone in termini di forza fisica, supererà le persone in termini di capacità intellettuale. Non abbiamo esperienza di cosa significhi avere cose più intelligenti di noi”. Hinton ha aggiunto che l'IA può consentire un “enorme miglioramento della produttività” in molti settori, tra cui l'assistenza sanitaria, ma che essa comporta anche “una serie di possibili conseguenze negative”: in particolare, si dice preoccupato perché “la conseguenza complessiva di ciò potrebbe essere che sistemi più intelligenti di noi alla fine prendano il controllo”.

A maggio 2023 Hinton aveva comunicato di aver lasciato Google, dopo numerosi anni in cui ha guidato lo sviluppo dell'IA, per poter parlare liberamente dei rischi della stessa. Pochi giorni dopo, pose la prima firma all'appello del Center for AI Safety¹, nel quale si afferma che “Mitigare il rischio di estinzione a causa dell'IA dovrebbe essere una priorità globale insieme ad altri rischi su scala sociale come le pandemie e la guerra nucleare”.

Tuttavia, abbondano anche dichiarazioni con toni meno preoccupati. Nel libro *L'intelligenza artificiale. Una guida per esseri umani pensanti* Melanie Mitchell scrive: “Allora, dobbiamo avere paura dell'IA? Sì e no. Le superintelligenti macchine coscienti non sono all'orizzonte [...]. Tuttavia, assai preoccupanti sono i possibili usi fraudolenti degli algoritmi e dei dati”. E ancora: “in qualsiasi classifica delle preoccupazioni a breve termine dell'IA, la superintelligenza dovrebbe trovarsi in fondo alla lista. Il vero problema è in realtà il suo contrario [...]”, perché è evidente che “i sistemi di IA, anche i più avanzati, siano fragili, ossia commettano errori”².

Numerose istituzioni hanno adottato documenti di indirizzo per l'utilizzo dell'IA, contenenti anche criteri di etica. Tra queste: Agenzia europea per i medicinali, Commissione europea, Consiglio d'Europa, G7, Organizzazione delle Nazioni Unite, Organizzazione Mondiale della Sanità, Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, Parlamento europeo, UNESCO. Documenti di indirizzo sono stati adottati anche a livello nazionale (per esempio dalla Casa Bianca negli Stati Uniti e dall'Agenzia per l'Italia Digitale in Italia).

In particolare, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, che, a differenza di altre istituzioni, è interamente volta alla salute, ha prodotto ampi documenti^{3,4} in cui si individuano “principi etici chiave” per l'utilizzo dell'IA nella sanità, e in particolare:

- tutelare l'autonomia;
- promuovere il benessere umano, la sicurezza umana e l'interesse pubblico;
- garantire trasparenza, spiegabilità e intelligibilità;
- promuovere responsabilità e responsabilizzazione;
- garantire inclusività ed equità;
- promuovere un'IA reattiva e sostenibile.

Molto significativa è la “Rome Call for AI Ethics”⁵ elaborata dalla Pontificia Accademia per la Vita, con lo scopo di promuovere un'IA “rispettosa dell'essere umano”. La “Rome Call”, firmata dapprima anche da Microsoft, dall'IBM, dalla FAO, dal Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ha ricevuto, nel tempo, prestigiose adesioni nel mondo intero. Tra queste, sono assai rilevanti le approvazioni dei rappresentanti delle tre religioni abramitiche e, successivamente, delle diverse religioni orientali. La “Rome Call”, (che è analizzata e approfondita in un altro contributo all'interno del presente volume), propone i criteri di:

- trasparenza: tutte le tecnologie devono essere spiegabili e non opache;
- inclusione: tutti gli esseri umani devono essere presi in considerazione in modo che tutti possano beneficiarne;
- responsabilità: chi sviluppa i sistemi di IA deve agire in modo trasparente e responsabile;
- imparzialità: evitare distorsioni in modo da agire con equità nel rispetto della dignità umana;
- affidabilità: tutti i sistemi devono essere affidabili;
- sicurezza e privacy: i sistemi devono operare in sicurezza, rispettando la privacy degli utenti.

Alcuni criteri sono ricorrenti nei vari documenti di indirizzo. Tra questi: dignità umana, equità, uguaglianza, non discriminazione, riservatezza, sostenibilità, autodeterminazione, inclusività, sicurezza. Pur con accezioni talvolta diverse a seconda dei contesti e dell'enfasi che, di volta in volta, si intende dare a specifici aspetti, nessuno di tali criteri è interamente nuovo per l'etica.

In altre parole, l'etica non è impreparata di fronte alle nuove sfide poste dall'innovazione tecnologica. Occorre, semmai, calare i principi fondamentali nel contesto specifico delle diverse applicazioni. In particolare, in ambito sanitario, i principi del personalismo ontologicamente fondato costituiscono una base solida per affrontare le sfide poste dall'utilizzo dell'IA. Infatti, quanto più è impetuoso l'avanzamento della tecnologia, tanto maggiore è il rischio di perdere la centralità della persona.

In generale, è importante considerare che i valori indicati dall'etica sono riferimenti essenziali, ma non algoritmi che forniscono risposte certe come formule matematiche: occorre, di volta in volta, l'esercizio del giudizio per calare i valori nel caso specifico.

L'ispirazione etica promossa dalla "Rome Call for AI Ethics" ha sostenuto lo sviluppo della cosiddetta "algotetica". Come ha ricordato Papa Francesco nel discorso pronunciato al G7 il 14 giugno 2024: "nel termine algotetica si condensano una serie di principi che si dimostrano essere una piattaforma plurale e globale in grado di trovare il supporto di culture, religioni, organizzazioni internazionali e grandi aziende protagoniste di questo sviluppo". La "Rome Call" vuole promuovere un approccio di "ethics by design" con valori e principi etici presenti sin dall'inizio della progettazione di ogni IA, coinvolgendo varie competenze tecnologiche, mediche, etiche e giuridiche.

Da ultimo, si richiama l'attenzione sul fatto che la ricerca finalizzata a introdurre nuove tecnologie (o che fa uso di nuove tecnologie) in ambito sanitario deve necessariamente essere sottoposta a valutazione di un Comitato Etico. Pertanto, è essenziale che, all'interno dei comitati etici, vi siano esperti con competenze specifiche per valutare in modo adeguato. È, inoltre, opportuno che si sviluppino check list per coloro che effettuano o che valutano ricerche che utilizzano l'IA o che hanno per oggetto l'IA: le check list sono utili affinché tutti gli elementi essenziali (inclusi i requisiti di etica) siano considerati. Esse sono molto diffuse per altri tipi di ricerche in ambito sanitario, ma non lo sono ancora per ricerche con utilizzo di IA⁶.

Bibliografia

1. Center for AI Safety. *Statement on AI risk. AI experts and public figures express their concern about AI risk.* Maggio 2023. <https://www.safe.ai/statement-on-ai-risk>
2. Mitchell M. *L'intelligenza artificiale. Una guida per esseri umani pensanti.* Einaudi, Torino 2022; pp. 284-285.
3. World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health. WHO guidance.* 28 June 2021.
4. World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models.* 18 January 2024.
5. Pontificia Accademia per la Vita. *Rome Call for AI Ethics.* 28 febbraio 2020. www.romecall.org/the-call/
6. Shelmerdine SC, Arthurs OJ, Denniston A, Sebire NJ. *Review of study reporting guidelines for clinical studies using artificial intelligence in healthcare.* *BMJ Health Care Inform* 2021;28(1):e100385.

Tecnologie digitali: un impatto positivo per la cura dei pazienti con patologie oculari

Massimo Nicolò, *Assessore Regionale Sanità, Politiche Sociosanitarie, Sociale e Terzo settore Regione Liguria*

La digitalizzazione in sanità ha avuto e avrà certamente un impatto positivo e significativo sulla qualità di vita dei pazienti, con particolare riferimento a coloro che hanno una riduzione della funzione visiva a causa di malattie oculari come le maculopatie, la retinopatia diabetica o il glaucoma. La progressiva educazione al digitale dei cittadini ha fatto sì che la domanda di prodotti digitali sia in continuo aumento. Questo è il motivo per cui sempre più spesso vengono offerti prodotti digitali volti a migliorare la qualità di vita dei cittadini con patologie oculari.

Diagnosi precoci e accurate

- **Intelligenza Artificiale (IA) e Machine Learning (ML):** gli algoritmi di IA permettono di analizzare rapidamente e con alta precisione le immagini della retina ottenute mediante dispositivi diagnostici digitali (fundus camere e OCT, *Optical Coherence Tomography*), individuando i segni precoci di patologie come la retinopatia diabetica e la degenerazione maculare. Questo consente di iniziare le cure tempestivamente, migliorando la prognosi dei pazienti. A questo riguardo sono disponibili software validati in commercio in grado di riconoscere i segni della retinopatia diabetica analizzando le immagini a colori della retina (retinografia) ottenute mediante fundus camere¹.

Sono in corso di studio e validazione software analoghi di IA in grado di riconoscere i segni della malattia partendo dalle scansioni della retina ottenute utilizzando la tecnologia OCT. In Italia è in corso una sperimentazione clinica multicentrica promossa dalla Società Italiana della Retina (SIR) per testare e validare un software di IA che sia di supporto al medico oculista per la diagnosi e follow-up dei pazienti affetti da edema maculare diabetico².

Monitoraggio remoto

- **Telecontrollo oculistico da remoto con l'OCT:** gli OCT sono macchinari sofisticati e, nelle versioni più moderne e innovative, offrono immagini altamente informative e con una eccezionale risoluzione della retina e in particolare della macula. La caratteristica innovativa è che possono essere manovrate e comandate a distanza, un po' come le navicelle spaziali che possono essere guidate e fatte atterrare su pianeti distanti senza che al loro interno vi sia il pilota, ma

semplicemente dalla torre di controllo. Questo consente a qualsiasi paziente di poter ricevere una prestazione diagnostica di alto livello da parte di medici oculisti che abbiano una particolare esperienza nel campo della diagnostica delle maculopatie, senza doversi necessariamente spostare da un capo all'altro della città, regione o nazione. A Genova abbiamo portato avanti un progetto pilota di telecontrollo con tutte le carte in regola per essere replicato dovunque, e per diventare – stabilmente – un modello ideale di sanità sostenibile, centrata sul territorio a misura di paziente³.

- **Dispositivi wearable:** i dispositivi indossabili, come i sensori di pressione oculare, consentono un monitoraggio costante di parametri critici come la pressione intraoculare per il controllo del glaucoma. Questi dispositivi riducono la necessità di visite frequenti negli ospedali e forniscono dati per un trattamento più personalizzato⁴.

Accesso a terapie innovative

- **Realtà Aumentata e Virtuale (AR/VR, *Augmented Reality/Virtual Reality*):** la AR aiuta i pazienti con deficit visivi a migliorare la percezione visiva e l'orientamento spaziale⁵, mentre per quanto riguarda la VR, la letteratura riporta che la percezione, consapevolezza e attenzione verso le più comuni patologie oculari da parte degli operatori sanitari, degli studenti e non ultimo dei nostri amministratori possono e devono essere migliorate. Per questo motivo sono disponibili prodotti digitali a scopo educativo in grado di aumentare la consapevolezza delle conseguenze di malattie oculari come glaucoma, maculopatie, retinopatia diabetica e cataratta⁶. Allo stesso modo sono stati pubblicati sistemi di VR in grado di simulare il miglioramento visivo al quale possono andare incontro i pazienti con maculopatie come l'edema maculare diabetico, con l'obiettivo di migliorare l'aderenza terapeutica⁷.
- **Trattamenti laser e chirurgia robotica:** le tecnologie laser avanzate permettono interventi meno invasivi e più precisi, mentre la chirurgia robotica migliora i risultati in interventi complessi e riduce i tempi di recupero per i pazienti.

Educazione e supporto per la Qualità della Vita

- **App per l'educazione del paziente:** numerose App educative forniscono informazioni accurate e aggiornate sui trattamenti, sulle abitudini di vita e sulle pratiche preventive per mantenere la salute visiva. Questi strumenti aiutano i pazienti a gestire meglio la loro condizione e a sentirsi più autonomi. Le App dedicate permettono ai pazienti di tenere traccia dei sintomi oculari e delle variazioni nella visione, condividendo questi dati con il medico in tempo reale. Questo monitoraggio continuo è particolarmente utile per condizioni croniche come il glaucoma e la degenerazione maculare. Un esempio è l'applicazione “#TestaLaVista”⁸ nata per educare e stimolare i pazienti ad autosomministrarsi test visivi per individuare precocemente disturbi visivi che altrimenti potrebbero passare inosservati.
- **Comunità e supporto online:** i pazienti hanno la possibilità di connettersi con altri che vivono situazioni simili, trovando supporto e condividendo esperienze, che aiuta a migliorare il benessere psicologico.

Accessibilità e autonomia

- **Strumenti di accessibilità visiva:** App per smartphone e dispositivi come lettori di schermo migliorano l'autonomia dei pazienti ipovedenti, permettendo loro di svolgere attività quotidiane con maggiore facilità.
- **Sistemi di navigazione assistita:** i dispositivi che utilizzano la navigazione assistita basata su GPS e su sensori aiutano le persone ipovedenti a muoversi in modo sicuro e indipendente, migliorando la qualità della vita e riducendo le barriere all'autonomia.

Riduzione dei costi e maggiore efficienza

- La digitalizzazione riduce il bisogno di visite frequenti e di test costosi, consentendo ai pazienti di ricevere assistenza sanitaria di qualità a un costo minore.

Bibliografia

1. Musetti D, Cutolo CA, Bonetto M, Giacomini M, Maggi D, Viviani GL, et al. Autonomous artificial intelligence versus teleophthalmology for diabetic retinopathy. *Eur J Ophthalmol* 2024;1206721241248856.
2. Midena E, Toto L, Frizziero L, Covello G, Torresin T, Midena G, et al. Validation of an automated artificial intelligence algorithm for the quantification of major OCT parameters in diabetic macular edema. *J Clin Med* 2023;12(6):2134.
3. Nicolò M. Esperienze Digitali. OCT virtuale per lo screening delle maculopatie al San Martino di Genova. *Quotidianosanità.it*, 15 dicembre 2022. https://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=109798
4. Shean R, Yu N, Guntipally S, Nguyen V, He X, Duan S, et al. Advances and challenges in wearable glaucoma diagnostics and therapeutics. *Bioengineering (Basel)* 2024;11(2):138.
5. Li T, Li C, Zhang X, Liang W, Chen Y, Ye Y, et al. Augmented Reality in ophthalmology: Applications and challenges. *Front Med (Lausanne)* 2021;8:733241.
6. Parozzi M, Ferrara P, Mancin S, Ciorsac AM, Terzoni S. A virtual reality eyes disease experience for undergraduate nursing students: A phenomenological study protocol. *MethodsX* 2023;11:102493.
7. Enders C, Duncker T, Schürks M, Scholz P, Dörner J, Müller C, et al. See clearer: Survey on the subjective and objective information levels as well as perception and information transfer using virtual reality headsets in patients with diabetic macular edema receiving anti-VEGF treatment. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2023;261(6):1563-1570.
8. #TestaLaVista. www.testalavista.it

Come il digitale può cambiare in positivo la vita dei pazienti

Massimo Di Maio, *Dipartimento di Oncologia, Università di Torino; Presidente eletto Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)*

Quando parliamo di digitalizzazione in ambito oncologico, entriamo in un discorso molto ampio e decisamente stimolante, che ci mette di fronte, al tempo stesso, a opportunità straordinarie ma anche a sfide complesse. In molti tipi di tumore, l'innovazione diagnostica e terapeutica hanno contribuito in vari modi e a più livelli a riscrivere completamente le linee guida del trattamento oncologico, tanto che alcuni manuali clinici e alcune raccomandazioni risultano obsoleti anche solo dopo pochi anni dalla loro pubblicazione. Questo cambiamento segna una svolta rispetto a un passato in cui le innovazioni erano più limitate e distanziate nel tempo. Oggi assistiamo a un'evoluzione costante, sia nel campo della diagnostica e dei trattamenti sia nelle fasi più precoci o avanzate della malattia. Tuttavia, questa rapida evoluzione scientifica e tecnologica si scontra, in alcuni casi, con un servizio sanitario che a volte non garantisce ancora un accesso equo alle innovazioni per tutti i cittadini. In Italia, in vari ambiti, permane una significativa eterogeneità nell'offerta sanitaria, soprattutto per quanto riguarda gli strumenti tecnologici utilizzati. Questo problema è particolarmente evidente nell'ambito della diagnostica: se da un lato le diagnosi molecolari hanno compiuto progressi significativi, dall'altro persistono disparità territoriali che limitano l'accesso a queste metodologie, o che in molti contesti ne rallentano la tempestiva disponibilità. In un'epoca in cui ci si aspetta un sistema sanitario interconnesso e standardizzato, esistono ancora differenze sostanziali tra i vari centri sanitari e le varie realtà locali. Questa situazione rende il panorama attuale estremamente stimolante per le opportunità offerte dalla digitalizzazione, ma al contempo impegnativo a causa delle difficoltà strutturali e organizzative. Un recente articolo pubblicato su *The Lancet* ha evidenziato come il sistema sanitario italiano soffra di una modernizzazione a velocità differenziate¹, a riprova e conferma di criticità che vengono ben percepite dagli operatori sanitari, spesso con un senso di frustrazione. Questa disomogeneità si riflette anche nella percezione dei pazienti, sempre più consapevoli delle disparità territoriali che minano l'equità di accesso alle cure. In sintesi, se da un lato possiamo toccare con mano i benefici della digitalizzazione in termini di innovazione diagnostica e terapeutica, dall'altro queste stesse innovazioni non sono ancora accessibili a tutti gli operatori e pazienti, determinando disuguaglianze nell'accesso alle cure.

Ciò nonostante, uno degli aspetti più interessanti della digitalizzazione in oncologia riguarda il monitoraggio remoto dei pazienti, reso possibile da strumenti digitali avanzati. Numerose pubblicazioni scientifiche, nonché il crescente spazio nel programma scientifico dei congressi delle principali

154

associazioni scientifiche oncologiche, come l'ESMO (European Society for Medical Oncology) o l'ASCO (American Society of Clinical Oncology), hanno evidenziato l'importanza di questa pratica, che ha avuto un'accelerazione significativa durante l'emergenza COVID-19². La pandemia ha, infatti, agito da catalizzatore per l'implementazione di vari servizi di telemedicina, facendo emergere la necessità e l'utilità di un modello assistenziale più flessibile e continuo, in grado di rispondere tempestivamente alle esigenze dei pazienti. Anche dopo la fine dell'emergenza, il monitoraggio remoto si è confermato un'eredità imprescindibile con benefici tangibili: riduzione delle ospedalizzazioni, minori accessi imprevisti al Pronto Soccorso, miglioramento della qualità della vita del paziente e ottimizzazione delle risorse sanitarie. In molti casi, l'impatto positivo sulla salute del paziente è persino comparabile a quello dell'introduzione di un farmaco innovativo. Tuttavia, nonostante i risultati promettenti (che nel caso di un farmaco farebbero probabilmente chiedere a gran voce la sua tempestiva disponibilità nella pratica clinica), questi servizi stentano ancora a essere implementati su larga scala, rimanendo confinati, nella migliore delle ipotesi, a progetti pilota limitati a piccole coorti di pazienti. Uno dei principali ostacoli alla digitalizzazione di questi percorsi è di natura economica e organizzativa. Sebbene le linee guida per il monitoraggio a distanza del paziente oncologico siano oggetto di dibattito già in epoca appena post-pandemica³, ospedali e regioni faticano a investire risorse in questi progetti. È più semplice, infatti, giustificare finanziamenti per l'acquisto di farmaci innovativi approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rispetto alla creazione di infrastrutture digitali che richiedono connessioni sicure, personale dedicato e formazione adeguata. L'outcome clinico dei servizi digitali, pur essendo rilevante, è meno immediatamente quantificabile rispetto a quello di un nuovo farmaco, rendendo più difficile ottenere finanziamenti strutturali. Un ulteriore elemento critico è rappresentato dalla necessità di una formazione adeguata sia per gli operatori sanitari (*in primis*, medici e infermieri) sia per i pazienti e per i loro caregiver. Il successo della digitalizzazione in oncologia dipende dalla capacità di creare una rete di operatori sanitari competenti nell'uso delle nuove tecnologie e di garantire ai pazienti un'adeguata alfabetizzazione digitale. Senza un'adeguata formazione, anche il miglior strumento tecnologico rischia di essere sottoutilizzato o abbandonato, compromettendo il ritorno sugli investimenti e riducendo il potenziale impatto sulla qualità delle cure. Inoltre, permane una disomogeneità culturale nell'adozione di strumenti digitali tra i pazienti: sebbene la maggior parte si dimostri favorevole alla telemedicina, categorie più vulnerabili, come gli anziani o le persone con minori competenze digitali, incontrano maggiori difficoltà nell'utilizzo di queste tecnologie. Secondo un'indagine condotta presso l'Ospedale Mauriziano di Torino, l'82% dei pazienti oncologici si è dichiarato sostanzialmente favorevole al ricorso a strumenti di monitoraggio a distanza⁴ ma permangono difficoltà per chi ha minore familiarità con questi strumenti. Un altro aspetto che emerge dalla survey ha riguardato il timore che la digitalizzazione possa ridurre il contatto diretto tra medico e paziente. Tuttavia, se il contesto viene adeguatamente spiegato, il paziente comprende come il monitoraggio digitale non sostituisca il rapporto diretto, ma ne sia un'integrazione, offrendo un'assistenza più costante e personalizzata.

Parlando di digitalizzazione sanitaria e utilizzo dei dati sanitari non si può tacere il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che potenzialmente ha anche un valore aggiunto in termini di produzione di evidenze, consentendo la raccolta efficiente di dati *real-world*, ormai imprescindibili per la ricerca clinica e la personalizzazione delle cure, in un modello che integra e supera il tradizionale sviluppo clinico dei trattamenti. L'utilizzo di questi dati consente di ottimizzare le terapie, migliorare la qualità della ricerca e creare modelli predittivi sempre più accurati. Tuttavia, anche in questo ambito, esistono ancora ostacoli legati alla già citata frammentazione del sistema sanitario

italiano, con differenze regionali che penalizzano oltre all'uniformità dell'accesso ai servizi digitali, anche la qualità della ricerca clinica e la competitività del nostro Paese nel contesto globale. Se l'autorizzazione all'accesso ai dati sanitari a fini clinici è generalmente accettata, persistono alcune criticità nella loro condivisione per scopi di ricerca.

In conclusione, possiamo dire che digitalizzazione in oncologia e, più in generale, nella sanità rappresenta un processo irreversibile e necessario, ma per essere realmente efficace deve essere equamente distribuita su tutto il territorio nazionale. Investire in infrastrutture digitali, formazione e accesso equo alle innovazioni rappresenta la vera sfida per garantire che tutti i pazienti possano beneficiare delle opportunità offerte dalle nuove tecnologie. Solo attraverso un impegno coordinato tra tutti gli stakeholder (istituzioni, operatori sanitari e industria) sarà possibile superare le attuali disuguaglianze e rendere la digitalizzazione un reale strumento di miglioramento della salute pubblica secondo le sue grandi potenzialità.

Bibliografia

1. *The Italian health data system is broken. The Lancet Regional Health – Europe 2025;48:101206.*
2. Schrag D. *Can telehealth be a genuine replacement for face-to-face healthcare? ESMO Congress 2022.* <https://dailyreporter.esmo.org/esmo-congress-2022/opinions/can-telehealth-be-a-genuine-replacement-for-face-to-face-healthcare>
3. Campagna M, Iannelli E, Di Maio M. *Le cure a distanza in oncologia: la lezione del Covid-19. Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici.* <https://osservatorio.favo.it/tredicesimo-rapporto/parte-seconda/cure-distanza-oncologia/#indicazioni>
4. Valsecchi AA, Battista V, Terzolo S, Dionisio R, Lacidonia G, et al. *Adoption of electronic patient-reported outcomes in cancer clinical practice: The point of view of Italian patients. ESMO Real World Data and Digital Oncology 2024;3:100025.* [https://www.esmorwd.org/article/S2949-8201\(24\)00003-1/fulltext](https://www.esmorwd.org/article/S2949-8201(24)00003-1/fulltext)

Tecnologie digitali per la salute e relazione medico-paziente nel contesto oncologico

Ilaria Durosini, Gabriella Pravettoni, *Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia, Università degli Studi di Milano; Applied Research Division for Cognitive and Psychological Science, Istituto Europeo di Oncologia (IEO) IRCCS, Milano*

Una varietà di soluzioni tecnologiche sta entrando sempre più a far parte della nostra quotidianità. Tecnologie mobile, App, sistemi di comunicazione a distanza sono solo alcuni esempi di strumenti digitali spesso utilizzati nelle pratiche giornaliere per finalità professionali, personali o ludiche. Anche l'Intelligenza Artificiale si sta facendo sempre più strada in diversi ambiti di vita, supportando, per esempio, la fornitura di indicazioni personalizzate.

In un'epoca caratterizzata da un continuo sviluppo tecnologico, è però importante comprendere i ruoli delle entità artificiali anche nel contesto della salute. La domanda di cura è oggi sempre più complessa e in crescita, anche a causa dell'incremento dell'aspettativa media di vita e dell'aumento delle malattie croniche che portano i malati a essere in contatto con i professionisti sanitari per lunghi periodi. La gestione delle malattie croniche rappresenta, infatti, una delle grandi sfide che il sistema sanitario deve affrontare.

Quanto detto acquista grande importanza anche, per esempio, nel contesto oncologico, in cui le persone possono affrontare numerose sfide e le terapie possono avere diversi impatti sulla quotidianità. Si stima che, nel 2022, siano stati circa 20 milioni i nuovi casi di tumore nel mondo e si prevede un aumento delle diagnosi oncologiche nei prossimi anni¹. L'incremento dei casi può essere connesso a diversi fattori, quali l'invecchiamento e la crescita della popolazione, ma anche all'esposizione delle persone a diversi fattori di rischio (come stili di vita non salutari e inquinamento) che possono impattare negativamente sulla salute. Tuttavia, grazie per esempio alle terapie sempre più personalizzate, a screening specifici e alle diagnosi precoci il numero di persone che riesce a vivere nonostante questa diagnosi è sempre più in aumento².

Questo apre a numerosi interrogativi sulle possibili azioni da svolgere al fine di promuovere una maggiore qualità della vita. Dopo la diagnosi, le persone possono, infatti, vivere grandi cambiamenti sia a livello corporeo sia a livello psicologico e sociale, che richiedono una riorganizzazione della propria quotidianità e dei propri obiettivi di vita. Vissuti emotivi come ansia, demoralizzazione, rabbia e paura possono, inoltre, rappresentare un pesante bagaglio emotivo, sia per la persona malata sia per chi, insieme a loro, vive questo percorso – come familiari, amici, conoscenti³.

Appare evidente che in un contesto caratterizzato da malattia, sofferenza e pesanti emozioni negative, la relazione medico-paziente e il supporto psico-oncologico diventano aspetti centrali. In questo scenario, è anche importante offrire la possibilità al paziente di essere coinvolto attivamente nelle decisioni relative al proprio piano di cura, come parte responsabile della propria salute.

La comunicazione collaborativa tra medico e paziente è essenziale per consentire ai pazienti di definire le migliori linee terapeutiche sulla base delle specifiche necessità e permettere ai pazienti di integrare le proprie conoscenze con le informazioni scientifiche fornite dai professionisti esperti. La creazione di una relazione empatica potrà favorire un'apertura al dialogo, incoraggiando i pazienti a discutere eventuali dubbi e perplessità rispetto al proprio percorso di cura, coinvolgendoli nelle decisioni sulla salute.

Tuttavia, talvolta il processo di comunicazione tra medico e paziente può essere ostacolato da diverse barriere, come per esempio barriere geografiche. Strumenti tecnologici che utilizzano la comunicazione mediata possono presentare alcune delle opportunità per superare alcuni ostacoli logistici⁴, permettendo ai professionisti sanitari di coltivare la relazione con i propri assistiti e stare in contatto con pazienti che vivono anche in aree rurali e/o persone che mostrano difficoltà a raggiungere le strutture sanitarie a causa di limitazioni o disponibilità ridotte dei loro caregiver^{5,6}. Grazie a questi strumenti tecnologici digitali, quindi, il processo di comunicazione e relazione tra paziente e medico può essere possibile – mitigando le barriere geografiche.

Gli strumenti digitali possono aprire a numerosi ambiti di applicazione e potenziali benefici per i pazienti oncologici sia da un punto di vista fisico sia da un punto di vista psicologico. Tecnologie informatiche come, per esempio, piattaforme web, e-Health e strumenti di telemedicina possono essere utilizzate nel contesto sanitario per migliorare la salute e il benessere dei pazienti. In una revisione sistematica della letteratura, Jongerius e coll.⁷ hanno riconosciuto che le tecnologie digitali per la salute (come le mHealth App) possono essere utilizzate in ambito oncologico per diverse finalità, tra cui incentivare l'adozione di comportamenti di prevenzione oncologica, aumentare l'identificazione precoce del cancro, gestire la cura e gli effetti collaterali delle terapie, o supportare le persone dopo la diagnosi. Per esempio, nell'ambito del dolore cronico dopo la malattia oncologica, le tecnologie digitali per la salute possono supportare la partecipazione al percorso di cura da parte dei pazienti e contribuire a promuovere il miglioramento della loro qualità della vita e la riduzione dell'intensità del dolore⁸.

Tuttavia, anche se diversi studi riconoscono gli aspetti positivi delle tecnologie, è possibile riscontrare alcune possibili sfide o ostacoli legati all'effettivo utilizzo di questi strumenti^{5,6,9}. Per esempio, i pazienti potrebbero non essere propensi all'utilizzo di questi dispositivi, mostrando rifiuto verso queste innovazioni o difficoltà di utilizzo. Per questo motivo, la creazione, la progettazione e l'implementazione delle tecnologie digitali in un contesto sanitario dovrebbero essere svolte tenendo in stretta considerazione l'utente finale e le specifiche necessità – come le esigenze degli utenti e il contesto^{5,6,8,10}. La comprensione di questi aspetti può favorire la definizione di strategie finalizzate alla riduzione del *digital divide*, inteso come il divario tra coloro che hanno accesso alla tecnologia e coloro che non vi hanno accesso. È inoltre necessaria la valutazione dell'efficacia della tecnologia e la promozione di un corretto utilizzo.

In un contesto di cura caratterizzato da emozioni dolorose, incertezza verso il futuro, modifica della propria quotidianità la relazione e la comunicazione empatica tra medico-paziente acquista grande importanza. È fondamentale che il medico utilizzi le proprie componenti e capacità umane uniche per

promuovere un'assistenza sempre più empatica e basata sulle singole necessità, favorendo la progettazione di strumenti tecnologici incentrati sul paziente e introducendo ai propri assistiti e ai loro cari l'utilizzo corretto delle nuove tecnologie, coltivando così la relazione lungo il percorso di cura.

Bibliografia

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2024;74(3):229-263.
2. Marzorati C, Masiero M, Pravettoni G. Perspective: An integrated vision of the quality of life in breast cancer survivorship trajectory. *Breast* 2024;77:103785.
3. Durosini I, Pravettoni G. Patients' representation of oncological disease: Psychological aspects in the cancer journey. *Front Psychol* 2023;14:1087083.
4. Triberti S, Savioni L, Sebri V, Pravettoni G. eHealth for improving quality of life in breast cancer patients: A systematic review. *Cancer Treat Rev* 2019;74:1-14.
5. Ferraris G, Monzani D, Coppini V, Conti L, Pizzoli SFM, et al. Barriers to and facilitators of online health information-seeking behaviours among cancer patients: A systematic review. *Digit Health* 2023;9:20552076231210663.
6. Ferraris G, Coppini V, Ferrari MV, Monzani D, Grasso R, Pravettoni G. Understanding reasons for cancer disparities in Italy: A qualitative study of barriers and needs of cancer patients and healthcare providers. *Cancer Control* 2024;31:10732748241258589.
7. Jongerius C, Russo S, Mazzocco K, Pravettoni G. Research-tested mobile apps for breast cancer care: Systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019;7(2):e10930.
8. Masiero M, Filipponi C, Fragale E, Pizzoli SFM, Munzone E, et al. Support for chronic pain management for breast cancer survivors through novel digital health ecosystems: Pilot usability study of the PainRELife mobile app. *JMIR Form Res* 2024;8:e51021.
9. Granja C, Janssen W, Johansen MA. Factors determining the success and failure of eHealth interventions: Systematic review of the literature. *J Med Internet Res* 2018;20(5):e10235.
10. Pravettoni G, Triberti S. P5 eHealth: An agenda for the health technologies of the future. Springer Cham 2020.

Il Medico di Medicina Generale nell'ecosistema digitale

Alessandro Rossi, *Presidente Società Italiana dei Medici di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)*

Quando parliamo di digitalizzazione dei processi sanitari in relazione al rapporto tra Medico di Medicina Generale (MMG) e paziente, ci troviamo di fronte a un quadro complesso e in continua evoluzione, che coinvolge numerosi aspetti sia organizzativi sia tecnologici. Questo panorama include problemi ereditati dal passato, come la frammentazione delle informazioni sanitarie e la resistenza culturale al cambiamento, e nuove sfide legate alla rapida evoluzione tecnologica e alla sua assimilazione da parte di tutti gli attori del sistema sanitario. Da un lato, il MMG deve acquisire competenze sempre più avanzate in relazione alle innovazioni tecnologiche, inclusi strumenti di telemedicina, Intelligenza Artificiale (IA) e gestione dei dati sanitari. Dall'altro, deve gestire professionalmente e personalmente le esigenze di rapidità, sicurezza e pervasività che derivano dalla digitalizzazione della società nel suo complesso. Inoltre, il contesto normativo, che evolve in parallelo alle tecnologie, rappresenta un ulteriore elemento di complessità da affrontare. In questo scenario fluido e dinamico, si intrecciano da un lato opportunità significative per migliorare la qualità delle cure. Dall'altro, criticità che richiedono un costante aggiornamento, sia a livello individuale sia sistemico. La capacità di adattamento e la formazione continua del MMG diventano quindi elementi imprescindibili per il successo di questo processo di trasformazione.

La relazione tra medico e paziente

La digitalizzazione dei processi sanitari non ha mai rappresentato un ostacolo per una relazione corretta tra medico e paziente. Inoltre, il rischio di disumanizzare il rapporto attraverso l'uso del digitale si è dimostrato infondato, come conferma l'esperienza ormai più che ventennale e correlata all'utilizzo del personal computer e dei primi applicativi dedicati alla medicina. La possibilità di archiviare e consultare dati in modo rapido e sicuro, al contrario, ha supportato l'erogazione di cure di alta qualità, anche in contesti di crescente complessità. Per esempio, la gestione di pazienti cronici e il monitoraggio di situazioni cliniche in evoluzione sono divenuti più efficienti grazie all'ausilio delle tecnologie, anche nelle situazioni di progressivo aumento dell'utenza di riferimento.

Tuttavia, il medico deve considerare un aspetto culturale fondamentale: la digitalizzazione è un processo rapido e pervasivo, che influisce anche sul modello relazionale. Un esempio pratico è quello del paziente che si presenta dal medico con informazioni reperite online. Queste informazioni possono essere corrette, parziali o del tutto errate. In tali situazioni, il medico non deve limitarsi a

esercitare la propria autorità, ma piuttosto deve adottare un atteggiamento autorevole, guidando il paziente verso una comprensione più critica e consapevole. Questo approccio è particolarmente importante per affrontare i bias cognitivi che possono compromettere il rapporto di fiducia tra paziente e medico, nonché con l'intero sistema sanitario.

Un ulteriore elemento cruciale è rappresentato dall'uso di strumenti di comunicazione rapida, come le applicazioni di messaggistica istantanea. Questi strumenti, sempre più diffusi – e soprattutto dopo la pandemia COVID – stanno influenzando in maniera importante il rapporto medico-paziente. Tuttavia, l'uso improprio di tali canali solleva problematiche significative: il paziente potrebbe richiedere prescrizioni o consulenze rapide che, in assenza di una visita ambulatoriale, rischiano di compromettere la qualità della cura e di esporre il medico a rischi legali. Inoltre, le piattaforme di messaggistica sono spesso gestite da aziende private, con implicazioni rilevanti per la sicurezza e la privacy dei dati. Il tutto senza citare come determinate richieste, poste al di fuori degli orari di ambulatorio, finiscono con il creare tensione tra MMG e assistito, che ritiene di non riuscire a ottenere on demand il servizio auspicato.

Il medico come facilitatore della cultura digitale in Sanità

Un compito fondamentale dei MMG consiste nel promuovere una cultura digitale consapevole tra i pazienti. Un esempio significativo è rappresentato dal Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), uno strumento utile sia per il singolo paziente sia per la collettività. Spiegare ai pazienti i benefici di questo sistema di archiviazione, conservazione e utilizzo del dato – e ottenere il loro consenso consapevole – è essenziale per sfruttarne appieno le potenzialità. Il FSE è infatti una risorsa indispensabile per le necessità ambulatoriali, specialistiche, ospedaliere e di emergenza.

Un altro aspetto rilevante riguarda la condivisione dei dati sanitari per scopi epidemiologici e di ricerca. Sebbene il valore dei big data sia ampiamente riconosciuto, esiste una resistenza culturale alla condivisione dei dati sensibili. Questo fenomeno richiede un ulteriore impegno significativo da parte dei medici per informare i cittadini in modo trasparente, rispettando le normative sulla privacy e favorendo una collaborazione consapevole. Questo lavoro è cruciale anche per rispettare le scadenze previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che impone la completa digitalizzazione dei dati sanitari entro il 2026.

Il tema delle competenze

L'alfabetizzazione digitale rappresenta un ulteriore ostacolo alla digitalizzazione della sanità. Molti pazienti, in particolare quelli più anziani, incontrano difficoltà nell'uso delle tecnologie e spesso dipendono da familiari per accedere ai servizi digitali. Questo limite compromette l'autonomia e la consapevolezza nella gestione dei propri dati sanitari. Inoltre, il problema del *digital divide* non è solo generazionale, ma anche territoriale, con disparità significative legate al livello di sviluppo infrastrutturale e culturale delle diverse aree geografiche.

Affrontare queste disuguaglianze richiede interventi istituzionali, economici e formativi perché garantire un accesso equo alle tecnologie digitali è fondamentale per tutelare il diritto alla salute. Parallelamente, i MMG devono acquisire competenze specifiche per gestire in modo efficace gli strumenti digitali. La Società Italiana dei Medici di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) ha già avviato programmi di formazione informatica e digitale per i propri associati, ma l'introduzione di tecnologie avanzate come l'IA pone nuove e ulteriori sfide.

L'IA ha infatti il potenziale di supportare il medico nella diagnosi e nel trattamento, grazie ad algoritmi capaci di analizzare grandi quantità di dati in modo rapido e accurato. Tuttavia, l'IA non deve mai sostituire il medico quanto, piuttosto, rappresentare uno strumento integrativo destinato ad acquisire sempre maggiore importanza. Diventa allora fondamentale che i medici ricevano una formazione mirata per utilizzare queste tecnologie in modo consapevole e professionale, preservando allo stesso tempo il valore della relazione medico-paziente così come la abbiamo descritta a inizio trattazione. L'adozione dell'IA deve quindi obbligatoriamente diventare parte integrante del percorso formativo delle nuove generazioni di medici (e più in generale degli operatori sanitari), consentendo loro di integrare il progresso tecnologico con le competenze cliniche tradizionali.

In sintesi, ci troviamo di fronte a una situazione ambivalente: la digitalizzazione rappresenta una grande opportunità per migliorare la qualità delle cure e rendere il sistema sanitario più efficiente. Per contro, se vogliamo che ciò accada senza traumi, è essenziale affrontare le criticità legate alla formazione, alla sicurezza dei dati e all'accesso equo alle tecnologie. I MMG, come attori chiave del sistema sanitario per il loro ruolo di contatto diretto con il pubblico, possono svolgere un ruolo cruciale nel guidare questa transizione, promuovendo una cultura digitale che valorizzi le competenze tecnologiche senza mai perdere di vista l'importanza della relazione umana con il paziente.

Letteratura di riferimento

- European Commission. *European Health Data Space (EHDS)*. Public Health 2023.
- Pagliari C, Detmer D, Singleton P. *Potential of electronic personal health records*. BMJ 2007;335(7615):330-333.
- PNRR Italia. *Missione 6 Salute: Digitalizzazione del SSN*. Ministero della Salute, 2022.
- Topol E. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Basic Books, New York 2019.
- World Health Organization. *Global strategy on digital health 2020-2025*. WHO 2021.

Il ruolo abilitante della digitalizzazione per la riabilitazione del futuro

Furio Gramatica, *Direttore Sviluppo Innovazione, Fondazione Don Gnocchi IRCCS*

Giada Venier, *EU Policy Officer, Direzione Sviluppo Innovazione, Fondazione Don Gnocchi IRCCS*

La riabilitazione è l'insieme di azioni finalizzate a restituire alcune abilità o funzioni al soggetto che ne usufruisce, dopo un evento o un processo che ne ha provocato la perdita parziale o totale. Si può trattare di funzioni fisiologiche, per esempio motorie, cognitive, del sistema cardiorespiratorio ecc. (*medical rehabilitation*), o di abilità che portino al reinserimento lavorativo (*vocational rehabilitation*) o all'inclusione sociale e alla vita indipendente (*social rehabilitation*). Nel processo di continuità di cura la riabilitazione può situarsi in qualunque fase della vita, dall'infanzia (abilitazione allo sviluppo di funzioni ostacolate da una condizione patologica) all'età adulta (dopo un evento acuto), fino alla vecchiaia. A causa di tale caratteristica ubiquitaria, la riabilitazione ha un'esigenza elevata di personalizzazione, sia per le differenti condizioni di partenza che hanno richiesto l'intervento riabilitativo sia per l'importanza preminente della motivazione – e quindi della partecipazione e della compliance – della persona riabilitata, con una rispondenza all'intervento che varia nel tempo e deve essere costantemente monitorata per mantenerla ai livelli più alti e rendere alla persona il massimo della propria vita nei tempi più brevi possibili.

In molti casi la riabilitazione è offerta dopo un evento acuto, ma l'allungamento della vita media e il conseguente trend di invecchiamento che caratterizza la nostra società sta portando a un aumento della domanda di assistenza sanitaria – inclusi i servizi di riabilitazione – e assistenza a lungo termine (la cosiddetta *Long Term Care*) anche solo in relazione all'invecchiamento. La relazione del 2021 sull'assistenza a lungo termine nell'Unione europea¹ ha evidenziato che il numero di persone di età pari o superiore a 65 anni aumenterà del 41% nei prossimi trent'anni, passando da 92,1 milioni nel 2020 a 130,2 milioni nel 2050, mentre le persone di età pari o superiore a 80 anni aumenteranno dell'88%, passando da 26,6 milioni nel 2020 a 49,9 milioni nel 2050. Questi numeri si correlano a maggiori probabilità di insorgenza di disabilità e di condizioni croniche, con conseguente perdita di autonomia e di funzionalità.

Attualmente, alla crescita di domanda di riabilitazione non corrisponde una crescita omogenea dell'offerta di tali servizi a livello europeo. Secondo un'indagine di Eurostat² e come illustrato nella Figura 1, nel decennio 2012–2022 il numero di letti riabilitativi negli ospedali è aumentato in 10 dei 17 Stati membri per cui ci sono dati disponibili, mentre è leggermente diminuito in 6 Paesi. In Italia invece si è registrata una situazione pressoché invariata.

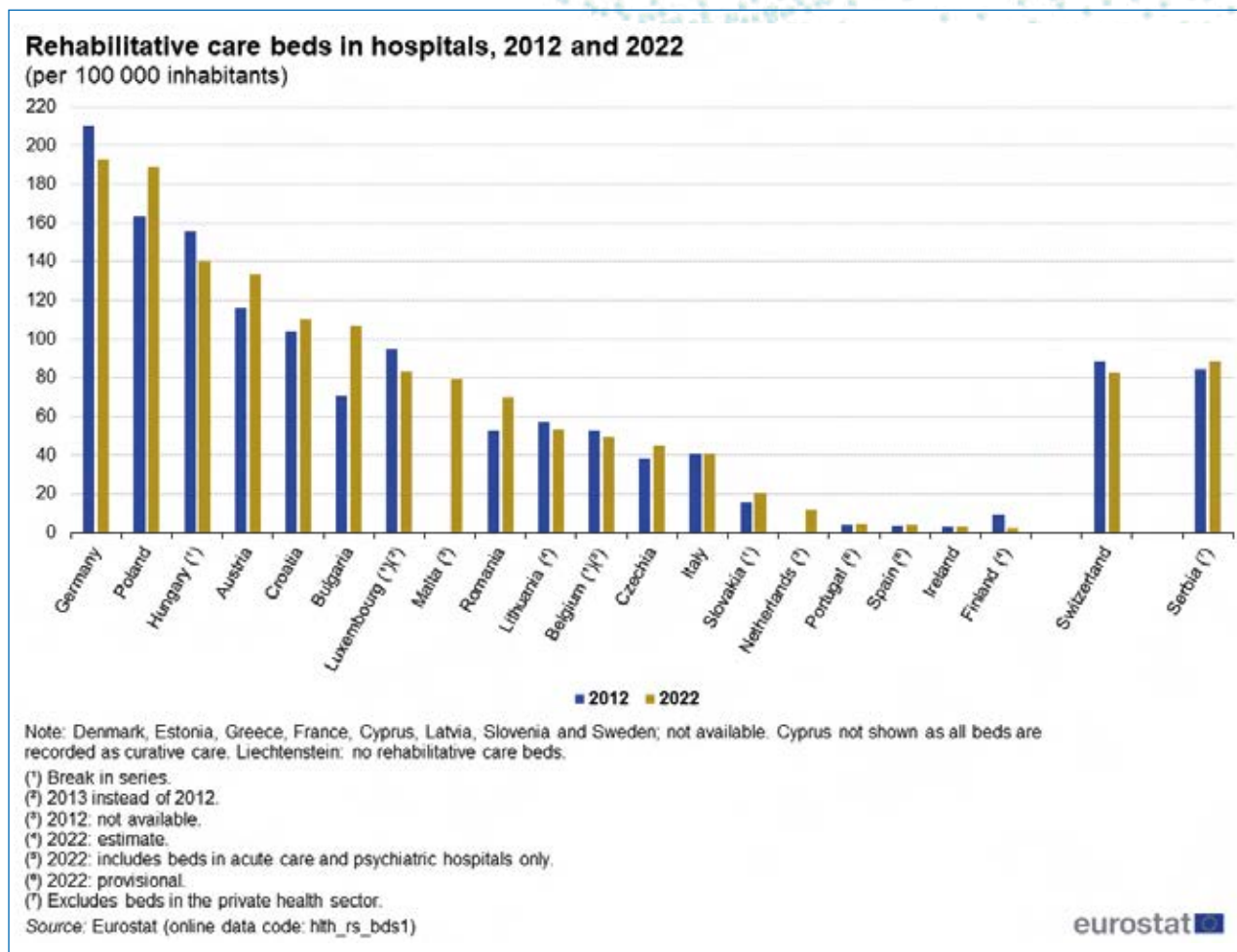


Figura 1. Numero di letti riabilitativi per 100.000 abitanti, anni 2012 e 2022

Alla mancanza di un'offerta adeguata e omogenea di servizi riabilitativi si aggiungono dei gap di carattere tecnico e "culturale" che la digitalizzazione, se introdotta in modo saggio, può aiutare a colmare. Innanzitutto, la creazione e raccolta di dati digitali non sempre tiene conto della necessità di permettere il loro riutilizzo, in linea con i principi FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) e i requisiti del futuro Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space, EHDS*). La complessità non riguarda tanto la quantità dei dati, bensì la loro qualità e l'interoperabilità del formato in cui essi sono messi a disposizione. Nel campo della riabilitazione, inoltre, ci sono elementi "disturbatori" che influenzano l'interpretazione dei dati, ma che non sono sotto il controllo del clinico, per esempio determinanti socioeconomiche o le differenze tra i sistemi di welfare, ma anche aspetti fortemente soggettivi come la motivazione del paziente.

Come si è già evidenziato, la motivazione è essenziale nella riabilitazione e mantenere i pazienti motivati per percorsi riabilitativi che si sviluppano per mesi è una sfida rilevante. La digitalizzazione delle attività riabilitative, per esempio attraverso l'utilizzo di *exergames* o di elementi di realtà virtuale personalizzati, può contribuire in modo sostanziale a stimolare il singolo paziente e a mantenere alta la sua attenzione. Considerando inoltre che i pazienti del futuro saranno sempre più nativi digitali, la digitalizzazione non potrà che trarre beneficio dal progressivo cambio culturale

e di mentalità di pazienti e caregiver, sempre più orientati verso un'assistenza sanitaria innovativa e tecnologicamente potenziata. Questo cambio di paradigma però non può non essere accompagnato da iniziative di alfabetizzazione digitale per quelle fasce della popolazione che rischiano di rimanere escluse dalla transizione digitale, come gli anziani, i caregiver informali (molti dei quali stranieri) o le persone con disabilità.

Infine, sono ancora in via di definizione modelli di sostenibilità e valutazione di impatto organizzativo dell'introduzione di nuove tecnologie all'interno dei processi di riabilitazione e cura di lungo termine, con la conseguente mancanza di modelli di business consolidati per l'industria medicale.

Per meglio spiegare il ruolo abilitante della digitalizzazione per la riabilitazione del futuro, riportiamo alcuni brevi esempi di progetti in corso presso uno dei maggiori player europei nel campo della riabilitazione, l'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi (FDG), con headquarter a Milano e 29 centri in 9 regioni italiane, svariati ambulatori territoriali, un'intensa attività domiciliare e circa 10.000 accessi di pazienti ogni giorno. In FDG si esercita ogni tipo di riabilitazione – prevalentemente medica – su fasce di età dall'infanzia alla vecchiaia, ed è presente una lunghissima tradizione tecnologica che ha facilitato la riflessione, lo sviluppo e la messa in opera di soluzioni digitali, dalla ricerca alla pratica clinica.

Il **CARELab** (*Computer Assisted Rehabilitation*) è un modello di cura per i bambini, attivo nella pratica clinica quotidiana presso la neuropsichiatria infantile di 3 centri FDG. Si tratta di una stanza di gioco decorata e attrezzata con sensori che rilevano il movimento degli arti del bambino e lo proiettano in una realtà virtuale non immersiva, dove il bambino esegue alcuni giochi divertenti, ma terapeutici, studiati dai neuropsichiatri. Il bambino è accompagnato dal terapeuta, che, tramite un tablet, ha il pieno controllo di un apparato digitale piuttosto imponente, basato sulla piattaforma software "VITAMIN" (*Virtual reality plAtform for Motor and cognitive rehabilitation*), sviluppata e certificata come dispositivo medico in FDG, preposta a far comunicare i sensori, il motore dei giochi in realtà virtuale e un software centrale di controllo. VITAMIN è in grado di rilevare, salvare e analizzare dettagli che il solo occhio del terapeuta non sarebbe stato in grado di cogliere, come le traiettorie dei movimenti del bambino, correlate alla strategia adottata dallo stesso per eseguire il task e, di conseguenza, a nuovi indici anche personalizzati di performance ed efficacia del trattamento riabilitativo.

Sempre nell'ambito della riabilitazione nell'infanzia e adolescenza, FDG partecipa come principale attore clinico a un progetto di ricerca e sviluppo, denominato **Pathway Companion**, finanziato da Google.org e guidato da Fondazione Mondo Digitale, assieme a Università degli Studi Roma Tre e l'azienda IT LogiX. Il progetto è finalizzato a produrre una piattaforma di *smart tutoring*, basata su Intelligenza Artificiale (IA), in grado di adattare e rendere fruibile qualsiasi testo didattico a bambini e ragazzi con disturbi dell'apprendimento, al fine di migliorare la continuità, l'accessibilità e la personalizzazione del servizio di tutoring. La piattaforma svolgerà tale compito tramite una chatbot e tre motori di IA, che selezioneranno i migliori strumenti compensativi per il bambino, tradurranno i testi didattici per il suo profilo e verificheranno l'efficacia dell'operazione per personalizzarli ulteriormente, il tutto sotto la supervisione umana.

Il progetto di ricerca **CoAider**, finanziato dal Ministero della Salute e guidato da FDG, è invece finalizzato a far dialogare i robot riabilitativi – ampiamente utilizzati da anni in FDG nella pratica clinica – con un'IA che ne legga i molteplici e complessi parametri in uscita, che sono in quantità tale da non essere pienamente fruibili dai terapisti. L'IA registra i parametri forniti dai robot e, anche

sulla base delle scale cliniche rilevate dai professionisti, sottopone all'approvazione del terapeuta un aggiornamento della programmazione delle attività robotiche, al fine di mantenere il paziente al massimo delle sue potenzialità e rendere il processo riabilitativo efficiente oltre che efficace.

Il progetto **SunRey** ha l'obiettivo di digitalizzare un test psicologico "carta e matita", volto a determinare la presenza di alcune patologie e il grado di severità, facendo riprodurre al paziente una figura geometrica complessa che egli può vedere, detta appunto "Figura Complessa di Rey". L'analisi della struttura della figura riprodotta, dei tratti presenti, mancanti o distorti, fornisce allo psicologo che lo analizza importanti informazioni che vengono codificate in un punteggio. La digitalizzazione di tale processo su un tablet permette di rilevare automaticamente l'elaborato e le sue caratteristiche, inclusa la sequenza. Questo facilita l'analisi della strategia adottata dal paziente per eseguire il task e la classificazione dei tratti riprodotti, ne standardizza la lettura e costituisce un database delle performance in relazione alle condizioni fisiopatologiche del paziente, a fini di ricerca e di clinica.

Un ultimo e più ambizioso esempio di contributo della digitalizzazione alla riabilitazione del futuro è la realizzazione di un **Digital Twin di un setting di riabilitazione**, che permetta di simulare i processi organizzativi, logistici, procedurali, rendicontativi di un dato centro riabilitativo e di tutte le attività satellite, ambulatoriali, domiciliari o residenziali. Tale programma permetterebbe di simulare l'impatto organizzativo e gestionale dell'introduzione di un'innovazione nel flusso operativo del setting riabilitativo, caratterizzato da un'ampia variabilità di popolazione in ingresso. Si potrebbe, per esempio, stabilire *in silico* e in modo dinamico se il cambiamento della struttura operativa del CUP o l'introduzione di un servizio di teleriabilitazione o di un nuovo apparato diagnostico permetterebbero un efficientamento del processo e sotto quali condizioni, anche sulla base di variabili esterne, portando così a un management dell'innovazione caratterizzato da decisioni *data driven*.

Il quadro descritto si inserisce in uno sforzo congiunto a livello europeo, che si riflette anche in programmi di finanziamento come EU4Health o THCS (*Transforming Health and Care Systems*), volto ad accrescere la resilienza dei nostri sistemi sanitari e di welfare, alla luce delle sfide sociali, demografiche e ambientali senza precedenti che sempre più caratterizzeranno la nostra epoca.

Bibliografia

1. European Union. European Commission. Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion (EMPL). *Long-term care report: trends, challenges and opportunities in an ageing society. Volume I*, 2021.
2. Eurostat. *Healthcare resource statistics – beds*. Luglio 2024. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_resource_statistics_-_beds#Hospital_beds

PARTE 3.
RICERCA:
COME CAMBIANO GLI
SCENARI CON L'EVOLUZIONE
DEGLI STRUMENTI DIGITALI

La Ricerca clinica nell'era “post-digitale”

Sergio Scaccabarozzi, *Vicepresidente della Fondazione RIDE2Med*

Gualberto Gussoni, *Presidente della Fondazione RIDE2Med*

Introduzione

La ricerca clinica è un'attività estremamente importante, per la sua valenza scientifica e sociale. Essa ha lo scopo di generare dati, da cui si elaborano delle evidenze mediche che, per esempio nel caso di farmaci in fase di sviluppo, permettono di valutare gli aspetti di tollerabilità ed efficacia che sono alla base di un processo valutativo delle Autorità regolatorie per la successiva messa a disposizione dell'opzione terapeutica alla classe medica e ai pazienti. Più in generale, la ricerca clinica permette di valutare l'adeguatezza delle innovazioni in ambito di prevenzione, diagnosi, monitoraggio e terapia, così come di misurare efficacia ed efficienza (anche in maniera comparativa) di tecnologie note ma per le quali è opportuno definire una più precisa collocazione nei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA), fino all'acquisizione di informazioni di natura epidemiologica su patologie, complicanze e loro modalità di gestione, informazioni in grado di orientare analisi e interventi di politica sanitaria.

Si ritiene comunemente che la ricerca clinica sia nata nel 1747, quando James Lind avviò il primo studio randomizzato che confrontava diversi trattamenti per lo scorbuto tra i marinai della British Royal Navy, identificando l'assunzione di arance e limoni (grazie al contenuto di vitamina C, non ancora nota a quei tempi) come la migliore opzione terapeutica per la malattia. Il 20 maggio è la giornata mondiale della ricerca clinica, e in tale data si ricorda l'episodio del 1747.

È però nella seconda metà del 1900 che la ricerca clinica si è particolarmente evoluta, grazie al progressivo sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle metodiche di produzione farmaceutica (il farmaco ha rappresentato il più importante driver da questo punto di vista). In tale periodo si è avuto un progressivo sviluppo metodologico oltre che etico, quest'ultimo anche come conseguenza degli orrori compiuti nei campi di concentramento nazisti. Nel corso degli anni Ottanta del secolo scorso, sono state introdotte delle linee guida relative alla conduzione della ricerca clinica: le *Good Clinical Practice* (GCP). Queste sono state recepite in Italia con il Decreto Ministeriale 15 luglio 1997¹, ma chi lavorava in quel periodo in studi internazionali ne applicava alcuni dei principi già da una decina di anni. Gli obiettivi principali delle GCP sono da un lato la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti che partecipano agli studi clinici, dall'altro l'attendibilità e l'accuratezza dei dati raccolti attraverso gli studi clinici stessi. Con le GCP sono stati definiti i ruoli coinvolti nella ricerca clinica e le relative responsabilità (sponsor, sperimentatore, monitor,

Comitato Etico ecc.) oltre che le regole da adottare nella conduzione, nella gestione della documentazione, quindi complessivamente nell'assicurare la qualità della ricerca clinica stessa. Le norme di GCP sono state nel tempo progressivamente aggiornate e armonizzate fra i principali contesti geografici di svolgimento delle ricerche, e il 6 gennaio 2025 è entrata in vigore la nuova versione delle GCP, ICH E6(R3)².

Nel corso degli anni è cresciuta notevolmente la complessità nella conduzione degli studi, e con essa anche i costi che è necessario sostenere. Il progresso scientifico, l'aumento delle conoscenze in ambito medico e lo sviluppo tecnologico hanno arricchito il portafoglio di attività, di valutazioni, di endpoint, di esami strumentali considerati all'interno dei progetti. Un ulteriore aspetto da considerare è la complessità gestionale indotta dalla necessità di ottemperare ai requisiti richiesti dalle GCP. Essendo il rispetto delle GCP un elemento chiave di valutazione dello studio da parte delle Autorità regolatorie, sia in fase ispettiva sia di valutazione da parte degli enti regolatori stessi (Food and Drug Administration, European Medicines Agency), questo ha generato una naturale tendenza a eccesso di documentazione e di verifiche. In altre parole, è progressivamente prevalso un atteggiamento conservativo, basato sul principio che sia meglio tutelarsi per evitare sorprese in termini di non approvazione, ritardi, limitazioni dell'indicazione proposta. Tutto questo ovviamente è un elemento che contribuisce alla complessità della ricerca, spesso all'allungamento dei tempi della stessa, e all'incremento dei costi.

Per dare un ordine di grandezza, nell'esperienza di uno degli autori, all'inizio degli anni Novanta del secolo scorso, studi in virologia (epatite) o oncologia, venivano pagati alle amministrazioni degli ospedali 3-5 milioni di lire (1500-2500 euro) per ogni paziente. Negli anni precedenti alla pandemia COVID, studi nella malattia di Alzheimer avevano un ordine di grandezza di circa 70.000 euro per ogni paziente incluso nella sperimentazione e che completasse l'iter previsto dal protocollo. Considerando che la ricerca clinica costituisce un'importante percentuale sui costi totali di ricerca e sviluppo (se non la voce più importante), questi aspetti hanno un impatto importante in termini di sostenibilità dell'attuale modello di sviluppo farmaceutico. Occorre però ricordare che tali costi, pur gravando sull'azienda farmaceutica sponsor dello studio clinico, rappresentano in gran parte una fonte di risparmio per il sistema sanitario. Infatti, le procedure diagnostiche, l'assistenza, la terapia dei pazienti inseriti negli studi clinici non gravano sul sistema sanitario nazionale³⁻⁶.

La complessità e i costi della ricerca clinica hanno un significativo impatto non solo sulla ricerca industriale, ma ancor di più sulla ricerca non profit, che non può contare su importanti fonti di finanziamento. Una conseguenza di ciò è una progressiva riduzione del numero di questa tipologia di studi clinici nel nostro Paese, che sono passati in una ventina d'anni dal 30 al 15% di tutte le sperimentazioni cliniche autorizzate. Questi aspetti sono ben noti alle Autorità regolatorie, tanto che la complessità, ma soprattutto la burocrazia, è un aspetto che la nuova revisione delle GCP, prima citata, cerca di ridurre⁷. Dall'altro lato, le regolamentazioni vigenti prevedono per le sperimentazioni non profit livelli di qualità non differenti rispetto a quelli della ricerca industriale.

Come dicevamo all'inizio, lo scopo della ricerca clinica è quello di generare dei dati. L'enciclopedia Treccani definisce il dato "Ciò che è immediatamente presente alla conoscenza, prima di ogni forma di elaborazione"⁸. Il dato quindi si può considerare come un'unità elementare di informazione che viene prodotto/generato, raccolto, conservato, trasformato, elaborato e restituito in varie modalità che contribuiscono al progresso delle conoscenze.

Il progressivo incremento della complessità della ricerca clinica avviene insieme a un progresso degli strumenti e delle tecniche per la raccolta, gestione e analisi dei dati. Negli anni Novanta del secolo

scorso, la diffusione del personal computer ha permesso una sempre maggiore velocità nel processare insiemi di dati, dopo la loro opportuna codifica/trascrizione in un formato elettronico. In realtà, l'avvento dell'informatica ha permesso di creare, analizzare, archiviare non solo dati, ma tutta una serie di documenti intesi in senso ampio come testi o registrazioni sonore, visive o audiovisive⁹.

Oggi il concetto di "digitale" ha un ruolo pervasivo nella nostra vita quotidiana, e sta prepotentemente entrando anche nella medicina e nella ricerca, ma un aspetto importante da considerare è il significato che diamo a questo termine. Un conto è trasformare dei dati o dei documenti da analogici a digitali, capaci cioè di essere gestiti, analizzati con sistemi informatici. In questo caso si parlerebbe di informatizzazione. Un altro aspetto è relativo alla cosiddetta trasformazione digitale, cioè a un cambiamento dei processi che gestiscono delle attività e sono rivisti e costruiti nell'ottica di una gestione dell'insieme digitale. Nel primo caso i dati e documenti possono essere digitalizzati, caricati in un sistema che li elabora dando un output, ma nel loro insieme rappresentano una realtà comunque disorganizzata, dove l'operatore deve cercare le informazioni, elaborarle, e i risultati delle varie operazioni risultano scollegati tra loro, richiedendo un ulteriore sforzo, una nuova iterazione perché siano utili nel loro insieme. Nel caso invece di una realtà pienamente digitalizzata, i processi sono costruiti in modo da fare fluire i dati e documenti nell'ecosistema, favorendo l'automazione e l'efficienza. In una realtà digitalizzata, non è importante solo l'aspetto tecnologico (il software, le piattaforme, il cloud), ma anche e soprattutto l'aspetto culturale degli operatori, e le loro competenze, intese come mentalità digitale, necessaria per l'analisi, creazione, manutenzione dei processi. Nel caso di realtà digitali, l'adozione di tecniche di *Artificial Intelligence* (Intelligenza Artificiale, IA) risultano favorite in quanto applicate a un ecosistema che, se pur complesso, risulta unitario. L'IA si può applicare anche nel modo "informatizzato", ma tale applicazione è condizionata dalla frammentazione dei sistemi, e i possibili benefici risultano quindi significativamente limitati.

Prima di affrontare il tema della digitalizzazione della ricerca clinica, è utile considerare due aspetti attualmente in corso: il primo è relativo alla trasformazione dei percorsi regolatori per mettere a disposizione soluzioni innovative per i pazienti, l'altro riguarda la trasformazione nel mondo della sanità nel suo insieme.

Finora abbiamo parlato di ricerca clinica fondamentalmente intesa come relativa allo sviluppo e allo studio più in generale di farmaci. In realtà, grazie agli sviluppi tecnologici, altri mondi si affacciano, in particolare quello dei dispositivi medici e dei sistemi diagnostici in vitro. Entrambi questi mondi hanno subito negli anni recenti una profonda trasformazione regolatoria, creando un contesto di sviluppo che si avvicina a quello dei farmaci. Inoltre, soprattutto per i dispositivi medici, c'è una profonda relazione con il mondo dei farmaci. Sempre più spesso negli studi clinici con farmaci si utilizzano strumenti indossabili per la raccolta in continuo dei dati, per generare degli endpoint digitali o per somministrare i farmaci con metodiche innovative. Anche strumenti abilitati dall'IA, usati per esempio in ambito diagnostico a supporto della radiologia, rientrano tra i dispositivi, e come tali necessitano di validazione, con un percorso simile a quello dei farmaci, seppur semplificato. Siamo in una fase iniziale di consapevolezza su questi aspetti, tanto che in una recente pubblicazione si lamenta il fatto di una carenza di validazione clinica di strumenti di IA usati nell'ambito della salute, pur avendo questi un'autorizzazione regolatoria¹⁰. Un elemento che non aiuta ad avere un approccio unitario, almeno nel nostro Paese, è rappresentato dal diverso punto di riferimento regolatorio e strutturale-organizzativo: l'Agenzia Italiana del Farmaco per gli aspetti relativi al farmaco, Ministero della Salute per gli aspetti relativi ai dispositivi e sistemi diagnostici in vitro, ai quali

possiamo aggiungere AGENAS come agenzia digitale nazionale. Spesso la ricerca clinica richiede la valutazione combinata di farmaci e dispositivi, e ciò rischia a volte di generare corto-circuiti procedurali e autorizzativi. Questo aspetto comunque non tocca solo l'Italia, tanto da essere citato nel Rapporto *The future of European competitiveness* recentemente proposto da Mario Draghi¹¹.

Un ultimo aspetto da considerare su questo tema è l'affacciarsi di soluzioni digitali per supporto al paziente, monitoraggio e cura. In quest'ultimo caso in particolare si può parlare di terapie digitali, cioè di software in grado di erogare direttamente un intervento terapeutico (per esempio attraverso l'erogazione di programmi di terapia cognitivo-comportamentale). Da un punto vista regolatorio, queste tecnologie si configurano come dispositivi medici, e stante anche il loro *claim* terapeutico necessitano di una validazione clinica rigorosa, con studi clinici simili per metodologia a quelli dei farmaci¹².

Trasformazione digitale della Sanità

Se consideriamo il mondo della sanità, inteso come prevenzione, cura e assistenza, si sta vivendo un periodo di grande fermento. Grande enfasi viene data alla trasformazione digitale in corso, sostenuta anche dai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, tanto da fare pensare, a torto o a ragione, che il nostro Paese stia correndo più di altri in tale settore (anche perché tradizionalmente in ritardo e quindi con maggiori margini e necessità di miglioramento). In cosa si tradurrebbe questa trasformazione digitale nel mondo della salute? Il Fascicolo Sanitario Elettronico, la digitalizzazione della diagnostica per immagini, il monitoraggio tramite dispositivi indossabili o impiantabili, la medicina predittiva, la gestione remota del caso clinico con la telemedicina nelle tre declinazioni (televisita, teleconsulto, telemonitoraggio), la gestione remota e l'accesso diretto ai servizi da parte dei pazienti tramite App sono esempi di come potrà cambiare nel giro di pochi anni il mondo della salute, con indubbi vantaggi in termini di accessibilità, costi e qualità. Rimane però un aspetto da non trascurare che è rappresentato dal rapporto medico-paziente che non deve essere sminuito dalla tecnologia, ma deve maturare secondo un'evoluzione culturale che interessa entrambi gli attori coinvolti.

Un ulteriore elemento da considerare è che se è vero che l'accresciuta capacità di generare e archiviare una notevole mole di dati si presta ad analisi con ausilio di IA per garantire un miglioramento del sistema salute, tale opportunità non dovrebbe essere penalizzata dalla regionalizzazione della sanità nel nostro Paese, ma trovare un percorso di aggregazione di dati coordinato a livello centrale che consenta la massima possibile valorizzazione di queste opportunità.

Il tema della digitalizzazione della sanità a livello globale è stato affrontato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in una recente pubblicazione presentata in occasione della 79^a Assemblea Generale delle Nazioni Unite a settembre 2024¹³. Il messaggio del report è molto chiaro. Investendo 0,24 dollari per paziente per anno in telemedicina, messaggistica mobile e chatbot, nell'arco di un decennio si stima di poter salvare 2 milioni di persone, evitare 7 milioni di eventi acuti gravi e ospedalizzazioni, risparmiare 199 miliardi di dollari, con un ritorno dell'investimento di 19 dollari per ogni dollaro investito. Questo evidenzia che la digitalizzazione della medicina e i suoi benefici non sono solo una problematica di interesse dei Paesi sviluppati, ma del mondo intero.

Se il mondo della sanità si muove velocemente verso la digitalizzazione e così anche il mondo industriale, compreso per vari aspetti quello del settore farmaceutico, cosa sta succedendo alla ricerca clinica? Se è vero che il mondo della ricerca farmaceutica a livello industriale trova grande giovamento dall'utilizzo per esempio dell'IA, per identificare nuovi target, per simulazioni, per il *drug discovery* e il *repurposing* di farmaci già disponibili, il mondo della ricerca clinica sembrerebbe rimanere un po' indietro.

I macroprocessi che caratterizzano la Ricerca clinica

Valutazione di fattibilità e pianificazione dell'arruolamento: l'identificazione dei centri in cui condurre le sperimentazioni si basa spesso su una valutazione che tiene conto di interesse per l'argomento, competenze scientifiche, disponibilità di pazienti, valore delle infrastrutture, velocità dei percorsi autorizzativi sia etici sia amministrativi. Tali valutazioni sono però basate su pregresse esperienze, spesso anche influenzate dall'operatività dello sponsor (leggi azienda farmaceutica) o suo delegato (*Contract Research Organization*, CRO). Queste valutazioni, spesso guidate da analytics aziendali, rispecchiano il passato, più o meno prossimo, e vengono spesso gestite attraverso questionari che raccolgono ogni volta, per ogni studio, le stesse informazioni, sovente non curando gli elementi più critici. Se consideriamo, per esempio, la disponibilità di pazienti con certe caratteristiche, tale parametro deve essere rapportato al numero di studi che il centro conduce con la stessa tipologia di pazienti, e deve essere valutata anche la fase in cui si trovano gli studi. Per quanto concerne l'arruolamento, esistono iniziative virtuose che si propongono di mappare la casistica di un ospedale, fornendo una reportistica che certamente è utile, se però rapportata ad altre caratteristiche sopra menzionate. Altre iniziative per favorire l'arruolamento si basano sulla ricerca di pazienti attraverso i social, il cosiddetto *referral* da altri centri clinici o dai medici di base, spesso giustamente arricchite da iniziative per favorire la permanenza (*retention*) dei pazienti negli studi. Possibili opzioni stanno nella creazione di portali in cui la struttura ospedaliera rende trasparenti le sue caratteristiche, e si rende attrattiva nei confronti di potenziali sponsor. Quello della identificazione di pazienti eligibili per gli studi è uno degli ambiti della ricerca clinica nei quali appare più promettente il potenziale contributo della IA. In letteratura sono stati descritti vari tool che sfruttano l'IA con questo obiettivo, e tecniche di "clustering" tramite Unsupervised Machine Learning, sempre più raffinate, possono analizzare automaticamente i database di ammissibilità (esempio Cartelle Cliniche Elettroniche) e trovare corrispondenze fra pazienti idonei per studi in fase di reclutamento, con elevati gradi di confidenza^{14,15}.

Quali sono invece i fattori di complessità e i fattori frenanti? Possiamo identificare dei fattori culturali, organizzativi, tecnologici e metodologici. In primo luogo, la maggior parte delle strutture ospedaliere, compresi gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) che hanno per missione la ricerca, non sempre hanno compreso le potenzialità della ricerca clinica, o in ogni caso non sempre hanno una struttura organizzativa all'altezza per giocare un ruolo proattivo in tale problematica. Esistono poi ancora limitazioni tecnologiche: molte strutture non hanno ancora una cartella ospedaliera elettronica o se è disponibile non sempre è validata. Nella maggior parte di casi mancano strutture organizzative dedicate alla ricerca clinica (*clinical trial center*) e anche laddove queste strutture sono presenti, il personale lavora in un contesto di precarietà, scarso riconoscimento professionale ed economico, e di conseguenza alto turnover. Un aspetto metodologico da rilevare è la mancanza di un glossario ufficiale e universalmente utilizzato nella reportistica relativamente alla tipologia di studi (interventistici, osservazionali prospettici, retrospettivi, con dispositivi ecc.) e alla fase in cui si trovano gli studi (fattibilità, attivazione, arruolamento, conduzione in terapia, follow-up, chiusura). Un esempio molto semplice: alla domanda "Quanti studi conduce la vostra struttura", il numero riportato in risposta a cosa si riferisce? Numero di studi in corso e attivi, numero di studi attivati all'anno, numero totale di studi condotti dalla struttura nella sua storia? Situazione analoga vale per i pazienti arruolati, dato che deve essere associato alla tipologia di studio e all'arco temporale di riferimento.

La raccolta e gestione dei dati: è un'attività da alcuni decenni sostenuta da informatizzazione. Il fattore limitante però è legato alla disponibilità di personale che gestisca il *data entry* e il tempo intercorrente dalla visita del paziente all'inserimento del dato nella Scheda Raccolta Dati Elettronica (*electronic Case Report Form*, eCRF). Ritardi su questo aspetto condizionano le attività a valle. La gestione dei dati, una volta raccolti, può beneficiare di applicazioni di analytics e IA, facilitando potenzialmente l'attività di gestione delle *queries* e *cleaning* del database. Ulteriori aspetti di miglioramento riguardano la possibilità di trasferimento di dati in automatico da sistemi informatici ospedalieri evitando la trascrizione manuale, la raccolta in automatico di dati da dispositivi indossabili o impiantabili (con conseguente verosimile aumento della qualità dei dati raccolti, oltre che dell'opportunità di affrontare endpoint originali e resi possibili da una registrazione in continuo o comunque a maggior frequenza dei dati). Aspetti questi che richiedono ovviamente una adeguata validazione.

Il monitoraggio: tale attività ha avuto una notevole evoluzione nel corso dei decenni e l'attuale tecnologia permette una gestione centralizzata e "risk-based" di alcune attività, potendo identificare situazioni potenzialmente critiche e meritevoli di una visita di monitoraggio nel centro. Il vantaggio è pertanto rappresentato dalla riduzione delle visite e quindi dei costi dello studio. Tutto questo funziona se i dati vengono inseriti in eCRF per tempo (vedi punto precedente). Altro aspetto relativo al monitoraggio è rappresentato dalla possibilità di accesso ai *source data* elettronici del centro. Questa pratica, iniziata in alcune strutture ospedaliere durante il periodo COVID che rendeva impossibile la presenza nel centro dei *clinical monitor* (CRA), è ovviamente possibile solo nei centri che hanno una cartella ospedaliera validata, e con dei processi per rendere accessibili a terzi i dati dei pazienti in modo sicuro e controllato. Questa opportunità va tuttavia pesata con il fatto che, spesso, la riduzione della presenza del CRA nel centro viene vista come un aspetto negativo da parte del centro stesso, essendo il CRA percepito come un aiuto operativo nei confronti delle loro attività.

L'archiviazione: il *Trial Master File* (TMF) è un elemento di grande importanza per lo studio clinico, in quanto raccoglie la documentazione che permette al personale coinvolto nello studio, così come ad auditor o ispettori, di ricostruire la storia dello studio, rappresentando una garanzia dell'integrità dello studio stesso. Può essere gestito in formato cartaceo, ma i reali benefici si ottengono con il formato elettronico (eTMF). Fortunatamente in questo caso esiste un "reference model"¹⁶, che standardizza la struttura e le tipologie di documenti da archiviare. Anche il centro clinico deve mantenere un proprio archivio (*Investigator Site File*, ISF), che frequentemente viene gestito in formato cartaceo. Quali sono le problematiche? La gestione cartacea, ove ancora utilizzata, è ovviamente inefficiente come lo è la combinazione di una gestione elettronica da parte dello sponsor e cartacea da parte del centro, che ha come conseguenza la necessità dell'inoltro reciproco di grandi quantità di carta. In relazione alla disponibilità sul mercato di varie soluzioni commerciali di eTMF, nel caso, peraltro comune, di outsourcing a una CRO, potrebbero sorgere dei problemi di supervisione da parte dello sponsor dell'attività della CRO, ancora più evidente nel caso di adozione di sistemi diversi. Occorre ricordare che, nonostante l'outsourcing a una CRO, da un punto di vista regolatorio la responsabilità rimane comunque in capo allo sponsor. Esiste poi la problematica del trasferimento del eTMF a fine studio allo sponsor per la sua archiviazione finale, attività particolarmente complessa da un punto di vista tecnico e con necessità di opportuna validazione. La soluzione ideale, peraltro di difficile attuazione, potrebbe risiedere nell'adozione dello stesso sistema, da estendere anche ai centri clinici. In alcune proposte commerciali inizia a comparire qualche soluzione di catalogazione automatica dei documenti con supporto di soluzioni

di IA. Un altro aspetto utile sarebbe una forma automatica di verifica della presenza di documenti e della congruenza delle informazioni contenute tramite sistemi di IA.

Altri strumenti e processi quali il CTMS (*Clinical Trial Management System*), la gestione del farmaco, il reporting della safety, gli aspetti amministrativi quali costruzione del budget, fatturazione, pagamenti, non trattati nel dettaglio in questo articolo, potrebbero altrettanto beneficiare di una maggiore integrazione informatica/digitale.

Molte di queste considerazioni e relative proposte migliorative sono contenute nel "Manifesto per la Ricerca Clinica" elaborato e pubblicato nel 2023 con il coordinamento della Società Scientifica FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti)¹⁷.

Considerazioni conclusive

Da questa disamina emerge che il mondo della ricerca clinica è ancora discretamente lontano da un approccio digitale. Pur osservando alcuni avanzamenti dell'informatizzazione, l'applicazione di qualche elemento digitale, l'utilizzo in alcuni contesti "pionieristici" di dati sintetici, per esempio per bracci di confronto negli studi, si nota la mancanza di una strategia comune e una comunione di intenti tra i vari operatori. Un indicatore di queste difficoltà è rappresentato dal modello degli Studi Clinici Decentralizzati (*Decentralized Clinical Trials*), che può avvalersi in maniera estensiva di tecnologie digitali anche ampiamente disponibili, che ha riscontrato notevole interesse nella comunicazione scientifica e attenzione da parte delle Autorità regolatorie^{18,19}, ma che fatica a trovare una consolidata affermazione.

Una trasformazione orientata decisamente in senso digitale non sembra possibile in tempi brevi a causa di fattori limitanti multifattoriali: complessità del contesto, mancanza della percezione dei centri clinici del proprio ruolo, mancanza di standard, molteplicità degli attori coinvolti (Paesi ed enti regolatori, aziende farmaceutiche e biomedicali, CRO), spesso caratterizzati da modelli procedurali differenti. In tutto questo incidono poi gli aspetti culturali, spesso molto più complessi e laboriosi da risolvere rispetto agli aspetti tecnologici. Ovviamente tutto questo ha poi implicazioni sulla sostenibilità: la gestione cartacea, non standardizzata, la duplicazione, la mancanza o la scarsa applicazione di soluzioni "digitali" integrate rendono la conduzione della ricerca clinica inefficiente con ovvie implicazioni sui costi e tempi di sviluppo, che si riverberano anche sui costi dei farmaci.

In tale contesto si assiste a un potenziale paradosso: per decenni la ricerca biomedica in generale, e anche la ricerca clinica nel caso specifico, hanno fatto da apripista, introducendo processi e metodiche poi magari applicati al mondo medico assistenziale. Tra qualche anno potremmo invece assistere a una medicina digitalizzata e a una ricerca clinica che sarà rimasta indietro. La speranza è che si realizzi comunque un travaso culturale che forzi certi meccanismi e porti a una decisa accelerazione della digitalizzazione anche per la ricerca clinica.

Tornando al titolo, cosa intendiamo per "post-digitale"? Forse si potrebbe intendere quella fase in cui il digitale è talmente presente e pervasivo da essere la normalità per tutti. Pensiamo per esempio a importanti settori a livello globale: quanti di noi, utilizzando una carta di credito durante un viaggio nell'altra parte del pianeta, si chiedono se il mondo finanziario è digitalizzato? Quanti di noi prendendo un aereo per un viaggio intercontinentale si chiedono se gli orari di arrivo e partenza sono tracciati nello stesso modo nella destinazione di partenza o di arrivo, o sorvolando lo spazio aereo di vari Paesi, se i controllori di volo utilizzano le stesse regole? Forse nella nostra realtà qualche cosa di post-digitale esiste già, e questo ci lascia ben sperare.

Bibliografia

1. Decreto Ministeriale 15 luglio 1997. Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. (GU n. 191 del 18-8-1997 - Supplemento Ordinario n. 162).
2. ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
3. Cicchetti A, Addesso D, Leone FE, Amato A, Angerame L, et al. Valorization of clinical trials from the Italian National Health Service perspective: Definition and first application of a model to estimate avoided costs. *Glob Reg Health Technol Assess* 2020;7:26-32.
4. Cicchetti A, Addesso D, Leone F, et al. Valorizzazione delle sperimentazioni cliniche nella prospettiva del SSN: Definizione di un modello per una stima dei costi evitati. Edra, Milano 2018.
5. Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche. Report Annuale. ALTEMS 2020; V1. 4.
6. Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche. Report Annuale. ALTEMS 2021; V3. 5.
7. Agenzia Italiana del Farmaco. La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia. 20° Rapporto Nazionale. Anno 2023.
8. Treccani. Dato. <https://www.treccani.it/vocabolario/dato/>
9. <https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/sistema-gestione-procedimenti-amministrativi/documento-informatico>
10. Chouffani El Fassi S, Abdullah A, Fang Y, Natarajan S, Masroor AB, et al. Not all AI health tools with regulatory authorization are clinically validated. *Nat Med* 2024;30(10):2718-2720.
11. Draghi M. The future of European competitiveness. Part A | A competitiveness strategy for Europe. September 2024, p. 27.
12. Gussoni G, Pomero F, Recchia G. *Terapie digitali, una necessità per l'Italia. Analisi, spunti per approfondimenti e proposte attuative, per la salute delle persone. Tendenze Nuove: Numero speciale 1/2024.* Passoni Editore, Milano 2024.
13. World Health Organization. Going digital for noncommunicable diseases: The case for action. WHO, 2024.
14. Beck JT, Rammage M, Jackson GP, Preininger AM, Dankwa-Mullan I, et al. Artificial intelligence tool for optimizing eligibility screening for clinical trials in a large community cancer center. *JCO Clin Cancer Inform* 2020;4:50-59.
15. Meystre SM, Heider PM, Cates A, Bastian G, Pittman T, et al. Piloting an automated clinical trial eligibility surveillance and provider alert system based on artificial intelligence and standard data models. *BMC Med Res Methodol* 2023;23(1):88.
16. CDISC. Trial Master File Reference Model. 15 August 2023. <https://www.cdisc.org/standards/trial-master-file-reference-model>
17. Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti. *Manifesto per la Ricerca Clinica. Proposte per lo Sviluppo, Innovazione, Semplificazione e Qualità.* FADOI, 2023.
18. Gussoni G. Implementing Decentralized Clinical Trials in Italy: why and how. *Tendenze Nuove: Numero speciale 2/2022.* Passoni Editore, Milano 2022.
19. Al M, Levison S, Berdel WE, Andersen DZ; Decentralised Clinical Trials Task Force. Decentralised elements in clinical trials: Recommendations from the European Medicines Regulatory Network. *Lancet* 2023;401(10385):1339.

Digitalizzare la Ricerca: un essenziale motore di innovazione

Noemi Porrello, *Evidence Generations Lead, Roche*

Simona Re, *Clinical Operations Portfolio Lead, Roche*

Perché parlare di digitalizzazione in Ricerca

Digital health technologies, if used wisely, can be a powerful force for improving healthcare outcomes, empowering patients, and transforming the way we practice medicine (Eric J. Topol).

Questa riflessione di Eric J. Topol ci stimola a considerare la digitalizzazione non tanto come un aggiornamento tecnologico, quanto come una vera e propria rivoluzione culturale. Stiamo assistendo a un cambiamento profondo nel nostro modo di fare ricerca e di fornire assistenza sanitaria, con l'adozione di strumenti innovativi come la decentralizzazione degli studi clinici, l'Intelligenza Artificiale (IA), sistemi informativi interconnessi e interoperabili, piattaforme di telemedicina e dispositivi indossabili. Queste tecnologie stanno rendendo la ricerca più efficiente, inclusiva e centrata sui bisogni dei pazienti.

L'innovazione non può più essere considerata una semplice opzione, ma una necessità per affrontare le sfide complesse di oggi: accelerare lo sviluppo di farmaci, integrare soluzioni terapeutiche avanzate che combinano medicinali e dispositivi, e generare evidenze aggiornate sfruttando l'enorme mole di dati raccolti nella pratica clinica. La digitalizzazione è il motore che ci permette di trasformare queste sfide in opportunità concrete, migliorando la qualità della ricerca e, in ultima analisi, la vita dei pazienti.

Quali sono, dunque, gli impatti concreti della digitalizzazione e le sfide che ci attendono, sia sul piano etico sia operativo? La trasformazione digitale sta cambiando radicalmente il settore sanitario, agendo come catalizzatore di un cambiamento sistemico. Come evidenziato dal "Programma strategico per il decennio digitale 2030" della Commissione europea, le tecnologie digitali migliorano l'accesso alle cure, ottimizzano i percorsi diagnostico-terapeutici, favoriscono l'integrazione tra i professionisti e garantiscono una gestione più efficiente e sicura delle informazioni cliniche e amministrative. Anche la ricerca clinica beneficia di questi progressi, seguendo gli stessi trend evolutivi. Secondo gli Osservatori Digital Innovation del Politecnico di Milano, la digitalizzazione sta trasformando la conduzione degli studi clinici, siano essi interventistici o osservazionali. Studi Clinici Decentralizzati (*Decentralized Clinical Trials*, DCT), Dati Sanitari Reali (*Real-World Data*, RWD), IA per analisi predittive, telemedicina e dispositivi indossabili consentono un monitoraggio continuo

e personalizzato, migliorando il controllo dei trattamenti anche a distanza. Questi sviluppi stanno rendendo la ricerca clinica più agile, rapida e inclusiva, con un focus sempre maggiore sugli esiti clinici e sui bisogni dei pazienti.

Quale impatto della digitalizzazione sulla Ricerca

La digitalizzazione sta rivoluzionando la ricerca clinica, migliorando la progettazione e la conduzione degli studi e ottimizzando anche la sostenibilità, e accelera l'ottenimento di risultati concreti. Questa evoluzione costituisce un passo cruciale verso un sistema sanitario più reattivo alle sfide emergenti e maggiormente incentrato sul paziente.

In un'analisi condotta dagli Osservatori Digital Innovation del Politecnico di Milano, si sottolinea l'impatto significativo della digitalizzazione sulla ricerca clinica, descrivendo sia i numerosi benefici sia le sfide connesse a questo processo trasformativo. L'IA gioca un ruolo fondamentale nell'accelerare la scoperta e lo sviluppo di farmaci, contribuendo a ridurre tempi e costi. Algoritmi avanzati permettono, fin dalle fasi di identificazione dei target di nuovi farmaci, di focalizzarsi sulle strategie più promettenti, progettando molecole con maggiore probabilità di successo, in termini sia di efficacia sia di sicurezza. Anche nelle fasi di conduzione degli studi clinici tali algoritmi risultano molto utili, permettendo per esempio di attivare sistemi efficaci di monitoraggio e gestione dei rischi associati alle sperimentazioni. I DCT rappresentano un'ulteriore innovazione rilevante: grazie all'impiego di dispositivi indossabili e della telemedicina, permettono di monitorare i pazienti in continuo e anche a distanza, ottimizzando l'aderenza ai protocolli di studio, il controllo della patologia, l'interazione con il personale sanitario di riferimento e le esigenze logistiche dei pazienti stessi. Questo approccio aumenta l'accessibilità e la partecipazione dei pazienti agli studi, sebbene permangano sfide legate alla mancanza di infrastrutture e competenze adeguate per implementare tali progetti su larga scala. L'uso dei RWD stessi sta trasformando il design e la conduzione degli studi clinici, permettendo di progettare protocolli più inclusivi, identificare meglio le popolazioni di pazienti eleggibili e migliorare i processi di arruolamento. Inoltre, i dati RWE (*Real-World Evidence*) possono fornire informazioni preziose su eventi rari o su popolazioni non incluse negli Trial Clinici Randomizzati (*Randomized Controlled Trial*, RCT), ampliando il valore delle evidenze generate.

In aggiunta a tali aspetti, vanno presi in considerazione anche impatti organizzativi e legati alla sostenibilità ambientale. L'adozione di sistemi informativi sempre più efficienti, interoperabili e interconnessi migliora l'efficienza nella gestione dei dati, riducendo il bisogno di risorse umane per attività ripetitive. I ricercatori, supportati dalla tecnologia, possono concentrarsi su attività a maggiore valore aggiunto, come l'analisi dei dati e lo sviluppo di strategie terapeutiche, ottimizzando l'uso delle risorse umane. Questo non solo aumenta l'efficienza operativa, ma consente anche di ridurre i costi associati agli studi clinici e alle attività di ricerca. Dal punto di vista della sostenibilità ambientale, la digitalizzazione contribuisce a ridurre l'impatto ecologico della ricerca clinica. La transizione dalla documentazione cartacea ai sistemi elettronici riduce il consumo di carta e altre risorse fisiche, mentre la telemedicina e il monitoraggio remoto riducono la necessità di spostamenti fisici, abbattendo le emissioni di CO₂. Inoltre, attraverso la creazione di modelli virtuali capaci di simulare gli effetti dei trattamenti, si riduce la necessità di ricorrere a studi clinici su larga scala diminuendo di conseguenza i consumi di farmaci, materiali e risorse legate agli studi.

Nonostante questi indubbi vantaggi, la digitalizzazione comporta anche delle sfide, soprattutto in termini di privacy e sicurezza dei dati. La gestione di grandi volumi di dati sensibili richiede l'adozio-

ne di misure normative rigorose e di sistemi informativi avanzati. Inoltre, è necessario un continuo aggiornamento delle competenze professionali per garantire che i ricercatori, i medici ma anche i pazienti e i caregiver possiedano le conoscenze necessarie per una corretta e piena applicazione delle soluzioni digitali affinché ne traggano il massimo beneficio.

Il coinvolgimento dei pazienti nella generazione di evidenze

La digitalizzazione sta trasformando profondamente anche le modalità di partecipazione dei pazienti alla ricerca clinica, rendendoli progressivamente più attivi e più informati. Eric J. Topol, pioniere della medicina digitale, ha ampiamente esplorato questo tema, evidenziando come le tecnologie digitali stiano rivoluzionando l'assistenza sanitaria e il ruolo dei pazienti. Nel suo libro *Deep medicine. How artificial intelligence can make healthcare human again*, Topol discute l'impatto dell'IA nel rendere l'assistenza sanitaria più empatica e centrata sul paziente. Egli sostiene che l'IA può automatizzare compiti ripetitivi, liberando tempo per i medici da dedicare alla relazione con i pazienti, migliorando così l'esperienza complessiva. Inoltre, Topol, nel suo libro *The creative destruction of medicine. How the digital revolution will create better health care*, utilizza il concetto di "distruzione creativa" dell'economista Joseph Schumpeter per descrivere come la rivoluzione digitale stia trasformando radicalmente la medicina e il rapporto medico-paziente. Questa trasformazione è caratterizzata dall'integrazione di tecnologie digitali avanzate, come l'IA, la genomica e i big data, che stanno ridefinendo le modalità di diagnosi, trattamento e gestione della salute. Topol sostiene che queste innovazioni stanno democratizzando l'assistenza sanitaria, offrendo ai pazienti un ruolo più attivo e consapevole nella gestione della propria salute. Per esempio, l'accesso a dispositivi di monitoraggio personale e a informazioni mediche online consente ai pazienti di partecipare più direttamente alle decisioni terapeutiche e di collaborare con i medici in modo più informato. Tuttavia, Topol riconosce anche sfide significative, tra cui la necessità di adattare le competenze dei professionisti sanitari, garantire la privacy dei dati e affrontare le disuguaglianze nell'accesso alle nuove tecnologie. Nonostante queste difficoltà, egli vede nella rivoluzione digitale un'opportunità unica per rendere la medicina più personalizzata, efficiente e centrata sul paziente.

Priorità su cui investire

Nel documento *Shaping Europe's digital future*, pubblicato nel 2020, la Commissione europea mette in luce diversi aspetti rilevanti per la ricerca nell'ambito della trasformazione digitale. Evidenza, in primo luogo, l'**importanza di investire nelle infrastrutture digitali e migliorare la cybersicurezza** per supportare la ricerca. Viene altresì posta attenzione sulla rilevanza di rendere disponibile un **quadro normativo attuale e adeguato**, necessario e urgente per proteggere i dati e favorire l'innovazione. La **formazione di competenze digitali avanzate** è inoltre riconosciuta come essenziale per sostenere i ricercatori. Infine, il documento sottolinea l'importanza della **cooperazione internazionale** e della definizione di **standard globali** per posizionare l'Europa in una posizione di leadership.

In termini di priorità di azioni, possiamo trarre interessanti spunti anche dal recente Rapporto Draghi su *Il futuro della competitività Europea*, presentato il 9 settembre 2024, nel quale si affrontano le principali sfide che l'Europa deve superare per consolidare la propria posizione globale. Sebbene il report non si focalizzi nello specifico sul settore sanitario o sulla ricerca clinica, include raccomandazioni di indubbia validità anche in questi ambiti. Tra i temi centrali emerge la necessità

di **aumentare gli investimenti in ricerca e sviluppo** per colmare il divario di innovazione con altre economie avanzate, un aspetto cruciale per lo sviluppo di nuove terapie e tecnologie mediche. Parallelamente, viene sottolineata l'importanza di **armonizzare le normative europee per superare la frammentazione che ostacola la competitività**, in particolare nel settore farmaceutico, e facilitare l'accesso al mercato di nuovi farmaci. Il rapporto pone anche l'accento sulla formazione, evidenziando l'urgenza di colmare il divario di competenze digitali e tecnologiche. Ciò implica preparare i professionisti sanitari all'utilizzo di tecnologie avanzate e alla conduzione di studi clinici di alto livello, ma anche facilitare la **collaborazione multidisciplinare**, che richiede l'integrazione di competenze tra tecnologi, clinici e ricercatori per sfruttare appieno il potenziale della digitalizzazione. Il rapporto evidenzia inoltre l'importanza di mobilitare **risorse, sia pubbliche sia private**, su larga scala, per sostenere l'innovazione e sviluppare infrastrutture sanitarie all'avanguardia. Infine, si suggerisce un rafforzamento della governance per rendere l'Europa più competitiva, promuovendo una **collaborazione transfrontaliera più efficace** e facilitando l'implementazione di progetti innovativi in ambito sanitario.

In conclusione, per valorizzare appieno il potenziale della digitalizzazione nella ricerca, è fondamentale investire non solo in infrastrutture digitali avanzate, ma anche in formazione continua, nella definizione di regole aggiornate e in modelli organizzativi e di collaborazione multidisciplinare.

Un piano d'azione così ambizioso e complesso si può realizzare solo attraverso una sinergia e una cooperazione profonda tra tutte le parti coinvolte. Insieme, con un impegno condiviso e una visione comune, potremo trasformare le sfide digitali in opportunità reali, con benefici significativi per la ricerca e, di conseguenza, per la vita dei pazienti.

Esempi di iniziative che stanno contribuendo a rendere la Ricerca clinica più agile, rapida e inclusiva, migliorando l'efficacia degli studi e riducendo i costi operativi

- 1. Digitalizzazione e interoperabilità sistemi informativi:** facilita l'accesso e la condivisione dei dati clinici tra diverse strutture e professionisti, migliorando la qualità delle informazioni e riducendo il rischio di errori.
- 2. Decentralizzazione degli Studi Clinici (DCT):** consente di superare le barriere geografiche, aumentando la partecipazione ai trial e riducendo i costi.
- 3. Telemedicina e monitoraggio remoto:** consente il monitoraggio continuo dei pazienti a distanza, migliorando la raccolta dei dati e la gestione dei trattamenti. Favorisce la partecipazione a studi clinici senza che i pazienti debbano spostarsi fisicamente, migliorando l'accesso alle cure e la compliance. Favorisce inoltre la sostenibilità ambientale.
- 4. Innovazione tecnologica:** l'uso di IA e ML (Machine Learning) consente di analizzare grandi volumi di dati per identificare pattern predittivi, ottimizzare la progettazione degli studi, migliorare il reclutamento dei pazienti e personalizzare i trattamenti. Permette inoltre di automatizzare il monitoraggio dei pazienti e l'analisi dei risultati.
- 5. Competenze digitali:** formazione per operatori sanitari e alfabetizzazione per i cittadini, migliorando l'uso e l'accesso alle tecnologie digitali.

Letteratura di riferimento

- Draghi M. *Il Rapporto Draghi in italiano. Il futuro della competitività Europea*. Settembre 2024. <https://www.eunews.it/2024/09/09/il-rapporto-draghi-in-italiano/>
- European Commission. *Shaping Europe's digital future*. February 2020. https://commission.europa.eu/system/files/2020-02/communication-shaping-europes-digital-future-feb2020_en_4.pdf
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). *Why is health data access important to R&D?* <https://www.efpia.eu/media/vexp4lxs/why-is-data-access-important.pdf>
- European Medicines Agency (EMA). *Real-world evidence framework to support EU regulatory decision-making: Report on the experience gained with regulator-led studies from September 2021 to February 2023*. EMA, 2023. <https://www.ema.europa.eu>
- European Medicines Agency. *Regulatory Science Strategy to 2025*. EMA, 2020. <https://www.ema.europa.eu>
- European Union. *Programma strategico per il decennio digitale 2030*. <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/summary/2030-digital-decade-policy-programme.html>
- Iorio V. *Nasce la banca dati sanitaria europea: sarà operativa entro il 2025*. EURACTIV Italia, 2022. <https://euractiv.it/section/salute/news/nasce-la-banca-dati-sanitaria-europea-sara-operativa-entro-il-2025/>
- Osservatori Digital Innovation. *L'innovazione nei processi di ricerca clinica: dai decentralized clinical trial ai real-world data*. Politecnico di Milano, 2023. <https://www.osservatori.net/report/life-science-innovation/innovazione-processi-ricerca-clinica-decentralized-clinical-trial-real-world-data>
- Topol E.J. *Deep medicine. How artificial intelligence can make healthcare human again*. Basic Books, New York 2019.
- Topol E.J. *The creative destruction of medicine. How the digital revolution will create better health care*. Basic Books, New York 2012.
- U.S. Food and Drug Administration. *Framework for Real-World Evidence*. FDA, 2018. <https://www.fda.gov>

La sfida della qualità nel settore sanitario

Celeste Cagnazzo, *Presidente Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMCRC)*

Sara Testoni, *Vicepresidente Gruppo Italiano Data Manager (GIDM)*

Negli ultimi decenni, il settore sanitario ha affrontato una trasformazione senza precedenti, spinta dalla crescente centralità dei dati digitali nella ricerca e nella pratica clinica. La medicina, storicamente fondata su evidenze quantitative e analisi statistiche, si è evoluta in un sistema sempre più “data driven”, dove l'utilizzo e la gestione efficiente dei dati costituiscono una risorsa critica per migliorare la qualità delle cure e supportare l'innovazione^{1,2}. Tuttavia, questa rivoluzione digitale evidenzia sfide significative, che vanno dalla standardizzazione dei dati alla carenza di competenze specifiche tra i professionisti sanitari, fino a problematiche infrastrutturali e normative³.

Ebbene, la figura del Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC) funge da ponte tra la generazione, la gestione e l'analisi dei dati, con un focus sulla loro qualità, integrità e interoperabilità. L'esperienza del CRC nella ricerca clinica offre importanti strumenti per affrontare le disomogeneità del sistema sanitario, dove la transizione al digitale è ancora incompleta, con tecnologie e standard non integrati, limitando il potenziale dei big data e dell'Intelligenza Artificiale (IA) nel migliorare i processi decisionali e l'assistenza clinica⁴.

Tuttavia, la transizione digitale nel settore sanitario non è priva di sfide, specialmente in termini di formazione, infrastrutture e armonizzazione normativa. Le difficoltà attuali, tra cui la frammentazione dei processi e le disomogeneità infrastrutturali, riflettono in parte problemi già affrontati nel contesto della ricerca clinica all'inizio degli anni Duemila⁵.

Un aspetto critico è il divario formativo (anche in termini di cultura del dato) tra i professionisti della ricerca e i clinici. Se, da un lato, i primi operano in un contesto fortemente orientato al digitale, i clinici spesso si trovano a lavorare con strumenti obsoleti, come cartelle cliniche cartacee o sistemi elettronici non interoperabili⁶. Dall'altro, i centri di ricerca adottano strumenti avanzati di IA e Machine Learning (ML), negli ospedali persistono barriere legate alla mancata interoperabilità, persino tra reparti della stessa struttura⁷. Questo scenario rallenta l'integrazione delle tecnologie digitali nella pratica clinica, limitando l'efficacia del trattamento e il flusso di dati tra le istituzioni sanitarie.

La normativa vigente rappresenta un ulteriore ostacolo alla piena digitalizzazione. Sebbene il quadro legislativo per la ricerca sia relativamente consolidato, quello clinico è disomogeneo, con sovrapposizioni fra regolamentazioni regionali e nazionali. Questo porta a rischi significativi, specialmente in relazione alla protezione dei dati sensibili e alla privacy. Quindi, pur disponendo di dati

preziosi per la ricerca, l'epidemiologia e la clinica, spesso non si possono utilizzare pienamente a causa di limitazioni normative. Ciò riflette una cultura diffidente verso l'innovazione digitale e la condivisione delle informazioni².

Da questo punto di vista, il modello che in Italia sembra essere più promettente è quello adottato da Regione Lombardia, dove sono state poste figure di alta competenza – e di diversi settori di provenienza – davanti a un tavolo programmatico, con l'obiettivo di ottenere una piena interoperabilità per tutti gli ospedali lombardi. Questo tipo di approccio è più razionale e permette di svolgere l'attività di formazione in maniera più rapida, in quanto l'acquisizione di competenze su applicativi condivisi nell'intero ecosistema è più rapida di quanto non accada con applicativi differenti.

Anche l'assenza di percorsi formativi specifici in ambito digitale nei programmi universitari di medicina (e delle discipline scientifiche in generale) è una lacuna significativa. A livello accademico, sarebbe auspicabile includere corsi su IA, gestione dei big data, normativa e tutela della privacy, formando figure multidisciplinari con competenze informatiche, tecniche e giuridiche⁸. Tuttavia, la realtà attuale evidenzia difficoltà nell'integrazione di queste professionalità nel settore pubblico, come nel caso del corso per Data Steward, la cui applicazione è destinata prevalentemente al settore privato.

Proposte di soluzione

Per affrontare le criticità descritte è necessario adottare un approccio sistemico, articolato in interventi mirati a livello formativo, contrattuale e culturale.

In primo luogo, risulterebbe necessaria una revisione dei programmi formativi universitari per tutti i professionisti che operano in sanità e ricerca clinica. L'introduzione di percorsi accademici specifici per sviluppare competenze digitali e analitiche tra i professionisti sanitari e ricercatori è un passo imprescindibile¹. Attualmente, nei programmi delle facoltà di medicina e in altri corsi di laurea scientifici, mancano insegnamenti strutturati sull'utilizzo di tecnologie avanzate come l'IA, il ML e la gestione dei big data. Questa lacuna formativa rallenta la capacità del sistema sanitario di adattarsi alle esigenze di un ecosistema digitale sempre più complesso. Una possibile soluzione è una rilettura estensiva della Legge Lorenzin, che già prevedeva l'inserimento di figure multidisciplinari all'interno degli istituti di ricerca. Tuttavia, questa revisione dovrebbe estendere tali competenze anche alla clinica, dove la digitalizzazione sta progressivamente sfumando i confini tra ricerca e pratica clinica. Il potenziamento dei curricula accademici con corsi interdisciplinari che integrino competenze mediche, informatiche e normative potrebbe contribuire a formare professionisti capaci di gestire la transizione digitale in modo efficace e sicuro⁶.

La seconda proposta operativa consiste nella revisione dei contratti collettivi nazionali, in modo da consentire la piena integrazione nel settore sanitario pubblico di figure professionali specializzate come CRC e Data Steward. Come Gruppo Italiano Data Manager e CRC (GIDMCRC) chiediamo da tempo alle istituzioni la revisione dei contratti collettivi e l'assunzione di questi professionisti in ruoli stabili all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, ma i vincoli di spesa corrente indicano chiaramente come ogni riforma debba essere fatta in regime di invarianza finanziaria. Si tratta dunque di una proposta che, allo stato attuale, non può essere recepita come noi auspichiamo e come l'evidenza dei fatti renderebbe necessario per ottenere una standardizzazione delle competenze professionali e la loro diffusione omogenea tra le diverse strutture sanitarie, a beneficio sia della ricerca sia della pratica clinica.

La terza proposta, forse la più ambiziosa, è quella di creare una cultura, una sensibilità differente proprio tra i decisori politici. Il successo di qualsiasi riforma strutturale richiede il coinvolgimento attivo dei decisori politici, la cui competenza sui temi digitali deve essere sensibilmente rafforzata. L'elaborazione di politiche sanitarie che tengano conto delle opportunità offerte dalla digitalizzazione e dai big data richiede una visione strategica e una comprensione approfondita delle tecnologie emergenti. Questo approccio potrebbe essere adottato a livello nazionale, favorendo l'uniformazione dei sistemi digitali nelle 21 diverse regioni italiane. Oltre agli interventi formativi e normativi, è fondamentale un investimento mirato nelle infrastrutture digitali. La mancanza di interoperabilità tra i diversi sistemi informatici sanitari rappresenta una delle principali barriere alla piena valorizzazione dei dati⁴. È necessario sviluppare piattaforme comuni che permettano lo scambio fluido di informazioni tra ospedali, centri di ricerca e altre strutture sanitarie a livello nazionale. Questo richiede uno sforzo coordinato per standardizzare i formati dei dati, certificare i sistemi elettronici e promuovere l'adozione di tecnologie avanzate come l'IA per il supporto decisionale. Tali interventi potrebbero essere supportati da incentivi governativi e partnership pubblico-privato, favorendo una trasformazione digitale più inclusiva ed efficiente.

Il GIDMCRC cerca di creare una rete tra i vari professionisti e di offrire percorsi formativi non solo in ambito di ricerca ma anche in ambito clinico e big data. Queste proposte operative delineano una roadmap per affrontare le sfide della transizione digitale nel settore sanitario. Esse richiedono un impegno coordinato da parte di università, istituzioni sanitarie, decisori politici e operatori del settore, con l'obiettivo di creare un ecosistema in cui i dati siano una risorsa condivisa e valorizzata per migliorare la qualità delle cure e l'efficienza del sistema sanitario.

Bibliografia

1. Dash S, Shakyawar SK, HYPERLINK "<https://journalofbigdata.springeropen.com/articles/10.1186/s40537-019-0217-0#auth-Mohit-Sharma-Aff4-Aff5>" Sharma M, Kaushik S. Big data in healthcare: Management, analysis and future prospects. *J Big Data* 2019;6(54).
2. Health Data Science. Big data in medicina e salute: i vantaggi per il sistema sanitario e gli ostacoli verso un modello di sanità data driven. *Network Digital 360*, 19 novembre 2021. <https://www.healthtech360.it/salute-digitale/big-data/big-data-informazioni-vitali-per-il-sistema-sanitario/>
3. Santoro E. Artificial intelligence in medicine: Are we ready? *Recenti Prog Med* 2023;114(3):142-144.
4. Arslantaş S. Artificial intelligence and big data from digital health applications: Publication trends and analysis. *J Health Organ Manag* 2024. doi: 10.1108/JHOM-06-2024-0241.
5. Riccomagno A, Perrone M. Il futuro della sanità è nei Big Data. *TrendSanità*, 11 maggio 2023. <https://trendsanita.it/il-futuro-della-sanita-e-nei-big-data/>
6. Santoro E. The concrete contribution of digital health to improving individual and population adherence. *Recenti Prog Med* 2021;112(9):570-573.
7. The Information Lab. Big data healthcare: i numeri al servizio della sanità. *TILItalia* 3 aprile 2024. <https://www.theinformationlab.it/2024/04/03/big-data-healthcare-i-numeri-al-servizio-della-sanita/>
8. HPC4AI. CUAP Data Steward. <https://hpc4ai.unito.it/cuap-data-steward/>

Innovazione tecnologica e nuove competenze

Umberto Nocco, *Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)*

L'ingegneria biomedica (e clinica, come suo sottoinsieme) è una delle discipline più dinamiche e interdisciplinari, che unisce la medicina, l'ingegneria e le scienze della salute per migliorare la qualità della vita umana. In questo contesto, l'innovazione gioca un ruolo fondamentale nel progredire della tecnologia medica e nel migliorare le soluzioni terapeutiche e diagnostiche. Il campo della ricerca biomedica è estremamente attivo (si parla di un brevetto ogni mezz'ora!) ma occorre ricordare che non tutti i brevetti diventeranno prodotti e i prodotti non sono per tutti.

Nel campo dell'ingegneria biomedica l'innovazione si manifesta in molteplici forme: nuovi dispositivi medici, tecnologie per il monitoraggio della salute, tecniche chirurgiche avanzate e soluzioni terapeutiche mirate. Le innovazioni tecnologiche, come i sensori indossabili, la robotica, la stampa 3D, la realtà aumentata, la nanotecnologia e le interfacce cervello-computer, stanno rivoluzionando la diagnosi e il trattamento delle malattie. Tuttavia, l'innovazione non riguarda solo la creazione di nuovi strumenti, ma anche l'ottimizzazione dei processi esistenti e la ricerca di soluzioni per problemi complessi. Secondo quanto definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, è ormai prassi consolidata infatti considerare "tecnologia per la salute" qualsiasi "device, farmaco, vaccino, procedura e sistema sviluppato per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita".

Un esempio è rappresentato dall'evoluzione dei dispositivi di imaging medico. L'introduzione di tecniche avanzate come la Risonanza Magnetica (RM) e la Tomografia Computerizzata (TC) ha reso possibile una diagnosi precoce e precisa, consentendo ai medici di personalizzare le terapie per i pazienti. Inoltre, l'utilizzo di algoritmi di Intelligenza Artificiale (IA) nell'analisi delle immagini mediche sta accelerando la capacità di diagnosticare malattie in maniera tempestiva, con una precisione che supera quella umana.

Un altro esempio significativo è la crescente adozione della stampa 3D per la realizzazione di protesi personalizzate, impianti ortopedici e persino organi artificiali. La stampa 3D non solo ha permesso di ridurre i costi e i tempi di produzione, ma ha anche aumentato la qualità delle soluzioni proposte, poiché consente di realizzare dispositivi perfettamente adattati alle esigenze fisiologiche del paziente.

L'innovazione nel campo dell'ingegneria biomedica richiede competenze specifiche e multidisciplinari. Gli ingegneri biomedici devono possedere un ampio ventaglio di abilità che vanno dalla com-

comprensione della biologia umana alla capacità di progettare sistemi tecnologici complessi. L'approccio multidisciplinare è cruciale: la comprensione delle scienze della vita è fondamentale per creare soluzioni che siano sicure ed efficaci nel contesto clinico, mentre la competenza ingegneristica è essenziale per implementare tecnologie all'avanguardia.

Le competenze in biologia, fisiologia, chimica e medicina sono fondamentali per individuare le sfide cliniche e tradurre queste conoscenze in applicazioni tecnologiche. La comprensione del funzionamento del corpo umano, delle patologie e delle modalità di trattamento sono necessarie per poter progettare dispositivi e soluzioni che interagiscano in modo sicuro ed efficace con il sistema biologico. La capacità di lavorare con tecnologie avanzate, come le nanotecnologie o i biomateriali, è un altro driver per l'innovazione in questo campo.

A queste si sommano le competenze nel campo dell'*Information Technology*. Oltre alle competenze "classiche" in termini di informatica, l'uso di algoritmi di IA, Machine Learning e big data è ormai imprescindibile in ambito biomedico, soprattutto per quanto riguarda la diagnosi automatica, il monitoraggio remoto dei pazienti e la personalizzazione delle terapie.

Ma se da un lato l'innovazione è frutto dell'applicazione delle scienze e delle competenze ingegneristiche nell'ideazione di dispositivi o nella realizzazione e industrializzazione delle idee di altri (tipicamente i medici), è innegabile che la molteplicità di oggetti, tecnologie, software richiede un processo di valutazione e quindi di gestione dell'innovazione. *Cosa introduco? Come? Quando? Dove?* Sono le classiche domande che ogni gestore di tecnologia si pone.

Per questo un'altra area chiave di competenza, più tipica del mondo dell'Ingegneria Clinica, è la gestione e la manutenzione dei dispositivi medici, che richiede la conoscenza delle normative sanitarie, della gestione del rischio clinico, delle dinamiche e dei processi tipici di un'Azienda sanitaria, dell'interazione e dell'interoperabilità tra le tecnologie installate. Tutte queste componenti si compenetrano in particolare nella figura dell'Ingegnere Clinico che partecipa alla valutazione prima e alla gestione poi delle tecnologie che vengono via via proposte o vengono intercettate come interessanti per il mondo degli ospedali, del territorio, della telemedicina nei quali la relazione tra tecnologia e processo è ancora più stringente.

L'innovazione nel settore biomedico non può avvenire in isolamento. I professionisti devono lavorare a stretto contatto con medici, biologi, chimici e altri specialisti per garantire che le soluzioni siano adeguate e rispondano alle necessità cliniche reali. La capacità di lavorare in team multidisciplinari, di comprendere le esigenze dei professionisti sanitari e di comunicare in modo efficace con tutti gli attori coinvolti è una competenza chiave per favorire l'innovazione. Inoltre, la collaborazione internazionale, che consente lo scambio di conoscenze e risorse, è sempre più importante nell'ambito della ricerca biomedica e nello sviluppo di soluzioni terapeutiche globali. Da questo punto di vista ogni azione che raccoglie le esperienze di diversi Paesi è importante e costituisce una rilevante fonte di confronto e di crescita professionale.

L'innovazione, infine, non può più prescindere da un altro aspetto: la sostenibilità. Le soluzioni innovative non devono solo essere efficaci, ma devono anche essere accessibili, scalabili e sostenibili nel lungo termine. La crescente attenzione verso l'ambiente e la riduzione dei costi sanitari porta a una spinta verso l'uso di materiali biocompatibili e la creazione di dispositivi medici che possano essere prodotti a costi più bassi e con minori impatti ecologici. La progettazione di tecnologie che favoriscano l'assistenza sanitaria a distanza, come i dispositivi per il monitoraggio remoto della

salute o le piattaforme di telemedicina, è un passo importante verso un sistema sanitario più sostenibile e accessibile.

L'evoluzione dell'ingegneria biomedica e clinica richiede quindi un continuo aggiornamento delle competenze professionali. Le università e le scuole di ingegneria devono adottare curricula che combinino teoria scientifica con pratica applicata, inclusi stage clinici e laboratori di ricerca. Inoltre, le competenze soft, come la gestione dei progetti, la leadership e la comunicazione, sono altrettanto importanti per formare ingegneri biomedici che possano tradurre le innovazioni in soluzioni concrete e operabili.

Occorre poi un importante investimento nella formazione post-laurea. Non ci riferiamo solo a dottorati e post-doc, ma anche a master, corsi monotematici e qualsiasi tipo di approfondimento che consenta di mantenere il professionista al passo con l'innovazione – che deve conoscere – ma anche con le metriche, le modalità di valutazione e le possibilità di modifica di processi e organizzazione per fare in modo che l'innovazione sia efficace e applicabile senza essere distruttiva (tranne quando serve).

Come in ogni settore, l'innovazione è la forza trainante. Ma il campo dell'ingegneria biomedica e clinica, oltre alle competenze tecniche specifiche del settore, richiede un approccio multidisciplinare e multidimensionale per realizzare il suo pieno potenziale, applicando modelli e conoscenze in continua evoluzione. Questa è forse la sfida più interessante e complessa di questo settore, non dimenticando mai l'obiettivo di questa evoluzione tecnologica (questo aspetto è molto chiaro agli Ingegneri Clinici): migliorare la qualità delle cure e, in ultima analisi, la qualità della vita dei pazienti.

Decentralized Clinical Trials: il digitale che facilita e agevola l'inclusione

Carlo Nicora, *Vicepresidente Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO), già Direttore Generale IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano*

Le sperimentazioni cliniche sono l'unico modo finora provato per stabilire se un intervento sanitario è efficace, sicuro, se è da preferire a un altro e quali siano i suoi eventuali effetti collaterali. **Facilitare e implementare gli studi clinici, anche agevolando l'inclusione, è un passaggio obbligato** per la sanità più evoluta e sostenibile, e molte delle soluzioni adottate per far fronte alla passata emergenza sanitaria causata dalla pandemia da COVID-19 devono diventare sistematiche. In tutto ciò, un importante aiuto può arrivare dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza che prevede riforme e investimenti in particolare proprio alla Sanità Digitale.

Per un paziente entrare in una sperimentazione clinica non serve solo a garantirsi il miglior trattamento per la propria malattia ma anche a dare il proprio contributo al progresso della medicina, in modo che si possano mettere a punto cure migliori per chi si ammalerà in futuro. Diversi studi hanno infatti dimostrato che chi partecipa a una sperimentazione clinica ha in media risultati di cura migliori di chi non ne fa parte, indipendentemente dal fatto che riceva il nuovo trattamento oppure no. **Facilitare e agevolare l'inclusione negli studi clinici diventa una delle sfide da affrontare attraverso la decentralizzazione e sfruttando le nuove opportunità della Sanità Digitale.**

Gli importanti risultati raggiunti finora in termini di qualità dalle sperimentazioni condotte nelle strutture ospedaliere è un punto di riferimento per la scienza e per i pazienti stessi, ma la continua attenzione che il sistema ci chiede, da una parte sull'utilizzo efficiente delle risorse e conseguentemente il contenimento dei costi, dall'altra un'attenzione ai bisogni, non primari, dei pazienti per il reclutamento e mantenimento nello studio e di conseguenza sui tempi di realizzazione degli studi stessi, richiede anche l'utilizzo di nuovi modelli di studi.

Gli Studi Clinici Decentralizzati (*Decentralized Clinical Trials*, DCT), con la disponibilità delle tecnologie digitali di oggi (come App, wearable o sensori certificati come dispositivi medici), consentono, appunto, la decentralizzazione di alcune fasi del processo (per esempio, e-consent per la raccolta del consenso informato, televisita e telemonitoraggio durante la fase di trattamento e follow-up ecc.), permettendo^{1,2}:

- di raccogliere una **maggiore quantità di dati, più affidabili e in modo continuo** del paziente (*Real-World Data*), superando il tradizionale limite della raccolta discreta dei dati solo in occasione di specifiche visite di follow-up presso il centro sperimentale e riducendo al minimo

la possibilità di errore nei dati durante la raccolta su supporti cartacei e/o inseriti a sistema manualmente;

- un **maggior coinvolgimento e responsabilità dei pazienti e aumento dell'aderenza** utilizzando strumenti digitali per la raccolta di dati o per rispondere a questionari. Ulteriore vantaggio, non secondario, è quello di **seguire parte delle attività previste nello studio in ambiente domestico**, dove i pazienti possono avere una maggiore tranquillità ma, allo stesso tempo, sentirsi ingaggiati e costantemente monitorati, e in qualche caso ridurre il *dropout rate* durante lo studio, il cui valore elevato è spesso causa di interruzione degli studi stessi;
- la decentralizzazione di parte delle attività e delle visite presso il domicilio del paziente (o in un hub a lui vicino), può consentire una **riduzione degli spostamenti e aumento dei pazienti coinvolti** con una conseguente riduzione di **tempi e costi di spostamento** sostenuti dal paziente, l'arruolamento di partecipanti che risiedono anche in località più lontane dal centro che porta avanti la sperimentazione, aumentando e differenziando maggiormente la tipologia di pazienti coinvolti.

Da una ricerca effettuata dall'Osservatorio Life Science Innovation del Politecnico di Milano emerge grande interesse per i DCT, cui hanno partecipato già il 25% dei medici specialisti. I medici hanno evidenziato nel 61% l'opportunità di raccogliere un maggior numero di dati durante la sperimentazione e nel 56% l'opportunità di differenziare maggiormente la tipologia di pazienti coinvolti³.

Ciò è possibile perché i sistemi digitali e di telecomunicazione, che continuamente aumentano di numero e moltiplicano la loro varietà, unitamente alla progressiva miniaturizzazione dei dispositivi elettronici, ci mettono a disposizione dati in quantità sempre più grande che provengono non solo dal corpo dei pazienti, ma anche dall'ambiente della loro vita e perfino dalle relazioni sociali in cui essi vivono. **Tutti questi dati vengono ancora troppo poco utilizzati** dal punto di vista scientifico, soprattutto riguardo alla possibilità di **combinarli tra loro per mezzo di reti collaborative tra centri di ricerca**.

Come in tutti i processi di cambiamento organizzativo (elemento essenziale insieme alla tecnologia, farmaci, digitale per introdurre l'innovazione in sanità), vi sono elementi da superare che potrebbero inficiare o ritardare l'applicazione stessa come la **cultura e le competenze digitali** dei professionisti sanitari, dei pazienti e dei caregiver. Per questo è indispensabile investire nelle infrastrutture, nei servizi e nelle applicazioni digitali, e contestualmente farlo nelle competenze dei professionisti sanitari che si devono avvalere delle tecnologie per migliorare la capacità di rispondere alla domanda di salute.

Analogamente i pazienti e i caregiver devono maturare conoscenze digitali per usare le tecnologie in modo consapevole. Il posizionamento "al centro del sistema ricerca" del paziente, con le sue esigenze, il suo "valore", il suo ruolo attivo nella pianificazione e nella conduzione degli studi clinici, è una delle principali sfide della medicina moderna. Nuovi criteri di valutazione degli interventi sanitari più strettamente riferiti al paziente, come PROMs (*Patient-Reported Outcome Measures*) e PREMs (*Patient-Reported Experiences Measures*), sono sempre più spesso introdotti fra le informazioni essenziali da raccogliere nei trial⁴.

Una efficiente implementazione dei DCT necessita di realizzare un sistema competitivo a livello normativo-regolatorio, culturale, organizzativo e infrastrutturale con benefici che potranno derivare da una **accelerazione della trasformazione digitale della sanità, da un rafforzamento delle strutture territoriali e del loro coordinamento con le realtà ospedaliere e specialistiche**⁵.

Risulta pertanto necessario continuare a investire nei centri clinici in tecnologie digitali materiali e immateriali, nell'assunzione di nuove figure professionali, nella formazione delle risorse umane, dei pazienti e dei caregiver, creando un contesto attrattivo per gli investimenti delle aziende, per ulteriormente implementare la ricerca medica italiana con l'obiettivo finale di qualsiasi innovazione: il miglioramento della salute dei pazienti.

Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco. *Linee guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014*. GU Serie Generale n. 194 del 20-08-2024.
2. Life Sciences Innovation. *Decentralized Clinical Trials: sfide e opportunità per la ricerca clinica*. Health-Tech360, 21 marzo 2022.
3. Osservatorio Life Science Innovation. *Politecnico di Milano*, 2022.
4. Gabbrielli F, Zibellini M, Triola R, Bocchino M, per il Gruppo di Studio sulla Telemedicina nei Trial Clinici Decentralizzati (Ed.). *Decentralized Clinical Trial e telemedicina: nuovo approccio alla sperimentazione clinica per facilitare il paziente e velocizzare la ricerca*. Istituto Superiore di Sanità, Roma 2022.
5. Gussoni G. *Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perché e come? Multistakeholder expert opinion su aspetti metodologici, regolatori, etici e formativi*. Spunti di riflessione dal report promosso da Fondazione Smith Kline e FADOI. *Tendenze nuove*, Numero Speciale 1-2022.

Digitalizzazione e decentramento di attività e servizi nelle sperimentazioni e studi clinici: prospettive e attenzioni necessarie (a tutela dell'integrità scientifica e dei diritti dei pazienti)

Agostino Migone de Amicis, *Avvocato in Milano (LCA Studio Legale)*, già componente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali

La crescente digitalizzazione – da un lato – di tutte le attività correlate alla ricerca clinica sia profit sia non profit, interventistica o osservazionale, farmacologica e non (basti pensare alla diffusione ormai “definitiva” delle CRF [Case Report Form] elettroniche); e l'internazionalizzazione – dall'altro lato – dei relativi processi regolatori e operativi (grazie anche all'entrata in applicazione di regolamenti comunitari direttamente applicabili) hanno portato negli ultimi anni all'affermarsi di soluzioni operative di estremo interesse. L'accelerata espansione, in parallelo, dei sistemi di comunicazione e delle possibilità/velocità di scambio di informazioni a livello globale fa intravedere opportunità di efficientamento e semplificazione di procedure fino a poco fa soggette a regolamentazioni locali e disomogenee, nonché a gestioni amministrative spesso inutilmente minuziose.

Se un simile trend può avere indubbi effetti positivi sullo sviluppo della ricerca, occorre continuare a prestare la massima attenzione perché, da un lato, una simile automazione (magari nella scia di andazzi d'oltreoceano, orientati a crociate contro il *deep state* ancora tutte da capire) non finisca per compromettere l'integrità di un processo scientifico “cosciente” e monitorato nel disegno e nel governo degli studi; e perché, dall'altro lato, non si venga più o meno consapevolmente a comprimere o pretermettere diritti fondamentali dei pazienti posti a tutela della salute, diritto costituzionalmente garantito.

Qualche riflessione in merito nasce da una recente Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)¹, che viene a regolare (più) specificamente ambiti affacciatisi di recente nella pratica delle sperimentazioni cliniche e caratterizzate dal “decentramento” su soggetti esterni (fornitori di servizi, in gergo aziendale *vendor*) di attività sinora svolte dai centri di sperimentazione con proprio personale.

Segnatamente, la novità riguarda: (i) la gestione ed erogazione ai pazienti (e loro accompagnatori) dei rimborsi per le spese sostenute negli spostamenti resi necessari dalla partecipazione alla sperimentazione/studio, nonché di eventuali indennità di mancato guadagno nei casi previsti dal Regolamento (UE) n. 536/2014; (ii) la fornitura diretta di medicinali sperimentali e/o dispositivi medici al domicilio dei partecipanti. L'esperienza induce a ritenere che altre aree – per citarne solo una, possibili attività di *home nursing* – possano integrare, più prima che poi, la lista delle fattispecie rilevanti.

La peculiarità dei casi più recenti risiede nel ricorso crescente ad aziende specializzate – in genere diverse dalle CRO (*Contract Research Organization*), in quanto svolgenti compiti più “logistici” che clinico-scientifici – che, soprattutto in ambito di studi sponsorizzati multicentrici di respiro internazionale, assumono la gestione di dette attività su scala globale, in base ad accordi (a livello anch'esso globale) con i promotori degli stessi. È di immediata evidenza il vantaggio che l'economia di uno studio può conseguire grazie a un'organizzazione unitaria di tali servizi nell'intero ambito territoriale; a un esame più attento, tuttavia, si evidenzia anche un possibile “rovescio della medaglia”, scendendo lungo la “filiera” operativa (in cui a livello di singoli Paesi si interfacciano soggetti, diversi dagli stipulanti “principali” degli accordi generali di cui sopra, che divengono titolari formali di diritti e obblighi specifici ai sensi di normative locali, anche se operanti quali mandatarî del Promotore).

In particolare, con riferimento alla gestione dei rimborsi tramite *vendor* (ma il ragionamento si estende alla consegna di medicinali a domicilio), la Determina ritiene che “È possibile che i rimborsi siano concessi o erogati tramite un fornitore di servizi **contrattualizzato dal promotore o dal sito sperimentale**”. Tale formulazione appare equivoca e non è adeguatamente temperata dal successivo richiamo, ellittico e – molto – incidentale, “[...] purché si rispettino i principi applicabili in materia di fornitori di servizi, del trattamento dei dati e il rapporto sia descritto nel contratto tra promotore e sito sperimentale”².

Una siffatta formulazione, non particolarmente illuminante, ha infatti portato diversi operatori (promotori ma anche centri di ricerca) a chiedersi – e chiedere ai consulenti, nella specie a chi scrive – se, nel caso di fornitore contrattualizzato dal promotore, decada la necessità di un “ulteriore” contratto tra sito sperimentale e fornitore. A nostro avviso la risposta a tale domanda deve essere (esplicitamente) **negativa**: anzi, la domanda stessa evidenzia una potenziale “buccia di banana” del provvedimento, su cui pare opportuno richiamare l'attenzione degli operatori per un duplice ordine di motivi:

- in primo luogo, la Determina menziona solo vagamente, in fondo ad altro paragrafo intitolato “Ruolo dei fornitori terzi di servizi nello svolgimento di attività, procedure e funzioni correlate alla conduzione degli studi clinici”, il principio regolatorio, di non secondaria importanza, della necessaria **massima separatezza dei contatti**, che devono sempre essere mediati dai centri di sperimentazione (onde evitare “travasi” più o meno evidenti di dati personali) e non intercorrere (**mai**) direttamente fra promotore e pazienti;
- un secondo ordine di perplessità si correla più direttamente alla normativa privacy: i dati personali sottesi a una sperimentazione/studio sono infatti di **due** diverse categorie oggettive³ e il loro trattamento ha **due** autonomi e distinti titolari, rispettivamente:
 - il **centro per i dati identificativi e “di cura”**, custoditi in chiaro nelle cartelle cliniche;
 - il **promotore per i (più limitati) dati “di ricerca”**, pseudonimizzati e trasferiti sulle CRF.

Laddove il fornitore di servizi (a fortiori se “contrattualizzato” dal solo promotore) debba accedere a dati personali del primo tipo per la prestazione dei servizi affidatigli, è indispensabile (e inevitabile) una sua nomina a responsabile del trattamento di **quei dati da parte del relativo titolare, che è il centro**: il tutto mediante un accordo apposito, esplicito e non “delegabile” – soprattutto al promotore!

Non è possibile che un eventuale contratto, verosimilmente internazionale e studio-specifico, fra promotore e *vendor* possa coprire, *omisso medio*, attività che in ambito centro-specifico comportano l'utilizzo di dati in chiaro dei pazienti (nome, indirizzo, recapiti), in assenza per di più di un intervento del centro, titolare unico e autonomo del trattamento dagli stessi. Ciò vale a maggior ragione a mente della “peculiarità” sopra richiamata, che vede tali contratti generali stabiliti tra gruppi societari (soggettivi e territoriali) internazionali, con ulteriore, grave rischio di confusione delle figure responsabili di attività e dei correlati trattamenti di dati – con comportamenti dubbi, anche solo sotto il profilo soggettivo, rispetto alla normativa generale sulle sperimentazioni/indagini cliniche e a quella specifica in tema di protezione dei dati personali.

Se non ci si limita all'ambito farmacologico – che è e resta l'ambito del “mandato” di AIFA, ma non esaurisce le casistiche possibili⁴ – o dei dispositivi (regolato in maniera analoga e facente capo al Ministero), la prospettiva si fa più vasta e si delineano profili non meno preoccupanti.

Gli studi non su/con farmaco o dispositivo, di tutte le tipologie (interventistici o osservazionali, retrospettivi o prospettici, relativi per esempio a procedure mediche o chirurgiche) costituiscono infatti la vera e propria “parte sommersa dell'iceberg” e, non ricadendo nell'ambito applicativo di regole comunitarie o nazionali, rischiano di restare “orfani” di regole e abbandonati a competenze plurime e centrifughe di regioni e comitati etici, così come alle incontrollate “soggettività” di centri, loro amministrazioni, uffici legali e/o DPO (*Data Protection Officer*).

Un intervento unificante dell'Autorità regolatoria (unica ancorché... bicipite) sarebbe quanto mai auspicabile: da tempo alcune regioni hanno avanzato richieste in tal senso e il Ministero ha istituito un “Tavolo di lavoro” con il compito di suggerire previsioni normative specifiche (ma solo “in materia di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici per uso umano”), in una prospettiva di uniformità – e di snellimento! – del trattamento dei protocolli, comunque denominati, con valenza per l'intero territorio nazionale.

Un “diagramma di flusso” unificato, che vedesse l'intera filiera italiana muoversi armonicamente e senza intoppi, secondo criteri omogenei seguiti a tutti i livelli con pari efficienza, costituirebbe una base solida e affidabile su cui può fondarsi anche una digitalizzazione/automazione più spinta dell'attuale nella governance delle attività di ricerca; al tempo stesso incentiverebbe gli stakeholder a considerare l'Italia un luogo “attraente” (nel contesto sempre crescente degli arruolamenti competitivi) come sede principale di sperimentazioni e studi – siamo RMS in una misura assai limitata rispetto alle eccellenze presenti nel nostro Paese.

Ciò comporta ovviamente, per non restare appesi all'utopia, uno sforzo normativo e formativo per il pieno allineamento dei CET (Comitati Etici Territoriali) e dei centri, *in primis* sull'analisi specifica dell'**integrità dei protocolli** (quindi anche dei contratti, consensi informati, informative privacy), e subito dopo nel gestire ed evitare il caos che puntualmente si verifica nell'avvio degli studi e i correlati rischi di “shopping” fra CET e centri da parte di ricercatori, CRO e promotori (profit e non): i più “gettonati” (dati alla mano) sono tali perché più attenti o perché... meno diligenti?

Bibliografia e note

1. Agenzia Italiana del Farmaco. *Determina* 8 agosto 2024, n. 424. Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014 (GU Serie Generale n. 194 del 20-08-2024).
2. La *Determina* in ciò non pare tenere adeguato conto delle indicazioni contenute nella “Guida alla valutazione di cui all’art. 7 del Regolamento (UE) n. 536/2014” (22 maggio 2024), pubblicata dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE). Tale documento indica criteri e suggerisce formulazioni contrattuali in materia di rimborsi spese e indennità (agevolmente adattabili anche alle altre situazioni prospettate nella *Determina*), che mantengono piena validità e potrebbero prevenire/evitare le interpretazioni ambigue sopra ricordate (si veda il testo all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2198424/guida_valutazione_documenti_parte-2_CCN_22.05.2024_IT.pdf, pag. 10).
3. Che i dati “di ricerca” possano essere sganciati da un’applicazione acritica del GDPR (General Data Protection Regulation), sacrosanta invece per i dati “(davvero) personali” contenuti nelle cartelle cliniche, è una delle ipotesi (wishful thinking) del documento CCNCE “Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale” (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1808580/Criticita_etiche_ricerca_osservazionale_06.04.2023.pdf), del 6 aprile 2023, peraltro quasi contestuale a un’interessante pronuncia del Tribunale Generale della UE (26 aprile 2023, causa T-557/20): quest’ultima però non pare aver trovato seguito in Italia, neppure con la modifica dell’articolo 110 del Codice Privacy e le successive Regole Deontologiche del Garante, fra aprile e maggio 2024. Una proposta sperimentale pure interessante è contenuta nel Disegno di Legge 1061 del Senato, promosso a marzo 2024 dalla senatrice Beatrice Lorenzin e recante “Disposizioni per lo svolgimento di una sperimentazione in materia di utilizzo dei dati sanitari”.
4. La *Determina* AIFA dell’8 agosto 2024, n. 425, contestuale a quella sul decentramento e recante una (a lungo attesa) “Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” (GU Serie Generale n. 194 del 20-08-2024), avanza per la prima volta e... timidamente l’ipotesi che i criteri in essa delineati possano essere presi “quale riferimento anche nelle attività di valutazione degli studi osservazionali non farmacologici, in considerazione dell’analoga impostazione metodologica applicata”.

Applicazioni alla Ricerca clinica

Saverio D'Amico, *AI Team Lead, AI Center IRCCS Istituto Clinico Humanitas*

Se vogliamo comprendere la portata epocale dei processi di digitalizzazione sanitaria, e in particolare il ruolo sempre più centrale dei sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) in questo contesto, dobbiamo partire da una considerazione fondamentale: big data e IA stanno trasformando la ricerca clinica in tre dei suoi aspetti principali. Questi riguardano l'estrazione del dato, la sua integrazione e, infine, la sua generazione.

Il dato sanitario è da sempre la base della ricerca clinica, poiché è solo attraverso i dati che è possibile sviluppare algoritmi diagnostici e terapeutici finalizzati a un migliore inquadramento delle patologie e alla pianificazione dei percorsi di cura. Tuttavia, fino a pochi anni fa, la gestione di questi dati avveniva con logiche essenzialmente digitali, in cui i processi di informatizzazione erano principalmente orientati alla memorizzazione e alla catalogazione delle informazioni.

Oggi il contesto è radicalmente cambiato: l'IA consente di trasformare enormi quantità di dati grezzi in conoscenze utili, grazie a tecniche avanzate come il Machine Learning (ML) e il Natural Language Processing (NLP). Queste tecnologie permettono di elaborare dati provenienti da molteplici fonti, tra cui Cartelle Cliniche Elettroniche, referti medici, esami diagnostici, studi genomici, e di integrarli con i dati raccolti da dispositivi indossabili. Un aspetto particolarmente innovativo e sempre più promettente riguarda la capacità dell'IA di estrarre dati quantitativi da sorgenti tradizionalmente qualitative, come i referti clinici. Inoltre, nel campo della diagnostica per immagini, l'IA è in grado di cogliere e amplificare specifiche feature che all'occhio umano risulterebbero prive di significato diagnostico, migliorando così la capacità di identificare patologie in modo precoce e accurato. E generando quindi a sua volta dati utili per l'implementazione di algoritmi diagnostici più evoluti.

Il secondo passaggio fondamentale riguarda l'integrazione dei dati sanitari, un aspetto che ci porta a esplorare il concetto di dati multimodali. In ambito sanitario, i dati multimodali rappresentano una svolta significativa nell'analisi e nell'elaborazione delle informazioni cliniche. Essi derivano da fonti eterogenee, come immagini mediche, segnali fisiologici, dati testuali e informazioni genomiche. L'integrazione di queste diverse tipologie di dati offre una visione più completa dello stato di salute del paziente, migliorando sia la capacità diagnostica sia la personalizzazione delle terapie.

Per fare un esempio, combinando immagini radiologiche con dati genetici e informazioni cliniche di un paziente, un sistema di IA può non solo rilevare una patologia con maggiore precisione, ma

anche prevederne l'evoluzione e suggerire il trattamento più efficace. Inoltre, l'uso di dati multimodali è fondamentale nella medicina predittiva: analizzando congiuntamente dati storici ed esami diagnostici, è possibile identificare precocemente il rischio di malattie croniche o eventi acuti, consentendo una programmazione più tempestiva degli interventi. Anche in questo caso, un esempio pratico è importante per comprendere sia la specificità sia l'importanza di un approccio di questo genere. In ambito oncoematologico i pazienti affetti da sindrome mielodisplastica risultano ad alto rischio di sviluppare leucemia mieloide acuta. La sindrome può essere trattata con un trapianto allogenico, che tuttavia rimane un intervento ad alto rischio di tossicità. In questi casi, la capacità di definire il momento ottimale per intervenire, bilanciando i rischi e i benefici per il paziente, è cruciale sia dal punto di vista sanitario sia etico. L'IA può quindi risultare di grande aiuto per la scelta del giusto timing di intervento.

Il terzo e ultimo aspetto riguarda la generazione dei dati sanitari e il ruolo rivoluzionario che i sistemi di Federated Learning (FL) stanno assumendo in questo contesto. Il sistema FL è una tecnologia che consente di addestrare modelli di IA senza dover trasferire i dati sensibili su un server centrale. In ambito sanitario, questa metodologia si rivela estremamente utile perché permette agli ospedali, ai laboratori di ricerca e ad altre istituzioni mediche di collaborare nello sviluppo di modelli predittivi avanzati senza compromettere la privacy dei pazienti o la sicurezza delle informazioni cliniche. Attualmente, infatti, lo sviluppo di un algoritmo diagnostico richiede per lo più la raccolta dei dati in un unico data center per poter poi essere elaborati da un modello di Deep Learning. Tuttavia, questa centralizzazione comporta due problemi principali: da un lato, l'interoperabilità dei dati sanitari, che varia tra diverse istituzioni; dall'altro, rimane aperta la questione legata alle restrizioni normative connesse alla privacy e al consenso per l'uso secondario dei dati sanitari.

Il sistema FL consente di risolvere queste problematiche adottando un metodo distribuito: il modello di IA viene inviato ai singoli ospedali, dove viene addestrato direttamente sui dati locali. Successivamente, vengono inviati solo gli aggiornamenti del modello – e non i dati clinici, che potrebbero essere sensibili – a un server centrale, il quale aggrega i risultati per migliorare progressivamente l'algoritmo globale. Questo approccio consente, peraltro, una collaborazione efficace tra grandi e piccoli centri sanitari, elimina la necessità di trasferire dati sensibili e permette un aggiornamento continuo del sistema. I vantaggi di questa tecnica sono molteplici. Innanzitutto, garantisce la privacy dei pazienti, poiché i dati rimangono all'interno delle strutture sanitarie di origine. Inoltre, riduce il rischio di attacchi informatici legati alla centralizzazione delle informazioni sensibili e permette la creazione di modelli più rappresentativi e generalizzabili, grazie all'allenamento su dati provenienti da diverse popolazioni e contesti clinici senza la necessità di condividerli fisicamente.

Un altro ambito rivoluzionario dell'IA è la capacità di generare dati sintetici multimodali, dando origine a “pazienti virtuali” in grado di simulare le caratteristiche di quelli reali. Questi dati non rappresentano né una copia né una versione anonimizzata delle informazioni esistenti, ma sono creati ex novo da algoritmi di IA addestrati su dataset storici, senza alcun collegamento diretto con i dati originali. Questa tecnologia si rivela particolarmente utile negli studi clinici, dove i dati sintetici possono costituire coorti di controllo virtuali, riducendo tempi e costi della ricerca e affinando i criteri di inclusione ed esclusione. Inoltre, la generazione di dati sintetici consente di simulare scenari clinici differenti, rendendo possibile la creazione di un “gemello digitale” (Digital Twin) del paziente. Grazie ai gemelli digitali, è possibile prevedere le risposte a specifici farmaci e definire percorsi terapeutici altamente ottimizzati, accelerando il progresso verso una medicina personalizzata e supportando decisioni cliniche più precise ed efficaci.

Questa panoramica sul valore dei dati sanitari e sul loro rapporto con i sistemi di IA ci porta a riflettere su due aspetti fondamentali per la ricerca clinica del futuro. Il primo riguarda l'importanza della collaborazione tra professionisti clinici e professionisti dell'informatica (data scientist, ingegneri, bioinformatici), i quali devono lavorare in sinergia su un piano paritetico, apprendendo gli uni dagli altri, meglio ancora se frequentando gli stessi ambienti in modo da effettuare una formazione basata sulla condivisione. I clinici devono familiarizzare con il progresso tecnologico applicato alla diagnostica, mentre gli informatici devono comprendere le esigenze specifiche della pratica medica per sviluppare soluzioni realmente efficaci. Non è un caso che, oggi, vengano istituiti corsi ibridi tra medicina e informatica, allo scopo di preparare una classe medica che abbia già integrato – per così dire – una cultura digitale e del valore del dato digitale in relazione allo sviluppo delle IA.

Il secondo aspetto riguarda la necessità di validazione dei processi di IA applicati alla sanità. Sebbene l'IA stia facendo intravedere nuovi paesaggi e nuovi passaggi, la sperimentazione tradizionale resta ancora un varco obbligato. Il vero ostacolo non consiste tanto nella creazione di algoritmi performanti, quanto nella dimostrazione della loro efficacia e nella accettazione da parte delle Autorità sanitarie e degli enti regolatori. La chiave non è la messa a punto di un algoritmo, quanto la sua validazione. A questo proposito va anche aggiunta una considerazione di fondamentale importanza: il progresso tecnologico avanza più velocemente di quanto non riescano a fare gli enti regolatori, ma ciò è insito nella natura stessa del progresso. Spetta quindi alla ricerca dimostrare, attraverso la solidità dei dati prodotti, che la strada è corretta. Così da porre gli enti regolatori nelle condizioni di poter valutare prima e approvare poi una transizione sempre più digitale.

Il processo di digitalizzazione della sanità potrà infatti dirsi compiuto solo quando queste tecnologie saranno completamente integrate e riconosciute come strumenti affidabili per la sperimentazione e la messa a punto di terapie, farmaci, algoritmi diagnostici e prognostici, gestione del monitoraggio dei pazienti. Solo allora potremo affidarci pienamente alle soluzioni in silico, inaugurando una nuova era per la medicina basata sui dati e sull'IA.

Da quel momento sarà quindi possibile pensare a un modello differente di messa a disposizione dei servizi sanitari, decentrato e ramificato, non più ospedalocentrico ma disseminato sul territorio e, a complemento di esso, connesso a un ecosistema digitale capace di gestire tutte le necessità di tipo infrastrutturale e di logistica correlata alle attività di diagnosi, cura e monitoraggio. Una rivoluzione digitale che è destinata, così come appare sempre più chiaro, a diventare una rivoluzione copernicana in grado di portare i servizi nelle case del paziente e non più il paziente nei centri di cura.

In conclusione, non possiamo dimenticare che, affinché l'IA possa davvero trasformare la ricerca clinica in modo etico ed efficace, è fondamentale sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza della raccolta e dell'utilizzo dei dati clinici per fini secondari, nel rispetto della privacy e con adeguate garanzie di sicurezza. Allo stesso tempo, non possiamo ignorare l'impatto energetico di queste tecnologie: l'uso massivo di modelli di IA su larga scala, gestiti dalle big tech, pone seri interrogativi sulla sostenibilità a lungo termine. Diventa quindi cruciale promuovere soluzioni più efficienti, installabili localmente e progettate per scopi specifici, così da ridurre il consumo di risorse computazionali senza rinunciare ai benefici dell'innovazione. Solo attraverso un approccio responsabile e lungimirante potremo costruire un futuro in cui IA e Sanità Digitale procedano insieme, nel rispetto sia del progresso scientifico sia della sostenibilità globale.

Impatto digitale nella Ricerca clinica

Isabella Castiglioni, *Università degli Studi di Milano-Bicocca; Centro Diagnostico Italiano S.p.A.*

L'impatto del digitale nell'ambito della ricerca clinica attuale può essere riassunto con un termine inglese che non è traducibile in italiano, se non con una perifrasi: "disruptive". In questo modo possiamo sottolinearne sia l'aspetto di cesura con il passato, quanto quello costruttivo e realmente rivoluzionario in termini non solo operativi ma anche di approccio concettuale che riguarda ricerca, sviluppo, innovazione, pratica clinica e, non ultime, le ricadute sul modo di "vivere" la sanità da parte del cittadino. La prima applicazione esemplare e paradigmatica di tale cambiamento è l'implementazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) in sanità. Il perché è presto detto: l'IA non solo raccoglie il dato ma lo elabora e valorizza, costruendo attorno a esso una modalità di operare che è – e sarà sempre di più – radicalmente diversa rispetto al passato, anche quello più recente.

In primo luogo, possiamo dire che l'ingresso dell'IA ha trasformato il modo di condurre la ricerca. Ciò che prima era basato sulle evidenze statistiche raccolte dai dati clinici, oggi si muove in maniera differente: il dato viene trattato anche in maniera qualitativa e non più solo quantitativa. Tale cambiamento che sta conducendo alla transizione che è sotto ai nostri occhi: siamo nel momento di passaggio da un approccio clinico basato solo sulla medicina generalizzata nella direzione di un approccio di medicina personalizzata. Il punto nodale è quello per cui gli algoritmi utilizzati per i sistemi di IA lavorano su dati digitali – soprattutto di tipo longitudinale e registrati nel corso del tempo – e così, grazie all'autoalimentazione di questi stessi sistemi, diventa più facile prevedere gli outcome clinici relativi a insorgenza, progressione e risposta delle terapie sui pazienti. Ciò non sarebbe possibile se, contestualmente, non fosse stato dato anche un opportuno impulso a standard digitali che consentono l'interoperabilità dei dati: nel caso delle immagini medicali questi standard sono noti da più tempo e permettono di semplificare la collaborazione tra i ricercatori clinici e altre figure professionali. Oggi però stiamo giungendo anche a una buona gestione delle informazioni contenute nelle cartelle cliniche e dei dati di laboratorio, così che il passaggio successivo sarà quello di lavorare ad algoritmi di IA in grado di apprendere dal linguaggio, dai testi, per estrarre informazioni utili dai referti. A questo punto il sistema sarà realmente a regime dato che, nel frattempo, sono intervenute trasformazioni importanti anche in termini di standardizzazione, conservazione e accesso ai dati utili tanto per la ricerca quanto per la clinica.

Il progresso infrastrutturale

Anche dal punto di vista infrastrutturale, abbiamo assistito a evoluzioni importanti: siamo infatti passati da un sistema di archiviazione a silos verso un sistema in cloud. Se il primo scenario consentiva sì una conservazione digitale del dato ma c'erano enormi problemi legati alla condivisione dei dati, in quanto conservati all'interno degli hardware presenti nelle singole strutture, diventa allora facile immaginare come, con la crescita del volume complessivo dei dati digitali, anche la possibilità di implementare hardware sempre più capienti fosse diventata molto più difficile da gestire, anche in termini infrastrutturali, di gestione, di logistica. Ebbene, il cloud ha consentito di superare molte di queste limitazioni legate al sistema a silos perché ha reso questi processi condivisibili, ottimizzati e anche maggiormente sostenibili da un punto di vista energetico e ambientale – se pensiamo ai processi di smaltimento degli hardware meno avanzati che erano giunti alla fine del loro ciclo di vita. La consapevolezza dei vantaggi consentiti dal cloud è emersa in tutta la sua chiarezza durante la pandemia di COVID-19, quando gli operatori erano fisicamente impossibilitati a raggiungere i luoghi di lavoro: l'infrastruttura virtuale ha consentito di gestire la quotidianità tanto nella clinica quanto nella ricerca.

L'importanza di una cultura digitale diffusa

Gli indubitabili vantaggi della digitalizzazione in sanità, per poter essere considerati tali e condivisi all'interno del tessuto sociale di riferimento, necessitano di un lavoro di informazione in modo che il cittadino possa recepirne chiaramente l'utilità pratica. Deve comprendere come la digitalizzazione permetta una migliore funzionalità del sistema, con vantaggi pratici e immediati. Questo renderà probabilmente più facile il superamento di una serie di dubbi che vengono abitualmente sollevati in relazione a un tema che tocca la sensibilità del singolo: quello connesso alla privacy e alla gestione in sicurezza dei propri dati sanitari.

La sfida, dunque, consiste nel bilanciare il trade off tra la protezione dei dati sensibili del paziente e l'accesso all'utilizzo del dato per l'estrazione di informazioni a beneficio dello stesso e di altri pazienti, investendo sulle competenze sulla cultura del digitale, cioè facendo in modo che il cittadino autorizzi il trattamento dei dati opportunamente anonimizzati e favorendo così il lavoro di ricerca e di innovazione. Non dobbiamo, infatti, trascurare come la digitalizzazione sanitaria deve tradursi non solo con la messa a punto di nuovi dispositivi medici e farmaci, ma anche con un miglioramento complessivo dell'accesso ai servizi. Il regolamento, all'inizio, è stato molto rigido e di difficile interpretazione in termini di gestione e approccio operativo. Ora la situazione sta progressivamente cambiando in direzione di un approccio normativo più chiaro, meglio definito e soprattutto basato sul GDPR (*General Data Protection Regulation*) europeo, attraverso il quale è possibile coniugare la protezione della privacy mantenendo comunque il valore del dato clinico con regole comuni per tutti. Un altro aspetto che va infine considerato è quello della cybersecurity: i dati sono diventati un bene prezioso e così, oltre al verificarsi di casi di ricatto verso singoli – legati alla pubblicazione di informazioni sensibili – c'è una preoccupazione dovuta al cosiddetto “data poisoning”, che è in grado di compromettere la qualità del dato e, di conseguenza, determinare grandi difficoltà a valle dei processi che da quegli stessi dati prendono origine.

Gli scenari futuri

Per il futuro dobbiamo aspettarci ulteriori e grandi progressi determinati dall'implementazione di sistemi di IA generativa, che verrà progressivamente alimentata da milioni di testi e immagini e, quindi, strutturata per compiere associazioni e ragionamenti attingendo da fonti differenti. Oggi dobbiamo ancora accertare se questa evoluzione porterà solo benefici o se esistono anche rischi potenziali ma, al momento, possiamo dire che è stata testata una importante efficacia in termini di aiuto alla ricerca per ciò che riguarda reperimento e selezione di informazioni attinte da tutte le diverse fonti disponibili e immesse nel processo, che si tratti di dati estrapolati da cartelle cliniche o fonti bibliografiche, con un sensibile risparmio di tempi.

L'altra innovazione, che oggi appare meno scontata, consiste in un approccio denominato "federated learning". Con questa definizione si intende una infrastruttura generata in cui i dati non vengono trasferiti ma reperiti attraverso modelli di IA che si muovono all'interno delle banche dati delle singole realtà, acquisendo ciò che serve per alimentare il processo di ricerca. Un approccio di questo genere consente di risolvere il problema dell'accesso al dato – che rimane nell'ospedale e quindi è più protetto – e offre maggiori garanzie in termini di cybersecurity perché meno attaccabile. Questa è una metodologia complessa, ancora in fase di lavorazione, ma possiamo serenamente ritenere che il framework tecnologico sintetizzato nei concetti base di cloud, IA, IA generativa, standard e IA federata, rappresenta il futuro prossimo dell'innovazione nella ricerca e nella clinica.

Applicazioni alla Ricerca per la scoperta di nuovi farmaci

Paola Zagami, MD PhD, *Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative, Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Università degli Studi di Milano*

Quando si parla di digitalizzazione in oncologia si fa riferimento a un settore che sta vivendo una rivoluzione senza precedenti, dove l'integrazione delle tecnologie digitali ha dato origine a cambiamenti significativi sotto ogni aspetto. L'avvento di queste tecnologie, con le loro molteplici applicazioni e possibilità, ha avuto un impatto importante nella ricerca scientifica, nella diagnostica e nell'ambito delle terapie. Questa trasformazione è il risultato di uno sviluppo tecnologico accelerato, che non solo ha reso più accessibili strumenti di analisi e monitoraggio, ma ha anche introdotto nuove modalità per interpretare e utilizzare i dati al servizio della salute.

Concentrandoci sull'ambito della ricerca preclinica, possiamo affermare che il panorama della scoperta e dello sviluppo di nuovi farmaci è profondamente cambiato. Tradizionalmente, il processo di creazione di nuovi farmaci o molecole è stato caratterizzato da una lunga serie di passaggi complessi, costosi e a volte privi di successi. Oggi, grazie all'introduzione delle tecnologie digitali, la capacità di analizzare il genoma umano e di sequenziare il DNA ha subito una notevole accelerazione. Questo progresso ha portato a una maggiore comprensione dei meccanismi molecolari alla base delle patologie oncologiche, offrendo nuovi strumenti per progettare terapie mirate e ampliare il campo della medicina di precisione.

Parallelamente, lo sviluppo di modelli computazionali avanzati ha rivoluzionato anche l'approccio alla ricerca di nuovi farmaci o di meccanismi di resistenza. Questi modelli consentono di sfruttare nutrite librerie di evidenze scientifiche che cercano di prevedere quali possono essere le potenziali interazioni con i bersagli tumorali, consentendo in questo modo di selezionare i candidati in modo più accurato. La possibilità di effettuare valutazioni virtuali di questo tipo si traduce in un notevole risparmio di tempo e risorse nelle prime fasi della ricerca. Inoltre, l'elaborazione di modelli predittivi basati su dati preclinici consente di ottimizzare la sicurezza e l'efficacia delle terapie, riducendo i rischi di tossicità e aumentando le probabilità di successo.

Proseguendo nelle diverse fasi della sperimentazione clinica, le tecnologie digitali continuano a svolgere un ruolo cruciale. L'introduzione di strumenti di comunicazione a distanza ha migliorato il rapporto tra le équipes di ricerca e i pazienti arruolati nei trial clinici. Grazie a questi strumenti, è possibile mantenere un dialogo costante e monitorare i parametri di salute dei pazienti in tempo reale, riducendo le barriere geografiche e rendendo più agevole il percorso terapeutico. Questa maggiore interazione si traduce in un miglioramento del coinvolgimento dei pazienti, che si sentono

più sicuri e supportati, e in una raccolta più accurata e tempestiva dei dati clinici, fondamentali per il successo della sperimentazione. Inoltre, la digitalizzazione offre garanzie significative in termini di sicurezza e trasparenza nella gestione dei dati, assicurando in questo modo che le ricerche si svolgano nel rispetto dei più alti standard scientifici ed etici.

Un altro aspetto fondamentale della digitalizzazione nel campo oncologico riguarda il processo burocratico di approvazione dei trial e il dialogo con gli enti regolatori. I processi digitali hanno contribuito a snellire notevolmente le procedure burocratiche associate agli studi clinici, consentendo un risparmio di tempo prezioso sia per i ricercatori sia per gli enti stessi. Questo ha accelerato la sperimentazione di nuovi farmaci, rendendo le terapie disponibili ai pazienti in tempi più rapidi e accorciando quindi il tragitto fino al “letto del paziente” come auspicato anche dalle linee guida europee in termini di accesso alle cure avanzate.

Un elemento chiave di questa trasformazione è rappresentato già oggi (ma potenzialmente potrà esserlo sempre di più con il passare del tempo) dall'Intelligenza Artificiale (IA), che sta rapidamente guadagnando terreno come strumento valido nella ricerca oncologica. L'IA, alimentata da big data sanitari, permette di sviluppare piattaforme innovative per la selezione delle migliori strategie terapeutiche e per la progettazione di nuovi farmaci. Grazie agli algoritmi di apprendimento automatico, è infatti possibile prevedere con un ottimo razionale scientifico quali potranno essere gli effetti di interventi specifici a livello biomolecolare, accelerando il processo di sviluppo e aumentando la sicurezza delle terapie. Non solo l'identificazione delle molecole è diventata più rapida, ma anche la scelta delle tecnologie produttive per realizzare il farmaco ha beneficiato di questi progressi, consentendo di ottimizzare le risorse e ridurre ulteriormente i tempi. L'insieme di queste innovazioni sta aprendo la strada a un futuro in cui le terapie oncologiche saranno sempre più personalizzate. L'identificazione di biomarcatori molecolari, come mutazioni genetiche, espressioni di RNA o proteine sovraesprese, rappresenta un passo fondamentale in questa direzione. Questi strumenti non solo permettono di sviluppare trattamenti su misura per le caratteristiche specifiche di ciascun paziente, ma offrono anche la possibilità di prevedere la risposta o la resistenza a determinati trattamenti, aumentando così – come detto – l'efficacia delle cure. Per chiarire in termini pratici il discorso fin qui elaborato, possiamo affermare come un campo particolarmente emblematico dei progressi tecnologici sia quello delle patologie polmonari, dove lo sviluppo di terapie target sulla base di alterazioni molecolari ha rivoluzionato le modalità di diagnosi e trattamento. Il settore dell'imaging diagnostico, in particolare, ha visto un notevole avanzamento grazie alla radiomica, una disciplina che utilizza algoritmi avanzati per estrarre informazioni complesse dalle immagini radiologiche. Questo approccio non solo migliora la diagnosi precoce, ma consente anche di personalizzare ulteriormente le terapie, sfruttando dati dettagliati sulle caratteristiche dei tumori.

Nonostante questi progressi, è importante sottolineare come il processo di digitalizzazione nel campo oncologico non sia rettilineo e ormai privo di sfide. Uno dei principali limiti riguarda, a oggi, la qualità e l'affidabilità delle banche dati utilizzate per alimentare gli algoritmi. La raccolta, la conservazione e la condivisione dei dati sanitari rappresentano ancora un nodo critico, su cui è necessario investire per garantire che la ricerca si basi su informazioni accurate e rappresentative. Un altro aspetto fondamentale della questione legata alla raccolta dei dati sanitari è correlato alla disponibilità di *Real-World Data*, ossia i dati raccolti nella pratica clinica quotidiana, al di fuori degli studi controllati. Questi dati offrono una visione più realistica dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci, consentendo di monitorare il loro impatto in contesti reali. La digitalizzazione sta ren-

dendo più facile e veloce l'estrazione e l'analisi di questi dati, migliorando così il monitoraggio post-marketing e la capacità di reagire rapidamente a eventuali problemi. Tuttavia, è anche necessario potervi accedere, elaborando strumenti di protezione della privacy che aiutino a superare alcuni problemi, spesso legati a preconcetti culturali, correlati all'utilizzo dei dati per la ricerca e, quindi, non solo a fini clinici.

La digitalizzazione sta rivoluzionando l'oncologia, offrendo opportunità straordinarie per migliorare la ricerca, la diagnosi e le terapie. Tuttavia, per sfruttare appieno il potenziale di queste tecnologie, è necessario affrontare con determinazione le sfide ancora aperte, garantendo che il progresso scientifico sia accompagnato da un'attenzione costante alla qualità e all'etica della ricerca.

Letteratura di riferimento

- Ament IH, DeBruyne N, Wang F, Lin L. Long-read RNA sequencing: A transformative technology for exploring transcriptome complexity in human diseases. *Mol Ther* 2024;33(3):S1525-0016(24)00752-4.
- Hawsawi YM, Khoja B, Aljaylani AO, Jaha R, AlDerbi RM, et al. Recent progress and applications of single-cell sequencing technology in breast cancer. *Front Genet* 2024;15:1417415.
- Kolla L, Parikh RB. Uses and limitations of artificial intelligence for oncology. *Cancer* 2024;130(12):2101-2107.
- Lambin P, Leijenaar RTH, Deist TM, Peerlings J, de Jong EEC, et al. Radiomics: The bridge between medical imaging and personalized medicine. *Nat Rev Clin Oncol* 2017;14(12):749-762.
- Leung EYL, Robbins HL, Zaman S, Lal N, Morton D, et al. The potential clinical utility of Whole Genome Sequencing for patients with cancer: Evaluation of a regional implementation of the 100,000 Genomes Project. *Br J Cancer* 2024;131(11):1805-1813.
- The Lancet Oncology. Can artificial intelligence improve cancer care? *Lancet Oncol* 2023;24(6):577.

Impact Medicine: l'obiettivo della digitalizzazione

Fabio Pagni, Alessia Vargiolu, *Dipartimento di Medicina e Chirurgia,
Università degli Studi di Milano-Bicocca*

L'uso delle tecnologie digitali in ambito sanitario sta trasformando il modo in cui vengono erogati i servizi medici, migliorando l'efficienza, l'accuratezza e i risultati per i pazienti. Dai Fascicoli Sanitari Elettronici (*Electronic Health Record*, EHR) e la telemedicina, all'Intelligenza Artificiale (IA) e ai dispositivi indossabili, gli strumenti digitali consentono un monitoraggio in tempo reale, trattamenti personalizzati e decisioni basate sui dati. Questo cambiamento migliora l'accessibilità e la qualità delle cure, permettendo interventi più mirati e una maggiore integrazione nei sistemi sanitari.

Il Dipartimento di Medicina e Chirurgia (DMC) dell'Università di Milano-Bicocca rappresenta una Scuola di Medicina al passo con i tempi, con una forte vocazione interdisciplinare imperniata su tre assi portanti: clinico-assistenziale, ricerca traslazionale e didattica innovativa.

"Impact Medicine" è il **progetto di eccellenza** del DMC per il quinquennio 2023-2027 e vuole concretizzare il nostro processo di crescita convergendo le sue attività nel **Centro studi dipartimentale di Medicina Digitale**.

La trasformazione digitale è il cuore della missione di Impact Medicine, con l'intento di rendere l'assistenza sanitaria più personalizzata, precisa ed efficiente. L'obiettivo generale è colmare il divario tra ricerca, pratica clinica e assistenza ai pazienti, sfruttando strumenti digitali e metodologie basate sui dati.

La **patologia digitale** è un campo innovativo della medicina che utilizza tecnologie digitali per migliorare la diagnosi e l'analisi di tessuti e cellule. Attraverso la scansione ad alta risoluzione dei campioni istologici, le immagini digitali possono essere visualizzate, analizzate e condivise tra specialisti, favorendo la collaborazione a distanza e riducendo i tempi di diagnosi. Questo approccio permette anche l'uso di algoritmi di IA, che supportano i patologi nell'identificazione di caratteristiche specifiche delle malattie, come il cancro, con maggiore precisione e rapidità. La patologia digitale sta rivoluzionando la diagnostica, rendendo il processo più efficiente e potenzialmente migliorando gli **esiti per i pazienti**.

Il ruolo della digitalizzazione nel Progetto Impact Medicine

Il progetto **Impact Medicine** si concentra specificamente sulla digitalizzazione per migliorare i risultati in una vasta gamma di servizi sanitari, inclusi la diagnosi, il trattamento e la gestione dei pazienti.

Uno degli obiettivi principali è migliorare il **processo decisionale clinico** integrando tecnologie sanitarie digitali che elaborano enormi quantità di dati dei pazienti, come genomica, imaging e monitoraggio in tempo reale.

In questo contesto, il progetto **Impact Medicine** adotta un approccio **centrato sul paziente**, dove gli strumenti digitali consentono un monitoraggio continuo dei pazienti in tempo reale, portando a interventi precoci e a una gestione più efficiente delle malattie croniche.

Medicina di precisione e salute digitale

Uno degli aspetti chiave degli sforzi di digitalizzazione di Impact Medicine è la promozione della **medicina di precisione**, un approccio personalizzato alla cura della salute che prende in considerazione la variabilità individuale nei geni, nell'ambiente e nello stile di vita.

Telemedicina e monitoraggio remoto

Una componente fondamentale della trasformazione digitale di Impact Medicine è l'integrazione della **telemedicina** e del **monitoraggio remoto dei pazienti**. La pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di servizi sanitari a distanza e il progetto ha sfruttato questo slancio. Le piattaforme digitali consentono ai pazienti di consultare i medici senza dover affrontare visite in presenza, un vantaggio particolarmente prezioso per coloro che vivono in aree rurali o con limitato accesso ai servizi sanitari. Il monitoraggio remoto, invece, permette ai professionisti sanitari di tenere sotto controllo i segni vitali, i sintomi e l'aderenza alla terapia dei pazienti da remoto, fornendo informazioni tempestive per prevenire complicazioni.

Integrazione dei dati e interoperabilità

Una delle principali sfide nel settore sanitario è la mancanza di **integrazione dei dati** e di **interoperabilità** tra i vari sistemi, che spesso porta a cure frammentarie. La digitalizzazione, come perseguita da Impact Medicine, mira a superare questi ostacoli assicurando che i dati provenienti da più fonti – ospedali, laboratori e pazienti stessi – siano interoperabili e accessibili ai professionisti sanitari in modo fluido. Ciò permetterà una maggiore **coordinazione delle cure**, in cui diversi specialisti possono accedere alla storia clinica completa di un paziente in tempo reale, consentendo piani di trattamento più informati e coerenti.

Inoltre, l'**analisi dei big data** e l'IA possono aggregare dati da varie fonti, inclusi EHR, test di laboratorio, risultati di imaging e persino determinanti sociali della salute, per creare profili completi dei pazienti. Questi profili consentono ai clinici di prendere decisioni più informate sui percorsi di cura e di prevedere l'evoluzione delle malattie con maggiore precisione.

Per esempio, gli algoritmi d'IA possono assistere nella rilevazione precoce di malattie come il cancro analizzando i dati delle immagini mediche ed evidenziando potenziali aree di preoccupazione che un radiologo potrebbe trascurare.

Considerazioni etiche e privacy dei dati

Sebbene la digitalizzazione offra numerosi vantaggi, devono essere affrontate anche le **implicazioni etiche** nella gestione dei dati dei pazienti. Il progetto Impact Medicine è pienamente consapevole della necessità di proteggere la privacy dei pazienti e garantire che gli strumenti digitali utilizzati rispettino rigorosi standard etici. La privacy e la sicurezza dei dati sono preoccupazioni centrali, soprattutto perché sempre più informazioni sanitarie sensibili vengono archiviate digitalmente.

Il progetto mira a stabilire solidi **quadri di governance dei dati** che proteggano le informazioni dei pazienti, pur consentendo la condivisione dei dati per scopi di ricerca e clinici. I pazienti devono essere rassicurati sul fatto che i loro dati personali sono trattati con la massima cura e che le tecnologie sono implementate in modo tale da promuovere **trasparenza, responsabilità e fiducia**.

Conclusione: digitalizzare la Sanità per il futuro

Gli sforzi di digitalizzazione del progetto **Impact Medicine** riflettono una tendenza più ampia nella sanità, in cui la tecnologia sta guidando l'innovazione e migliorando i risultati per i pazienti. Integrando IA, apprendimento automatico, telemedicina e medicina di precisione nella pratica clinica, il progetto mira a rendere l'assistenza sanitaria più efficiente, personalizzata e accessibile.

Big data e Intelligenza Artificiale in Medicina di Laboratorio

Roberto Guerranti, *Dipartimento Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena; UOC Laboratorio Patologia Clinica - Dipartimento Terapie Cellulari, Ematologia e Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese*

Anna Carobene, *IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano*

Andrea Padoan, *Dipartimento di Medicina (DIMED), Università degli Studi di Padova e UOC Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedale-Università Padova*

Gruppo di Studio Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC) sull'Intelligenza Artificiale in Medicina di Laboratorio

Negli ultimi sei anni, all'interno della SIBioC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica - Medicina di Laboratorio), è stato istituito un gruppo di studio dedicato all'approfondimento del tema dei big data e dell'Intelligenza Artificiale (IA) in ambito sanitario. Questa esperienza ha ribadito quanto la questione sia estremamente complessa, soprattutto da un punto di vista tecnico-operativo, in quanto influenzata da numerose variabili. Ognuna di queste concorre in maniera decisiva nel determinare il successo – o meno – dell'implementazione di tali strumenti, rendendo essenziale un approccio metodologico rigoroso, che deve essere tale persino nella fase di introduzione e presentazione degli argomenti.

Un primo aspetto cruciale che dobbiamo considerare è quello relativo al ruolo sempre più centrale che i dati sanitari rivestono (e continueranno a rivestire) nel garantire l'accuratezza diagnostico-terapeutica a ogni livello del sistema sanitario. Dalla medicina del territorio a quella d'urgenza, fino alla definizione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) più adeguati per i pazienti che afferiscono ai centri specializzati, i dati rappresentano uno strumento imprescindibile. Questo comporta la necessità di sviluppare una vera e propria cultura del dato sanitario, articolata in tre grandi aree di interesse. La prima riguarda l'infrastruttura tecnologica e le professionalità necessarie per garantirne il funzionamento efficiente e in sicurezza per ciò che attiene il delicato tema della cybersecurity. La seconda è legata al processo di acquisizione ed elaborazione del dato, essenziale per sviluppare algoritmi diagnostico-terapeutici efficaci. Infine, il terzo grande tema, strettamente connesso ai primi due, è quello della formazione e della collaborazione tra specialisti di diverse discipline, tra cui informatici, ingegneri e data scientist, poiché i dati sanitari possiedono caratteristiche uniche che li distinguono da altre tipologie di dati e che devono essere comprese e rispettate nella loro peculiarità.

Per comprendere l'importanza della cooperazione tra professionisti, è utile partire proprio da quest'ultimo punto. Ebbene l'uso dei big data sanitari non può prescindere dalla creazione di un ecosistema lavorativo in cui ogni professionalità venga riconosciuta e valorizzata. Le competenze

specifiche di ciascun esperto contribuiscono alla costruzione di un'infrastruttura solida e devono essere mirate a favorire il dialogo tra i vari attori del mondo sanitario. Un esempio emblematico di questa necessità è quello delle difficoltà di interoperabilità che caratterizzavano la digitalizzazione sanitaria prima dell'introduzione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. È solo attraverso una stretta collaborazione tra professionisti sanitari e non sanitari che sta diventando possibile creare una cultura della digitalizzazione realmente interoperabile, consentendo così al sistema di evolvere e migliorare in termini di tempestività ed efficacia della risposta assistenziale.

Tuttavia, la questione non può essere ridotta esclusivamente a un problema infrastrutturale. È infatti essenziale approfondire il tema della raccolta e dell'affidabilità dei dati sanitari, che sono gli elementi fondamentali per lo sviluppo di algoritmi diagnostici avanzati^{1,2}. Da questo punto di vista, è obbligatorio considerare l'elevata variabilità dei dati sanitari che deriva dalla loro stessa natura. Essendo ottenuti da persone, gli esami di laboratorio, eseguiti in momenti diversi, possono restituire risultati complessi e variabili, che devono essere compresi e interpretati correttamente. Le condizioni che possono influenzare l'acquisizione del dato sono molteplici: dalle condizioni soggettive del paziente, ai protocolli di analisi adottati, dalle apparecchiature utilizzate, alle procedure di preparazione e conservazione dei campioni biologici. Inoltre, differenze tra laboratori e strumenti, anche se dotati della medesima tecnologia, possono incidere significativamente sull'affidabilità del dato raccolto. Un aspetto fondamentale per garantire l'affidabilità e l'efficacia di questi strumenti è, quindi, la gestione dei dati, dei metadati e dei peridati, laddove i dati rappresentano il cuore delle analisi diagnostiche e terapeutiche, i metadati comprendono tutte le informazioni accessorie sulla qualità del dato – includendo informazioni su metodologie analitiche, strumenti utilizzati, preparazione del campione e condizioni di esecuzione dei test – mentre i peridati forniscono il contesto necessario per interpretare correttamente i risultati, come le informazioni cliniche, gli intervalli di riferimento ecc³.

La corretta gestione di tutti questi elementi è essenziale per garantire la riproducibilità e l'affidabilità dei risultati, riducendo il rischio di errori diagnostici e migliorando l'integrazione dei dati nei sistemi di supporto decisionale. L'utilizzo di standard condivisi per la raccolta e la catalogazione di dati, metadati e peridati, rappresenta un passaggio chiave per costruire un ecosistema digitale interoperabile, capace di supportare sia la ricerca scientifica sia la pratica clinica quotidiana. Solo attraverso questa attenzione alle componenti sarà possibile realizzare un reale progresso nella medicina di laboratorio e, più in generale, nell'assistenza sanitaria basata sui dati.

Se l'obiettivo è ottenere risultati affidabili per la ricerca e lo sviluppo di algoritmi capaci di supportare le decisioni cliniche, è quindi fondamentale che il personale non medico sia adeguatamente formato su queste problematiche. Creare una cultura del dato sanitario significa riconoscere e rispettarne le specificità, affinché data scientist e informatici possano elaborare soluzioni adeguate al contesto sanitario. Queste figure, ormai insostituibili nell'ambito della sanità digitalizzata, devono acquisire una conoscenza approfondita della natura dei dati sanitari per garantire che gli algoritmi sviluppati siano realmente efficaci e applicabili nella pratica clinica. Ma il semplice sviluppo di algoritmi non è sufficiente: è necessario affinare strumenti sempre più avanzati per l'interpretazione del dato stesso. In questo contesto l'IA gioca un ruolo determinante: attraverso l'uso di modelli di apprendimento automatico è possibile analizzare enormi quantità di dati e identificare pattern che altrimenti sfuggirebbero all'analisi tradizionale. Tuttavia, affinché l'IA possa essere realmente utile in sanità, è fondamentale che essa venga progettata e utilizzata nel rispetto dei

criteri di massima affidabilità, trasparenza e validazione clinica. A questo proposito possiamo aggiungere che l'IA sta rivoluzionando il modo in cui raccogliamo, interpretiamo e utilizziamo le informazioni in ambito sanitario. Grazie all'integrazione tra i dati provenienti dai *wearable device*, dalle Cartelle Cliniche Elettroniche e da altre fonti digitalizzate, è possibile sviluppare modelli predittivi sempre più raffinati, in grado – potenzialmente – di anticipare l'insorgenza di patologie, migliorare le diagnosi e ottimizzare le strategie terapeutiche. I *wearable device*, come smartwatch e sensori biometrici, generano una quantità importantissima di dati sempre più affidabili e in tempo reale⁴. Ebbene, l'IA può analizzarli con algoritmi avanzati di Machine Learning, individuando quei pattern che sfuggirebbero a un'analisi analogica e segnalando tempestivamente le anomalie che possono indicare condizioni mediche latenti, consentendo interventi preventivi. Parallelamente, anche le Cartelle Cliniche Elettroniche rappresentano una fonte inesauribile di informazioni per l'IA. Grazie alla capacità di processare enormi volumi di dati strutturati e non strutturati, gli algoritmi possono estrarre *insight* clinici fondamentali, correlando sintomi, trattamenti e prognosi in modo da migliorare l'efficacia delle diagnosi. Attraverso tecniche di Natural Language Processing è inoltre possibile standardizzare referti medici, annotazioni cliniche e le immagini diagnostiche per creare modelli personalizzati di rischio per ogni paziente⁵.

Questa sinergia tra IA e dati sanitari apre scenari inediti per la medicina di precisione, consentendo di passare da un modello di assistenza sanitaria basato sulla cura a un altro, in grado di migliorare la predizione tenendo conto delle tante variabili individuali che possono esporre ad aggravamenti e peggiorare le prognosi. Tuttavia, affinché questa rivoluzione possa esprimere tutto il suo potenziale, è fondamentale garantire la qualità, la sicurezza e l'interoperabilità dei dati, assicurando nel contempo il massimo rispetto della privacy dei pazienti, tema strettamente legato alla gestione del dato sanitario e ancora oggi al centro del dibattito.

Pensando al futuro, in conclusione, possiamo ipotizzare come la digitalizzazione possa portare trasformazioni epocali nel nostro modo di concepire la sanità. La direzione intrapresa è quella di un dialogo continuo tra cittadino e laboratorio, grazie all'Internet of Things, ai *wearable device*, alle nanotecnologie. Possiamo, oggi, intravedere un futuro in cui la decentralizzazione sanitaria è una realtà fatta di diagnosi a distanza, senza comunque perdere il contatto con il medico, il quale troverà nell'IA una sorta di copilota in grado di aiutarlo nei processi decisionali. Il tutto immaginando che la continua implementazione dei dati e il miglioramento della nostra capacità di interpretazione ci ponga nella condizione di mettere a punto *Digital Twin*⁶ in grado di supportarci nelle decisioni di tipo terapeutico. Il tutto nel rispetto della privacy dei dati sanitari, in sicurezza per il paziente e a favore di un sistema più efficiente e sostenibile.

Bibliografia

1. Agnello L, Vidali M, Padoan A, Lucis R, Mancini A, et al. Machine learning algorithms in sepsis. *Clin Chim Acta* 2024;553:117738.
2. Carobene A, Milella F, Famigliani L, Cabitza F. How is test laboratory data used and characterised by machine learning models? A systematic review of diagnostic and prognostic models developed for COVID-19 patients using only laboratory data. *Clin Chem Lab Med* 2022;60(12):1887-1901.
3. Padoan A, Cadamuro J, Frans G, Cabitza F, Tolios A, et al. Data flow in clinical laboratories: Could meta-data and peridata bridge the gap to new AI-based applications? *Clin Chem Lab Med* 2024. doi: 10.1515/cclm-2024-0971.

4. Carobene A, Gruson D, Cadamuro J, Cabitza F, Agnello L, et al. *The role of artificial intelligence in the clinical laboratory: Challenges and opportunities. Highlights from the artificial intelligence in the Clinical Laboratory Session at the 56th SIBioC Congress, 2024. Biochimica Clinica* 2025.
5. Del Ben F, Galozzi P, Lucis R, Cabitza F, Carobene A; Gruppo di Studio SIBioC “Big Data e Intelligenza Artificiale”. *Intelligenza artificiale generativa nella medicina di laboratorio: Innovazioni, limiti e considerazioni etiche. Biochimica Clinica* 2025.
6. Padoan A, Plebani M. *Dynamic mirroring: Unveiling the role of digital twins, artificial intelligence and synthetic data for personalized medicine in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med* 2024;62(11):2156-2161.

Data Sharing e Data Space in ambito medico-sanitario: un terreno fertile per l'innovazione

Christian Racca, *Program Manager @ TOP-IX Consortium*

La digitalizzazione in ambito sanitario ha rivoluzionato nell'ultimo decennio l'accesso, l'archiviazione e l'analisi dei dati clinici, permettendo diagnosi più accurate e percorsi terapeutici personalizzati. I progressi più recenti nell'ambito degli algoritmi di Deep Learning, addestrati su milioni di immagini mediche, dimostrano che è possibile ora **rilevare con alta precisione la presenza di lesioni sospette** nei polmoni, nel fegato e in altri organi, come dimostrato dagli studi di piattaforme come IBM Watson Health¹ e Google DeepMind². In parallelo, le reti neurali generative vengono utilizzate per la **sintesi di nuovi antibiotici**: i progetti AlphaFold e AlphaProteo di DeepMind³ hanno compiuto progressi significativi nel prevedere la struttura delle proteine, aprendo la strada alla scoperta di nuovi antibiotici, un traguardo critico in un contesto di crescente resistenza da parte dei batteri.

Sebbene tali risultati sono estremamente promettenti, l'efficacia di queste soluzioni digitali dipende oggi più che mai dalla qualità e dall'accessibilità dei dati in un contesto dove la condivisione delle informazioni sanitarie, spesso distribuite tra diverse entità come ospedali, cliniche e laboratori è ancora una sfida aperta minata da mancanza di infrastrutture condivise, cultura del dato talvolta insufficiente, penuria di strategie adeguate per preservare la privacy; il tutto volendo garantire anche un approccio solido scientificamente, non discriminatorio, equo e indipendente.

L'iniziale ondata di entusiasmo che ha avvolto (oltre dieci anni fa) i **"big data"**, aveva portato molti a credere che la possibilità di scoprire nuove correlazioni, pattern e connessioni potesse essere più che mai sufficiente per incentivare, e rendere prassi, la condivisione dei dati tra istituzioni sanitarie. Tuttavia, l'evidenza empirica ha dimostrato che il mero potenziale informativo non è stato sufficiente a superare le barriere legate alla privacy, alle normative e ai costi associati a pratiche collaborative, facendo così emergere la necessità di modalità più efficaci e regolamentate per sbloccare approcci innovativi alla gestione dei dati.

Il ruolo dei Data Space nella creazione di ambienti "trusted"

Il modello dei Data Space offre in tal senso una possibile leva di cambiamento.

I **Data Space** sono ambienti condivisi in cui dati di diverse entità possono essere scambiati/condi-
visi in modo conforme a normative e policy, grazie a sistemi di governance, controllo e tecnologie

che proteggono i diritti di proprietà. Nella strategia europea sui dati, i Data Space sono posizionati come infrastrutture chiave per favorire l'innovazione e la competitività in diversi settori, tra cui appunto la sanità. Le più recenti regolamentazioni a livello europeo (Data Governance Act, Data Act⁴...) promuovono non a caso l'interoperabilità, la standardizzazione e il controllo dei dati per rafforzare la collaborazione transfrontaliera, garantendo al contempo trasparenza, sicurezza e sovranità da parte dei cittadini.

Se in alcuni settori i Data Space sono ancora in cerca di un proprio principio di scopo e di un modello di sostenibilità, in ambito sanitario uno scenario in cui pazienti, medici e ricercatori possano accedere a dati standardizzati e interoperabili a livello europeo è una prospettiva di impatto unica che quasi non necessita di ulteriori argomentazioni e validazione.

L'iniziativa **European Health Data Space (EHDS)** evidenzia non a caso il potenziale di questo modello, garantendo ai cittadini un maggiore controllo sui propri dati e favorendo la ricerca. Attraverso l'EHDS⁵ si punta a un accesso sicuro a dati clinici aggregati, necessari per sviluppare nuove cure e per migliorare la prevenzione e diagnosi delle malattie. Grazie a questa struttura federata, i dati possono essere riutilizzati per scopi di ricerca e innovazione, senza compromettere la privacy e garantendo al contempo un sistema di gestione della sicurezza dei dati trasparente, con importanti ripercussioni positive sulla salute pubblica.

La generazione di dati sintetici in ambito sanitario e l'Intelligenza Artificiale generativa

Un altro importante tassello, sinergico al paradigma dei Data Space, riguarda la possibilità di generare nuovi dati artificiali a partire da quelli esistenti.

Laddove limitazioni legate alla privacy, al consenso informato al trattamento e più in generale all'accesso di record sanitari, risultano non superabili, la generazione di nuovi dati (sintetici) a partire da quelli esistenti riveste un ruolo cruciale per superare le barriere. I dati sintetici sono infatti creati per rispecchiare le caratteristiche statistiche dei dati reali, senza però contenere informazioni identificabili, il che li rende ideali per essere utilizzati senza incorrere nei rischi di re-identificazione che accompagnano i dati sensibili. Il recente hype sull'Intelligenza Artificiale generativa nell'ambito delle interazioni uomo-macchina e dell'interpretazione e generazione di linguaggio naturale (i.e. *Large Language Model*) hanno in parte offuscato i progressi nell'utilizzo di tecniche affini, identicamente generative, usate però per creare dataset artificiali⁶ con caratteristiche di significatività tali da renderli utilizzabili in sostituzione al dato reale.

Per portare qualche esempio concreto, il progetto SYNTHIA⁷, finanziato con fondi europei nella linea Horizon Europe, intende sviluppare **algoritmi avanzati per la generazione di dati sintetici** e dimostrare la loro utilità nella medicina personalizzata, concentrandosi su sei malattie: cancro ai polmoni, cancro al seno, mieloma multiplo, linfoma a grandi cellule B, Alzheimer e diabete di tipo 2. Altri esempi concreti sono portati dalle attività di ricerca svolte in Italia dalla Fondazione Bruno Kessler⁸ e dalla recente collaborazione tra un "big pharma" come Novartis e la startup Aindo⁹.

Queste tecniche non solo risolvono problematiche legate alla scarsità e alla frammentazione dei dati, ma anche alla loro variabilità e qualità, permettendo di generare dati che colmano lacune specifiche, come eventi rari o sottorappresentati in dataset tradizionali. La capacità di generare dati sintetici diversificati e standardizzati è vista quindi sempre più come una componente essen-

le per la strategia europea sui dati, che cerca di bilanciare l'innovazione con la protezione dei dati, rafforzando la fiducia dei cittadini.

E quale miglior ambiente se non un Data Space per fungere da humus fertile in cui costruire dataset sintetici legati a un ambito specifico, per esempio quello sanitario?

A patto di abbandonare logiche basate sulla movimentazione dei dati (download) come unica via di accesso, sempre meno praticabili per ragioni di tecnica (dimensioni) e di legalità, e percorrendo invece vie alternative quali l'applicazione di algoritmi distribuiti e federati – preservando il dato nella sua location nativa di accumulo e gestione – un Data Space può rappresentare un'opportunità per accorpare soggetti distinti che abbiano interesse ad accedere ai dati delle altre parti, anche laddove questi siano impossibilitati a farlo. In questo caso il dataset sintetico originato (o i dataset sintetici originati) a partire da dati reali delle varie organizzazioni, senza che questi vengano realmente condivisi, acquisirebbe un valore elevatissimo in termini di progresso e innovazione, e ciascuna parte vedrebbe preservati i propri asset informativi.

Fiducia, strategia di ritorno e ruolo degli intermediari

Affinché il paradigma dei Data Space e l'uso dei dati sintetici abbiano un impatto duraturo, è essenziale costruire un ecosistema basato sulla **fiducia** reciproca tra tutte le parti coinvolte: istituzioni sanitarie, aziende farmaceutiche, ricercatori e cittadini. Un modello di successo richiede inoltre una **strategia di ritorno** chiara per ciascuna parte, assicurando che ogni contributore riceva benefici tangibili dalla condivisione e dall'accesso ai dati, come risultati di ricerca avanzati, servizi o soluzioni terapeutiche migliorate. In tal senso, il ruolo degli **intermediari** è cruciale: fungono da garanti, agevolando il processo di scambio e governance dei dati, e possono assicurare che le pratiche siano conformi alle normative e ai più recenti standard di sicurezza, robustezza ed efficacia. Gli intermediari, che possono includere enti pubblici o organizzazioni indipendenti, rendono possibile un ambiente “trusted” per l'innovazione sanitaria, sostenendo la visione europea di una Sanità Digitale più sicura, inclusiva e *data driven*.

Bibliografia

1. Marino D. L'AI e i supercomputer applicati alla sanità: il caso IBM Watson Health. *NetworkDigital360*, 10 marzo 2021. <https://www.ai4business.it/intelligenza-artificiale/lai-e-i-supercomputer-applicati-alla-sanita-il-caso-ibm-watson-health/>
2. Mangia M. L'intelligenza artificiale di Google batte quella umana nella diagnosi del cancro al seno. *Salute Digitale*, 4 gennaio 2020. <https://salutedigitale.blog/2020/01/04/lintelligenza-artificiale-di-google-batte-quella-umana-nella-diagnosi-del-cancro-al-seno/>
3. Google DeepMind. Google DeepMind: l'AI genera nuove proteine per la ricerca biologica e sanitaria. *01health*, 10 settembre 2024. <https://www.01health.it/tecnologie/intelligenza-artificiale/google-deep-mind-lai-genera-nuove-proteine-per-la-ricerca-biologica-e-sanitaria/>
4. Mariuz G, Masnada M. I dati al centro della strategia UE: Data Act e Data Governance Act a confronto. *NetworkDigital360*, 6 settembre 2023. <https://www.agendadigitale.eu/mercati-digitali/i-dati-al-centro-della-strategia-ue-data-act-e-data-governance-act-a-confronto/>
5. De Maldè M. Verso l'European Health Data Space, tassello fondamentale per abilitare la salute digitale. *NetworkDigital360*, 23 giugno 2024. <https://www.healthtech360.it/strategie-globali-per-la-salute-digitale/european-health-data-space/>

6. Marino D. *Dati sintetici in Sanità: ecco i problemi che possono risolvere*. NetworkDigital360, 8 settembre 2023. <https://www.agendadigitale.eu/sanita/dati-sintetici-in-sanita-ecco-i-problemi-che-possono-risolvere/>
7. Humanitas. *SYNTHIA: il nuovo progetto per lo sviluppo di algoritmi per la generazione di dati sintetici*. IRCCS Humanitas, 7 ottobre 2024. <https://www.humanitas.it/news/synthia-il-nuovo-progetto-per-lo-sviluppo-di-algoritmi-per-la-generazione-di-dati-sintetici/>
8. Fugatti M. *Intelligenza artificiale, il Trentino pioniere con FBK dell'innovazione "etica"*. il Trentino, 21 ottobre 2024. <https://www.ufficiostampa.provincia.tn.it/Comunicati/Intelligenza-artificiale-il-Trentino-pioniere-con-FBK-dell-innovazione-etica>
9. Sanità 24. *Novartis-Aindo: un paper sui dati sintetici per coniugare l'innovazione alla privacy del paziente*. Il Sole 24 Ore, 11 ottobre 2024. <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/imprese-e-mercato/2024-10-11/novartis-aindo-paper-dati-sintetici-coniugare-l-innovazione-privacy-paziente-114952.php?uuid=AGwhT6U>

PARTE 4.

NORMATIVA E TUTELA DEI DIRITTI: LE PROSPETTIVE DEL DIGITALE

Il contesto normativo e regolatorio sulla Sanità Digitale

Silvia Stefanelli, *Founder Studio Legale Stefanelli & Stefanelli*

Noemi Condit, *Avvocato presso Studio Legale Stefanelli & Stefanelli;
Assegnista di ricerca presso Università di Bologna*

La digitalizzazione della sanità, e il conseguente sviluppo della cosiddetta “Salute Digitale” o e-Health, mira all'erogazione delle cure (e dunque a tutelare la salute umana) introducendo da un lato tecnologie informatiche e di telecomunicazione nell'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale¹ (SSN), quali per esempio la Cartella Clinica Elettronica, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la telemedicina, e dall'altro incrementando l'utilizzo di dispositivi medici innovativi e sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) nelle concrete prestazioni sanitarie.

Tale processo a livello nazionale ha radici normative risalenti, da rintracciarsi innanzitutto nel Decreto Legge (DL) 9 febbraio 2012, n. 5, che per primo utilizza la locuzione “sanità digitale” all'articolo 47-bis, in cui si stabilisce il generale privilegio di una gestione elettronica delle prenotazioni per l'accesso alle strutture sanitarie da parte dei cittadini e delle cartelle cliniche, poi definitivamente dematerializzate a opera del DL 18 ottobre 2012, n. 179².

Spinta decisiva verso la digitalizzazione si è poi avuta con la crisi da COVID-19, che ha reso indispensabile ripensare in forma più digitale la prestazione delle cure e la relazione medico-paziente, che non poteva più essere concepita esclusivamente in presenza, e al contempo ha evidenziato le criticità già esistenti dei SSN europei. Proprio in risposta alla pandemia, è stato adottato a livello dell'Unione il Programma EU4Health 2021-2027, che prevede tra i suoi obiettivi fondamentali il rafforzamento dei dati sanitari, degli strumenti e dei servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria in genere.

Il quadro normativo della Sanità Digitale è da sempre caratterizzato da una forte frammentazione, sia in termini di norme applicabili sia di scelta di fonti per emanarle, spesso linee guida o raccomandazioni, soprattutto per la necessità di mantenere un contesto regolatorio sufficientemente flessibile e aggiornato da poter tenere il passo con gli sviluppi della tecnologia e dunque per garantire un adeguato livello di tutela della salute e degli altri diritti costituzionalmente protetti.

A livello sovranazionale ne sono un chiaro esempio le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 17 aprile 2019³, contenenti raccomandazioni per lo sviluppo della Sanità Digitale, e la Comunicazione della Commissione europea del 2018 relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale⁴, il cui obiettivo primario era quello di incentivare l'accesso e la qualità dell'assistenza sanitaria grazie all'implementazione di servizi digitali e all'interoperabilità dei dati sanitari.

A livello nazionale, invece, occorre soprattutto far riferimento al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), la cui Missione 6 riservata alla salute include specificamente come obiettivo quello dell’“Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario”, con misure mirate al “rinnovamento e [al]l’ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, [al] completamento e [al]la diffusione del [FSE], [a] una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi”.

Per quanto riguarda il FSE, “pietra angolare per l’erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali” (così il PNRR), in ragione della scarsa interoperabilità del sistema tra Regioni diverse (e talvolta anche tra Aziende sanitarie) e a seguito delle criticità riscontrate durante la pandemia, sono intervenuti prima il DL 19 maggio 2020, n. 34, e il DL 28 ottobre 2020, n. 137, con misure urgenti per la tutela della salute durante l’emergenza da COVID-19, poi i conseguenti Decreto Ministeriale (DM) 18 maggio 2022 “Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico”, il DM 20 maggio 2022 “Adozione delle Linee guida per l’attuazione del Fascicolo sanitario elettronico” e da ultimo il DM 7 settembre 2023 ha dettato le norme per il FSE 2.0, con l’obiettivo di meglio definire il suo contenuto, “i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell’assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti [autorizzati]”.

Relativamente poi alla telemedicina, definita dal PNRR come “asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard di cura di cittadini e residenti” e inserita tra i LEA, numerosissimi sono stati gli interventi normativi in merito e le linee guida emanate, tra cui si ricordano: il DM 29 aprile 2022 “Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare», [...]”, che ne ha previsto l’integrazione con il servizio di cure domiciliari e i servizi sociali a domicilio; il DM 23 maggio 2022 “Indicazioni nazionali per l’erogazione delle prestazioni in telemedicina”; il DM 21 settembre 2022 recante “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”; il DM 30 settembre 2022 relativo alle “Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l’adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina”.

Ultimo ambito di forte spinta alla digitalizzazione della sanità è quello che riguarda l’introduzione, e dunque la regolamentazione, di prodotti tecnologici innovativi per l’erogazione delle cure.

In merito, occorre fare riferimento innanzitutto al Regolamento (UE) 2017/745 e al relativo Decreto Legislativo (DLgs) 5 agosto 2022, n. 137, di adattamento del diritto interno alle nuove prescrizioni introdotte⁵, che hanno fortemente innovato l’ambito della produzione e commercializzazione dei dispositivi medici. Tale categoria di prodotti oggi sempre più comprende software (*standalone* o *embedded*, ossia inseriti in un diverso dispositivo hardware) e i *wearable device*, dispositivi medici che possono essere indossati dal paziente per raccogliere, analizzare e comunicare (anche in tempo reale) i dati sanitari di quest’ultimo al professionista sanitario di riferimento, in particolare nell’ambito del cosiddetto Internet of Medical Things (IoMT).

Non può, inoltre, non menzionarsi l’altissima attenzione delle istituzioni e dei legislatori per l’implementazione di sistemi di IA in sanità. Mentre le questioni etiche legate all’IA per la prestazione delle cure sono state approfondite principalmente dall’OMS in due linee guida sul tema, una più generale sull’IA⁶ e l’altra specifica sui *Large Multi-Modal Model*⁷, risale invece al 1° agosto 2024

l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) e a poco dopo la Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026. Mentre l'AI Act si occupa dell'IA come prodotto, e dunque adotta una classificazione basata sul rischio che il sistema pone ai diritti e alle libertà fondamentali delle persone coinvolte per dettare requisiti tecnici da rispettare nella realizzazione di sistemi di IA e obblighi (principalmente) in capo a fornitori e utilizzatori (*deployer*) di tali sistemi, il secondo documento intende fornire indicazioni per la futura definizione di normative nazionali in merito, con un approccio teso a considerare la salute in tutte le sue declinazioni (*One Health*).

L'evoluzione della sanità in senso sempre più digitale, infine, non può che basarsi sulla continua raccolta e analisi di dati, anche personali e soprattutto sanitari, con la conseguenza che ulteriore pilastro normativo fondamentale del quadro ora delineato è la regolamentazione in materia di protezione del diritto alla riservatezza e alla privacy. In merito, capisaldi di tale architettura normativa sono il Regolamento (UE) 2016/679 a livello europeo e il DLgs 30 giugno 2003, n. 196, in ambito nazionale, che dettano le norme da rispettare per un corretto trattamento dei dati personali, a cui occorre inevitabilmente aggiungere il novero delle numerose linee guida in materia, nonché le “nuove” regolamentazioni, tra cui il Regolamento (UE) 2023/2854 (Data Act) e la **Proposta di Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari** (*European Health Data Space*, EHDS).

Bibliografia

1. World Health Organization definisce infatti e-Health come “the cost-effective and secure use of information and communication technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge, and research”.
2. In materia, è stata poi emanata a livello sovranazionale la Raccomandazione 2019/243 relativa a un formato europeo di scambio delle Cartelle Cliniche Elettroniche, al fine di “consentire che, nell'Unione, i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera” (Obiettivi 1).
3. World Health Organization. *Recommendations on digital interventions for health system strengthening*. WHO Guideline, 17 April 2019.
4. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana. COM(2018) 233 final. Bruxelles, 25 aprile 2018.
5. Analogamente, anche il mondo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è stato fortemente innovato dall'introduzione del Regolamento (UE) 2017/746 e dal relativo DLgs 5 agosto 2022, n. 138.
6. World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health*. WHO guidance, 28 June 2021.
7. World Health Organization. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models*. WHO, Geneva 2024.

Il contesto normativo e regolatorio delle terapie digitali: criticità e opportunità per una loro governance

Silvia Calabria, *Responsabile Area Editoriale Fondazione Ricerca e Salute (ReS)*

Nello Martini, *Presidente Fondazione ReS*

Carlo Piccinni, *Direttore Area Ricerca Fondazione ReS*

La rapida evoluzione del mercato della Sanità Digitale ci impone di informare e formare professionisti sanitari e cittadini-pazienti sulle diverse tecnologie digitali sanitarie che, se ben integrate nei percorsi di cura, possono facilitare la diagnosi, la terapia, il monitoraggio e la prevenzione delle patologie croniche. Tra queste, le terapie digitali (*Digital Therapeutics*, DTx) sono Dispositivi Medici (DM) software che erogano un vero e proprio intervento terapeutico, alla stregua dei medicinali, ma attraverso un supporto digitale, come App, piattaforme web-based, videogame¹. Oggi, in alcuni Paesi, le DTx sono già disponibili come trattamenti alternativi alla terapia farmacologica in specifiche aree cliniche, come psichiatria, cardiologia e diabetologia, mentre in Italia sta crescendo l'attenzione verso queste tecnologie, come dimostra il "Rapporto DTx Monitoring" giunto alla sua seconda edizione².

Le DTx possono fornire un prezioso contributo alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale, in accordo alla Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, al conseguente Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77³. Inoltre, come previsto dal Piano Nazionale della Cronicità⁴, le DTx sono utili per implementare una *Connected Digital Healthcare* focalizzata su cura, prevenzione, rete, programmazione, ricerca, accessibilità e sostenibilità. In particolare, permettono l'accesso facilitato alla cura da remoto, il supporto attivo e continuo a cura e gestione della patologia cronica, più frequenti e mirate interazioni con il professionista, nonché la produzione in continuo di dati *real-world* utili ai fini del costante monitoraggio, della personalizzazione delle cure, del miglioramento delle stesse DTx e della ricerca di nuove soluzioni.

Tuttavia, è necessario evidenziare alcune criticità che ne ostacolano l'adozione, soprattutto in Italia, a partire dalle scarse competenze digitali sia tra gli operatori sanitari sia tra i cittadini-pazienti che tendono a sminuire il valore della tecnologia digitale stessa, passando all'insufficienza e frammentarietà di risorse per l'innovazione tecnologica, all'assenza di standardizzazione e regola-

mentazione dei processi di sviluppo, valutazione, accesso ed eventuale rimborso, gestione di raccolta, uso e deposito dei dati (per esempio privacy) e alla mancanza di interoperabilità tra i diversi software sanitari. Le DTx sono giuridicamente qualificate come DM e possono essere autorizzate al commercio in tutti gli Stati membri europei secondo la disciplina di riferimento contenuta nel Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM che ne definisce la conformità CE ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (RGSP), secondo la classe di rischio a cui il DM appartiene, con particolare riferimento ai profili di cybersecurity, sicurezza dei dati e usabilità dell'App. Il Regolamento (UE) 2017/745 e il Medical Device Coordination Group Document (MDCG 2019-11) disciplinano anche i principi e le norme in materia di indagini cliniche e sorveglianza post-marketing dei DM in cui si possono inquadrare le DTx^{5,6}.

Sebbene le DTx siano destinate a erogare un intervento terapeutico, le attuali norme di riferimento non fanno alcuna raccomandazione riguardo alle modalità di sperimentazione clinica, diversamente da quanto avviene per i medicinali che sono sviluppati secondo gli standard promossi dalla *Evidence-Based Medicine*. Infatti, per un DM i test previsti dai RGSP sono necessari e sufficienti a certificarne la conformità CE, ma non possono definire l'innovatività terapeutica. Questo contrasta con l'obiettivo terapeutico di una DTx, per la quale sarebbe necessaria la dimostrazione del Valore Terapeutico Aggiuntivo (VTA), del guadagno in salute per il paziente, dell'impatto sul budget e del profilo costo-efficacia a partire da studi clinici metodologicamente appropriati⁷. Tali valutazioni rientrano tra le procedure di *Health Technology Assessment* (HTA) che, a oggi, risultano applicate in modo limitato e fortemente eterogeneo tra gli Stati membri europei. In Italia alcuni passi avanti sono stati compiuti con il Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici (PNHTA 2023-2025), entrato in vigore a gennaio 2022 ma applicabile da gennaio 2025, che è stato progettato per essere allineato e integrato con le disposizioni del Regolamento (UE) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie⁸.

La dimostrazione del VTA di una DTx è dirimente anche per le future procedure di negoziazione di prezzo e rimborso, così come avviene per i farmaci valutati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); tuttavia, per le DTx non è ancora chiaro né il processo né l'Autorità (o le Autorità) di riferimento. Sebbene teoricamente la gestione dei DM sia in capo al Ministero della Salute, questo non ha esercitato finora funzioni di negoziazione per DTx e/o altre tecnologie digitali sanitarie. Quindi, il percorso di rimborsabilità di una DTx potrebbe passare da una procedura di negoziazione, come per i medicinali, sfruttando procedure proprie di AIFA; oppure, in coerenza con l'impianto del PNHTA 2023-2025, potrebbe configurarsi come quello di DM integrati in servizi compresi nei Livelli Essenziali di Assistenza, lasciando in seguito a Regioni, Aziende sanitarie e Centrali di acquisto la responsabilità della negoziazione diretta con i produttori.

Una valutazione più standardizzata delle DTx oltre a impattare positivamente sulle procedure di autorizzazione, acquisto, rimborso, adozione nella pratica medica ed equità di accesso da parte del paziente, faciliterebbe anche i piani di sviluppo clinico delle aziende produttrici e garantirebbe uniformità di posizionamento delle DTx all'interno dei percorsi di cura e dei relativi Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA).

Diversi Stati (in particolare Germania, Francia, Belgio e Regno Unito) hanno avviato iniziative di governance delle tecnologie digitali sanitarie che provano a superare le criticità sopra descritte. Seppure consapevoli che queste iniziative siano riflesso degli specifici assetti sanitari e meccanismi di finanziamento dei singoli Paesi, alcuni aspetti risulterebbero integrabili nel contesto italiano (Tabella 1)^{2,7}.

Tabella 1. Gli aspetti trasferibili all'Italia di alcune esperienze europee di governance delle terapie digitali

Il **sistema tedesco** prevede:

- che le terapie digitali siano valutate dallo stesso ente che si occupa di medicinali;
- una potenziale rimborsabilità quando il prodotto risponde a determinati requisiti e la cui valutazione di beneficio clinico sia supportata da evidenze derivanti da studi sperimentali adeguati, nonché studi prospettici comparativi per terapie digitali di classe IIb;
- $\geq 20\%$ del prezzo rimborsato sulla base dei risultati (*payment by results*);
- *Fast-track*: la valutazione provvisoria in *real-life*, per verificarne l'utilità e la fattibilità dell'integrazione del prodotto nel PDTA, non verificabile in condizioni di sperimentazione;
- l'inclusione di DTx certificati come dispositivi medici di classe IIb;
- la dimostrazione di interoperabilità anche con il sistema di cartelle cliniche;
- l'accesso a tutte le informazioni relative alla produzione;
- l'anonimizzazione e l'invio dei dati degli assistiti a un database nazionale.

Il **sistema francese** prevede:

- il rimborso di applicazioni per il telemonitoraggio, oltre che di terapie digitali, destinate all'impiego in cinque patologie (insufficienza cardiaca, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, diabete e dispositivi cardiaci impiantabili);
- l'obbligo di trasparenza dell'algoritmo che sottende alla terapia digitale;
- che venga favorita l'interoperabilità tramite accesso condiviso dei dati in tempo reale o monitoraggio convenzionale;
- un percorso di accesso precoce per le *digital health App* con rimborso per un anno.

Il **sistema belga** prevede:

- una stratificazione per livello di validazione (che afferisce a enti diversi) delle terapie digitali;
- ai fini del rimborso, una procedura incentrata sulla fattibilità di integrazione nella pratica clinica e l'eventuale successivo posizionamento all'interno del percorso di cura della terapia digitale.

Il **sistema inglese** prevede:

- l'accessibilità ad altri fornitori di servizi assistenziali dei dati raccolti e generati, ai fini dell'interoperabilità e della facilitazione della fornitura di servizi sanitari, in formato strutturato per l'uso da parte di tutte le persone coinvolte nell'assistenza al paziente;
- *Value-Based Pricing Recommendations*.

Considerata la velocità a cui viaggiano le tecnologie digitali, diventa urgente e imprescindibile un'adeguata regolamentazione nazionale italiana sulle DTx a supporto del regolatore nei processi di valutazione, accesso e rimborso. Una regolamentazione chiara e precisa risulterebbe utile per tutti gli stakeholder: medici prescrittori, pazienti e produttori.

Tale regolamentazione dovrebbe prevedere una governance nazionale delle DTx, questo per assicurare le migliori condizioni d'uso, la tutela della salute e la reale integrazione di questi prodotti all'interno dei PDTA. Inoltre, dovrebbe consentire la gestione delle DTx nelle singole realtà regionali/locali, garantendo equità d'accesso su tutto il territorio nazionale.

Per raggiungere questi obiettivi una normativa primaria è chiamata a definire gli assetti istituzionali, le competenze e i rapporti tra Stato e Regioni, e contenere al suo interno indicazioni per la governance delle DTx, comprendenti tre pilastri fondamentali: la strutturazione di un dossier specifico per attuare le procedure di HTA, l'istituzione di uno specifico Osservatorio nazionale per il monitoraggio e la promozione dell'accesso, la gestione nazionale del rimborso con istituzione di un apposito fondo (Figura 1).



Figura 1. Proposta di modello di governance nazionale delle terapie digitali

Si tratta di un cambiamento profondo con grandi implicazioni culturali e organizzative, ma solo in questo modo sarà possibile garantire l'uniformità e l'uguaglianza di accesso su tutto il territorio nazionale a tali alternative terapeutiche presto disponibili, in conformità a un Servizio Sanitario Nazionale universalistico e sostenibile, come sancito dalla Costituzione italiana.

Bibliografia

1. Wade B, Abraham J, Coder M. *Guidance to Industry: Classification of Digital Health Technologies*. Health Advances - Digital Therapeutics Alliance, giugno 2023.
2. Digital Health Policy Lab. *Second DTx Monitoring Report*. Settembre 2024.
3. Ministero della Salute. Decreto 23 maggio 2022, n. 77. *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale* (GU Serie Generale n. 144 del 22-06-2022).
4. Ministero della Salute. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. *Piano Nazionale Cronicità* 2016.
5. Medical Device Coordination Group Document - MDCG 2019-11. *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*. Ottobre 2019.
6. The European Parliament and the Council of the European Union. *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*. Official Journal of the European Union, 5-5-2017.
7. Calabria S, Piccinni C, Ciani O, Santoro E, Petracca F, et al. *La governance delle terapie digitali: HTA, accesso e rimborso*. In: Gussoni G, Pomero F, Recchia R. *Terapie digitali, una necessità per l'Italia. Analisi, spunti per approfondimenti e proposte attuative, per la salute delle persone*. Tendenze Nuove: Numero speciale 1/2024. Passoni Editore, Milano 2024.
8. Ministero della Salute. Decreto 9 giugno 2023. *Adozione del programma nazionale di HTA*. GU Serie Generale n. 207 del 05-09-2023.

Data Privacy: aspetti regolatori e aspetti interpretativi; uso secondario dei dati per Ricerca e Studi clinici

Alessandra Mancino, Alfonso Piciocchi, Marco Vignetti, *Fondazione Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA)* **Franco Mandelli Onlus**, Roma

“I dati sono il nuovo petrolio”, non sorprende che la celebre frase che Clive Humby scrive nel 2006 sia stata assunta come motto per definire la quarta rivoluzione industriale.

Il dato oggettivo è prezioso se di qualità, vale a dire affidabile e consistente, e se analizzato da chi è in grado di interpretarne il potenziale informativo.

Il trattamento dei dati relativi alla salute consente di accedere a informazioni cliniche che vanno oltre l'immediatezza della finalità primaria della loro raccolta, ovvero la cura del paziente in quel determinato momento contingente. Ciò conferisce al potenziale immenso del dato la sua massima espressione garantendo la tutela della salute del soggetto in divenire.

È così che il diritto alla salute, riconosciuto come fondamentale dall'articolo (art.) 32 della Costituzione, troverebbe ancor più realizzazione¹.

La ricerca clinica (**sperimentazioni cliniche** e **studi osservazionali**) riveste un ruolo cardine per garantire un livello elevato di tutela della salute, che rappresenta proprio una delle due basi giuridiche del Regolamento (UE) n. 536/2014 il quale disciplina le sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione².

L'uso secondario dei dati (per motivi di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica, attività di formazione, estensione della ricerca scientifica, innovazione delle cure, includendo la medicina personalizzata) consente ai ricercatori di accedere a un'ampia quantità di informazioni senza dover coinvolgere nuovamente i partecipanti a uno studio o raccogliere nuovi dati, con evidenti benefici in termini di risorse e tempi³.

Un ulteriore vantaggio è la possibilità di condurre ricerche longitudinali, analizzando dati raccolti nel corso del tempo, per identificare trend e cambiamenti che emergono solo attraverso un lungo periodo di osservazione. Questo approccio è particolarmente utile in studi epidemiologici o su malattie croniche, dove l'evoluzione delle condizioni nel tempo è cruciale⁴.

Tuttavia, l'uso di dati secondari presenta anche una serie di limiti metodologici. Uno dei principali svantaggi è l'assenza di un disegno dello studio specifico per la nuova ricerca. I dati secondari, infatti, essendo stati raccolti per finalità diverse da quelle della ricerca attuale, possono non essere strutturati in modo ottimale per rispondere alle nuove domande scientifiche. Questo può compor-

tare problemi di completezza o presenza di variabili che non riflettono accuratamente le condizioni di interesse per lo studio attuale⁵.

Per questo, i risultati ottenuti tramite l'uso secondario debbono essere interpretati con maggiore cautela rispetto a quelli ottenuti da studi progettati appositamente.

Cò premesso, se l'uso secondario dei dati non fosse possibile, la ricerca medica e clinica subirebbe un drastico rallentamento. La raccolta di nuovi dati richiederebbe tempi e risorse significativamente maggiori, limitando il numero di studi che possono essere condotti. Questo potrebbe ostacolare la scoperta di nuove terapie, rallentare l'innovazione e ridurre la capacità di rispondere a emergenze sanitarie globali come pandemie o malattie rare³.

Inoltre, l'impossibilità di utilizzare dati esistenti comporterebbe una perdita di informazioni preziose. Molti studi retrospettivi e analisi secondarie hanno portato a scoperte cruciali proprio grazie alla disponibilità di dati raccolti per altri scopi. La mancanza di accesso a questi dati limiterebbe anche la capacità di condurre studi longitudinali, che sono essenziali per comprendere l'evoluzione delle malattie o l'efficacia a lungo termine di trattamenti^{3,4}.

Da non trascurare il risvolto economico dell'uso secondario dei dati, anche se certamente in subordine rispetto al diritto alla salute del soggetto, ma funzionale a liberare risorse da poter investire ulteriormente per la tutela di quest'ultimo. L'uso dei big data in sanità può far contrarre di molto la spesa sanitaria, contrazione dell'ordine di centinaia di milioni di euro. Tra l'altro, l'analisi dei dati dei relativi analytics, nel settore healthcare rappresenta un importante fattore di progresso. Lo studio "Big Data Analytics In Healthcare Market", realizzato da *Verified Market Research* e pubblicato a marzo 2024, riporta una crescita di 29 miliardi di dollari nel 2023 e stima che tale crescita raggiunga quasi 60 miliardi di dollari nel 2031, con un tasso di crescita annuale del 9,1%⁶.

Uno dei principali driver di crescita è rappresentato proprio dai requisiti normativi, ovvero dall'implementazione di normative che impongano, sì, la raccolta e l'analisi dei dati sanitari "in qualità", ma anche una normativa che ne permetta un'analisi e in tempi utili.

I dati relativi alla salute, art. 4 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR, *General Data Protection Regulation*), sono soggetti a trattamento speciale e tutela rafforzata (art. 9 GDPR) perché rappresentano una categoria particolarmente sensibile di dati personali.

Il trattamento di dati personali in ambito sanitario è regolamentato dagli articoli (artt.) 2 sexies, 2 septies e 75 e ss. del Codice privacy (Decreto Legislativo [DLgs] 196/2003). In ambito medico, oltre alla disciplina di settore (Codice privacy/GDPR), bisogna osservare anche il Codice di Deontologia Medica che presenta diversi articoli al riguardo. Elemento innovativo e significativo introdotto dal GDPR nel trattamento dei dati sanitari consta nella non obbligatorietà del consenso per il trattamento dei dati per finalità di diagnosi e cura come stabilito nell'art. 9, paragrafo (par.) 2, lettera (lett.) h tra le eccezioni al divieto generale di trattamenti dei dati relativi alla salute. Altre importanti eccezioni al riguardo sono riportate nelle lett. g, h, i, e nel successivo par. 3⁷⁻⁹.

Il trattamento di dati relativi alla salute è ammesso nei seguenti casi:

1. motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri del Regolamento; tale interesse deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. g; C55 e C56)⁷;

2. finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (“finalità di cura”) sulla base del diritto dell’Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch’essa soggetta all’obbligo di segretezza (art. 9, par. 2, lett. h e par. 3; C53)⁷;
3. motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9, par. 2, lett. i; C54), quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell’interessato, in particolare il segreto professionale (per esempio, emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare)⁷.

Con una visione che supera quella del Codice deontologico, il Garante per la protezione dei dati personali, ha precisato che, diversamente dal passato, “il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall’interessato, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista (presso uno studio medico) ovvero all’interno di una struttura sanitaria pubblica o privata”. In definitiva, una volta che il cittadino ha deciso di sottoporsi a una cura, non occorre il consenso al trattamento dei suoi dati a fini di cura e diagnosi¹⁰.

Anche la ricerca scientifica (art. 9, par. 2, lett. j) costituisce un’eccezione al divieto di Trattamento di categorie particolari di dati personali e costituisce una base giuridica sufficiente che legittima alla stregua del consenso: “il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell’articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell’Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l’essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato”⁷.

Tuttavia, l’ulteriore precisazione circa la necessità che una norma comunitaria o nazionale preveda e regoli espressamente la finalità di ricerca scientifica, “in conformità dell’articolo 89, paragrafo 1”, viene ampliata nel comma (c.) 4 dell’art. 9 che consente agli Stati membri di “mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute”⁷, evidenziando come, e quanto pesantemente, le scelte legislative di uno Stato possano impattare sia sulla base giuridica sia sulla possibilità stessa di trattare dati personali sanitari nell’ambito di studi osservazionali.

Tra l’altro, la ricerca clinica ha necessità di un contesto normativo e regolamentare armonizzato, la cui pianificazione è uno degli obiettivi principali del Regolamento (UE) 2016/679, evidenziato al considerando (10): “assicurare un’applicazione coerente ed omogenea delle norme a protezione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali in tutta l’Unione”⁷.

Si osservano, invece, nel contesto europeo varietà e divergenze che vertono, in molti casi, su aspetti essenziali del trattamento dei dati personali nell’ambito di uno studio clinico. Considerato il carattere multiterritoriale della maggior parte degli studi clinici, si sono determinate situazioni eterogenee, in certi casi contraddittorie che, come tali, non costituiscono fattore di incentivo alla ricerca. A tal proposito, si è espresso anche l’European Data Protection Board che ha suggerito la

necessità di una coerenza e armonizzazione nella scelta della base giuridica della sperimentazione, anche tra Stati membri coinvolti nello studio, al fine di evitare che la legislazione dei singoli Stati comporti l'uso di basi giuridiche diverse, pur nel medesimo progetto di ricerca¹¹.

Il legislatore italiano per la discrezionalità riservatagli dal GDPR ha emanato il DLgs 10 agosto 2018, n. 101, con il quale il DLgs 196/2003 è stato adeguato alle disposizioni del GDPR. Il Garante per la protezione dei dati personali ha poi provveduto a individuare le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, disciplinando anche il trattamento dei dati genetici e dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, ivi inclusi gli studi effettuati con dati raccolti in precedenza con finalità di cura o per precedenti progetti di ricerca¹². In tali casi, il nuovo progetto necessita di parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale e la base giuridica per il trattamento dei dati è individuata nel consenso dell'interessato.

Inoltre, nella misura in cui gli scopi della ricerca non possono essere perseguiti senza l'identificazione degli interessati, viene prescritto di adottare tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o altre soluzioni che non permettano di ricondurre i dati in maniera diretta agli interessati, seppur mantenendoli identificabili in caso di necessità.

In aggiunta, il DLgs 101/2018 (art. 110, c. 1) definisce alcune fattispecie particolari di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, tra le quali vi sono le ricerche in cui non è possibile ottenere il consenso degli interessati perché informare gli interessati implica uno sforzo sproporzionato oppure comporta un rischio che pregiudica gravemente o rende impossibile il conseguimento delle finalità della ricerca. In tal caso, il titolare del trattamento deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative e se del caso, documentare, altresì, i ragionevoli sforzi profusi. Lo stesso deve, quindi, adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato.

Pertanto, *ab origine*, il provvedimento summenzionato prevedeva che il programma di ricerca, oltre a richiedere il parere favorevole del Comitato Etico a livello territoriale, dovesse essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante, ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

Al titolare viene, inoltre, posto l'obbligo, previsto dal GDPR, di condurre e rendere pubblica "una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati" (DPIA, *Data Protection Impact Assessment*), quando un tipo di trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche (art. 35 del GDPR)¹³.

In questi casi, l'Autorità di controllo esprime il parere entro un termine di otto settimane dal ricevimento della richiesta di consultazione, ai sensi dell'art. 36 del GDPR (termine eventualmente prorogabile), mentre nei casi di cui all'art. 110-bis, c. 2 "il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro 45 giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto". Appare chiara l'inadeguatezza dei meccanismi del GDPR a regolare la ricerca clinica osservazionale (e la necessità di definire altrimenti i dati stessi, codificati e non identificativi, che tale ricerca utilizza)⁷.

La fattispecie sopra descritta rappresenta un uso secondario dei dati. La normativa nazionale individua nel consenso (ex artt. 110 e 110-bis DLgs 196/2003) la principale fonte di legittimazione del trattamento e, come descritto in precedenza, consente di prescindere in casi specifici, solamente previo ricorso a procedure e adempimenti spesso molto difficili da percorrere in concreto.

Altro esempio è ciò che si rende necessario in relazione alla ricerca futura: a oggi è richiesto il consenso specifico del paziente su ogni singolo progetto di ricerca. Ciò poiché, secondo il GDPR (artt. 6

e 7), non è possibile derogare dal requisito della specificità e granularità del consenso⁷. In pratica il GDPR chiede che l'obiettivo della ricerca, sulla quale il paziente viene informato e per la quale si chiede il consenso, sia esplicitato all'inizio⁷. Nella misura in cui al momento della raccolta non sia possibile individuare pienamente le specifiche finalità del trattamento, successivi obiettivi sono considerati fasi successive della ricerca, per le quali gli interessati debbono prestare un nuovo consenso.

Tuttavia, raramente è possibile definire il preciso ambito della ricerca del nuovo progetto sin dal momento dell'arruolamento del paziente nello studio principale; ciò implica, nella maggioranza dei casi, il dover nuovamente contattare il paziente al fine di illustrare un nuovo studio futuro e acquisirne il consenso, dopo aver ricevuto parere favorevole del CET (Comitato Etico Territoriale).

Ove non fosse stato possibile contattare il paziente o se questo è deceduto residuava *ab origine* la sola opzione disciplinata dagli artt. 110 o 110-bis del Codice privacy⁸. La sopra menzionata necessità di tornare dal paziente anche molti anni dopo, per ogni specifico progetto, implica uno sforzo sproporzionato che non facilita la ricerca.

D'altra parte il GDPR concordava con regime di favore ai trattamenti che perseguono finalità di ricerca scientifica che si desume dalle specifiche deroghe basate sul presupposto che la ricerca apporti all'intera società un beneficio (art. 9, par. 2, lett. j; art. 5, par. 1, lett. b; art. 89, par. 2) ritenendolo, quindi, un trattamento necessario ai fini della ricerca scientifica, non incompatibile con le finalità iniziali, limiti al trattamento di dati che può rendere impossibile o pregiudicare gravemente gli scopi perseguiti dalla ricerca scientifica⁷.

Un esempio di come la normativa attuale, inoltre, mal si presti a coprire le innovazioni ci è offerto dagli "studi master". Tali studi sono originati dagli avanzamenti della medicina molecolare che hanno consentito lo sviluppo di domande più profonde, ipotesi più raffinate, diagnostica dettagliata, processi cellulari mirati e analisi dei dati più complete.

Il *Master Observational Trial* (MOT) è un nuovo protocollo master che ibrida la potenza degli studi interventistici master con la ricchezza dei dati del mondo reale. Il MOT presenta le limitazioni della raccolta osservazionale e ha l'obiettivo della valutazione dei modelli di assistenza di maggiore complessità. Il MOT può essere descritto come una serie di studi osservazionali appartenenti a un protocollo, un'infrastruttura e un'organizzazione comuni. Il MOT ha ampia applicazione in molti stati patologici con particolare potenza in oncologia. In questa tipologia di studi si utilizzano piattaforme che aggregano informazioni, dalla diagnosi alla risoluzione della malattia o della morte, ottenute con ogni metodo di raccolta dati disponibile, su un numero esponenzialmente maggiore di pazienti al fine di promuovere in modo realistico la medicina personalizzata. Per segmentare la popolazione di pazienti vi è necessità di studi osservazionali in cui sono previste molte fasi diverse per categoria di pazienti e categorie a composizione dinamica durante lo studio. La necessità secondo il GDPR di un consenso primario e di un consenso secondario del paziente diventa una limitazione alla partecipazione del paziente allo studio.

Ci si chiedeva, dunque, se l'art. 9 della Costituzione che promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica e l'art. 32 (tutela della salute) menzionato in precedenza¹, diritti sanciti anche dagli artt. 13 e 35 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", fossero così davvero salvaguardati¹⁴.

Così, si è giunti all'emanazione del Decreto Legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni dalla Legge 29 aprile 2024, n. 56¹⁵.

Tale provvedimento introduce delle novelle all'art. 110 affidando al Garante il compito di individuare le garanzie da osservare nei casi in cui si può prescindere dal consenso dell'interessato⁸⁻¹⁷. Tali garanzie dispensano dalla consultazione preventiva del Garante, tuttavia restano fermi la conduzione e la pubblicazione della DPIA e l'ottenimento del motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale.

I motivi etici si riferiscono “[...] alla circostanza in cui l'interessato ignora la propria condizione e quindi la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio attraverso l'informativa da rendere agli interessati potrebbe arrecare danno materiale o psicologico agli interessati stessi”.

I motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla “[...] circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili”.

Attualmente, siamo in attesa della pubblicazione delle regole deontologiche¹⁰.

Il Garante ha chiarito, a giugno 2024, che gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) pubblici e privati, oltre che sul consenso dei partecipanti alla ricerca, possono fondare il trattamento dei dati personali raccolti a scopo di cura per ulteriori finalità di ricerca sull'art. 110-bis, c. 4 del Codice privacy, in base al quale non costituisce trattamento ulteriore dei dati raccolti per l'attività clinica quello svolto a fini di ricerca⁸⁻¹⁸.

Nel caso in cui gli IRCCS si avvalgano di questa disposizione, hanno però l'obbligo di svolgere la “valutazione d'impatto” (DPIA) e di pubblicarla sui propri siti web. Tuttavia, se la pubblicazione per intero della DPIA può ledere diritti di proprietà intellettuale, segreti commerciali o altro, l'Istituto può pubblicarla per estratto. Una specifica sezione delle FAQ è dedicata alle diverse modalità per informare i partecipanti alla ricerca a seconda che i dati siano raccolti presso di essi ovvero presso banche dati interne all'istituto o altri centri partecipanti.

L'Autorità ha infine chiarito l'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 110-bis, c. 4 del Codice, che riguarda ogni tipo di ricerca medica, biomedica, epidemiologica, prospettica e retrospettiva, promossa da IRCCS, ivi inclusi gli studi multicentrici, sia svolti nell'ambito delle reti di ricerca degli IRCCS sia in quelli promossi da tali istituti con la partecipazione di enti che non godono di tale riconoscimento¹⁸.

In effetti, la norma c'era già (DLgs 196/2003 art. 110-bis, par. 4)⁸, ma non si applicava per timore propulsore.

Questo *favor legislativo* applicato nei confronti degli IRCCS andrebbe esteso a tutte le entità (molto spesso università, società scientifiche o gruppi di ricercatori, tutti soggetti non profit) che perseguono istituzionalmente finalità di ricerca nell'interesse pubblico, perché in fondo la ricerca clinica è di per se stessa d'interesse pubblico ovunque sia fatta.

Per migliorare il rapporto fra ricerca, innovazione, cure sanitarie e trasferimento tecnologico è stata emanata anche la Legge 3 agosto 2022, n. 129 (nata nell'alveo della Missione 6 Componente 2 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per un riordino del quadro normativo degli IRCCS e una revisione delle politiche di ricerca del Ministero della Salute)¹⁹.

Tuttavia, il rapporto menzionato sopra sussiste anche fuori dagli IRCCS.

Le criticità della base giuridica del consenso negli studi osservazionali appare, a questo punto, evidente e ci si chiede perché nell'art. 110-bis del DLgs 196/2003 non siano previste deroghe per la fattispecie al par. 2 dell'art. 89 del GDPR (trattamento dei dati a fini di ricerca scientifica) e perché il trattamento ulteriore da parte di terzi del par. 3 (trattamento autorizzato dal Garante mediante provvedimenti generali) sempre art. 110-bis del DLgs 196/2003 non è stato utilizzato per la ricerca non a scopo commerciale e perché l'art. 9, par. 2, lett. l e j (rispettivamente interesse pubblico e ricerca scientifica)^{7,8} non può essere assunta come base giuridica del trattamento conferendo liceità al trattamento?

Tale soluzione, *de iure condito*, è stata fatta propria dalla Autorità di controllo spagnola (*Agencia Española de Protección de Datos*), la quale ha individuato nell'adempimento di obblighi di legge (art. 6, lett. c GDPR), nel pubblico interesse per assicurare l'elevata qualità e sicurezza dei prodotti e dei dispositivi medici (art. 9, lett. i GDPR) e nello svolgimento della ricerca scientifica (art. 9, lett. j GDPR) la base giuridica per il trattamento dei dati²⁰.

Tale trattamento deve ovviamente essere proporzionale allo scopo perseguito, rispettando la protezione dei dati e prevedere adeguate disposizioni e specifiche misure a tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dell'interessato.

Appare necessario, per l'uso secondario dei dati, consentire l'utilizzo generalizzato di basi giuridiche alternative al consenso senza dover dipendere da singoli pareri o autorizzazioni del Garante.

Bisognerebbe bilanciare le diverse esigenze di rango costituzionale, il diritto collettivo al progresso scientifico e il diritto individuale alla tutela della privacy. Ciò potrebbe essere realizzato facendo emergere la dimensione superindividuale del bene salute perché in fondo la salute è al contempo un diritto soggettivo e un interesse della collettività.

Se infatti è vero che il diritto alla tutela della propria privacy non può essere subordinato ad altri diritti, quali quello alla salute, è ovviamente vero anche l'opposto.

È indiscutibile che i progressi della ricerca medica abbiano comportato un miglioramento delle condizioni di vita sul pianeta, documentabili oggettivamente e universalmente con l'incremento dell'aspettativa di vita nel corso dell'ultimo secolo. Per questa ragione diventa obbligatorio anche eseguire un qualche tipo di "valutazione d'impatto" delle norme, poiché se il diritto alla privacy dovesse diventare, nel mondo reale, prioritario rispetto al diritto alla salute, si potrebbe configurare un danno e un comportamento non etico proprio nei confronti dell'individuo che ci si prefiggeva di tutelare.

La ricerca medica è un mondo estremamente variegato. Esiste la ricerca clinica, quella al letto del paziente, e la ricerca di base, quella fatta in laboratorio, su cellule e tessuti. Esiste la ricerca industriale farmaceutica, che punta a identificare nuove molecole per produrre nuovi farmaci efficaci, e la ricerca "accademica" o non profit, che si pone l'obiettivo di conoscere meglio gli "strumenti" che abbiamo già a disposizione e di migliorare la qualità di vita dei malati. Sono solo alcuni esempi di contesti diversi, nei quali, inevitabilmente, applicare regole "cieche", identiche e non declinabili, potrebbe portare a squilibri dannosi per l'individuo.

Tutto ciò assume un significato ancora più drammatico nella quotidianità dei pazienti e dei ricercatori quando, in un contesto in teoria omogeneo come l'Europa, i Governi nazionali promulgano regole diverse, che consentono di condurre in modo più rapido, efficace e meno costoso progetti di ricerca in un Paese rispetto a un altro, penalizzando di fatto intere "regioni" del continente.

Per questo, nel momento in cui ci si pone, a titolo di esempio, l'obiettivo di tutelare il diritto alla privacy nella ricerca medica – in un momento storico in cui la capillare diffusione di strumenti di comunicazione portatili e “wearable”, che rilevano le nostre condizioni di salute e i nostri comportamenti quotidiani in modo automatico e scarsamente disciplinato – non ci si può esimere dall'analizzare il risultato concreto dell'applicazione delle norme erogate nei diversi contesti, così da modificarle e adattarle al vero scopo, che deve essere quello di tutelare l'individuo e non solo di garantire aspetti formali che, in determinate situazioni, non hanno attinenza con la realtà o addirittura possono portare, a medio o lungo termine, anche a danneggiare l'essere umano che ci si pone l'obiettivo di proteggere.

Bibliografia

1. Costituzione della Repubblica Italiana.
2. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.
3. Cheng HG, Phillips MR. Secondary analysis of existing data: Opportunities and implementation. *Shanghai Arch Psychiatry* 2014;26(6):371-375.
4. Johnston MP. Secondary data analysis: A method of which the time has come. *QQML* 2014;3(3):619-626.
5. Smith E, Noble H. Bias in research. *Evid Based Nurs* 2014;17(4):100-101.
6. Verified Market Research. Big Data Analytics in Healthcare Market Size, Share, Competitive Landscape and Trend Analysis Report, by Component, by Deployment, by End User, by Application: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2023-2032.
7. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
8. Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU n. 174 del 29-07-2003 - Supplemento Ordinario n. 123).
9. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri. Codice di Deontologia Medica (2014). Art. 54 modificato in data 16 dicembre 2016; art. 56 modificato in data 19 maggio 2016; art. 76 modificato in data 15 dicembre 2017; art. 17 inseriti indirizzi applicativi allegati all'art. 17 e correlati in data 6 febbraio 2020.
10. Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento 7 marzo 2019, n. 55. Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario.
11. European Data Protection Board. Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)). EDPB, 23 gennaio 2019.
12. Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU Serie Generale n. 205 del 04-09-2018).

13. Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento 11 ottobre 2018, n. 467. Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679.
14. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (2000/C 364/01).
15. Decreto Legge 2 marzo 2024, n. 19. Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Decreto Legge convertito con modificazioni dalla Legge 29 aprile 2024, n. 56 (Supplemento Ordinario n. 19, relativo alla GU 30-04-2024, n. 100) (GU n. 52 del 02-03-2024).
16. Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici. Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale. CCNCE, 6 aprile 2023.
17. Garante per la protezione dei dati personali. Delibera 9 maggio 2024, n. 298. Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli articoli 2-quater e 106 del Codice (Provvedimento n. 298) (GU Serie Generale n. 130 del 05-06-2024).
18. Garante per la protezione dei dati personali. FAQ. Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca.
19. Legge 3 agosto 2022, n. 129. Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 (GU n. 204 del 01-09-2022).
20. Farindustria. Position Paper. Privacy e Sperimentazione Clinica. Febbraio 2024.

Data Privacy: l'individuazione della corretta base giuridica per un uso secondario dei dati

Diego Fulco, *Direttore Scientifico Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei Dati*

Nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, l'uso secondario di dati sanitari che sono stati raccolti inizialmente per finalità di assistenza sanitaria o per progetti di ricerca specifici offre un contributo inestimabile alla prevenzione delle malattie, alla qualità e sicurezza delle cure, alla programmazione sanitaria e al miglioramento dei servizi sanitari, alla medicina personalizzata, allo sviluppo di nuovi prodotti.

Negli ultimi anni, le opportunità di uso secondario dei dati sanitari sono aumentate grazie all'Intelligenza Artificiale (IA). Per esempio, nella ricerca e nello sviluppo di farmaci la combinazione di IA e big data accelera l'identificazione di nuovi principi attivi e rende gli studi clinici più efficienti.

L'Unione europea (UE) non sta cogliendo quest'opportunità. Mario Draghi lo ha detto con forza nel suo Report *The future of European competitiveness* del settembre 2024. La posizione della UE nel settore farmaceutico è in declino anche a causa della difficoltà di accesso ai dati sanitari, dipendente dalla frammentazione normativa in tema di dati personali. Sebbene sulla carta il GDPR (*General Data Protection Regulation*) non intenda ostacolare l'utilizzo dei dati sanitari per fini di ricerca, la disomogeneità delle scelte degli Stati membri della UE su questo tema è un freno.

I rilievi di Draghi non sono una novità. Nel febbraio 2022 il *Report on secondary use of health data through European case studies*, redatto nell'ambito del Progetto TEHDAS (*Towards European Health Data Space*), evidenziava una serie di ostacoli normativi e interpretativi all'uso secondario dei dati sanitari, fra i quali: a) l'assenza di un'interpretazione comune a livello europeo di ciò che costituisce una "anonimizzazione sufficiente" per trasformare i dati personali in dati non personali; b) la presenza – resa possibile dall'articolo 9.4 del GDPR – di normative nazionali diverse fra loro in tema di dati sanitari con conseguente disomogeneità delle norme e delle interpretazioni delle Autorità di controllo dei singoli Stati membri della UE circa la base giuridica per il trattamento dei dati sanitari per ricerca.

Le incertezze sull'anonimizzazione pesano molto. Secondo il GDPR, i principi di protezione dei dati non dovrebbero applicarsi a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Tuttavia, in alcuni Stati della UE, fra cui l'Italia, le Autorità competenti ritengono che si possa parlare di una trasformazione dei dati in forma anonima

solo se risalire all'identità degli interessati diventa impossibile non solo per il Titolare, ma anche per i terzi con cui questi a vario titolo collabora o dei quali a vario titolo si avvale. Inoltre, a loro avviso, per anonimizzare occorre combinare una serie di metodologie, fare prove d'identificazione, aggiornare periodicamente la valutazione. Perciò, in Italia, anche quando l'identificabilità dei pazienti è davvero remota, si ritiene prudente qualificare l'uso secondario come autonomo trattamento di dati personali, con le relative conseguenze in termini di adempimenti.

Un passo avanti potrebbe venire da un incentivo alla sintetizzazione. I dati sintetici sono dati generati elettronicamente che imitano e sostituiscono dati reali, senza però essere più collegabili al dataset originale. È auspicabile che, nel dettare norme nazionali relative all'uso dell'IA nella ricerca in ambito sanitario, il nostro legislatore preveda che è sempre consentito, previa informativa, il trattamento per finalità di anonimizzazione, anche mediante sintetizzazione, eventualmente affidando al Ministero della Salute il compito di definire le procedure di anonimizzazione mediante sintetizzazione di dati personali.

Quanto alle legislazioni nazionali sui dati sanitari, quella italiana è fra le più rigorose. Senza addentrarci in una descrizione minuta dell'attuale scenario normativo, mettiamo a fuoco il tema della base giuridica. Chi intenda attuare un uso secondario dei dati per ricerca clinica, deve poter rispondere alla domanda: *A che titolo, cioè in virtù di quale base giuridica, sono legittimato a usare in via secondaria (vale a dire, riutilizzare) dati sanitari e campioni biologici già raccolti per altri scopi (di cura o di ricerca)?* In base all'articolo 6 del GDPR, qualsiasi uso ("trattamento") di dati personali deve poggiare su una base giuridica che lo legittima. Fra le basi giuridiche messe a disposizione dal GDPR, quelle spendibili per la ricerca (alternative ognuna a tutte le altre) sono: l'esistenza di un obbligo normativo di svolgerla, oppure il legittimo interesse di chi decide la ricerca (Titolare), oppure il consenso dell'interessato. Come in qualsiasi altro ambito, l'individuazione della corretta base giuridica è essenziale per potere usare dati personali con la certezza di operare nella legalità.

Teoricamente, nel settore pubblico, la ricerca clinica dovrebbe: 1) essere prevista da apposite norme; 2) avvenire nell'interesse pubblico. La caratteristica 1) non è sempre presente; sulla caratteristica 2) è il legislatore (in Italia, il Codice privacy) a fare una scelta di campo: si presume che un soggetto pubblico che effettua ricerca clinica la faccia nell'interesse pubblico. Sia per il GDPR sia per il nostro Codice privacy, la ricerca clinica pubblica dovrebbe poter avvenire senza bisogno del consenso degli interessati. Infatti, essa è svolta a beneficio della collettività, per assolvere a un bisogno sociale. L'importante è che sia disciplinata da norme e che queste ultime contengano misure a tutela delle persone. Viceversa, la ricerca del settore privato, generando vantaggi commerciali, dovrebbe poggiare su un libero consenso dell'interessato (come soluzione preferenziale). La decisione dell'interessato di dare il consenso dipende dalla fiducia che nutre verso il soggetto che promuove la ricerca. Di fronte a interessi privati, l'individuo dovrebbe poter scegliere. Un consenso è valido solo se viene conferito per una specifica finalità. Nella interpretazione prevalente della UE, quando si trattano dati personali a fini di ricerca anche in ambito sanitario, la finalità del trattamento deve coincidere con lo specifico progetto, redatto secondo conformi standard disciplinari.

Ciò significa che qualsiasi uso secondario di dati personali a fini di ricerca potrà essere considerato legittimo se chi lo compie (Titolare), all'atto di rilasciare l'informativa completa di tutti i capitoli necessari ai sensi del GDPR, indica all'interessato come finalità lo specifico progetto di ricerca e commisura a esso la base giuridica del trattamento. Nel settore privato, come visto, la base giuridica è il consenso. In un suo Position Paper, Farindustria ha ricordato che per la ricerca futura

a oggi è necessario il consenso specifico dell'interessato su ogni singolo progetto, e che tuttavia raramente è possibile definire il preciso ambito della ricerca fin dal momento dell'arruolamento nello studio principale. Attualmente, per la ricerca futura, si ritiene necessario acquisire un nuovo specifico consenso, successivo a quello per l'uso primario, che implica il dover nuovamente contattare il paziente al fine di illustrare le caratteristiche del nuovo progetto di ricerca.

Nel 2024, nel nostro ordinamento, c'è stata un'evoluzione positiva. Il legislatore ha modificato l'articolo 110 del Codice privacy, abolendo il precedente obbligo di consultare preventivamente il Garante per ciascun progetto di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica del settore privato (profit e non profit) per cui non fosse possibile avere il consenso di tutti gli interessati. Ora, quando un progetto è oggetto di parere favorevole del Comitato Etico, uno studio retrospettivo del settore privato può inglobare anche i dati di pazienti a cui non è possibile dare l'informativa e chiedere il consenso (per esempio perché defunti o irreperibili). Tuttavia, il Garante ha posto due condizioni affinché uno studio retrospettivo nel settore privato sia fattibile anche su dati di interessati che non hanno dato il consenso: a) il progetto deve essere comunicato al Garante; b) occorre pubblicare la Valutazione d'impatto, già necessaria in questi casi ai sensi del precedente regime.

Una novità che modificherà ulteriormente lo scenario è il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, EHDS), già approvato dal Parlamento UE il 24 aprile 2024, in attesa (mentre scriviamo) dell'approvazione finale del Consiglio dell'Unione europea. Per l'uso secondario non servirà il consenso dei pazienti; tuttavia, essi potranno opporsi in qualsiasi momento e senza indicarne i motivi, al trattamento dei dati sanitari elettronici per uso secondario. Gli Stati membri dovranno prevedere meccanismi accessibili e semplici che permettano a chi non lo desidera di impedire il trattamento dei suoi dati elettronici per uso secondario.

Le imprese che vorranno fare un uso secondario di dati sanitari elettronici per finalità di ricerca e sviluppo potranno richiedere l'accesso ai dati direttamente al Titolare oppure avvalersi dell'intermediazione degli organismi di accesso ai dati sanitari. Questi ultimi fungeranno da intermediari: esamineranno le richieste dei potenziali utenti e potranno rilasciare permessi sui dati, manterranno un catalogo di metadati con un elenco dei dataset disponibili e potranno sanzionare chi non fornisce i propri dataset per un uso secondario.

Stando al testo licenziato dal Parlamento UE, le norme sull'uso secondario dovrebbero iniziare ad applicarsi dopo quattro anni dalla pubblicazione dell'EHDS in Gazzetta Ufficiale (quindi, se i tempi previsti saranno rispettati, all'inizio del 2029). Ci si augura che – prima della conclusione di questo percorso – si venga a creare negli Stati membri e soprattutto in Italia un clima più favorevole all'uso secondario. Spesso, l'ostacolo non è nelle norme in sé, ma nell'interpretazione che ne viene data, e nel timore (per chi deve applicarle) di sbagliare.

Cybersecurity: aspetti tecnologici, effetti del cybercrime, aspetti culturali e di “igiene digitale”

Nicola Merlin, *Avvocato, Presidente Accademia del Paziente Esperto EUPATI*

La sicurezza informatica è da considerarsi un tema multidisciplinare, poliedrico, pertanto difficile da definire in modo univoco. Tuttavia, possiamo dire che con il termine cybersecurity ci si riferisce sia alle misure di protezione contro attacchi informatici sia alle necessità di assicurare la protezione dei diritti degli individui (per esempio privacy).

Definiamo anche la realtà astratta del cyberspazio: “l’insieme delle risorse informatiche e dei siti web che possono essere visitati simultaneamente da milioni di persone tramite reti di computer, e in cui avvengono scambi comunicativi di varia natura”¹.

Quindi, possiamo affermare che il cyberspazio è mutevole e non è solo virtuale perché richiede: utenti, dispositivi e la rete.

Con questo mio contributo intendo soffermarmi primariamente sull’esigenza di salvaguardare i nostri dati dagli imprevisti del cyberspazio e la connessa necessità di adottare cautele e acquisire una tecnica di autodifesa da applicare, al bisogno e per sopravvivere in questo nuovo contesto culturale. In secondo luogo, presenterò una brevissima riflessione sulla percezione dei rischi del cyberspazio e sulla necessità di preservare un giusto bilanciamento tra sicurezza dei dati e libertà d’azione mediante l’adozione di un semplice rimedio. Infine, aggiungerò le conclusioni del mio contributo a questa pregevole pubblicazione.

Innanzitutto, per introdurre l’argomento più agevolmente, inizierei dal ragionamento del tacchino induttivista di Bertrand Russel². In sintesi, per chi ora non la ricordasse, la storia della metafora ideata dal noto filosofo può essere riassunta così: a un tacchino viene portato il cibo tutte le mattine alle nove in punto, sia col sole sia con la pioggia, sia col caldo sia col freddo, circostanza questa che gli aveva fatto credere che anche il giorno di Natale avrebbe ricevuto la sua colazione; ma sfortunatamente per quel giorno sbagliò la previsione: il contadino, infatti, gli tirò il collo.

A livello geopolitico, abbiamo constatato che i conflitti non hanno più confini fisici e geografici: il cyberspazio è un nuovo campo di battaglia, un obiettivo sensibile.

Ebbene, chi tra Voi mette seriamente in dubbio che l’intero cyberspazio possa crollare tra un istante? Funziona ogni giorno, quindi ci sarà per sempre.

Anche nelle zone di pace alcuni disservizi informatici – più o meno gravi – periodicamente succedono, ci mettono all’erta. Ricordiamo, per esempio, i disagi degli utenti legati a episodi di problemi di



Immagine generata utilizzando Microsoft Copilot

accesso alle più note piattaforme e-mail o di cloud, durati anche alcuni giorni, o i malfunzionamenti in alcune regioni del sistema “ricetta elettronica”: molti cittadini non sono riusciti a recuperare agevolmente i loro farmaci perché le farmacie non riuscivano a visualizzare le prescrizioni mediche. Questi episodi ci devono far riflettere: in un mondo sempre più dematerializzato, infatti, si rende necessario considerare tutti i rischi possibili e attuare metodi e protocolli di difesa da ogni tipo di minaccia, a salvaguardia del patrimonio dei dati e soprattutto per impedirne la cancellazione.

La mia presenza nel mondo del volontariato mi consente di sondare con una certa frequenza i disagi che incontrano i malati, sia per questioni legate all’alfabetizzazione digitale sia per i malfunzionamenti del Fascicolo Sanitario Elettronico. Ebbene, in questo ambito il Terzo settore ha alzato spesso la voce per reclamare i diritti delle persone con patologia, per richiedere più telemedicina, co-progettazione in ambito di *digital health* e molto altro ancora.

Con l’Accademia del Paziente Esperto EUPATI abbiamo avuto modo di verificare che fornire adeguate competenze in tema di ricerca e sviluppo farmaci e terapie innovative ai cittadini malati può essere una soluzione per migliorare da subito l’approccio alle sfide che ci riserva il futuro. Sono

convinto si possa traslare questo modello anche in ambito cyber. I cittadini di ogni età, soprattutto coloro che hanno meno dimestichezza con le tecnologie, dovrebbero avere il diritto a una formazione in questa materia.

La professione forense, inoltre, mi consente di testare con una certa frequenza alcune anomalie nella fruizione dei contenuti dei portali del mondo digitale della Giustizia italiana, fortunatamente in continua evoluzione e miglioramento.

Ritengo che la routine e la comodità ci facciano abbassare la guardia, non considerando adeguatamente il rischio concreto della perdita improvvisa dei nostri dati. Mi riferisco a tutti i nostri dati, non solo quelli presenti nello smartphone che magari abbiamo inavvertitamente smarrito o nel personal computer che ci ha lasciato improvvisamente sconnessi da Internet, ma anche a quelli salvati nel cloud.



Ragioniamo più o meno così: “Casomai sarà una sfortuna a cui potremo sicuramente rimediare”... “Tutto sommato, vuoi che capiti proprio e solo a me?”

Per la maggior parte degli accadimenti della vita di tutti i giorni, queste conclusioni sono probabili e quindi funzionano bene, almeno finché non ci “tirano il collo” come è successo allo sfortunato tacchino induttivista.

Cerchiamo di affrontare il ragionamento avvalendoci, questa volta, di un sillogismo:

- a. premessa maggiore: “l’infinito è immortale” (cit. Anassimandro);
- b. premessa minore: “il cyberspazio è infinito”;
- c. conclusione: “il cyberspazio è immortale”.

Come ci insegna Aristotele, se le premesse sono vere, anche il ragionamento deve necessariamente pervenire a una conclusione valida.

Ora, senza addentrarmi nell’*apeiron*, possiamo affermare che la premessa minore (“il cyberspazio è infinito”) non è del tutto corretta. Lo spazio “cyber” è limitato alle dimensioni dei server, dal numero di dispositivi informatici utilizzati e dall’energia disponibile per farli funzionare. Anche il numero di utenti non è infinito. Ci sono, quindi, dei confini espressi in byte o in DNA che lo rendono un gigante “finito” e quindi “mortale” come noi.

Ecco, utilizzando i due metodi, induttivo e deduttivo, credo di aver dato uno stimolo in più per dedicare maggiore attenzione al tema della sicurezza informatica. Da sempre, infatti, il processo di inferenza abbastanza comune inganna l’umanità. Siamo convinti che non ci accadrà perché le probabilità sembrano minime, ma questo non è un atteggiamento prudente.



Immagine generata utilizzando Microsoft Copilot

Lo sanno bene i malintenzionati, che da tempo operano nel settore per perpetrare ogni genere di truffa e turlupinare navigatori più o meno esperti. Tuttavia, ritengo che non vi siano confini all'invenzione e ai metodi che potranno adottare queste menti generatrici di tecniche di raggiro e artifizii sempre più presenti nel mondo digitale per fini speculativi o di lucro. Spesso costoro sfruttano i punti deboli del cyberspazio per appropriarsi di ciò che non gli appartiene e per invadere meschinamente la nostra privacy. I reati informatici trovano sempre più applicazione, la giurisprudenza si arricchisce di casi sorprendenti, che la dottrina circoscrive a modello criminale. Questo è il lato negativo dell'evoluzione digitale.

A ogni modo, non possiamo negare che la trasformazione digitale del settore pubblico italiano, che negli ultimi anni ha dato l'impressione di fare “passi da gigante”, ci porti a una tanto inevitabile quanto per alcuni banale considerazione: il presente e il futuro è nel cyberspazio e quindi dobbiamo conviverci adottando le opportune cautele.

La prevenzione dovrebbe essere il punto di partenza, in ogni ambito. Adottare alcuni accorgimenti, ci farà sentire più liberi di sperimentare i vantaggi del cyberspazio.

Partiamo dalla prima regola per la difesa dei nostri dati: facciamo un backup periodico, come ricordato in occasione del *World Backup Day*³, ideato per sensibilizzarci a evitare di perdere le cose importanti a cui teniamo.

Per il resto, molto sinteticamente, si tratta di affrontare la sfida di questo secolo: garantire un costante approvvigionamento energetico a queste molteplici giga strutture che contengono i dati e potenziare il network rendendolo veramente globale, sicuro e affidabile. Non sarà un percorso privo di insidie, anzi, consideriamo infatti che il rischio criminale è sempre presente ed eliminarlo del tutto sembra utopico, però possiamo arginarlo e prevenirlo. D'altro canto, come sopra evidenziato, non è l'unico problema a cui porre rimedio per la tutela del nostro patrimonio digitale.

In definitiva, mi piace pensarla così la cybersecurity, come un'opportunità per riflettere su come adottare le giuste cautele per evitare che episodi spiacevoli possano indelebilmente cancellare i nostri file e con loro i nostri ricordi.

Bibliografia

1. Dal dizionario italiano di Google fornito da Oxford Languages.
2. Tacchino induttivista. Wikipedia: https://it.wikipedia.org/wiki/Tacchino_induttivista
3. World Backup Day. Non farti fare un pesce d'aprile! <https://www.worldbackupday.com/it>

L'impatto della regolazione dell'Intelligenza Artificiale sulla Sanità

Edoardo Raffiotta, *LCA Studio Legale, Università degli Studi di Milano-Bicocca*

Il 13 giugno 2024 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2024/1689 (meglio noto come **“AI Act”**), primo quadro giuridico trasversale a livello europeo volto alla regolamentazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale (**“Sistemi di IA”**). Il regolamento, approvato con l'obiettivo di disciplinare lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di tali tecnologie, si prefigge di garantire sicurezza, trasparenza e affidabilità, con particolare attenzione alle applicazioni ad alto rischio, tra cui quelle in ambito sanitario. Tale normativa trova applicazione in molteplici settori, ma il suo impatto appare particolarmente significativo per il sistema sanitario, laddove interviene stabilendo standard chiari e rigorosi per garantire un equilibrio tra innovazione e protezione dei diritti fondamentali delle persone fisiche. Parallelamente, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in risposta alle sfide e opportunità presentate dall'uso dell'IA in ambito sanitario, ha elaborato linee guida che sottolineano la necessità di un approccio regolatorio globale, olistico e cooperativo, con l'obiettivo di integrare le tecnologie emergenti nei sistemi sanitari, promuovendo equità e innovazione responsabile.

Un nuovo standard per la Sanità Digitale

L'AI Act è stato descritto come una pietra angolare per il miglioramento della Sanità Digitale. Tra i vantaggi principali vi è la capacità di rendere più efficiente il sistema sanitario, migliorando l'accesso alle cure e favorendo lo sviluppo di strumenti diagnostici e terapeutici basati su l'IA. Le tecnologie emergenti possono, per esempio, accelerare la diagnosi di malattie rare, ottimizzare le terapie personalizzate e ridurre i tempi di attesa, affrontando alcune delle criticità strutturali del sistema sanitario. Tuttavia, accanto a queste prospettive, emergono preoccupazioni specifiche legate ai rischi di bias algoritmici, alle disuguaglianze nell'accesso e alla protezione dei dati sanitari sensibili. L'impatto del Regolamento (UE) 2024/1689 si manifesta principalmente attraverso un approccio basato sul rischio, che classifica i sistemi di IA in quattro categorie: inaccettabile, alto, limitato e minimo. Le applicazioni sanitarie, classificate come ad alto rischio, sono soggette a requisiti più stringenti, tra cui validazione tecnica e clinica, monitoraggio continuo e documentazione trasparente del funzionamento. Questi requisiti, delineati in dettaglio nell'Allegato III, mirano a garantire la sicurezza e l'efficacia di sistemi di IA che hanno un impatto diretto sulla salute e sui diritti fondamentali delle persone.

È bene chiarire, però, che l'AI Act non si applicherà solo a quelle imprese che sviluppano IA, ma anche a quelle che la distribuiscono e quelle che la utilizzano, come le aziende farmaceutiche che utilizzano sistemi di IA per sviluppare nuovi prodotti o strutture sanitarie che impiegano l'IA, per esempio, tra gli altri e molti impieghi, per gestire il personale.

L'impatto, peraltro, sarà inversamente proporzionale all'uso che le aziende fanno di questa tecnologia, e tanto più i sistemi utilizzati dall'impresa opereranno in ambiti di alto rischio, tanto più sarà necessario avviare un più o meno complesso sistema di adeguamento alla nuova regolazione, con inevitabili fasi iniziali di sperimentazione. Sarebbe un errore pensare che imprese, diverse da quelle tecnologiche per definizione e oggetto sociale, come istituti di credito, assicurazioni o aziende farmaceutiche, possano lasciare in capo ai fornitori dei sistemi gli oneri di compliance, così come poco realistico sarebbe pensare di poter affidare l'adeguamento all'AI Act al DPO (*Data Protection Officer*) già presente in organico.

Sotto il primo aspetto, anzitutto, nelle materie rientranti nella categoria dell'alto rischio, e cioè quelle categorie che secondo il regolamento presentano un maggiore probabilità di ledere i diritti fondamentali. In tal senso, l'Allegato III dell'AI Act include nell'alto rischio tutti i sistemi di accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi, tra i quali espressamente vi rientrano i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle Autorità pubbliche o per conto di Autorità pubbliche per valutare "l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di **assistenza sanitaria**, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi". Ma ancora espressamente sono considerati ad alto rischio i sistemi di IA destinati a essere "utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza". Pertanto, i soggetti che implementeranno sistemi di IA in tali ambiti saranno soggetti a regole di compliance. Infatti, se da una parte gli sviluppatori del sistema dovranno prestare un'attenzione importante alla regolazione (*by design*) dei sistemi prodotti, tuttavia, questi non potranno essere chiamati a rispondere per l'applicazione pratica e la personalizzazione che dei sistemi faranno le aziende utilizzatrici finali, e d'altro lato le aziende non avranno alcun interesse a condividere dati, informazioni e strategie di impiego dell'IA: ma allora, come si individuano e spartiscono le responsabilità?

Una cosa è certa: spetta alla singola azienda (sia essa un istituto di credito o l'assicurazione o una farmaceutica o in alcuni casi la struttura che offre servizi sanitari) implementare il sistema di IA, quando la progetta, quando la modifica o quando la utilizza, in ossequio alla regolazione europea. Nell'implementarla l'azienda deve tenere conto delle proprie dimensioni, della quantità dei sistemi impiegati e degli ambiti nei quali opera. Insomma, tenuto conto della propria natura dovrà dotarsi di un'organizzazione (e quindi implementare una buona governance anche nel senso di buon governo societario) che possa facilitare il rispetto – costante – dell'AI Act. È infatti chiaro che se l'IA è impiegata per utilizzi considerati ad alto rischio il sistema organizzativo dovrà essere meglio strutturato assicurando, in sintesi, una costante qualità/conformità dei dati/input del sistema di IA, in ossequio – tra le altre – alla normativa privacy, quella copyright e di tutela dei consumatori, solo per ricordare le principali. Dopo la preliminare attività di verifica degli input, dovrà essere individuato un responsabile del processo di elaborazione dei dati, al fine di assicurare la costante verifica del

processo nel rispetto del principio – radicato nell'AI Act – della supervisione umana, consentendo, laddove necessario, di verificare il processo e la trasparenza del risultato prodotto. Proprio l'output dovrà essere oggetto di una ulteriore attenzione in particolare nella materia dell'alto rischio, soggetta, nei casi previsti dall'articolo (art.) 27 dell'AI Act, alla cosiddetta valutazione di impatto sui diritti fondamentali, fatta – a seconda dei casi – con una più o meno dettagliata accuratezza e specialità. Se la valutazione di impatto potrà essere attivata occasionalmente (ma sicuramente nella progettazione del sistema), il resto del procedimento di implementazione dovrà essere seguito da figure professionali (giuridiche o tecniche) che potrebbero essere qualificate come *AI officer*, figura, invero, non espressamente prevista dall'AI Act, ma che sembra in alcuni casi indispensabile. Difficilmente il DPO potrà essere in grado di gestire anche tali procedure, e non è detto che ne abbia le competenze, che esulano, come visto, della sola normativa privacy e i suoi impatti. Anche se una sfida cruciale è e sempre più sarà quella della **protezione della privacy e della sicurezza dei dati sanitari**. I sistemi di IA devono rispettare rigorosamente il GDPR (*General Data Protection Regulation*) per proteggere i dati sensibili dei pazienti. Tuttavia, l'articolo evidenzia che la complessità normativa potrebbe rappresentare un ostacolo per le Piccole e Medie Imprese (PMI) e per gli sviluppatori, rallentando l'adozione di tecnologie innovative.

Ruolo delle sandbox regolatorie

Un elemento chiave dell'AI Act per favorire l'innovazione responsabile sono le **sandbox regolatorie**, previste dall'art. 59. Questi ambienti sperimentali permettono alle aziende di testare sistemi di IA in condizioni controllate, in collaborazione con le Autorità competenti. In ambito sanitario, le sandbox offrono un'opportunità unica per sperimentare strumenti come sistemi di supporto decisionale o dispositivi medici di IA. Grazie a queste strutture, gli sviluppatori possono valutare e migliorare le prestazioni delle tecnologie, identificando e mitigando eventuali rischi già nelle fasi iniziali del ciclo di vita.

Questa flessibilità regolatoria si combina con le misure di **trasparenza** previste dall'art. 13, che impongono ai fornitori di documentare il funzionamento dei sistemi di IA per garantire fiducia e tracciabilità. L'importanza della trasparenza è condivisa anche dall'OMS, che nelle sue considerazioni enfatizza la necessità di una documentazione dettagliata e sistematica per rafforzare la fiducia degli operatori sanitari e dei pazienti. Tuttavia, come evidenziato sia nel Regolamento (UE) 2024/1689 sia dall'OMS, l'applicazione di standard così elevati potrebbe rappresentare una sfida significativa per le imprese, in particolare per le PMI, a causa dell'impegno economico e tecnico richiesto per garantire la conformità.

Un equilibrio tra progresso e regolamentazione

Il Regolamento (UE) 2024/1689 rappresenta un nuovo paradigma per la regolamentazione dell'IA in sanità, ma evidenzia anche tensioni tra gli obiettivi di innovazione e quelli di tutela dei diritti fondamentali. Da un lato, l'IA promette di trasformare la Sanità Digitale, migliorando la qualità delle cure e ottimizzando i costi. Dall'altro, il rispetto delle normative rigorose e l'implementazione di standard elevati richiedono risorse significative, soprattutto per le PMI. A ciò si aggiunge la sfida di mantenere il passo con i rapidi sviluppi tecnologici, che possono rendere alcune disposizioni obsolete ancor prima della loro piena applicazione.

Il nuovo Regolamento UE 2024/1689 sull'Intelligenza Artificiale (AI Act)

Oreste Pollicino, *Professore di Diritto Costituzionale e di Regolamentazione Intelligenza Artificiale e Fondatore Pollicino @AIAdvisory*

Francesca Aurora Sacchi, *Consiglio Direttivo Società Italiana Intelligenza Artificiale in Medicina (SIAM)*

Noemi Conditì, *Avvocato presso Studio Legale Stefanelli & Stefanelli; Assegnista di ricerca presso Università di Bologna*

Introduzione

Gli effetti dirompenti e potenzialmente rivoluzionari dell'Intelligenza Artificiale (IA) in ogni ambito della società contemporanea, e in particolare in sanità e nel modo di garantire e salvaguardare il diritto fondamentale alla salute, hanno portato sin dalle origini a interrogarsi sulla necessità di una regolamentazione in merito. D'altra parte, se da un lato lo sviluppo di sistemi di IA permette di ipotizzare e attuare un modo nuovo di concepire la relazione medico-paziente e di efficientare la prestazione delle cure più in generale, esso è, dall'altro, contestualmente terreno fertile per la riproposizione di quel dibattito giuridico, noto nell'ambito delle nuove tecnologie, teso a determinare il giusto bilanciamento tra la tutela della libertà della ricerca scientifica e dell'avanzamento della scienza, da un lato, e la protezione degli interessi e dei diritti fondamentali di rilevanza costituzionale potenzialmente lesi, dall'altro.

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (UE) il 12 luglio 2024, il Regolamento (UE) 2024/1689 (comunemente noto come AI Act) costituisce la prima regolamentazione organica a livello internazionale in materia di progettazione, realizzazione e commercializzazione di sistemi IA e si propone proprio tale obiettivo, ossia quello di “migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale [...] nell'Unione, [...] promuovere la diffusione di un'[IA] antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea [...], nonché promuovere l'innovazione”¹.

La questione definitoria

Il primo e fondante problema affrontato sulla strada della regolamentazione dell'IA è stato quello della sua definizione che, nella versione finale, l'AI Act sceglie di qualificare come sistema di IA, os-

sia “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”². Il legislatore sovranazionale, dunque, dopo aver attentamente considerato più opzioni, ha quindi ritenuto di adottare la stessa definizione già formulata dall’OECD³ (Organisation for Economic Co-operation and Development), anche per contribuire a un’armonizzazione globale e mitigare problematiche transnazionali legate all’eterogeneità di termini e dei loro significati.

Quella così individuata è una definizione di (sistema di) IA che non intende definirla in assoluto, esercizio peraltro spesso osteggiato per la vastità delle tecniche di sviluppo e delle possibili applicazioni concrete dei sistemi di IA, nonché per i futuri e non prevedibili progressi tecnologici che potrebbero così più facilmente sottrarsi alla regolamentazione, ma per lo specifico fine dell’AI Act e dunque quello di sviluppare una regolamentazione orizzontale di prodotto volta a promuovere il mercato interno e l’innovazione, e al contempo uno sviluppo sicuro dell’IA.

Solo con il tempo si riuscirà a valutare se l’attuale definizione di IA individuata dal legislatore europeo sia idonea a resistere agli sviluppi della tecnologia nel tempo, a soddisfare il requisito della certezza del diritto e a proteggere le legittime aspettative dei soggetti coinvolti.

Approccio e struttura dell’AI Act

Nell’ottica, dunque, di garantire un appropriato bilanciamento tra interessi confliggenti e assicurare lo sviluppo e l’utilizzo dell’IA conformemente ai principi fondamentali dell’ordinamento europeo⁴, l’AI Act è stato sviluppato come una regolamentazione di prodotto, riprendendo l’architettura fondamentale delle altre normative del New Legislative Framework già vigenti. L’AI Act include dunque da un lato un *corpus* di norme dedicate al prodotto oggettivamente considerato, che ne regolano la progettazione, la realizzazione e la qualità e sicurezza nel tempo, e dall’altro diversi articoli che enunciano obblighi particolari che devono essere rispettati dagli operatori coinvolti durante tutto il ciclo di vita dell’IA: in particolare, il fornitore (*provider*) che lo realizza e immette in commercio; eventuali importatori e distributori che intervengono nella catena di fornitura di tali prodotti; e infine l’utilizzatore (*deployer*) che materialmente usa il sistema di IA “sotto la propria autorità” nel corso di un’attività professionale. Innovando rispetto alla tradizione normativa in merito, l’AI Act sceglie di includere tra i soggetti obbligati al rispetto di stringenti norme anche l’ultimo di quelli coinvolti nel ciclo di vita dei sistemi di IA, cioè l’utilizzatore, caricandolo dunque di parte della responsabilità di tutelare i diritti fondamentali potenzialmente lesi da certe applicazioni concrete di tali sistemi.

Si tratta dunque di una normativa orizzontale⁵, applicabile cioè a tutti i prodotti qualificabili come sistemi di IA ai sensi delle norme che definiscono il suo ambito oggettivo di applicazione, in qualunque settore utilizzata. Nello specifico settore della sanità e della prestazione delle cure, tale regolamento si aggiunge pertanto al *corpus* normativo già esistente, in particolare il Regolamento (UE) 2017/745 – MDR (*Medical Device Regulation*) volto a disciplinare la produzione e commercializzazione di dispositivi medici, tra cui rientrano anche i sistemi software⁶, e a livello nazionale il Decreto Legislativo 137/2022 di adattamento del diritto interno. La conseguenza diretta di ciò sarà che, una volta terminato il periodo transitorio di cui all’articolo (art.) 113 di prelude alla piena applicazione dell’AI Act nell’ordinamento comunitario e in quelli nazionali, i sistemi di IA che abbiano anche una destinazione d’uso medica dovranno essere contestualmente conformi al MDR e all’AI Act.

In termini generali, l'AI Act innanzitutto individua diverse categorie di sistemi di IA adottando un approccio basato sul rischio posto da questi ai principi dell'ordinamento comunitario e ai diritti fondamentali delle persone fisiche, parametrando di conseguenza sia i requisiti tecnici del prodotto, che devono essere applicati e rispettati, sia l'ampiezza degli obblighi in capo a tutti gli operatori economici coinvolti. Sono così *in primis* individuate all'art. 5 una serie di pratiche di IA vietate *tout court*, il cui rischio derivante dall'uso è considerato inaccettabile, perché “contrario ai valori dell'Unione, per esempio perché viola i diritti fondamentali”³, quali per esempio sistemi di IA con un elevato potenziale in termini di manipolazione delle persone attraverso tecniche subliminali, o di sfruttamento delle vulnerabilità di specifici gruppi.

I sistemi di IA per cui è invece permessa la progettazione e distribuzione sul mercato della UE sono suddivisi in: *ad alto rischio*, tra i quali rientrano i software-dispositivi medici, per i quali l'AI Act richiede il rispetto di specifici requisiti di prodotto, la conduzione di un'attenta valutazione della conformità, l'apposizione della marcatura CE e la conduzione di particolari attività di sorveglianza e vigilanza sulle non conformità e gli incidenti; *a rischio basso* o *minimo*, i cui fornitori o utilizzatori devono invece rispettare specifici obblighi di trasparenza ai sensi dell'art. 15; e *a rischio nullo*, categoria individuata per esclusione, ma non specificamente menzionata dall'AI Act, che prevede per i fornitori e gli utilizzatori di tali sistemi soltanto l'obbligo di alfabetizzazione di cui all'art. 4⁷.

Parallelamente, con approccio analogo, l'AI Act identifica anche per i sistemi di IA per finalità generali requisiti di prodotto, nonché obblighi per gli operatori economici coinvolti, prevedendone alcuni aggiuntivi per quelli *con rischio sistemico*⁸.

Come menzionato, nel caso di sistemi di IA che abbiano anche una destinazione medica, e che dunque siano contestualmente da qualificarsi come dispositivi medici, le previsioni di entrambe le normative (MDR e AI Act) dovranno essere tenute in considerazione dal fabbricante/fornitore e coordinate sulla base del principio di prevalenza delle prime sulle seconde in caso di contrasto o di regolazione dello stesso aspetto normativo.

Data la completezza e complessità del sistema così predisposto, soprattutto per quanto attiene alla sua applicazione all'IA utilizzata per la prestazione delle cure, l'UE potrebbe nuovamente essere considerata quale modello per regolamentazioni analoghe a livello internazionale o in altre giurisdizioni, similmente a quanto già accaduto in materia di protezione dei dati personali con l'introduzione del GDPR (*General Data Protection Regulation*). In ogni caso, un approccio alla regolamentazione basato sul livello di rischio dei sistemi di IA su ispirazione di quello disegnato dalla UE, concordato anche a livello internazionale fra i membri del G7, è già stato adottato o proposto in vari Paesi come Stati Uniti, Canada, Regno Unito, Brasile e Thailandia.

Bibliografia

1. Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act). Considerando (1).
2. Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act). Articolo 3 (Definizioni), paragrafo 1.
3. Organisation for Economic Co-operation and Development. *Explanatory memorandum on the updated OECD definition of an AI system*. OECD Artificial Intelligence Papers, 5 March 2024.
4. Sul punto, l'AI Act adotta le raccomandazioni già sviluppate dalla Commissione europea nel “White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust”.
5. Così, specificamente, l'*Explanatory memorandum alla Proposta di Regolamento*.

6. Ragionamento del tutto analogo si applica ai software qualificabili come dispositivi medico-diagnostici in vitro ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (e Decreto Legislativo 138/2022 di adattamento del diritto interno).
7. Più approfonditamente sul tema della classificazione in generale operata dall'AI Act, si veda Casonato C, Marchetti B. Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale. *BioLaw Journal* 2021;3(2021):415-437.
8. Per la definizione di tale categoria, si veda l'articolo 51 AI Act (Classificazione dei modelli di IA per finalità generali come modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico) e per gli obblighi aggiuntivi l'articolo 55 (Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico).

Innovazione tecnologica e Codice Deontologico

Filippo Anelli, *Presidente Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)*

Rinnovare il Codice di Deontologia Medica rappresenta sempre una sfida per la professione, giacché comporta una profonda riflessione sulla natura dell'esser medico e sul ruolo che i medici, attraverso quest'antica arte professionale, svolgono nella nostra società nell'assicurare la salute, nel curare le malattie e nel lenire le sofferenze.

Questo è tanto più vero oggi: nei suoi primi dieci anni di vita, il Codice vigente, che nella sua stesura originale risale al 2014, ha attraversato vere e proprie rivoluzioni scientifiche, tecnologiche, sociali, bioetiche. È passato attraverso una pandemia, l'uso sempre più diffuso dell'Intelligenza Artificiale (IA), la crisi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che vede vacillare – sotto i colpi dei tagli economici e delle ragioni di bilancio – i suoi principi fondanti di universalismo, uguaglianza, equità. Ecco allora la necessità di una revisione profonda, che non veda la professione ripiegarsi su se stessa ma che parta da un confronto con la società civile, attraverso un “Board” di esperti – medici, giuristi, giornalisti, filosofi della medicina – per condividere le linee su cui intervenire.

Quattro le direttrici sulle quali lavorare: i “nuovi” diritti, come l'autodeterminazione, il pluralismo culturale, la libertà della ricerca e della scienza, la privacy; la comunicazione, intesa come rapporto medico paziente, con le altre professioni e con l'esterno; le nuove tecnologie, tra le quali l'IA, la robotica, la telemedicina e, anche qui, le questioni rivolte alla protezione dei dati sensibili; e la responsabilità, autonomia e rischio clinico, che riguarda, tra le altre cose, il conflitto di interesse e il rapporto tra il Codice e la Legge. Si tratta di tematiche che riguardano non solo i medici, ma l'intera società civile.

In particolare, quelli delle innovazioni tecnologiche e della tutela dei dati sensibili sono temi cari alla **FNOMCeO**, che ha dedicato loro diversi articoli del vigente Codice di Deontologia Medica e che ulteriormente li svilupperà, alla luce delle innovazioni tecnologiche, scientifiche e legislative, e del contesto di digitalizzazione e di circolazione dei dati anche a livello internazionale, nel nuovo testo in corso di revisione.

L'IA, soprattutto, rappresenta in medicina l'innovazione dirompente per eccellenza: la disponibilità di una mole di dati praticamente illimitata e la possibilità di una facile e immediata elaborazione stanno aprendo scenari inimmaginabili sino a poco tempo fa e dalle grandi potenzialità per pazienti e operatori, anche e soprattutto in una logica predittiva.

L'impatto dell'IA nella professione medica è profondo e multiforme, trasformando molti aspetti della fornitura di cure mediche, della ricerca e dell'amministrazione. Rimane comunque evidente che il ruolo del medico rimarrà centrale nella gestione del paziente, soprattutto per quanto riguarda l'approccio empatico e la capacità di sintesi per operare scelte che possono anche essere difformi da quanto un'analisi computazionale, statistica o basata su riconoscimento di pattern possano raccomandare.

Tra le aree sulle quali l'IA ha maggior impatto, l'imaging, la diagnosi precoce, i piani di trattamento e terapie personalizzate; e, ancora, la progettazione di nuovi farmaci, tramite modelli predittivi; il monitoraggio dei pazienti in tempo reale; i compiti amministrativi e burocratici, quali la gestione degli appuntamenti o l'aggiornamento delle cartelle cliniche; la formazione, tramite modelli di simulazione avanzati; il coinvolgimento dei pazienti e l'aderenza alle terapie; la sorveglianza delle malattie e la previsione di epidemie e pandemie.

L'IA nella professione medica non solo sta migliorando l'efficienza e l'accuratezza dei servizi sanitari, ma sta anche aprendo la strada a soluzioni sanitarie più innovative, personalizzate e accessibili in tutto il mondo.

L'IA, tuttavia, non è priva di criticità e come tutti gli strumenti può prestarsi a un utilizzo improprio. La diffusione massiva e sistemica di applicazioni di IA impone la necessità di una regolamentazione chiara e condivisa in linea con l'Europa, oltre a sollevare tutta una serie di questioni etiche, legali e formative. Tra queste, il rischio di una disumanizzazione del rapporto di cura, la responsabilità legale in caso di errore indotto dall'algoritmo, l'interpretazione corretta delle informazioni, l'accentuazione delle disuguaglianze nell'accesso alle cure, la privacy dei dati, la sicurezza informatica. Tra i rischi paventati, anche quelli legati a un approccio eccessivamente centrato sull'efficienza, che potrebbe ridurre l'interazione umana e ridimensionare l'interazione medico-paziente. L'IA potrebbe inoltre non essere in grado di considerare adeguatamente la complessità del contesto clinico del singolo paziente, influenzato anche da fattori socioeconomici e da convinzioni e preferenze personali. Ancora, gli algoritmi potrebbero rispecchiare i pregiudizi umani nelle scelte decisionali o diventare il "magazzino" dell'opinione medica personale. Infine, ma non certo ultimo per importanza, gli algoritmi potrebbero perseguire obiettivi non etici. Il conflitto etico potrebbe crearsi per le differenze di intenti e obiettivi tra chi finanzia e realizza un algoritmo e chi lo utilizza.

*Per mitigare questi rischi è essenziale trovare un equilibrio tra l'efficienza offerta dall'IA e la necessità di considerare l'individualità e il contesto clinico di ciascun paziente. Gli operatori sanitari dovrebbero essere coinvolti attivamente nella gestione e nella supervisione dei sistemi di IA, garantendo che la tecnologia sia utilizzata **come strumento complementare e non come sostituto delle competenze umane**. Normative e linee guida chiare sono fondamentali per garantire un utilizzo etico e sicuro dell'IA in ambito medico, e anche il Codice di Deontologia Medica deve affrontare la questione fissando dei paletti.*

I medici, impegnati a superare il paternalismo del passato per approdare all'alleanza terapeutica, vivono quotidianamente con disagio quei mutamenti sociali e culturali della società che riguardano e condizionano la loro professione, limitandone l'autonomia. Si tratta di condizionamenti di carattere economico e organizzativo che rendono frustrante l'esercizio professionale, come la cosiddetta medicina amministrata, espressione di scelte, priorità, non coerenti o addirittura in

contrasto con quei principi che ispirano la professione e che sono ben rappresentati nel Codice di Deontologia Medica.

La scelta di aziendalizzare la sanità e il SSN ha condizionato negativamente le finalità del sistema, mettendo al primo posto gli obiettivi di carattere economico rispetto a quelli di salute che dovrebbero, invece, essere il principale scopo del sistema. In questo modello i medici si trovano spesso costretti a subordinare la loro attività professionale e assistenziale agli obiettivi economicistici imposti dal loro datore di lavoro, limitando conseguentemente le prestazioni. Questa è una delle ragioni che, sempre più frequentemente, determina l'insorgenza di episodi di violenza contro gli operatori sanitari, chiamati per dovere etico e deontologico a essere sempre accanto al malato, invece percepiti dal cittadino come coloro che limitano il soddisfacimento del loro bisogno di salute. Anche lo stesso tema della responsabilità medica e il fenomeno sempre più frequente relativo al ricorso alla magistratura penale per censurare l'operato del medico è espressione di uno iato tra professione e società, che provoca disagio e la medicina difensiva.

Questa difficoltà di rapporto tra medico e società, il conseguente disagio per la professione medica che ne deriva ha portato alcuni studiosi a parlare di crisi del medico nella società moderna e della necessità di un cambiamento. Un cambio di passo appunto, un cambio di paradigma, intendendo per questo la necessità di rivedere la definizione del ruolo del medico ossia il passaggio da un professionista oggi preparato per curare la malattia a un medico capace e formato per curare la persona.

Si tratta di una variazione radicale di prospettiva, capace di intercettare i bisogni della nostra società, legati anche a una maggiore esigibilità da parte dei cittadini dei propri diritti, ma anche di adeguare la professione medica ai cambiamenti in atto derivanti dalla rivoluzione digitale e dalla necessità di preservare la natura e l'ambiente che ci circonda.

Prendersi cura della persona significa rispettare l'altro come persona che a noi si affida, preservare la sua dignità, rendere esigibili – grazie alle nostre competenze, inscindibili dai principi etici – i suoi diritti.

Un cambiamento che presuppone una profonda modifica anche dei percorsi formativi in grado di preparare un medico che possa utilizzare lo strumento della comunicazione come l'atto più importante per la cura del paziente e le nuove tecnologie come ausilio prezioso per migliorare i percorsi di diagnosi e di cura, senza mai sovrastare o, peggio ancora, sostituire il clinico.

Una tappa importante di questa riflessione, capace di avviare il processo riformatore e di cambiamento, sono stati gli Stati Generali della Professione Medica indetti nel 2018 dal Consiglio Nazionale della FNOMCeO. Due anni intensi di incontri, dibattiti e riflessioni con la partecipazione di importanti settori della società civile, purtroppo bruscamente interrotti dalla pandemia COVID-19, hanno rappresentato in ogni caso un momento importante e propedeutico alla modifica del Codice di Deontologia Medica.

Il COVID-19 ha poi evidenziato l'importanza strategica della salute e della sua tutela nella nostra società, al pari della difesa dei confini o della sicurezza dei cittadini, e il ruolo indispensabile della professione medica nel garantirla a ogni persona e all'intera società. Il sacrificio di ben 383 medici e odontoiatri, caduti a causa della pandemia COVID-19, ha reso evidente l'importanza dei principi che ispirano la professione medica, condizionandola al bene della persona. "Ogni vita conta" è lo slogan che FNOMCeO ha utilizzato durante l'emergenza per ringraziare tutti i medici che, avendo giurato di difendere la vita, non si sono risparmiati, nei reparti e sul territorio, per salvare il numero più alto di pazienti. Ospedalieri, pediatri, specialisti ambulatoriali, medici di famiglia, di continuità

assistenziale, delle USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale), del 118, delle RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali), odontoiatri: tutti si sono impegnati, ciascuno per la propria parte, per l'obiettivo comune di contenere gli effetti devastanti della pandemia.

Proprio da quella crisi è emersa con maggiore insistenza la necessità di un cambiamento del Codice di Deontologia Medica. Un Codice che indichi chiaramente ai medici di domani che devono imparare a dedicare tempo al paziente, ad ascoltarlo, a rivalutare la singolarità dell'individuo, utilizzando la complessità degli strumenti a disposizione per giungere a una presa in carico della persona nella sua interezza, perché il medico debba non solo curare le malattie attraverso la diagnosi e la terapia ma essere sempre più il medico della persona.

Prospettive sulla digitalizzazione dei dati clinici: come sta evolvendo il framework normativo sui dati in Sanità

Serena Battilomo, *Dirigente, Ministero della Salute*

La possibilità di far evolvere la digitalizzazione in ambito sanitario, attraverso l'innovazione tecnologica e digitale, apre oggi nuovi scenari per sviluppare la nostra capacità di tutelare un bene primario come la salute. In questo quadro è certamente vero che l'Italia sta vivendo un momento epocale per gli investimenti e i progetti messi in campo per rafforzare la resilienza del sistema sanitario e affrontare con i nuovi strumenti digitali, anche infrastrutturali, che la tecnologia offre, le grandi sfide che abbiamo di fronte, anche per la sostenibilità stessa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

In linea con le iniziative già intraprese negli ultimi anni e ben tracciate dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), l'Italia si sta adoperando attivamente per la trasformazione digitale del SSN con lo scopo di contribuire attivamente ad agevolare, migliorare e semplificare l'assistenza sanitaria e l'accessibilità alle cure, in conformità all'obiettivo comune dell'Unione europea di consentire a tutti i cittadini degli Stati membri di accedere equamente ai servizi sanitari, ai propri dati sanitari e di ricevere le migliori cure possibili.

A livello nazionale, tra gli obiettivi del PNRR, infatti, ci sono investimenti volti a potenziare e garantire la raccolta dei dati sanitari a livello locale e centrale, al fine di renderli interoperabili e utilizzabili per migliorare l'assistenza sanitaria.

Tra gli investimenti del PNRR, Missione 6 Salute Componente 2, è previsto l'investimento 1.3.1 relativo al "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione", volto a potenziare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) esistente, facilitandone la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale, perché possa diventare strumento utile sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari.

L'attuale FSE, infatti, risentiva di alcuni limiti, sia normativi sia tecnologici, come per esempio il consenso all'alimentazione da parte dell'assistito, l'obbligo di alimentazione del FSE da parte soltanto delle strutture pubbliche e la limitata interoperabilità dei documenti sanitari tra regioni diverse. Tali aspetti sono stati attenzionati dal legislatore, che ha apportato numerose modifiche all'articolo (art.) 12, del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179 (DL 179/2012), al fine di dare piena e concreta attuazione al citato investimento PNRR.

In particolare, nel 2020 con il DL n. 34, è stato eliminato il consenso all'alimentazione ed è stata estesa l'alimentazione del FSE anche alle prestazioni erogate da operatori privati.

A seguire, il primo Decreto attuativo dell'art. 12, comma (c.) 15-bis del rinnovato DL 179/2012 è del 20 maggio 2022, concernente “Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico”, costituisce un primo e importante provvedimento fondamentale finalizzato ad assicurare l'omogeneità dei documenti e dei servizi che i FSE regionali devono rendere disponibili in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, assicurando codifiche e standard per la piena interoperabilità nazionale ed europea.

Le linee guida fissano, inoltre, un tassello fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR: l'85% dei medici e pediatri di base dovranno alimentare e utilizzare il FSE entro il 2025 e tutte le Regioni e Province Autonome dovranno abilitare i servizi nel FSE entro il 2026.

Il successivo Decreto del Ministro della Salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 7 settembre 2023, recante il “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”, ha identificato i contenuti informativi dei documenti che alimentano i FSE regionali, i soggetti autorizzati all'accesso al FSE e le relative finalità, responsabilità e compiti.

Quale ulteriore componente del Sistema FSE è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 novembre 2024 il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, attuativo dell'art. 12, c. 15-ter del medesimo DL 179/2012, che prevede le specifiche funzionalità dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) al fine di garantire l'omogeneità dei contenuti informativi dei documenti del FSE, l'interoperabilità tra i FSE di regioni diverse e la catena dell'oscureamento tra prescrizioni e referti che il cittadino abbia deciso di oscurare. Inoltre, INI consente il collegamento tra il Sistema Informativo Trapianti (SIT) e i FSE, in attuazione dell'art. 12, c. 15-novies, lettera a, DL 179/2012, al fine di rendere disponibili all'assistito, sul proprio fascicolo, i dati relativi all'ultimo consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti, se espresso. Tale informazione ha l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del cittadino rispetto alla sua scelta sulla donazione degli organi, informazione che oggi viene raccolta anche dai Comuni, al momento dell'emissione della Carta d'Identità e trasferita al SIT, ma finora non è resa disponibile agli interessati.

Infine, a completamento del Sistema FSE è stato predisposto il Decreto attuativo previsto dal richiamato art. 12, c. 15-quater, concernente l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), che dopo lunga interlocuzione ha ottenuto il parere positivo dell'Autorità per la protezione dei dati personali il 26 settembre 2024. L'EDS, che conterrà i dati estratti dai documenti del FSE, consentirà un utilizzo più efficace e veloce del FSE, attraverso appositi servizi dedicati all'assistito e ai professionisti sanitari per una consultazione più efficace e rapida delle informazioni sanitarie del FSE, nonché specifici servizi dedicati ai medici, volti a favorire l'utilizzo dei dati del FSE a supporto della cura e della compilazione del “profilo sanitario sintetico”, valorizzando l'interoperabilità dei dati tra i sistemi nel pieno rispetto della riservatezza e della protezione dei dati personali.

Nell'EDS è anche previsto uno specifico servizio per il “dossier farmaceutico”, che sarà accessibile anche al farmacista e agli operatori sanitari, per sostenere la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente.

Il FSE 2.0, attraverso i servizi dell'EDS e dell'INI, entro la fine del 2026 diventerà:

- il punto unico ed esclusivo di accesso per tutti i cittadini ai servizi sanitari, indipendentemente dalla regione di appartenenza;
- un ecosistema di servizi basati sui dati per consentire ai professionisti sanitari la diagnosi e la cura dei propri assistiti e per fornire un'assistenza sempre più personalizzata del paziente;

- uno strumento per le strutture e le istituzioni sanitarie che potranno utilizzare le informazioni cliniche per effettuare analisi di dati clinici e migliorare l'erogazione dei servizi sanitari.

Infatti, l'EDS oltre a costituire un importante strumento per il pieno utilizzo del FSE per le finalità di cura (uso primario), rappresenta un traguardo rilevante per l'uso secondario dei dati sanitari, soprattutto nell'ambito della ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, in quanto consentirà l'accesso anche a soggetti pubblici e privati che istituzionalmente svolgono finalità di ricerca scientifica, ai servizi su dati anonimizzati, anche individuali, anticipando di fatto quanto previsto nella Proposta di Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, EHDS).

L'EHDS rappresenta, infatti, una delle iniziative più ambiziose e innovative dell'Unione europea in materia di digitalizzazione dei dati clinici, al fine di migliorare l'assistenza sanitaria, accelerare la ricerca scientifica e rafforzare le politiche sanitarie. Questo spazio, progettato per favorire la condivisione sicura e controllata dei dati sanitari tra gli Stati membri, si propone di creare un'infrastruttura digitale integrata e interoperabile che consenta l'accesso e l'utilizzo dei dati sanitari a livello transnazionale, garantendo la tutela dei diritti e interessi dei cittadini in materia di riservatezza e protezione dei dati personali.

Conformemente all'EDS, anche l'EHDS consentirà due livelli di utilizzo dei dati sanitari: un uso primario, che garantirà ai cittadini e ai professionisti l'accesso ai dati per finalità di cura, diagnosi e riabilitazione; un uso secondario, che consentirà l'utilizzo di dati per scopi di ricerca, innovazione e programmazione sanitaria. Tale approccio è fondamentale per ottimizzare le cure, accelerare lo sviluppo di farmaci innovativi e rafforzare la risposta a emergenze sanitarie globali.

La proposta di Regolamento europeo sull'EHDS introduce norme comuni per assicurare che tutti gli Stati membri adottino standard uniformi di interoperabilità e sicurezza, minimizzando le barriere tecniche e giuridiche.

La creazione dell'EDS e dell'EHDS pone le basi per una nuova era della Sanità Digitale, in cui il dato diventa una risorsa strategica per un'Italia e un'Europa più resiliente, connessa e inclusiva e una sanità al servizio delle persone.

Normativa nazionale di riferimento

- Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale 8 agosto 2022. Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3. 1(b) "Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni" nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.
- Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, articolo 12. Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese (GU n. 245 del 19-10-2012 - Supplemento Ordinario n. 194).
- Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34. Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 (GU n. 128 del 19-05-2020 - Supplemento Ordinario n. 21).
- Decreto 20 maggio 2022. Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico (GU Serie Generale n. 160 del 11-07-2022).
- Decreto 7 settembre 2023. Fascicolo sanitario elettronico 2.0 (GU Serie Generale n. 249 del 24-10-2023).
- Decreto 17 ottobre 2024. Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT) (GU Serie Generale n. 270 del 18-11-2024).

