



INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SANITÀ: UNA LEVA CONTRO LE DISUGUAGLIANZE?



INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SANITÀ: UNA LEVA CONTRO LE DISUGUAGLIANZE?



formiche

healthcarepolicy



Il diritto di vivere come tutti



Fondazione
Roche

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SANITÀ: UNA LEVA CONTRO LE DISUGUAGLIANZE?

INDICE

◆ INTRODUZIONE ◆

4

Un faro sul diritto alla salute
ENRICO SABATINI

◆ PRIMA DELLA TECNOLOGIA ◆

8

Governare le fragilità, tutelare la salute
BERNARDO GIORGIO MATTARELLA

◆ LE PROVE DELL'INNOVAZIONE ◆

12

Quando la media non basta. IA, ricerca e giustizia sociale
LUCA PANI

18

Tra evidenze e bias, la prova del metodo scientifico
EUGENIO SANTORO

22

Epidemiologia e farmacovigilanza. Promesse e sfide
ANTONIO ADDIS

26

Più tecnologia, stessa sanità?
Il rischio di ampliare le disuguaglianze
NINO CARTABELLOTTA

◆ DIRITTI, RESPONSABILITÀ E GOVERNO ◆

30

La via europea all'intelligenza artificiale.
Regole per costruire fiducia
BRANDO BENIFEI

34

L'algoritmo non è neutro.
Perché l'intelligenza artificiale va governata
TILDE MINASI

38

Telemedicina e IA, il nodo dell'attuazione
ANGELO TANESE e ALICE BORGHINI

◆ CONCLUSIONI ◆

42

L'uguaglianza come sfida democratica
MARIAPIA GARAVAGLIA

Allegato di **Formiche** a cura di **Healthcare Policy**

Healthcare Policy
Direttore responsabile
Ilaria Donatio

Art Director
Fulvio Caldarelli

In redazione
Andrea Macaluso

Impaginazione e grafica
Intorno Design

Editore
Value Ants srl
Corso Vittorio Emanuele II, 18 00186 Roma

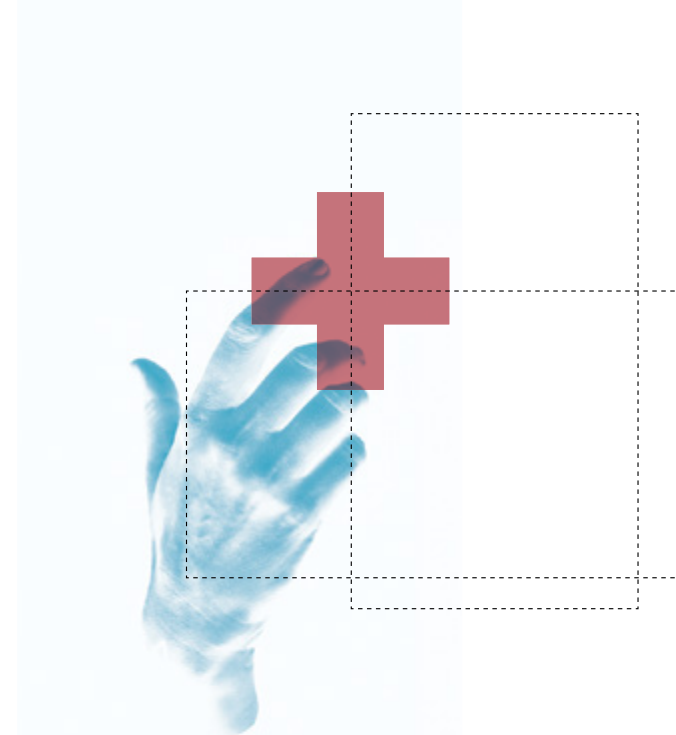
Contatti
+39 06 45473850
healthcarepolicy@formiche.net

Stampato in Italia da Rubbettino srl
Via Commendatore Rosario Rubbettino, 8
88049 - Soveria Mannelli - CZ

Chiuso in redazione • Agosto 2026
Finito di stampare • Agosto 2026

INTRODUZIONE

UN FARO SUL DIRITTO ALLA SALUTE

Enrico Sabatini*Segretario Generale Fondazione Roche*

Puntare un faro sul diritto alla salute di ogni singolo cittadino. Nel corso degli anni, questo è stato l'obiettivo di Fondazione Roche che si è tradotto in un'azione incessante volta ad alimentare il dibattito istituzionale, lavorando fianco a fianco con le realtà del terzo settore e attraverso la promozione di bandi per la ricerca indipendente.

E se è vero che la misura e il valore delle cose vengono spesso definiti e compresi appieno solo attraverso il loro contrario, le disuguaglianze in sanità sono il complemento necessario per dare valore e concretezza al diritto alla salute, garantito dalla nostra Costituzione, ma la cui applicazione pratica non sempre corrisponde a quanto sancito.

Studi recenti lo confermano: sei milioni di italiani, infatti, si trovano costretti a rinunciare alle cure mediche per problemi di natura geografica, costi insostenibili e liste d'attesa troppo lunghe. È proprio nell'osservazione di questo "contrario" che si legge la reale applicazione e la misura di ciò è stato finora fatto e su cosa impegnarsi.

Quello poi che i numeri fanno fatica a raccontare è che coloro che rinunciano alle cure sono persone con fragilità, individui marginalizzati che non possiedono le capacità, le

competenze o le risorse socioculturali ed economiche per far fronte a patologie spesso croniche e gravemente invalidanti.

Per tutti questi motivi nel 2026 Fondazione Roche ha deciso di dedicare la propria pubblicazione annuale alla disuguaglianza in sanità, o meglio alle molteplici e differenti disuguaglianze che affliggono il Sistema Sanitario Nazionale nella consapevolezza che le discriminazioni subite dalle persone nell'accesso alla diagnosi e alla cura costituiscano il problema centrale e ineludibile del nostro sistema salute,

E il percorso di riflessione prosegue idealmente oggi, partendo proprio da questi presupposti per affrontare una sfida enorme: l'intelligenza artificiale, un tema che racchiude in sé opportunità incredibili, ma che porta con sé elementi e implicazioni che vanno valutate con estrema attenzione.

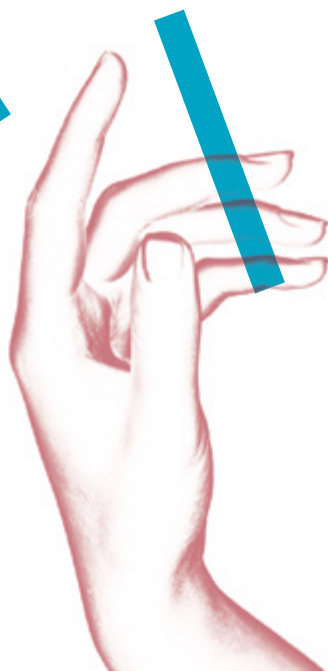
Non vi è dubbio sull'opportunità: l'efficiamento del sistema sanitario, il miglioramento delle diagnosi, l'ottimizzazione dei percorsi di cura, il potenziamento della ricerca clinica e la creazione di soluzioni sempre più vicine alle necessità dei pazienti sono elementi positivi e sotto gli occhi di tutti. Tuttavia, è imperativo soffermarsi sulle implicazioni che troppo spesso vengono sottovalutate. Tali implicazioni derivano dal fatto che l'intelligenza artificiale non è un mero fattore tecnico, poiché incide in maniera diretta sulla responsabilità, sul diritto della persona alla salute e sulla sua vita. Proprio per questo motivo, l'IA non può essere considerata un elemento neutro o puramente tecnico.

Non a caso la giurisprudenza italiana ed europea e la dottrina sociale cattolica, come evidenziato nell'enciclica del Papa, intervengono per riportare al centro del discorso la responsabilità umana.

L'obiettivo deve essere quello di utilizzare questa tecnologia per limitare e diminuire le disuguaglianze, comprendendone appieno il potenziale e l'impatto sulla società per un futuro in cui il diritto alla salute torni a essere davvero di tutti, costruendo una sanità equa, accessibile e fondata su valori solidi e inclusivi. In questa prospettiva, l'innovazione tecnologica non deve mai trasformarsi in un ulteriore ostacolo o in una barriera invisibile che separa chi possiede i mezzi per accedere alle terapie più avanzate da chi, per ragioni economiche o sociali, ne rimane inesorabilmente escluso.

Occorre un'assunzione di responsabilità collettiva, un patto sociale rinnovato che veda convergere gli sforzi del legislatore, delle strutture ospedaliere, dei medici e degli sviluppatori tecnologici verso un unico, fondamentale traguardo: la centralità del paziente.

Necessario, dunque, un momento di ascolto e di sintesi, una piattaforma dove la visione etica e l'applicazione pratica possono finalmente incontrarsi per disegnare le traiettorie di un futuro in cui l'innovazione serva davvero a colmare le distanze, curare le disuguaglianze e onorare pienamente lo spirito della nostra Carta Costituzionale. ◆



PRIMA DELLA TECNOLOGIA

**GOVERNARE
LE FRAGILITÀ,
TUTELARE
LA SALUTE****Bernardo Giorgio Mattarella**

*Professore di Diritto amministrativo presso l'Università Luiss Guido Carli,
co-autore del libro Governare le fragilità*

Le disuguaglianze nella tutela della salute sono particolarmente gravi non soltanto perché incidono su un diritto fondamentale, ma perché riflettono e, nello stesso tempo, amplificano le debolezze complessive della società. Producono effetti sulla coesione sociale, sulla sicurezza, sulle prospettive di sviluppo economico e sulla stessa credibilità delle istituzioni. Per questa ragione non possono essere affrontate guardando esclusivamente all'organizzazione dei servizi sanitari o alla quantità di risorse destinate al settore. La capacità del sistema pubblico di garantire un accesso effettivamente universale alle cure dipende anche dalla qualità del capitale umano, dal funzionamento delle amministrazioni, dalla chiarezza delle regole e dagli equilibri della finanza pubblica.

Anche per ragionare sui temi inerenti alla salute, assumono rilievo allora i problemi relativi al capitale umano. Innanzitutto quello demografico: sebbene non si tratti di un fenomeno esclusivamente italiano, nel nostro Paese il declino demografico ha assunto dimensioni particolarmente accentuate e difficilmente potrà essere arrestato nel tempo prevedibile. È possibile limitarne gli effetti, ma è soprattutto necessario governarne le conseguenze, che riguardano la sanità e la previdenza, ma anche la scuola, il mercato del lavoro, le politiche migratorie e la disponibilità futura di personale qualificato. Fra alcuni anni il numero dei giovani sarà sensibilmente inferiore a quello attuale. In questa prospettiva, il capitale umano diventerà una risorsa ancora più scarsa e preziosa, che il Paese dovrà imparare a formare meglio e, soprattutto, a trattenere.

L'Italia continua a preparare professionisti, ricercatori e studiosi di buon livello, molti dei quali trovano però all'estero opportunità lavorative, condizioni professionali e retribuzioni più favorevoli. Il problema interessa in modo evidente anche la sanità, dove la perdita di medici, ricercatori e altre figure qualificate rischia di indebolire ulteriormente strutture già sottoposte a una pressione crescente. Trattenere i talenti non sarà tuttavia sufficiente, se non si interviene sulla più generale fragilità educativa del Paese. L'Italia rimane tra gli Stati europei con la minore quota di laureati ed è ancora distante dagli obiettivi indicati dall'Unione europea. Si legge poco, si investe in misura insufficiente nella formazione e persistono carenze significative nelle discipline scientifiche e tecnologiche. Anche la formazione terziaria tecnico-professionale, destinata a fornire competenze avanzate direttamente collegate all'esercizio di una professione, deve essere rafforzata. In un Paese che invecchia e nel quale le

nuove generazioni saranno numericamente meno consistenti, la qualità della loro preparazione diventa una condizione essenziale per la sostenibilità dell'intero sistema sociale.

A queste trasformazioni si aggiungono alcune debolezze più direttamente riconducibili al funzionamento delle istituzioni. Una riguarda la qualità della legislazione, che anche in materia sanitaria è spesso caratterizzata da frammentarietà, instabilità e scarsa chiarezza. Gli operatori del settore hanno bisogno di regole comprensibili e sufficientemente stabili per programmare le proprie attività. La stessa esigenza riguarda gli amministratori pubblici, ai quali vengono giustamente richieste efficienza, capacità di decisione e assunzione di responsabilità, ma che devono essere messi nella condizione di applicare norme coerenti e di operare entro un quadro che non venga continuamente modificato.

La qualità delle amministrazioni dipende poi, inevitabilmente, dalle persone che vi lavorano. Dei poco più di tre milioni di dipendenti pubblici italiani, oltre settecentomila sono impiegati nel settore sanitario. Il reclutamento, la formazione, l'organizzazione del lavoro e la dignità professionale di questo personale non rappresentano quindi questioni interne alla pubblica amministrazione, bensì condizioni concrete per la qualità dei servizi offerti ai cittadini.

Negli ultimi anni il lavoro pubblico sembra essere tornato, almeno in parte, più attrattivo rispetto al passato, ma le amministrazioni e le aziende sanitarie devono ancora compiere uno sforzo considerevole per presentarsi come luoghi nei quali un giovane possa immaginare di costruire il proprio percorso professionale. La retribuzione conta, ma non esaurisce il problema. Pesano le possibilità di crescita, la qualità degli ambienti di lavoro, l'organizzazione dei turni, la disponibilità di strumenti adeguati e, nel settore sanitario, la sicurezza degli operatori, sempre più frequentemente esposti a condizioni di forte pressione e anche a episodi di violenza.

Poiché la sanità costituisce la principale voce di spesa delle Regioni, il governo del settore richiede strutture robuste sia a livello regionale sia a livello statale, in grado di programmare, valutare i risultati e verificare la qualità della spesa. La revisione della spesa è necessaria quando serve a correggere inefficienze e duplicazioni, ma presuppone amministrazioni capaci di distinguere ciò che può essere ridotto da ciò che deve invece essere rafforzato. In assenza di questa capacità, il contenimento dei costi rischia di produrre risparmi soltanto

apparenti. È quanto accade, per esempio, quando si limita il reclutamento stabile del personale e si finisce poi per ricorrere a più costose forme di lavoro interinale o esternalizzato. Una decisione assunta per contenere la spesa nel breve periodo può così generare un costo maggiore, oltre a peggiorare la continuità dei servizi e le condizioni di lavoro. Razionalizzare non significa quindi ridurre indiscriminatamente, ma comprendere dove e in che modo vengono impiegate le risorse.

Il tema del finanziamento non può dunque essere eluso. Sui conti pubblici italiani continuano a gravare il debito, l'evasione fiscale e un sistema di agevolazioni spesso frammentato e privo di una sufficiente coerenza complessiva. Negli ultimi anni sono stati compiuti progressi nel contrasto all'evasione, ma occorre proseguire su questa strada e sottoporre a una valutazione più rigorosa anche le diverse forme di agevolazione fiscale. Un intervento efficace su questi fronti consentirebbe di liberare risorse da destinare a un welfare più equilibrato, all'istruzione, alla ricerca e alla tutela della salute. La sanità italiana ha bisogno di maggiori finanziamenti, ma il problema non si esaurisce nell'incremento della spesa. Il nostro sistema presenta ancora una capacità comparativamente elevata di garantire una copertura universale con una quota di prodotto interno lordo inferiore a quella impiegata da altri Paesi. È una base importante, che deve essere preservata, evitando però che la scarsità delle risorse diventi un alibi per conservare strutture irrazionali o per rinviare gli interventi organizzativi necessari.

Il Servizio sanitario italiano dispone dunque di una base solida, perché riesce ancora a garantire una copertura universale con una spesa, in rapporto al prodotto interno lordo, inferiore a quella sostenuta da altri Paesi. È da questo patrimonio che occorre partire, lavorando sulla qualità della spesa, sulla razionalizzazione delle strutture e sulla capacità delle amministrazioni di programmare nel tempo, così da evitare quei meccanismi che, nel tentativo di contenere i costi nell'immediato, finiscono per produrre inefficienze maggiori. La sfida riguarda anche la possibilità di trattenere le competenze, rafforzare il capitale umano e assicurare regole sufficientemente stabili a chi è chiamato a organizzare ed erogare i servizi. Non esistono soluzioni semplici, ma è proprio attraverso un lavoro continuo su questi fattori che si possono ridurre le disuguaglianze e le fragilità in ambito sanitario, preservando l'universalità del sistema e contribuendo, nello stesso tempo, alla coesione sociale del Paese. 

LE PROVE DELL'INNOVAZIONE

QUANDO LA MEDIA NON BASTA. IA, RICERCA E GIUSTIZIA SOCIALE

Luca Pani

Professore di Tossicologia e Farmacologia presso l'Università di Modena e Reggio Emilia, già direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco

L'intelligenza artificiale viene spesso rappresentata come una rivoluzione improvvisa, quasi fosse comparsa nel giro di pochi anni. In realtà il percorso che ci ha condotti fin qui affonda le proprie radici nella seconda metà del Novecento: le reti neurali profonde, l'evoluzione dei sistemi di apprendimento e, più recentemente, l'architettura dei transformer hanno trasformato un campo di ricerca specialistico in una tecnologia capace di incidere sul modo in cui produciamo e organizziamo conoscenza.

Mi piace utilizzare l'immagine del Prometeo digitale, perché restituisce bene l'ambivalenza di questa trasformazione: un fuoco straordinario, la cui potenza impone però di comprenderne meccanismi, limiti e conseguenze. I modelli dipendono dai dati sui quali vengono addestrati e quei dati non sono mai neutrali: riflettono sistemi di conoscenza, contesti culturali e modalità di rappresentazione del mondo. Quando queste tecnologie entrano nella ricerca clinica la consapevolezza diventa ancora più importante, perché il cambiamento non riguarda soltanto la possibilità di fare più velocemente ciò che già facciamo. L'intelligenza artificiale può modificare la struttura stessa della ricerca e, in qualche misura, il modo in cui definiamo la malattia. La medicina ha costruito le proprie categorie a partire dai fenomeni osservabili e dalla capacità dell'uomo di ordinare determinati segni; gli algoritmi possono individuare pattern differenti, che non coincidono con le classificazioni consolidate e che potrebbero indurci a interrogare la nostra stessa nosografia.

Il punto assume particolare rilievo se consideriamo uno dei presupposti sui quali si è sviluppata la medicina del Novecento: straordinariamente efficace, ma fondata in larga parte sull'astrazione del paziente medio. Il trial clinico randomizzato ha cercato per decenni di "ridurre il rumore", di contenere cioè la variabilità individuale per isolare l'effetto di un trattamento, ma nel farlo ha spesso escluso la complessità dentro la quale

È qui che l'intelligenza artificiale incontra il tema dell'equità. Equità, è bene ribadirlo, non significa dare indistintamente la stessa cosa a tutti, bensì avvicinare ogni paziente al trattamento che ha maggiori probabilità di funzionare in rapporto alla sua biologia, al contesto nel quale vive e alla traiettoria della sua malattia.

Stratificare meglio i pazienti e prevedere con maggiore accuratezza la risposta ai trattamenti può ridurre gli sprechi, evitare terapie inefficaci e liberare risorse da reinvestire nell'accesso all'innovazione: in questa prospettiva sostenibilità economica ed equità tendono a coincidere, con benefici per il singolo e per la collettività.

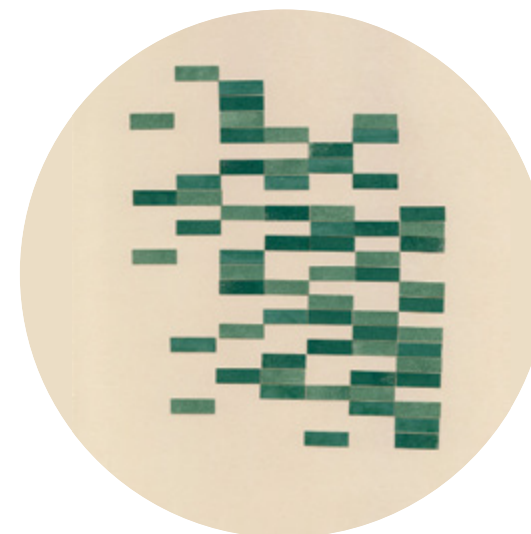
si trovano molti dei pazienti reali. Gli anziani, le persone fragili, chi convive con più patologie o assume numerosi farmaci, le minoranze e le popolazioni lontane dai grandi centri di ricerca restano meno rappresentati negli studi: per lungo tempo molti protocolli hanno privilegiato fasce di età comprese tra i 18 e i 65 anni, mentre una parte rilevante dei bisogni sanitari e della spesa riguarda persone più anziane. Si crea così una distanza evidente tra le popolazioni sulle quali costruiamo l'evidenza e quelle nelle quali quella evidenza dovrà essere applicata. Non è soltanto una questione etica: la sotto-rappresentazione è anche un problema di riproducibilità e di sicurezza, perché i vuoti della base di evidenza si trasmettono alle cure e, oggi, agli algoritmi addestrati su quelle cure.

L'intelligenza artificiale può aiutarci a mettere in discussione anche il modo in cui leggiamo il risultato medio. Se un farmaco produce un beneficio eccezionale nel 25 o nel 30 per cento dei pazienti ma non funziona nella maggioranza restante, una lettura aggregata può farlo considerare poco efficace; eppure in quel gruppo più ristretto la risposta può essere straordinaria. Riconoscere con maggiore precisione chi ha più probabilità di beneficiare di una terapia apre una strada diversa rispetto alla ricerca costruita esclusivamente intorno alla media.

È qui che l'intelligenza artificiale incontra il tema dell'equità. Equità, è bene ribadirlo, non significa dare indistintamente la stessa cosa a tutti, bensì avvicinare ogni paziente al trattamento che ha maggiori probabilità di funzionare in rapporto alla sua biologia, al contesto nel quale vive e alla traiettoria della sua malattia. Con i colleghi con i quali lavoro su questi temi abbiamo provato a tradurre il principio in uno strumento operativo, *l'inclusion by design*: rendere la rappresentazione una specifica di progetto, misurabile e verificabile, e non una dichiarazione di intenti collocata in fondo al pro-

tocollo. Il quadro che ne è derivato, Equitrial, individua dieci domini di esclusione su tre livelli – individuale, contestuale e culturale – e li accompagna con due indicatori volutamente semplici, un rapporto di rappresentazione e un punteggio di intersezionalità, oltre a un piano di inclusione allineato alle attese dell'Agenzia europea per i medicinali, ai Diversity action plan statunitensi e all'AI act. L'inclusione va trattata come la qualità del dato o la gestione del rischio: non perfetta, ma documentata, giustificata e correggibile.

La ricerca clinica dispone oggi di una quantità di dati senza precedenti. Negli Stati Uniti ClinicalTrials.gov raccoglie circa 590 mila studi registrati e quasi 65 mila sono in fase di reclutamento, mentre un numero molto elevato di nuovi medicinali raggiunge i percorsi regolatori in America e in Europa. È una crescita che possiamo leggere anche come un investimento per il Paese: la capacità di attrarre trial e nuove tecnologie dipenderà sempre più da un sistema regolatorio capace di comprenderle e valutarle. E, di fronte alla proliferazione dei dati digitali, il problema diventa capire come utilizzarli per modificare la geografia della ricerca, raggiungendo pazienti e popolazioni finora rimasti lontani dalla sperimentazione.





Perché ciò avvenga, i dati devono anzitutto essere rappresentativi. Un algoritmo addestrato su informazioni parziali difficilmente correggerà le disuguaglianze esistenti e potrà anzi riprodurle, traducendo una distorsione in una decisione apparentemente oggettiva. Gli esempi non mancano: un sistema molto diffuso negli Stati Uniti per l'allocazione delle cure usava la spesa sanitaria come indicatore del bisogno e assegnava così priorità inferiore a pazienti afroamericani di pari complessità clinica, un errore rimasto invisibile fino a una verifica esterna proprio perché il modello era opaco a chi lo impiegava. Nella ricerca sull'Alzheimer, per quasi vent'anni, i partecipanti sono rimasti bianchi in una percentuale mediana del 94,7 per cento. L'inclusività dei modelli dipende dunque dalle popolazioni rappresentate e dalla capacità di raccogliere informazioni anche fuori dai luoghi nei quali tradizionalmente si concentra la ricerca. Allo stesso tempo, questi sistemi devono essere spiegabili e trasparenti. È un tema sul quale abbiamo lavorato anche nel confronto con le autorità regolatorie, proponendo la nozione di trasparenza incorporata: non un rapporto redatto a posteriori, ma quattro proprietà costruite dentro l'architettura del modello - l'interpretabilità *ex ante* della logica decisionale, la verificabilità demografica di ciò che entra ed esce dal sistema, il trattamento esplicito dell'incertezza e la spiegazione calibrata sull'interlocutore, perché un clinico, un regolatore, un comitato etico e un partecipante non hanno bisogno della stessa spiegazione. Da qui discendono proposte concrete, come un allegato di trasparenza

algoritmica da depositare insieme al protocollo e verifiche indipendenti di equità prima dell'impiego. La sofisticazione di un algoritmo non può diventare una ragione per rinunciare a controllarne il risultato.

Resta poi la questione della restituzione dei dati ai pazienti. Per troppo tempo le persone sono state considerate soprattutto come una fonte di informazioni, senza un vero percorso di ritorno verso chi quei dati aveva generato. I dati clinici non possono essere semplicemente estratti, elaborati e trattenuti dentro i sistemi di ricerca: devono, per quanto possibile, tornare ai pazienti e produrre conoscenza utile anche per loro. Qui si gioca la partita della fiducia, che non è un attributo dei singoli ma una proprietà emergente dall'insieme delle relazioni tra sponsor, ricercatori, clinici, regolatori e partecipanti. Oggi solo circa la metà della popolazione dichiara di avere fiducia nella ricerca clinica, e la quota scende nelle comunità con esperienze documentate di abuso o di abbandono. Ricostruirla richiede strumenti precisi: consenso adattivo, che accompagni il partecipante lungo tutto lo studio invece di esaurirsi in una firma iniziale, ricerca partecipativa e competenze nuove, come la figura di raccordo che abbiamo proposto con il nome di Clinical research liaison. Senza questo, anche dentro una ricerca tecnologicamente avanzata continuerà a esistere una profonda forma di ingiustizia.

C'è infine il tema della sostenibilità del sistema. Stratificare meglio i pazienti e prevedere con maggiore accuratezza la risposta ai trattamenti può ridurre gli sprechi, evitare terapie inefficaci e liberare risorse da reinvestire nell'accesso all'innovazione: in questa prospettiva sostenibilità economica ed equità tendono a coincidere, con benefici per il singolo e per la collettività.

Sono molteplici, dunque, gli aspetti nei quali l'intelligenza artificiale può incidere sulla ricerca clinica e sul modo in cui costruiamo (e costruiremo) la conoscenza medica: leggere meglio la variabilità dei pazienti, riconoscere pattern che sfuggono alle classificazioni tradizionali, includere nella ricerca persone che per lungo tempo ne sono rimaste ai margini. Tutto questo richiede però dati realmente rappresentativi, modelli comprensibili e verificabili e un rapporto equo con chi contribuisce a generare quelle informazioni. La tecnologia, in fondo, agisce come specchio: spetta a noi rivolgerla verso i principi di equità e giustizia sociale, così che possa generare benefici diffusi. ♦

TRA EVIDENZE E BIAS, LA PROVA DEL METODO SCIENTIFICO

Eugenio Santoro

Ricercatore presso l'Istituto di ricerche
farmacologiche Mario Negri Irccs*

18

Quando si parla di intelligenza artificiale in sanità, il rischio è che l'attenzione venga assorbita quasi interamente dalla tecnologia e dalle aspettative che la accompagnano. È un fenomeno comprensibile, ma può portare a trascurare una questione decisiva: la qualità delle evidenze su cui si fondano gli strumenti che intendiamo utilizzare nella pratica clinica. Clinica e ricerca clinica, infatti, vengono spesso avvicinate come se fossero la stessa cosa, tuttavia, sono ambiti distinti, anche se profondamente collegati, ed è proprio l'ambito della ricerca a doverci dire se una tecnologia possa essere integrata in modo appropriato nei percorsi di cura. Gli studi disponibili mostrano quanto questa esigenza sia ancora attuale. Se consideriamo, per esempio, le applicazioni di intelligenza artificiale approvate dalla Food and drug administration come dispositivi medici, soltanto una quota relativamente limitata è stata sottoposta a una validazione scientifica rigorosa attraverso studi prospettici. Ancora meno numerosi sono gli strumenti valutati mediante sperimentazioni cliniche randomizzate. Il problema, dunque, è riportare la valutazione dell'intelligenza

*Le opinioni espresse in questo articolo sono esclusivamente personali e non riflettono necessariamente la posizione ufficiale dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri Irccs



Per alcune patologie, determinate categorie di pazienti possono risultare sottorappresentate, con il rischio che il modello restituisca risultati meno affidabili proprio in quei gruppi.

artificiale all'interno dei criteri che la ricerca clinica utilizza per misurare l'efficacia di un intervento.

Questo richiede anzitutto studi solidi e una corretta identificazione degli outcome. La stessa parola "efficacia" può assumere significati molto diversi in funzione della formazione di chi la utilizza. Per un clinico l'efficacia è innanzitutto clinica, riguarda l'impatto sulla salute del paziente. Un ingegnere può invece guardare soprattutto al miglioramento di un processo. Entrambi gli aspetti possono essere rilevanti, ma non sono sovrapponibili. Quando si pensa di integrare uno strumento di intelligenza artificiale nella sanità pubblica, bisogna chiarire quale risultato si intenda misurare e attraverso quali metodi.

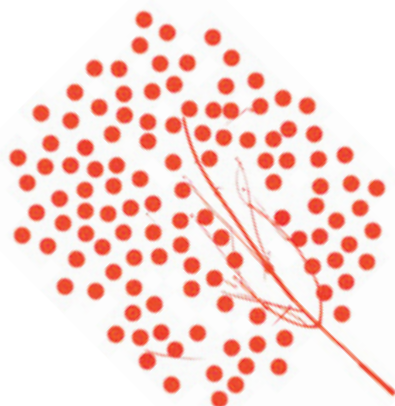
Una questione altrettanto importante riguarda i dati utilizzati per l'addestramento. Un sistema di intelligenza artificiale dovrebbe essere sviluppato su campioni sufficientemente rappresentativi della popolazione nella quale sarà poi impiegato. La letteratura scientifica ci mostra che questo non avviene sempre. Per alcune patologie, determinate categorie di pazienti possono risultare sottorappresentate, con il rischio che il modello restituisca risultati meno affidabili proprio in quei gruppi. Il genere rappresenta un esempio particolarmente evidente; in ambito cardiovascolare, ad esempio, sappiamo

19

che esistono differenze tra uomini e donne che hanno conseguenze importanti sul piano clinico e terapeutico. Un algoritmo addestrato su dati non adeguatamente rappresentativi potrebbe non riconoscere queste differenze o attribuirle loro un peso insufficiente. Il *bias* non nasce necessariamente dall'algoritmo in sé. Può essere già contenuto nei dati che gli vengono forniti e successivamente riprodotto dal sistema.

Per questa ragione è necessario interrogarsi anche sull'affidabilità delle fonti. Molti modelli di intelligenza artificiale vengono addestrati utilizzando enormi quantità di documenti disponibili su internet. Dal punto di vista tecnologico, la disponibilità di grandi masse di informazioni rappresenta una risorsa. Dal punto di vista scientifico, tuttavia, la quantità non garantisce la qualità. Internet contiene pubblicazioni scientifiche rigorose, documenti istituzionali e linee guida, ma anche informazioni non validate o prive di un adeguato controllo metodologico. Il tema diventa allora quello della selezione delle fonti e della loro gerarchia. In medicina siamo abituati a ragionare attraverso una piramide delle evidenze, sappiamo dunque che uno studio randomizzato, uno studio

L'integrazione dell'intelligenza artificiale nella clinica passa dalla capacità di applicare a questi strumenti lo stesso rigore che chiediamo alle altre tecnologie sanitarie. Servono studi prospettici, sperimentazioni quando appropriate e outcome definiti con chiarezza.



osservazionale o l'opinione di un esperto non hanno necessariamente lo stesso peso. Questa distinzione, che è parte del metodo scientifico, orienta il modo in cui interpretiamo i risultati della ricerca. I modelli di intelligenza artificiale, invece, non possiedono automaticamente questa consapevolezza. Se non vengono progettati e addestrati in modo adeguato, possono trattare informazioni di qualità molto diversa come se avessero un valore equivalente. È uno dei punti su cui occorre prestare maggiore attenzione. Non basta fornire a un sistema grandi quantità di conoscenza medica. Bisogna riuscire a trasferire, per quanto possibile, anche i criteri attraverso i quali la scienza valuta quella conoscenza.

L'integrazione dell'intelligenza artificiale nella clinica passa quindi dalla capacità di applicare a questi strumenti lo stesso rigore che chiediamo alle altre tecnologie sanitarie. Servono studi prospettici, sperimentazioni quando appropriate e *outcome* definiti con chiarezza. Occorrono dati rappresentativi e fonti affidabili, evitando che distorsioni già presenti nella produzione delle informazioni vengano semplicemente incorporate e amplificate dagli algoritmi.

La ricerca clinica si ritrova di fronte ad una responsabilità precisa, poiché prima di chiedersi quanto uno strumento sia innovativo o tecnologicamente avanzato, deve verificare su quali dati sia stato costruito, quali evidenze ne sostengano l'utilizzo e quale efficacia sia realmente in grado di dimostrare. Questo, in fondo, è il terreno su cui si misurerà la possibilità di portare l'intelligenza artificiale nella pratica clinica mantenendo al centro il metodo scientifico. ♦

EPIDEMIOLOGIA E FARMACOVIGILANZA. PROMESSE E SFIDE

Antonio Addis

Responsabile Uosd Epidemiologia
del Farmaco presso Asl Roma 1

22

Per chi lavora nell'epidemiologia del farmaco, l'intelligenza artificiale rappresenta indubbiamente una grande opportunità. L'epidemiologo, per sua natura, lavora con l'intento di rendere interoperabili diversi flussi di dati e la possibilità di disporre di strumenti capaci di amplificare tale attività appare quasi come l'ingresso in una grande stanza dei giochi. Studi longitudinali e osservazionali, registri, cartelle cliniche, fino alle informazioni prodotte dai dispositivi che ormai ci accompagnano nella vita quotidiana, generano una massa informazioni e numeri che in passato rischiavano facilmente di trasformarsi in una nebulosa difficile da governare. L'intelligenza artificiale promette di intervenire proprio su questa complessità, con capacità che vanno oltre il semplice aumento della potenza di calcolo. L'elaborazione algoritmica apre infatti alla possibilità di riconoscere relazioni, costruire simulazioni e lavorare su quantità di informazioni che gli strumenti tradizionali avrebbero faticato a mettere in connessione.

Per l'epidemiologia questo significa avvicinarsi a un obiettivo inseguito da molto tempo, ossia comprendere fino a che punto una ricerca fondata sui dati osservazionali possa produrre conoscenze comparabili, per qualità, a quelle ottenute nella sperimentazione clinica randomizzata. Chi si occupa di

epidemiologia si è spesso trovato forzato in un'inutile contrapposizione con i trialisti, in una sorta di rivalità tra Coca-Cola e Pepsi nella quale si discute continuamente su quale approccio sia migliore e su quali siano le reali differenze. I *randomized clinical trial* rimangono un riferimento fondamentale nella sperimentazione clinica, ma l'epidemiologia osservazionale rafforzata da questi nuovi approcci metodologici può fornire un importante contributo nello studiare ciò che accade nella pratica clinica reale.

È però proprio qui che accanto al naturale entusiasmo associato a queste nuove opportunità bisogna mantenere un necessario scetticismo. Possiamo produrre dati sintetici e simulare gruppi di controllo, ma non sappiamo ancora se il livello di concordanza ottenibile sia realmente tale da rendere questi strumenti assimilabili alla sperimentazione vera e propria. Le evidenze disponibili non consentono, almeno per il momento, di dare una risposta definitiva e alcune recenti revisioni sistematiche sulla concordanza non restituiscono segnali particolarmente incoraggianti. Rimane quindi molto lavoro da fare, soprattutto sul terreno della ricerca, il rischio altrimenti

23

L'intelligenza artificiale promette di intervenire su questa complessità, con capacità che vanno oltre il semplice aumento della potenza di calcolo. L'elaborazione algoritmica apre infatti alla possibilità di riconoscere relazioni, costruire simulazioni e lavorare su quantità di informazioni che gli strumenti tradizionali avrebbero faticato a mettere in connessione.



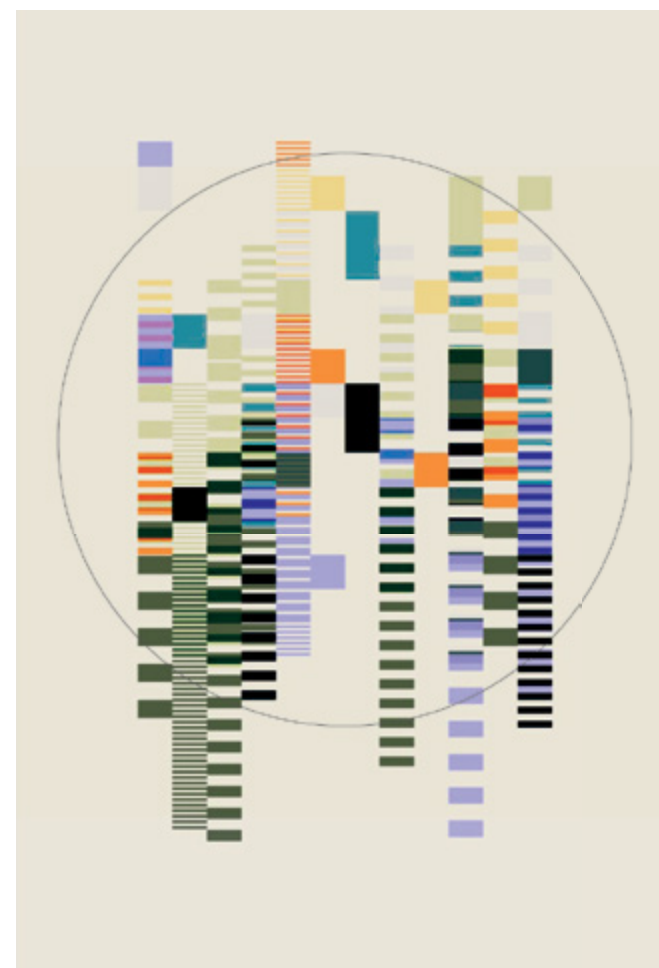
Per utilizzare realmente l'intelligenza artificiale sui dati epidemiologici occorre poter mettere in relazione patrimoni informativi che oggi non sempre dialogano tra loro e costruire una mappatura più completa di quella che siamo riusciti a ottenere con gli strumenti tradizionali.

è continuare a parlare di intelligenza artificiale molto più di quanto la si studi concretamente. Ormai è difficile assistere a un convegno o a una presentazione senza trovare almeno una slide dedicata al tema o come soluzione finale a tutti i problemi. La domanda che dovremmo porci, tuttavia, è quante persone e quante istituzioni stiano realmente sviluppando esperienze, mettendo alla prova questi strumenti e verificandone possibilità e limiti. Per costruire conoscenza occorre lavorare sui dati, confrontare i risultati e accumulare esperienza.

A mio avviso, questo processo richiede anche la presenza di un ambiente laico e pubblico, infatti, uno degli aspetti che personalmente considero più sfidanti riguarda infatti la forte concentrazione degli operatori capaci di progettare le *black box* algoritmiche sulle quali si fondano molte applicazioni. I fornitori sono pochi, così come gli investimenti pubblici di dimensioni tali da permettere lo sviluppo di un'esperienza realmente autonoma. Sarebbe dunque utile costruire ambienti pubblici nei quali sia possibile interagire, condividere esperienze e raccogliere le pratiche che, alla prova dei fatti, dimostrano di funzionare. L'epidemiologia ha bisogno di luoghi nei quali sperimentare questi strumenti senza considerarli in partenza né la soluzione di ogni problema né qualcosa da respingere. Bisogna poter capire che cosa producono e, soprattutto, con quale grado di affidabilità.

La farmacovigilanza, nello specifico, è uno degli ambiti nei quali questo lavoro potrebbe avere conseguenze molto rilevanti. La raccolta e la qualità dei dati rappresentano ancora un problema, così come l'interoperabilità tra le diverse banche dati. Per utilizzare realmente l'intelligenza artificiale sui dati epidemiologici occorre poter mettere in relazione patrimoni informativi che oggi non sempre dialogano tra loro e costruire una mappatura più completa di quella che siamo riusciti a ottenere con gli strumenti tradizionali. Sappiamo, infatti, che

l'intelligenza artificiale può contribuire a ridurre alcuni errori sistematici o di codifica, così come può supportare attività di simulazione e analisi. Quello che ancora non sappiamo è in quale misura possa farlo e con quali garanzie. Rimane inoltre aperto il problema della possibilità, anche dal punto di vista normativo, di interagire con tutte le banche dati necessarie. Prima di immaginare una farmacovigilanza completamente trasformata dall'intelligenza artificiale, dobbiamo quindi creare le condizioni per studiarla seriamente, verificando la qualità dei risultati e costruendo e potenziando quella capacità pubblica di ricerca che oggi appare ancora insufficiente. 



PIÙ TECNOLOGIA, STESSA SANITÀ? IL RISCHIO DI AMPLIARE LE DISEGUAGLIANZE

Nino Cartabellotta

Presidente Fondazione Gimbe

26

L'intelligenza artificiale può essere utilizzata bene o male, come accade per molte grandi conquiste della scienza. Il paragone che viene in mente è quello con l'energia atomica, e credo che valga anche per la sanità. Nella ricerca, nell'attività clinica, nella formazione o nell'organizzazione dei servizi, la tecnologia mette a disposizione strumenti che possono essere impiegati in modi profondamente diversi. Molto dipenderà da come decideremo di integrarli nel sistema. C'è però una seconda considerazione, forse più tecnica, che richiama il principio di indeterminazione di Heisenberg. Non è possibile determinare contemporaneamente, con assoluta precisione, la posizione e la velocità di una particella. Allo stesso modo, oggi è molto difficile prevedere che cosa accadrà con l'intelligenza artificiale. Appena impariamo a utilizzare uno strumento o a scrivere un prompt, il sistema è già cambiato e la risposta può essere completamente diversa. Qualunque previsione sul futuro deve dunque essere accompagnata da adeguata cautela.

Per capire quale impatto potrà avere l'intelligenza artificiale sul Servizio sanitario nazionale, credo sia necessario allargare lo sguardo alla trasformazione digitale, della quale l'AI rappresenta una componente. Viviamo infatti una fase

piuttosto singolare. La tecnologia avanza a una velocità straordinaria, mentre i sistemi sanitari mostrano una capacità di adattamento molto più lenta sul piano organizzativo, burocratico e amministrativo. Faticano a integrare le innovazioni nei processi e, quando la distanza tra le due velocità aumenta, inevitabilmente cresce anche il divario.

La telemedicina offre un esempio molto concreto. Abbiamo iniziato a sperimentarne diverse applicazioni, ma nel nomenclatore tariffario nazionale è presente solo la televisita. Strumenti come la teleriabilitazione e il telemonitoraggio, che potrebbero avere un valore particolarmente rilevante per i pazienti cronici e per chi vive nelle aree più disagiate, non sono di fatto rimborsati dal Ssn. Anche nell'ambito della Missione 6 del Pnrr, la telemedicina è il progetto fanalino di coda per risorse spese e, ancora oggi, sappiamo poco su come questo processo stia realmente avanzando.

Guardando al Fascicolo sanitario elettronico (Fse), la "cellula" della trasformazione digitale, solo il 45% degli italiani ha dato il consenso al trattamento dei dati, con enormi differenze regionali: dal 93% dell'Emilia-Romagna al 2% della Calabria;

*La tecnologia avanza a una velocità straordinaria,
mentre i sistemi sanitari mostrano una capacità
di adattamento molto più lenta sul piano
organizzativo, burocratico e amministrativo.
Faticano a integrare le innovazioni nei processi e,
quando la distanza tra le due velocità aumenta,
inevitabilmente cresce anche il divario.*



27

*Prima ancora di chiederci quanto lontano
potrà portarci l'intelligenza artificiale,
dovremmo quindi capire se il nostro
Ssn sarà abbastanza rapido e adattivo
da accompagnarne l'evoluzione senza
lasciare indietro una parte della popolazione.*

con percentuali molto basse in tutto il Mezzogiorno, ad eccezione della Puglia. Senza contare che la nostra popolazione ha un grado di analfabetismo digitale molto elevato: secondo i dati Eurostat nel 2025 solo il 54,3% degli italiani possedeva competenze digitali di base, rispetto ad una media europea del 60,4%: siamo al diciannovesimo posto su 27 Paesi.

Sono tutti segnali che ci riportano alla domanda di fondo, che precede qualsiasi dibattito sull'intelligenza artificiale: vogliamo ancora un sistema sanitario equo e universale? Perché quando un'innovazione, farmacologica o tecnologica, non viene distribuita in maniera equa a tutte le persone che ne hanno bisogno, la sconfitta riguarda l'intero sistema. A perdere sono la sanità, ma anche la scienza, l'industria e i ricercatori. Oggi disponiamo di farmaci e tecnologie capaci di allungare la vita e migliorarne la qualità, eppure non riusciamo a renderli sempre accessibili in modo equo e uniforme. È una delle ragioni per cui, quando si parla di crisi del Ssn, viene immediatamente ricordato che quello italiano continua a essere considerato tra i migliori al mondo. Dal punto di vista delle singole prestazioni e delle punte di eccellenza, questo è indubbio. Se però osserviamo il sistema attraverso la lente dell'equità di accesso, il giudizio diventa più complesso. Le difficoltà emergono soprattutto negli ambiti che ricevono minore attenzione. Ad esempio quelli delle persone con disabilità, della salute mentale e a tutto settore della prevenzione. In queste aree diventa difficile continuare a gloriarsi, senza ulteriori precisazioni, di avere uno dei migliori sistemi sanitari al mondo. Anche la Commissione europea ha recentemente richiamato l'Italia sulla riduzione dell'accesso ai servizi, sottolineando le conseguenze che tale fenomeno può determinare negli anni successivi sugli esiti di salute.

È in un sistema già attraversato da queste fragilità che entra oggi l'intelligenza artificiale. Sappiamo che ci sta cam-

biando la vita e che cambierà anche la sanità, ma non conosciamo ancora il suo reale impatto sugli esiti di salute. La stessa ricerca scientifica invita alla prudenza. Una parte consistente degli studi sull'AI in ambito clinico riguarda soprattutto la diagnostica, dall'imaging alla gastroenterologia, e misura prevalentemente outcome legati all'accuratezza diagnostica. Disponiamo invece di poche evidenze sugli effettivi risultati clinici per i pazienti.

La scommessa sull'intelligenza artificiale deve certamente essere affrontata, evitando però di attribuirle in anticipo benefici che ancora non siamo in grado di dimostrare. A maggior ragione in un Paese nel quale le disuguaglianze di accesso sono già profonde. Il rischio è che alle differenze esistenti si aggiungano quelle che l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) riconduce al digital divide, ossia disuguaglianze digitali inevitabilmente legate alla cultura, alle condizioni socio-economiche e alla capacità delle persone di utilizzare i nuovi strumenti. Prima ancora di chiederci quanto lontano potrà portarci l'intelligenza artificiale, dovremmo quindi capire se il nostro Ssn sarà abbastanza rapido e adattivo da accompagnarne l'evoluzione senza lasciare indietro una parte della popolazione.

Perché oggi siamo di fronte ad una ragionevole certezza: lo sviluppo delle tecnologie è molto più veloce della capacità dei sistemi sanitari di adattarsi alla trasformazione digitale. Servono visione, investimenti su infrastrutture, alfabetizzazione digitale e formazione dei professionisti sanitari, oltre a coraggiose riforme. Altrimenti, il divario tra innovazione tecnologica e benefici per cittadini e Ssn continuerà a crescere, aumentando le disuguaglianze. 



LA VIA EUROPEA ALL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE. REGOLE PER COSTRUIRE FIDUCIA

Brando Benifei

Parlamentare europeo, relatore del regolamento sull'Intelligenza artificiale

Pubblica amministrazione, educazione, trasformazione digitale, sanità. In una sola giornata di lavoro a Bruxelles può capitare di attraversare tutti questi temi, apparentemente distinti e affidati a competenze diverse. Eppure, dietro ciascuno di essi, torna ormai la stessa questione politica: come governare l'ingresso dell'intelligenza artificiale nelle attività che organizzano la vita collettiva e incidono sui diritti delle persone. Una trasversalità che dimostra perché non possiamo considerarla una materia settoriale. Quando si entra nell'ambito della salute, il confronto diventa ancora più delicato, perché coinvolge la sicurezza del paziente, la responsabilità del medico e decisioni che possono incidere direttamente sulla vita delle persone. Ma la domanda centrale non è soltanto quanto l'intelligenza artificiale potrà diventare avanzata: è chi potrà beneficiarne, in quali territori e con quali garanzie.

Con l'AI Act abbiamo provato a rispondere a una domanda: come aumentare l'uso dell'intelligenza artificiale senza chiedere alle persone di rinunciare alle proprie garanzie? Abbiamo definito una disciplina fondata sul rischio, più rigorosa nei contesti in cui maggiori possono essere le conseguenze per i cittadini. L'attività medica rientra tra i domini sensibili e, per determinati utilizzi, sono previsti precisi standard di qualità e sicurezza, nonché un controllo umano effettivo. Queste tutele sono pensate per il paziente e per il professionista sanitario, che non può essere chiamato a rispondere di uno strumento senza conoscerne caratteristiche e limiti o senza mantenere il governo della decisione clinica. L'IA deve sostenere il medico, non sostituire la relazione di cura né trasformare una previsione statistica in una decisione automatica e indiscutibile.

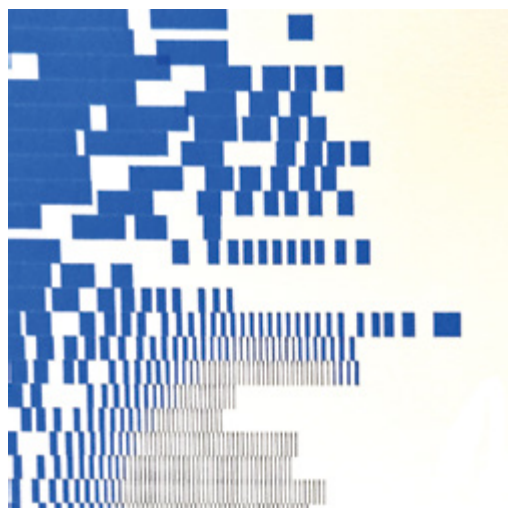
Considerare queste garanzie un freno significa rovesciare il problema. L'adozione dell'intelligenza artificiale difficilmente potrà accelerare se a cittadini, medici e amministrazioni verrà chiesto di affidarsi a sistemi dei quali non conoscono il funzionamento. La fiducia nasce quando esistono obblighi comprensibili e responsabilità definite, ma anche la possibilità di sapere quando e come una tecnologia viene utilizzata.

La fiducia nasce quando esistono obblighi comprensibili e responsabilità definite, ma anche la possibilità di sapere quando e come una tecnologia viene utilizzata.

Le regole rendono dunque l'innovazione praticabile, perché impediscono che il rischio venga trasferito su chi dispone di meno informazioni o competenze. Il tempo previsto per la piena applicazione degli obblighi europei deve ora essere utilizzato per predisporre standard solidi, autorità dotate di risorse e strutture sanitarie realmente pronte a impiegare questi strumenti.

Uno dei tratti più rilevanti del modello europeo è la distribuzione della responsabilità lungo l'intera filiera, attraverso obblighi proporzionati per chi sviluppa, fornisce e impiega la tecnologia. Per attribuire una responsabilità effettiva bisogna sapere come il sistema è stato costruito, quali dati utilizza e quali limiti presenta, perché nessuno può rispondere seriamente di ciò che usa come una scatola chiusa. Questa trasparenza è particolarmente importante in medicina, dove dati incompleti o poco rappresentativi possono produrre risultati meno affidabili per alcuni gruppi di pazienti, riproducendo nelle decisioni tecnologiche disuguaglianze già presenti nella società.

In sanità questa architettura incontra direttamente il tema dell'equità di accesso. L'intelligenza artificiale può accorciare le distanze attraverso la telemedicina, la diagnosi e l'attività terapeutica a distanza, sostenendo il lavoro dei professionisti e ampliando le opportunità di cura per persone e territori che oggi incontrano maggiori difficoltà. Un



La regolazione da sola non basta, ma deve essere accompagnata da formazione e investimenti, insieme a un modello nel quale il controllo umano resti concreto e le responsabilità siano riconoscibili.

algoritmo capace di individuare precocemente una patologia rappresenta però un progresso soltanto se è disponibile anche negli ospedali periferici e non esclusivamente nei grandi centri di ricerca. La telemedicina non riduce le distanze se il paziente vive in un'area priva di connessioni adeguate, non possiede le competenze necessarie o deve utilizzare servizi non accessibili alle persone con disabilità.

L'intelligenza artificiale può quindi produrre l'effetto opposto e aumentare le disuguaglianze quando mancano competenze, risorse e infrastrutture, trasformando il divario tecnologico in un ulteriore divario nell'accesso alla salute. Il nodo dei dati è altrettanto decisivo. L'attuazione dello Spazio europeo dei dati sanitari e del Fascicolo sanitario elettronico deve essere una priorità politica: senza dati interoperabili, sicuri e rappresentativi, gli strumenti di IA non possono essere validati adeguatamente né trasferiti dal centro che li ha sviluppati al resto del sistema sanitario.

Il senso del lavoro europeo è evitare che ciò accada. A questo fine la regolazione da sola non basta, ma deve essere accompagnata da formazione e investimenti, insieme a un modello nel quale il controllo umano resti concreto e le responsabilità siano riconoscibili. Medici, infermieri, tecnici e amministratori devono essere messi nelle condizioni non soltanto di utilizzare un sistema, ma anche di comprenderne i limiti e contestarne i risultati. Gli acquisti pubblici devono valutare accessibilità, interoperabilità e impatto sulle disuguaglianze, non soltanto il prezzo o la novità tecnologica.

L'intelligenza artificiale non curerà automaticamente le disuguaglianze in sanità. Potrà contribuire a ridurle soltanto se sarà inserita in una strategia di rafforzamento del servizio pubblico, accompagnata da investimenti, competenze e responsabilità chiare. È qui che si misurerà la via europea: nella capacità di governare la tecnologia affinché estenda concretamente diritti e opportunità, a partire dalle persone e dai territori che oggi incontrano le maggiori difficoltà nell'accesso alle cure. 

L'ALGORITMO NON È NEUTRO. PERCHÉ L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE VA GOVERNATA

Tilde Minasi

*Componente commissione Affari sociali, sanità, lavoro pubblico
e privato, previdenza sociale, Senato della Repubblica*

34

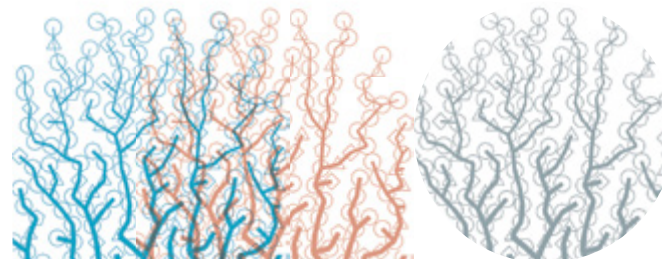
Nel dibattito sull'intelligenza artificiale l'attenzione tende a concentrarsi sulle opportunità offerte da queste tecnologie. È comprensibile, soprattutto in un Paese nel quale il processo di digitalizzazione procede ancora con difficoltà e nel quale strumenti capaci di analizzare rapidamente grandi quantità di informazioni potrebbero migliorare l'organizzazione del lavoro sanitario, sostenere la ricerca e rendere più efficiente l'attività della pubblica amministrazione. Proprio l'esperienza maturata nella Commissione Sanità e Affari sociali e come relatrice della legge sull'intelligenza artificiale mi porta, tuttavia, a considerare con la stessa attenzione i rischi che accompagnano questa trasformazione.

Uno dei più rilevanti riguarda la possibilità che i sistemi di intelligenza artificiale, anziché contribuire a ridurre le disuguaglianze, finiscano per riprodurle o persino ampliarle. Nessuna norma può garantire in assoluto che ciò non accada, ma la legge può stabilire obblighi, prevedere controlli e individuare responsabilità precise. È questo il compito del legislatore, che non deve arrestare l'innovazione, ma creare le condizioni affinché venga sviluppata e utilizzata nel rispetto dei diritti delle persone.

L'idea che un algoritmo sia neutrale per il semplice fatto di essere un prodotto tecnologico è fuorviante. Ogni sistema viene istruito attraverso dati e criteri definiti dagli esseri umani. Se le informazioni utilizzate non rappresentano adeguatamente tutte le fasce della popolazione, i territori e le condizioni sociali, anche il risultato sarà inevitabilmente parziale. La distorsione può prodursi senza che vi sia una volontà discriminatoria, semplicemente perché i dati immessi nel sistema non corrispondono alla complessità della realtà sulla quale l'algoritmo è chiamato a intervenire.

La normativa italiana è stata costruita a partire da alcuni principi che assumono un rilievo particolare nei settori più sensibili. Il primo consiste nel mantenere la persona al centro del processo decisionale. L'intelligenza artificiale può supportare l'attività umana, analizzare informazioni e fornire indicazioni in tempi estremamente rapidi, ma non può sostituire la responsabilità di chi deve assumere la decisione finale, soprattutto quando sono coinvolti diritti fondamentali. Questa esigenza riguarda la sanità, il lavoro, la ricerca e l'attività della pubblica amministrazione, ambiti nei quali

*Il legislatore non deve arrestare
l'innovazione, ma creare le condizioni
affinché venga sviluppata e utilizzata
nel rispetto dei diritti delle persone.*



Il sistema più avanzato rischia di produrre esclusione se una parte della popolazione non possiede gli strumenti, le competenze o le condizioni materiali per accedervi. Per questa ragione gli investimenti nella formazione devono riguardare sia i cittadini sia i professionisti chiamati a utilizzare queste tecnologie.

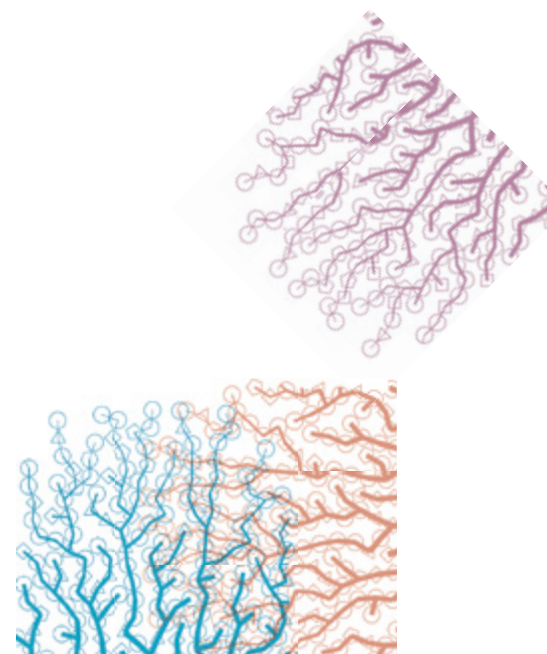
36

le conseguenze di una scelta automatizzata possono incidere direttamente sulla vita dei cittadini. In campo sanitario il principio assume una forma molto concreta. Un sistema può aiutare il medico nella diagnosi, nell'interpretazione dei dati o nell'individuazione delle possibili opzioni di cura, ma la scelta terapeutica deve rimanere affidata al professionista, che conosce il paziente e risponde delle proprie decisioni. L'algoritmo è dunque uno strumento di supporto, anche molto avanzato, inserito all'interno di una relazione di cura che non può essere interamente automatizzata.

A questa responsabilità umana devono accompagnarsi la trasparenza e la qualità dei dati. Sapere che una decisione è stata elaborata attraverso un sistema di intelligenza artificiale non è sufficiente, se non è possibile comprendere in quale modo quel risultato sia stato prodotto. Occorrono sistemi monitorabili e verificabili, sottoposti a controlli continui, affinché eventuali distorsioni possano essere individuate e corrette prima che determinino conseguenze ingiuste. La trasparenza non rappresenta quindi un adempimento formale, ma una condizione necessaria per valutare l'affidabilità delle decisioni e ricostruire le responsabilità. Altresì, informazioni incomplete o poco rappresentative rischiano di lasciare ai margini alcune

categorie, tra cui gli anziani e le persone che vivono nelle aree interne. Anche territori segnati da maggiori difficoltà possono, al tempo stesso, diventare luoghi di sperimentazione. In Calabria, per esempio, si sta lavorando all'utilizzo di un braccialetto sanitario capace di assistere il paziente nell'arco delle ventiquattro ore. Esperienze di questo tipo mostrano le possibilità offerte dalla tecnologia, purché la sua diffusione non accentui le differenze già esistenti nell'accesso ai servizi. Infatti, rimane la sfida, meno visibile ma altrettanto concreta, del divario digitale, poiché anche il sistema più avanzato rischia di produrre esclusione se una parte della popolazione non possiede gli strumenti, le competenze o le condizioni materiali per accedervi. Per questa ragione gli investimenti nella formazione devono riguardare sia i cittadini sia i professionisti chiamati a utilizzare queste tecnologie. L'intelligenza artificiale può offrire risposte più rapide e maggiormente aderenti ai bisogni individuali, ma i suoi benefici dipenderanno dalla capacità di garantire alle tecnologie un accesso capillare nonché di governarla e usarla correttamente. ◆

37



TELEMEDICINA E IA, IL NODO DELL'ATTUAZIONE

Angelo Tanese

Direttore generale di Agenas

Alice Borghini

Dirigente Uosd Sanità digitale e telemedicina presso Agenas



La disponibilità di una piattaforma o di un dispositivo deve essere accompagnata da una valutazione delle condizioni nelle quali ciascuna persona può servirsene, tenendo conto delle competenze, delle difficoltà e delle caratteristiche che possono rendere appropriato oppure problematico il ricorso alla tecnologia.

38

Da quando, nel 2022, ha assunto anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, Agenas affianca il ministero della Salute e le Regioni nella costruzione di un quadro comune per lo sviluppo dei servizi digitali, intervenendo tanto sugli aspetti tecnologici, attraverso le linee guida per l'interoperabilità e per la realizzazione delle infrastrutture regionali, quanto sulle condizioni organizzative che ne rendono possibile l'impiego. La distinzione è essenziale, perché mettere a disposizione una tecnologia non significa averla già introdotta nel servizio sanitario: il suo valore dipende dal modo in cui viene inserita nei percorsi assistenziali e dalla possibilità concreta, per chi deve utilizzarla, di farne uno strumento ordinario di cura.

Questo riguarda anzitutto i pazienti, che non possono essere considerati tutti ugualmente pronti ad accedere a un servizio digitalizzato. La disponibilità di una piattaforma o di un dispositivo deve essere accompagnata da una valutazione delle condizioni nelle quali ciascuna persona può servirsene, tenendo conto delle competenze, delle difficoltà e delle caratteristiche che possono rendere appropriato oppure problematico il ricorso alla tecnologia. Una digitalizzazione che prescindere da questa verifica rischierebbe di creare nuove distanze proprio tra coloro che dovrebbero beneficiare mag-

giormente dell'innovazione. Lo stesso problema si pone, con modalità diverse, sul versante delle organizzazioni sanitarie, perché anche le infrastrutture più avanzate restano inefficaci se ospedali, aziende e professionisti non vengono messi nelle condizioni di integrarle nel lavoro quotidiano.

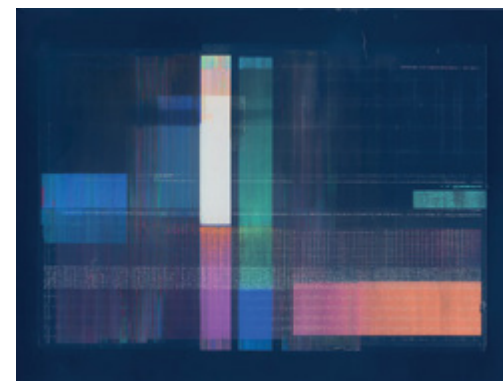
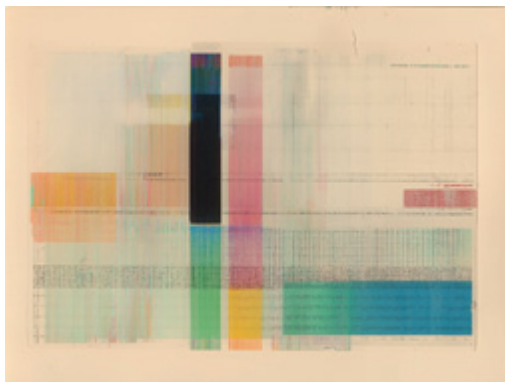
Attraverso il Pnrr è stato previsto un finanziamento complessivo di un miliardo e mezzo di euro, del quale circa un miliardo destinato alle Regioni, che si sono progressivamente dotate delle infrastrutture necessarie per erogare i servizi all'interno del progetto nazionale sulla telemedicina. La realizzazione della componente tecnologica rappresenta però soltanto l'avvio del percorso. Occorre ora promuoverne l'utilizzo da parte delle strutture e dei professionisti, affinché la telemedicina non rimanga una possibilità disponibile sulla carta, ma venga incorporata nei processi clinici e assistenziali. Se questa seconda fase procedesse in maniera disomogenea, le differenze tra i territori non dipenderebbero più soltanto dalla presenza delle infrastrutture, ma dalla capacità delle singole realtà di trasformarle in servizi effettivamente accessibili. Su questo terreno si concentra oggi una parte rilevante del lavoro di Agenas, svolto al fianco delle Regioni e delle aziende sanitarie per favorire l'ingresso degli strumenti digitali nella

39

pratica clinica. I progetti infrastrutturali sono avanzati e l'Agenzia dispone di una piattaforma nazionale di telemedicina destinata alle funzioni di governo, attraverso la quale viene monitorata periodicamente l'erogazione dei servizi. Il compito più impegnativo consiste tuttavia nel sostenere le organizzazioni nell'utilizzo di quanto è stato costruito, intervenendo sulle modalità operative e sulla preparazione dei professionisti, perché soltanto quando la telemedicina entra stabilmente nei percorsi di cura l'investimento tecnologico comincia a produrre un cambiamento reale.

All'interno di questa stessa impostazione si colloca il progetto sperimentale dedicato all'intelligenza artificiale, più limitato rispetto alla telemedicina per dimensione economica e numero iniziale di soggetti coinvolti, ma concepito fin dall'origine come una possibile infrastruttura nazionale. Agenas ha sviluppato una piattaforma basata sull'intelligenza artificiale generativa, destinata a supportare le decisioni cliniche dei medici di medicina generale e, più ampiamente, dei professionisti dell'assistenza primaria. Nella fase attuale lo strumento non utilizza dati personali, ma attinge a una base informativa

Anche questa prospettiva, però, va letta senza attribuire alla tecnologia una capacità autonoma di correggere le disuguaglianze. Molto dipenderà dal modo in cui lo strumento sarà introdotto e dalla formazione dei professionisti chiamati a utilizzarlo.



costituita da letteratura scientifica, che dovrà essere certificata proprio per offrire ai medici un supporto fondato su fonti controllate e affidabili.

La piattaforma è ora in sperimentazione con le Regioni che hanno dato la propria disponibilità a coinvolgere gruppi di medici, così da verificarne il funzionamento prima della certificazione e della successiva messa a disposizione dell'intera assistenza primaria. La legge nazionale sull'intelligenza artificiale ha inoltre riconosciuto ad Agenas la possibilità di sviluppare e sperimentare questa infrastruttura, che in futuro potrà essere collegata all'Ecosistema dei dati sanitari. Il passaggio da una base fondata sulla letteratura a un patrimonio informativo sanitario nazionale potrebbe accrescerne considerevolmente le capacità, facendo della piattaforma uno strumento di interesse per l'intero Servizio sanitario nazionale. Anche questa prospettiva, però, va letta senza attribuire alla tecnologia una capacità autonoma di correggere le disuguaglianze. Molto dipenderà dal modo in cui lo strumento sarà introdotto e dalla formazione dei professionisti chiamati a utilizzarlo, perché la disponibilità di una piattaforma comune produce equità soltanto quando esistono ovunque condizioni organizzative adeguate. Se questo accompagnamento sarà garantito, i medici potranno disporre dello stesso supporto indipendentemente dal territorio nel quale operano: la piattaforma sarà la stessa a Bolzano e a Reggio Calabria, e proprio questa uniformità potrà contribuire a ridurre alcune delle differenze che ancora attraversano il sistema sanitario. ◆

CONCLUSIONI

L'UGUAGLIANZA COME SFIDA DEMOCRATICA

Mariapia Garavaglia

Presidente Fondazione Roche



Vorrei esprimere un sentito ringraziamento a chi segue le nostre ricerche e pubblicazioni, perché contiamo sulla loro capacità di divulgazione di notizie e informazioni corrette – esse stesse utili a non aumentare le disuguaglianze in sanità, non potendo contare su riferimenti certi – invece che sulle fake news, spesso fondate su un'ideologia antiscientifica.

Fondazione Roche, fin dalla prima pubblicazione di un rapporto a 30 anni dall'introduzione in Italia del Servizio sanitario nazionale, ha centrato l'attenzione sulla sua attuazione con riferimento ai principi portanti: universalismo, eguaglianza ed equità. La legge nota come Riforma sanitaria segnala i limiti della sua età, nonostante rimanga il sistema di protezione della salute tra i migliori al mondo.

Oggi si intersecano avvenimenti di diversa natura, ma che toccano direttamente l'organizzazione dei servizi sanitari: innovazione tecnologica continua e accelerata, difficile quindi da ordinare con normative ovviamente più lente; invecchiamento della popolazione, con una consapevolezza del diritto all'assistenza senza limite di età; cronicizzazione anche di malattie per le quali le cure sono di sostegno e non di risposta terapeutica (quali malattie rare e Alzheimer);

carenza di personale sanitario e socioassistenziale; strutture spesso molto vecchie. Sono tutte condizioni che hanno a che fare con la possibilità di rispettare e mantenere gli standard di universalità, eguaglianza ed equità.

Non ho citato la sostenibilità, argomento delicato perché implica che i finanziamenti per il Servizio sanitario siano congrui rispetto alle prestazioni dovute, sia pure secondo i Lea, che vanno rispettati e attuati. Nonostante la sanità non dovrebbe essere condizionata dalle appartenenze politiche nella programmazione e gestione, di fatto questo è un altro elemento che esercita un certo impatto. E, dal punto di vista istituzionale, con la riforma del Titolo V della Costituzione la competenza primaria in materia di assistenza sanitaria è passata alle Regioni e si aggiunge un'altra criticità: la differenza in termini strutturali, economici e culturali dei diversi territori della penisola.

I ragguardevoli interventi dei relatori riportati nel pamphlet tengono conto delle condizioni diversificate indotte da quanto ho sommariamente ricordato, ma ci aiutano a contare sulla ricerca e sugli attuali risultati che le tecnologie e l'IA possono ottenere in termini di superamento delle disuguaglianze territoriali e sociali. Telemedicina e robotica appartengono ormai a molte pratiche e l'IA offre occasioni



inimmaginabili quanto a possibilità di conoscenza attraverso dati sempre più numerosi e precisi, per uniformare trattamenti, compilare diagnosi o controllare gli esiti.

A questa magnifica avventura promossa dall'intelligenza umana deve accompagnarsi la scelta di volere che il nostro Ssn sia effettivamente informato da una visione (i legislatori del 1978 la ebbero) e dalla volontà politica di eliminare le differenze, a partire dall'utilizzo dei mezzi a disposizione per attuare l'incompiuta, prevista dalla legge 833, assistenza primaria, mediaticamente denominata medicina territoriale.

Per ora ci basti ricordare che nemmeno il Pnrr è stato ben indirizzato a tale finalità. Penso a una delle problematiche che ispirano molti articoli di cronaca: l'assistenza domiciliare, cui il Pnrr ha destinato un finanziamento incredibile, 2,7 miliardi di euro. Con quale personale, per quali prestazioni (la telemedicina è importante!) e per quanto tempo, rispetto alle diverse esigenze? Le necessità cambiano molto a seconda delle condizioni della persona: un anziano autosufficiente o non autosufficiente, una persona con disabilità che vive con la famiglia oppure da sola. Occorre inoltre considerare le condizioni abitative, che possono essere molto diverse: si pensi, per esempio, a chi vive in una casa popolare senza ascensore o in condizioni di povertà. In questi casi, possono davvero essere sufficienti prestazioni limitate a qualche decina di minuti all'anno?

Le farmacie di servizio non possono essere organizzate nelle aree interne come se operassero nei quartieri delle città. I medici di famiglia dovrebbero rappresentare un presidio fondamentale delle Case di comunità, che dovrebbero essere aperte ed efficienti 24 ore su 24. Per superare le differenze c'è ancora molto da fare. Occorre ripensare il sistema attraverso una programmazione e finanziamenti pluriennali, accompagnati da una formazione continua degli operatori sulle competenze necessarie. Si tratta di un sistema *in fieri*, che richiede flessibilità e rigore, con controlli finalizzati all'efficacia e non alla burocrazia.

La recente sentenza n. 196 della Corte costituzionale, del dicembre scorso, afferma categoricamente che il diritto "fondamentale" alla tutela della salute (art. 32 Cost.) deve trovare prioritariamente i finanziamenti necessari, anche con variazioni di bilancio per recuperare fondi non spesi. In sintesi, la sostenibilità è un problema politico. L'uguaglianza di tutti i cittadini, in qualsiasi luogo risiedano, è un problema democratico. 

[illegible][illegible]

