

Roma, 30-10-2020

CONTRIBUTO ALLA STRATEGIA NAZIONALE IA

LA SALUTE

Premessa

La Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale elaborata dal Ministero dello Sviluppo Economico comprende tra i settori chiave, a pieno titolo, e a buona ragione, quello della **salute**. Si tratta di un ambito in cui le sfide della nuova epoca risultano particolarmente pressanti, a fronte di un'evoluzione, anche tecnologica, decisamente più rapida di quanto l'attuale ambito sanitario possa sopportare.

Il presente documento intende avanzare proposte ispirate a **due principi di fondo**, tra i cardini che animano il progetto "La Salute In Movimento": la **relazione**, con il suo portato di collaborazione e condivisione, e la **fiducia** come indispensabile ingrediente per realizzare l'innovazione.

Tali principi vanno declinati su almeno **tre fronti**, sui quali la diffusione dei sistemi riconducibili all'Intelligenza Artificiale appare mettere alla prova l'ecosistema della salute: la *governance dei dati*, lo *statuto degli algoritmi* e le *competenze digitali*.

Obiettivi e iniziative

Gli **obiettivi** principali da perseguire sono:

- **Aderenza dell'offerta sanitaria alle reali esigenze della persona per una migliore qualità della vita, maggiore capacità di prevenzione, diagnosi precoci, cure tempestive, sviluppo dei farmaci e medicina di precisione**
- **Tutela delle informazioni personali nell'ottica di minimizzazione del dato**
- **Trasparenza e affidabilità nella progettazione e nel funzionamento dei sistemi**
- **Documentata efficacia clinica di strumenti di Intelligenza Artificiale in sanità e regolamentazione del loro impiego**
- **Formazione digitale alla Salute (Health&Digital Literacy)**

Le **iniziative** proposte al riguardo sono:

- **Policy di gestione del dato negoziata tra tutte le parti in causa e orientata alla titolarità della persona, con un forte controllo regolatorio su proprietà del dato e corretto uso**
- **Miglioramento delle performance ospedaliere, incremento dell'assistenza sanitaria domiciliare e cura dei pazienti da remoto (telemedicina).**
- **Sfruttamento delle potenzialità di *machine learning* e robotica relativamente allo sviluppo di nuovi farmaci, con conseguente riduzione dei costi per la R&S;**
- **Messa a fattor comune del dato come prassi abituale ("dati" per il bene comune); incentivo all'uso di dati anonimizzati**
- **Completa Interoperabilità dei sistemi regionali, riguardo sia alle tecnologie digitali sia alle soluzioni organizzative nell'erogazione dei servizi sanitari**
- **Progettazione e implementazione di modelli predittivi del fabbisogno sanitario**
- **Implementazione di un processo pubblico e aperto di confronto sui sistemi algoritmici**
- **Introduzione del vincolo di supervisione umana e di costante monitoraggio dei dispositivi basati su *Machine Learning***
- **Coinvolgimento delle autorità regolatorie italiane in ambito sanitario (Ministero della Salute, AIFA, Ministero dell'Innovazione) nel processo di certificazione/regolamentazione/governance dei sistemi di Intelligenza Artificiale in sanità**
- **Progettazione di un Piano di formazione strutturato e inclusivo; sviluppo di nuove professionalità con un'alta specializzazione nel campo digitale; creazione di percorsi formativi in ottica sempre più multidisciplinare.**

1) *La governance dei dati.*

La mole di informazioni derivate dalla ricerca e dalla clinica e relative alla storia medica dei pazienti, raccolte dalle cartelle cliniche ospedaliere così come dai referti medici e dagli esami diagnostici, e completate dai nuovi e poderosi *dataset* derivanti dall'utilizzo dei dispositivi *wearable* e dalle app di *personal health*, rappresenta un patrimonio inestimabile di conoscenza che, se messa al servizio della ricerca e della terapia, può determinarne un salto di qualità nell'approccio e negli esiti.

Affinché lo scenario più virtuoso si realizzi, occorre sciogliere i nodi della proprietà, della gestione e dell'accessibilità di questo patrimonio, che presenta criticità connesse non soltanto a questioni di *cybersecurity*, ma anche alla dimensione della *privacy*, soprattutto in rapporto alle potenzialità di sfruttamento commerciale: uno sfruttamento che, così come quello di qualsiasi risorsa, non può che avvenire in un'ottica di sostenibilità per preservare il sistema e la sua capacità di rigenerarsi.

OBIETTIVI:

- Realizzare tramite i sistemi di IA una sempre maggiore **aderenza dell'offerta sanitaria alle reali esigenze della persona**, intesa non semplicemente come paziente, ma come soggetto di un benessere attivo in tutte le sue declinazioni (nell'ottica della transizione da "sanità" a "salute"), tra le quali quelle relative al diffuso *ageing* e all'inclusione sociale dei meno avvantaggiati.
- Rispettare il principio di **minimizzazione del dato** che anima una grande conquista europea come il GDPR, intesa a tutelare la persona stessa dall'utilizzo impropriamente esteso delle informazioni che la riguardano.

INIZIATIVE:

- Disegnare una **policy negoziata tra tutte le parti in causa**, che devono singolarmente orientare la propria azione al massimo beneficio per il **titolare legittimo del dato, la persona**, assicurando che una simile titolarità resti indiscussa anche nel caso in cui la gestione delle informazioni venga delegata agli operatori; tra le parti in causa, massima attenzione deve essere posta nei confronti dei pazienti e dei cittadini "sani" coinvolgendo le associazioni (di pazienti e di cittadini) che li rappresentano.
- Accelerare lo sviluppo della medicina di precisione tramite l'utilizzo degli strumenti a disposizione, puntando al **miglioramento delle performance ospedaliere, all'incremento dell'assistenza sanitaria domiciliare e alla cura dei pazienti da remoto (telemedicina)**.
- Utilizzare appieno le **potenzialità di machine learning e robotica applicate alla drug discovery**, perseguendo un obiettivo di riduzione dei costi per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci fino all'80-85%.
- Incentivare l'uso di **open data** (anonimizzati) a fini di ricerca (medica, sociologica, ecc.);

- Rendere **prassi abituale la messa a fattor comune dei dati**, a tutti i livelli, tra attori diversi (sanità pubblica e privata, singoli reparti ospedalieri, associazioni di cittadini e pazienti, *personal health&fitness*) facenti parte di un unico sistema salute, all'insegna della convinzione che ogni tentativo di "trattenere" il possesso dell'informazione si traduca in una perdita di effettività e quindi nella vanificazione della conoscenza stessa. In particolare, occorre dare piena attuazione al Patto per la Sanità Digitale, con la corretta implementazione del Fascicolo Elettronico Sanitario e di **un'effettiva interoperabilità dei sistemi sanitari regionali**.
- Sulla scorta del patrimonio informativo raccolto, e con l'ausilio di sistemi basati sull'Intelligenza Artificiale, progettare e implementare **modelli predittivi**, che, superando la divisione tra le varie fonti di generazione e raccolta del dato, consenta di ottimizzare la spesa e rendere effettiva l'integrazione degli elementi di innovazione.

2) *Lo statuto degli algoritmi.*

La potenza dei sistemi basati sull'Intelligenza Artificiale è pari solo alla loro complessità. Da più parti è già stata sottolineata l'entità dei rischi derivanti da un utilizzo poco consapevole, non basato su prove scientifiche certe o, quando anche tali prove esistano, inappropriato di questa potenza, che diventa ancora più consistente laddove ne sia sconosciuta la logica di funzionamento, perché secretata dai proprietari degli algoritmi alla sua base ovvero perché sviluppata in modalità "opaca" ("black box", come risultato del funzionamento di reti neurali). Questa situazione ha già generato, in ambiti diversi, esiti preoccupanti che sfociano nella perpetuazione di *bias* etici e cognitivi, capaci ad esempio di influenzare in negativo l'assistenza sanitaria, privilegiando una determinata categoria di pazienti (ad esempio bianchi VS neri).

La validazione scientifica di questi sistemi è condizione assolutamente indispensabile per il loro impiego. Studi clinici metodologicamente solidi (basati sulla metodologia di ricerca corrente o su nuove modalità che, pur preservando il rigore scientifico, potrebbero essere più affini ai nuovi strumenti) sono necessari per dimostrare, per esempio, che una diagnosi fatta da un sistema di Intelligenza Artificiale sia affidabile tanto quanto quella fatta da un medico specializzato, che il *software* non contenga *bias* di selezione (per esempio algoritmi di machine learning che imparano solo sui dati di alcune categorie di pazienti, ignorando altre categorie), che i rimedi da esso proposti siano generalizzabili e clinicamente sicuri ed efficaci.

Tutto ciò presuppone la necessità di una governance di questi sistemi da parte delle agenzie regolatorie italiane. D'altra parte esistono già numerose esperienze di enti regolatori europei e americani (si pensi ad esempio alla Food and Drug Administration americana) che, sulla base di solide prove cliniche e scientifiche, hanno approvato sistemi di IA, app e wearable come dispositivi medici. Un modello, questo, che potrebbe essere preso in considerazione da parte delle istituzioni regolatorie italiane (AIFA per ciò che riguarda gli aspetti terapeutici della tecnologia, e Ministero della Salute per quanto riguarda i dispositivi medici).

OBIETTIVI:

- Creare le condizioni affinché la delega verso i sistemi governati da algoritmi di Intelligenza Artificiale, **all'insegna della trasparenza e dell'affidabilità**, possa essere esercitata con piena **fiducia e sicurezza** da parte dei cittadini, indispensabile per realizzare la vera innovazione.

INIZIATIVE:

- Implementare un **processo pubblico e aperto di confronto** sui sistemi, che tenga conto dei punti di vista di tutti gli *stakeholder*, a partire dai gruppi sociali più marginalizzati.
- La **trasparenza** deve rappresentare la preconditione dell'introduzione degli algoritmi nei processi legati alla salute.
- Introdurre il vincolo normativo della costante **supervisione umana** a garanzia della qualità della dimensione etica, sempre inscindibilmente associata a quella dell'efficacia e dell'efficienza dell'elaborazione, tramite la stesura di linee guida da rispettare come condizione necessaria e sufficiente per licenziare l'utilizzo dei sistemi; tale supervisione va integrata tramite il costante monitoraggio del "comportamento" dei dispositivi basati su *Machine Learning*, individuando chiaramente le responsabilità del monitoraggio, la forma e la sostanza degli *outcome* da controllare e i limiti raggiungibili.
- Alimentare il dibattito sulla necessità che enti regolatori in ambito sanitario (Ministero della Salute, AIFA, Ministero dell'Innovazione) si facciano carico della **certificazione su basi scientificamente solide dei sistemi di IA** applicati alla sanità e della regolamentazione sulla loro commercializzazione, diffusione, impiego, auspicando che tali enti restino garanti del conseguimento di tale certificazione nel tempo, anche attraverso l'ausilio degli sviluppatori del relativo software, per sua stessa natura mutevole. Altrettanto importante sarà il costante monitoraggio del loro "comportamento" con chiara indicazione di chi debba monitorare, di quali debbano essere gli *outcome* da controllare ed i limiti raggiungibili.

3) *Le competenze sanitarie digitali.*

A fronte di una tecnologia sempre più incalzante, la diffusione delle competenze specifiche tra i professionisti della sanità appare oggi estremamente limitata. Eppure, per integrare pienamente le potenzialità dell'Intelligenza Artificiale nell'ambito sanitario e più in generale nell'ecosistema della salute, non è pensabile ignorare la necessità di formazione sulle competenze digitali, che l'incedere dell'innovazione ha trasformato in indispensabile complemento di quelle terapeutiche. Se il mondo dell'innovazione digitale e quello della salute sono destinati a incontrarsi, non possono restare due sistemi chiusi e autoreferenziali.

OBIETTIVI:

- Realizzare una vera **Formazione Digitale alla Salute**, come investimento sul futuro dei cittadini, che partendo dalla mappatura delle competenze digitali degli operatori sanitari e coinvolgendo tutti gli operatori del settore (medici, infermieri, analisti, ricercatori...) si estenda poi all'intera cultura della salute e a tutti gli attori in essa coinvolti.

INIZIATIVE:

- Progettare un **Piano di formazione strutturato, a partire dall'università**, di natura multidisciplinare, toccando tutte le dimensioni del fenomeno noto come "trasformazione digitale" (compresi gli aspetti di natura umanistica, manageriale, economica, etica, comunicativa, accanto a quelli scientifici e informatici).

Il piano dovrebbe integrare i temi della proprietà, sicurezza e tutela dei dati, da una parte, e del beneficio della messa in comune delle informazioni, dall'altra; e dovrebbe prevedere tra i destinatari anche i regolatori, chiamati tra l'altro a regolamentare la progettazione, il funzionamento, l'efficacia, l'appropriatezza e la diffusione dei dispositivi *wearable*, delle app diagnostiche e dei sistemi di Intelligenza Artificiale per il monitoraggio della salute, un compito che, oltre alle abituali competenze applicate per esempio alla licenza dei medicinali e delle terapie, richiede capacità di valutazione delle tecnologie digitali.

Più in generale, il piano di Health and Digital Literacy dovrà coinvolgere istituzioni nazionali come il Ministero della Salute o l'Istituto Superiore di Sanità, regionali come le Regioni e gli Assessorati Regionali alla sanità, fino al personale delle ASL e delle Aziende Ospedaliere. A partire dalle figure apicali, si dovrà proseguire fino a raggiungere pazienti e cittadini, resi in questo modo consapevoli della trasformazione in atto e delle proprie scelte di prevenzione e salute presenti e future.

Firme:

Francesco Blasi, Professore Ordinario Policlinico di Milano

Fabiola Bologna, Deputata membro Intergruppo parlamentare Scienza e salute

Luca Bolognini, Presidente Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei Dati

Enrico Gianluca Caiani, Professore Associato Politecnico di Milano

Giuliano Castigliero, Psichiatra Associazione InnovaFiducia

Matteo Cereda, MD Ospedale Sacco

Luciano Floridi, Professore Ordinario Università di Oxford

Alessandro Fusacchia, Deputato promotore Intergruppo parlamentare IA

Antonio Gaudioso, Segretario Generale Cittadinanzattiva

Angela Ianaro, Deputata promotrice Intergruppo parlamentare Scienza e salute

Paola Liberace, Formatrice e giornalista Associazione InnovaFiducia

Marco Montorsi, Rettore Università Humanitas

Gaia Panina, Direttore scientifico Novartis Italia

Annamaria Parente, Senatrice presidente Commissione permanente Igiene e Sanità

Felicia Pelagalli, CEO Culture

Roberto Rossini, Deputato membro Intergruppo parlamentare IA

Eugenio Santoro, Ricercatore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Paolo Siani, Deputato membro Commissione Affari Sociali

Antonio Viscomi, Deputato membro Intergruppo parlamentare IA

Giorgia Zunino, Strategic Project Manager ASL RM1