

QUADERNI DELLA ReD OPEN FACTORY

Giuseppe Parisi

LA TRASFORMAZIONE DIGITALE DEL TRATTAMENTO SANITARIO

Introduzione di Massimo V. A. Manzari

Postfazione di Paolo Catti



QUADERNI DELLA RED OPEN FACTORY

Giuseppe Parisi

**LA TRASFORMAZIONE
DIGITALE DEL
TRATTAMENTO
SANITARIO**

Introduzione di Massimo V. A. Manzari

Postfazione di Paolo Catti

Ledizioni



Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0
Internazionale (CC BY-NC-ND 4.0)

2022 Ledizioni LediPublishing
Via Boselli 10, 20136 Milano
<http://www.ledizioni.it>
e-mail: info@ledizioni.it

Prima edizione Ledizioni: giugno 2022

Giuseppe Parisi, *La trasformazione digitale del trattamento sanitario*

ISBN cartaceo 978-88-5526-728-1

In copertina: image by Freepik.com.

Informazioni sul catalogo e sulle ristampe: www.ledizioni.it

INDICE

Introduzione	7
Guida alla lettura	11
1. Il diritto alla salute alla luce dello sviluppo tecnologico	13
2. Contesto e sfide in ambito sanitario	17
3. Prospettive attuali sulle tecnologie disponibili	21
3.1 COVID 19 e eHealth	21
3.2. Il trattamento del diabete	29
3.3 Diagnosi anticipata	31
3.4. Salute mentale e Chatbot	35
3.5. La robotica nella sanità tra chirurgia ed assistenza	41
3.6. Soggetti vulnerabili e robot	43
4. Trattamento dei dati personali sanitari e sistemi di Intelligenza Artificiale	47
4.1 Lo sfruttamento dei dati sanitari	47
4.2 Il dato alla base dell'efficientamento dei sistemi sanitari	51
5. Conclusioni: dati personali, IA e open data	61
Postfazione	67
Gli autori	77

QUADERNI DELLA RED OPEN FACTORY

I principi generali del trattamento dei dati sanitari

Governare l'Intelligenza Artificiale

E liberaci dal malware

La trasformazione digitale del trattamento sanitario

INTRODUZIONE

Massimo V. A. Manzari

Garantire il diritto alla salute di tutti noi, avere accesso alle cure e ai trattamenti sanitari senza subire discriminazioni, superare le barriere di prossimità e vicinanza grazie alla telemedicina, sono solo alcuni dei traguardi che, grazie ad un progresso tecnologico che corre sempre più, alcuni affermano che saranno raggiunti molto, molto rapidamente.

Forse si arriverà al traguardo velocemente, anche perché, a seguito della pandemia sanitaria dichiarata a causa del COVID-19, si è innescata una “pandemia tecnologica” che ha generato un continuo contraddittorio giuridico ed etico sul tema del diritto alla salute e dei trattamenti sanitari, sulla tracciatura e discriminazione delle persone e non ultimo sulla diffusione di “passaporti sanitari digitali” da utilizzare per contenere situazioni di diffusione del virus. Da tale contraddittorio è però scaturita una maggiore consapevolezza da parte delle persone sui loro diritti e doveri in ambito sanitario.

Tornando alla premessa iniziale, è sempre più evidente che quanto premonizzato sarà realizzabile solo se l'uso di tecnologie digitali a supporto di attività sanitarie, di cura della persona e trattamento sanitario, sarà declinato con norme strutturate a garanzia dei diritti e doveri delle persone, ma anche delle istituzioni a

cui si delega la cura della salute dei pazienti.

Pertanto, il lavoro che segue è propedeutico per inquadrare le tematiche giuridiche legate al tema del diritto alla salute alla luce dello sviluppo tecnologico; cinque brevi capitoli che introducono argomenti che sicuramente vanno approfonditi, di cui però è utile esserne a conoscenza per comprendere dinamiche, fatti ed esperienze che riguardano sempre più tutti noi.

Si offre una visione d'insieme ampia, che pone l'attenzione a temi giuridici, vista anche la formazione dell'autore, dando evidenza di un percorso già avviato che qui viene descritto e accennato nelle sue potenzialità, benefici e rischi.

Affrontare il tema della trasformazione digitale del trattamento sanitario significa valutare i rischi di derive discriminatorie, il rapporto tra l'Uomo e la tecnica, le dinamiche tra medici e pazienti e soprattutto il bilanciamento tra portatori di interesse diversi, ove il più delle volte il rischio è la monetizzazione delle necessità sanitarie – il mero ritorno economico – e solo come effetto secondario la reale garanzia della salute.

Il primo passo per annullare alcuni rischi inizia dalla revisione del consenso informato, ovvero come potranno essere usati dati e altre informazioni se manca consapevolezza da parte di chi per primo li cede e li rende disponibili all'uso?

Come si descrive nelle prossime pagine, “si delinea per il giurista un ruolo pionieristico” dato che sarà chiamato a trovare soluzioni che garantiscano equilibrio tra le diverse istanze e portatori di interesse; anche il soggetto privato o il medico o l'operatore sani-

tario saranno chiamati ad una maggior consapevolezza e partecipazione reciproca, per quello che ad ognuno compete, nell'affrontare percorsi di cura e prevenzione.

Già alla fine degli anni Novanta, con molta meno “tecnologia digitale” rispetto ad oggi, era nata la “Carta della professionalità medica” ove tra i principi fondamentali vi era l'autonomia del paziente, la giustizia sociale e il principio del benessere dei pazienti declinati con le responsabilità professionali ed una serie di impegni, tra i quali quello di migliorare la qualità e l'accesso alle cure, l'equa distribuzione delle risorse limitate, la conoscenza e l'impegno a conservare la fiducia affrontando i conflitti d'interesse.

Il medico oggi ha da comprendere come mantenere il governo delle decisioni, e di cura della persona, magari anche dando maggiore spazio a ciò che W. Reich scriveva “Ci vogliono troppi ragionamenti, troppa rettitudine, sapere, autocritica perché un medico consideri come suo compito principale proprio la prevenzione di quelle malattie della cui guarigione vive”.

Il giurista invece oggi dovrà, come un pioniere, darsi da fare in territori inesplorati, ma già popolati da norme e leggi come l'articolo 3 della Costituzione italiana (eguaglianza dei cittadini e pieno sviluppo della persona umana) o l'articolo 32 sulla tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, oppure obblighi di determinati trattamenti sanitari, la privacy e il conseguente regolamento, il GDPR, la sicurezza e protezione dei dati, la cybersecurity e così via.

Siamo arrivati ad un punto di svolta, all'interruzione di un ciclo e l'inizio di uno nuovo, e questa serie di quaderni che pubblichiamo ha lo scopo di alzare l'attenzione di noi tutti su temi che ci portino a contestualizzare il presente per poter agire costruendo il futuro, senza astrazioni e fughe in avanti.

Perché al di là di medici, ingegneri, giuristi o altre figure “tecniche”, ad ognuno di noi spetta il compito di restare desti e raccogliere ed elaborare stimoli per contestualizzarsi nel presente; per questo motivo, in continuità con il volume *Principi generali del trattamento dei dati sanitari* pubblicato nel 2020, oggi continuiamo il cammino sul tema sanitario con questo lavoro di Giuseppe Parisi.

Buona lettura.

GUIDA ALLA LETTURA

Lo spirito che anima il lavoro che segue è quello di rendere disponibili, anche al lettore non esperto, materiali per facilitare la conoscenza e l'approfondimento di un tema che sta tuttora alimentando discussioni e conversazioni nei contesti giuridici, governativi e industriali sia in Italia che all'estero: l'evoluzione del trattamento sanitario, alla luce delle nuove tecnologie, delle più recenti forme di raccolta del consenso e dei dispositivi connessi, sempre più utilizzati nella medicina moderna.

Tale tema, in continua evoluzione e sviluppo, suscita dibattiti di stampo etico e normativo, come già messo in luce nel precedente Quaderno di ReD OPEN *I principi generali del trattamento dei dati sanitari* pubblicato nel 2020; e proprio per questo motivo il lavoro è utile per chi vuole comprendere i concetti fondamentali e di conseguenza poter seguire ed approfondire i più recenti sviluppi.

L'introduzione di Massimo V. A. Manzari e la postfazione di Paolo Catti sono gli ulteriori contributi che introducono e allargano il contesto di riflessione sul tema di questo lavoro.

Infatti, al di là del percorso tecnologico e normativo che porterà ad una maggior presenza delle nuove tecnologie in medicina, è fondamentale che si abbia consapevolezza dell'impatto che i sistemi di Intelligenza Artificiale potranno avere su tutti noi accedendo ai dati sanitari, affinché non diventino un limite ma uno

strumento a supporto di un'innovazione responsabile.

Oggi il tema dei diritti individuali è frequentemente accostato al tema della salute, ma si parla ancora poco di quanto potrebbero essere rivoluzionari i dati come collegamento tra queste due sfere spesso apparentemente inconciliabili, se sfruttati consapevolmente all'interno di una visione ove il governo da parte della persona rimane l'elemento centrale su cui declinare aspetti culturali e sociali.

Ed è proprio da una simile visione olistica che emerge il reale valore di questo lavoro in cui tutto è in connessione e, come nel mondo in continua evoluzione in cui stiamo vivendo, mutamento.

Quello che segue è quindi un ulteriore contributo specialistico per orientarsi sul tema, il cui aggiornamento è in corso all'interno di ReD OPEN Factory, il "CENTER FOR RESPONSIBLE INNOVATION" per la governance della trasformazione digitale, resa attuabile attraverso strumenti di valutazione d'impatto delle tecnologie digitali.

Per ulteriori approfondimenti: www.redopenletter.it

1. IL DIRITTO ALLA SALUTE ALLA LUCE DELLO SVILUPPO TECNOLOGICO

Il recente sviluppo tecnologico ha velocizzato molti progressi in tutte le discipline, scardinando tradizionali sistemi e modalità operative in diverse professioni. Il settore sanitario non è rimasto immune a questo sconvolgimento: si stanno infatti instaurando nuove dinamiche non solo tra medici e pazienti ma anche tra pazienti e dispositivi, tendenza che è stata accelerata dall'emergenza sanitaria Covid 19. Le istituzioni hanno infatti visto nella tecnologia un potenziale alleato per monitorarne e contrastare la diffusione. Il Covid 19 segna, quindi, una chiara linea di demarcazione tra un tempo in cui la tecnologia era considerata solo come una potenziale risorsa e un tempo in cui lo sviluppo tecnologico è a tutti gli effetti una leva per prevedere e reagire tempestivamente a inevitabili fenomeni che si verificano nelle società iperconnesse.

Dalla riabilitazione alla diagnostica, dalla chirurgia allo sviluppo di farmaci, le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale sono in continua ascesa e i settori toccati sono numerosi. Un fenomeno che necessita una sostanziale rivisitazione del rapporto tra medicina e tecnologia in modo da sfruttarne le opportunità emergenti con la dovuta consapevolezza.

Tutte le parti in causa sono invitate a prendere parte a un dibattito costruttivo. Per costruire un contesto adeguato ad accogliere correttamente le risorse emer-

genti¹ si devono infatti mettere a fattor comune una molteplicità di competenze e conoscenze. Come agire? È innanzitutto necessario individuare in modo preciso i contesti applicativi dove le nuove e avanzate tecnologie possano essere utilizzate per ripensare tutta una serie di interventi e modalità con cui viene oggi gestita l'assistenza sanitaria.

In questa nuova relazione tra professionista sanitario e sistemi intelligenti si delinea per il giurista un ruolo pionieristico: analizzare le nuove dinamiche per evitare che il trattamento dei dati non metta a repentaglio la privacy e la protezione dei dati personali così come stabilito dalle normative europee, in primis il GDPR. Riuscire a individuare le modalità migliori per raggiungere un equilibrio tra le diverse istanze – di progresso e di responsabilità sociale – che vengono sollevate nel momento in cui si sviluppano nuovi prodotti o servizi con un'anima digitale è un imperativo cui nessuno si può sottrarre.

L'Unione Europea sta muovendo dei passi decisivi attraverso proposte di regolamento che sono espressione dell'*European Data Strategy*. Il *Data Act* e il *Data Governance Act* avranno un impatto sul tessuto normativo degli stati membri con cui è bene iniziare a confrontarsi per pianificare armonicamente lo sviluppo di

¹ «Non può esistere un sistema che favorisca l'innovazione che si basi sull'invenzione o la trovata del singolo. Fare innovazione è come avere un'orchestra nella quale convivono musicisti diversi che suonano la stessa melodia». A. TOZZI, *Impazienti. La medicina basata sull'innovazione*, Roma, Il Pensiero scientifico, 2019, p. 37.

nuovi sistemi di assistenza sanitaria.

L'*Internet of Things* (IoT) sta lasciando sempre più lo spazio all'*Internet of Bodies* (IoB) determinando la progressiva labilità del confine tra corpo umano e tecnologia; è bene prenderne atto per incanalare consapevolmente il progresso tecnologico verso la piena valorizzazione del benessere degli individui².

La linea di demarcazione tra paziente e cliente (o utente) si sta assottigliando sempre di più ponendo a serio rischio la pienezza del diritto alla salute; il confronto deve svolgersi in una dimensione etica che mai quanto ora ha un ruolo pragmatico e determinante per evitare errori dagli effetti irreparabili.

² Per maggiori informazioni si legga: <https://www.workterchacademy.com/the-internet-of-bodies-where-employees-and-data-collide/>.

2. CONTESTO E SFIDE IN AMBITO SANITARIO

Come già accennato sono molti gli ambiti in cui lo sviluppo tecnologico può apportare concreti miglioramenti nell'assistenza sanitaria, ma è bene focalizzarsi sulle sfide più imminenti che richiedono un'attenta pianificazione strategica. A questo riguardo va posta particolare attenzione all'invecchiamento demografico¹, fenomeno che incide in modo significativo sulla spesa pubblica e sulla stessa evoluzione sociale e sanitaria nel nostro Paese. Tuttavia, è proprio nelle nuove tecnologie che si potrebbero trovare soluzioni innovative per impostare politiche sanitarie di prevenzione e di gestione delle malattie croniche. Per effetto dell'invecchiamento medio della popolazione vi è un progressivo aumento nella richiesta di servizi sanitari e l'utilizzo di mezzi informatici sta trovando uno spazio crescente nel rispondere a questa domanda.

Tra le patologie più diffuse nella popolazione anziana vi sono il diabete, le malattie cardiovascolari e le malattie neurologiche di tipo circolatorio o degenerativo. Lo sviluppo tecnologico ha già messo in atto delle soluzioni in grado di personalizzare la cura e di garantire diagnosi precoci in grado di diminuire o evitare eventuali ospedalizzazioni con i conseguenti disagi per i pazienti e i costi connessi.

¹ Si veda il sito: <http://www4.istat.it/it/anziani/popolazione-e-famiglie>.

Altro dato interessante per il nostro Paese è quello relativo alla spesa sanitaria dedicata ai disturbi mentali che ammonta solo al 3,5%, una cifra molto inferiore rispetto a quella di Germania, Regno Unito e Francia². L'Organizzazione mondiale della Sanità però prevede un incremento di queste patologie e dunque, anche in questo settore, le forze vanno incanalate verso uno scopo unitario così da consentire allo sviluppo tecnologico di potenziare l'assistenza sanitaria³.

L'iniziativa *Headway2020*⁴ sulla salute mentale ha fatto emergere numerose criticità a livello organizzativo nell'assistenza sanitaria ad essa rivolta e ha anche individuato 5 priorità di azione tra cui l'intervento pre-

² Si veda in merito il sito: https://www.repubblica.it/salute/medicina-e-ricerca/2019/10/09/news/headway_2020_cura_salute_mentale-238103901/.

³ «Secondo le stime più recenti dell'OCSE, i costi totali, diretti ed indiretti, dei disturbi mentali corrispondono a più del 4% del PIL, oltre 600 miliardi di euro in Europa. Gli ultimi dati ISTAT rilevano una diminuzione del benessere psicologico tra giovani e adulti. In Italia il 16,9% della popolazione è interessato da almeno un disturbo mentale e quasi 3 ogni 100.000 abitanti muoiono ogni anno per tali cause. Sappiamo inoltre che il tasso di mortalità per malattie fisiche aumenta in presenza di disturbi mentali». I dati sono tratti dal sito: https://www.camera.it/application/xmanager/projects/leg18/attachments/upload_file_doc_acquisiti/pdfs/000/001/781/Daniela_Bianco_traccia_intervento_11.6.2019_.pdf.

⁴ Per maggiori informazioni si consulti il sito: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/europa-e-mondo/2019-10-09/la-salute-mentale-entri-agenda-europea-5-priorita-progetto-headway-2020-185435.php?uuid=ACdbUNq>.

coce e integrato/personalizzato.

Innovazioni tecnologiche, come la topografia ottica, permettono di effettuare analisi non invasive, facilitando la diagnosi di disturbi che vanno dalla depressione alla schizofrenia fino alla demenza senile. Due i vantaggi principali: riduzione dei costi sanitari e diagnosi precoce in grado di garantire interventi tempestivi volti ad evitare degenerazioni patologiche.

La tecnologia sta facendo passi avanti anche nella lotta ai tumori attraverso l'utilizzo di reti neurali la cui applicazione sta diventando uno degli interessi centrali per la comunità scientifica internazionale. La lettura delle radiografie da parte di una macchina è più precisa e i margini di errore sono ridotti ma le criticità sono ancora molte, ad esempio quelle relative alla rilevazione di falsi positivi⁵.

Questi sono solo tre dei numerosi ambiti in cui il progresso tecnologico e lo sviluppo informatico possono fare la differenza nell'assistenza sanitaria, tre ambiti per cui è fondamentale vi sia una progettazione volta ad agevolare l'ingresso di emergenti forme di cura e di gestione di differenti patologie, soprattutto per la fascia più anziana della popolazione da cui proverranno il maggior numero di pazienti nell'imminente futuro. La prevenzione è una forma di cura attiva e le tecnologie emergenti sono un prezioso alleato in grado di incidere fortemente sullo stato di salute dei pazienti e anche sulla tenuta del sistema sanitario massimizzando l'efficienza delle risorse ingenti ad esso destinate.

⁵G. PRAVETTONI, S. TRIBERTI, *Il medico 4.0*, Milano, Edizioni EDRA, 2019, p. 87.

3. PROSPETTIVE ATTUALI SULLE TECNOLOGIE DISPONIBILI

Per comprendere l'incisività dell'innovazione nella relazione di cura è necessario analizzare le prospettive concrete in alcuni settori dell'assistenza sanitaria e le conseguenti problematiche giuridiche sollevabili.

I due aspetti che saranno presi in considerazione qui di seguito sono quello relativo all'uso dell'Intelligenza Artificiale, soprattutto in ambito preventivo e diagnostico, e quello relativo alla robotica con le conseguenti opportunità del suo utilizzo in ambito sanitario per aiutare il personale medico o per sostituirlo in alcune operazioni.

3.1 COVID 19 E EHEALTH

Il 30 gennaio 2020 l'OMS ha dichiarato l'emergenza internazionale per l'epidemia da Coronavirus diffusasi dalla Cina. In una società interconnessa e globalizzata anche gli agenti virali viaggiano velocemente e si diffondono capillarmente: l'epidemia globale ha frenato l'economia, le borse hanno registrato cali generalizzati e l'ombra della recessione economica è sempre più insistente.

Sebbene in ambito sanitario sembri centrale lo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale per migliorare la condizione di salute dei pazienti, non sono da trascurare le sue potenzialità anche nell'ambito dello studio della diffusione di epidemie, così da fornire analisi utili

per sviluppare strategie di contenimento¹. Oggi stanno nascendo diverse società con l'obiettivo di segnalare allarmi epidemiologici sfruttando sofisticate tecniche di Intelligenza Artificiale integrate ad elementi dell'*Outbreak Analysis*².

L'utilizzo dei Big Data³ è una vera rivoluzione in molti settori e recentemente la Food and Drug Administration (FDA) ha pubblicato un report ufficiale in cui da una parte incoraggia e pone le basi per regolamentare l'uso dei dati tratti dal mondo reale, dall'altra ribadisce l'importanza delle fonti di dati non convenzionali (ad esempio le abitudini di consumo e di vita registrate con dispositivi mobili in possesso dei pazienti).

Una ricerca *Bva Doxa* ha mostrato come il 93% degli italiani fosse pronto a sacrificare alcuni diritti fondamentali, compreso quello alla riservatezza, se questo avesse potuto limitare la diffusione del virus⁴; non

¹ AA.VV., "Outbreak analytics: a developing data science for informing the response to emerging pathogens", in *Philosophical Transactions Royal Society B*, maggio 2019. Per una lettura completa si consulti il sito: <https://royalsocietypublishing.org/doi/10.1098/rstb.2018.0276>.

² L'*Outbreak Analysis* consiste in un'analisi che coinvolge molte discipline e complessi strumenti analitici la cui integrazione comporta lo sviluppo di un'estesa interdisciplinarietà. Per le sue caratteristiche è uno strumento molto utile per lo studio della diffusione di epidemie e pandemie.

³ In merito all'argomento A. VESPIGNANI, *L'algoritmo e l'oracolo. Come la scienza predice il futuro e ci aiuta a cambiarlo*, Milano, IISaggiatore, 2019.

⁴Per maggiori informazioni consultare il sito: <https://www>.

dovrebbe essere necessario arrivare a tanto se venissero utilizzati solo i dati strettamente necessari per il contrasto alla situazione emergenziale e soltanto per un periodo limitato di tempo⁵. L'*European Data Protection Board* ha adottato una dichiarazione⁶ sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia di COVID-19, ribadendo che i dati di geolocalizzazione possono essere trattati dall'operatore o in forma anonimizzata o con il consenso dell'utente.

In primo luogo, quindi, le autorità pubbliche dovrebbero tentare di trattare questi dati in modo anonimo, ad esempio per generare report sulla concentrazione di persone positive al virus in una determinata area; in questo caso, ai dati anonimi non si applicherebbe la normativa sulla protezione dei dati. Nel caso in cui invece fosse necessario trattare i dati di geolocalizzazione ricollegabili alle persone, gli Stati membri potranno farlo introducendo misure legislative per salvaguardare la sicurezza pubblica ma sempre assicurando le opportune garanzie. Questa misura eccezionale può essere introdotta solo se necessaria, proporzionata e

[bva-doxa.com/opinioni-e-previsioni-sullemergenza-covid-19-in-italia-francia-uk-e-germania/](https://www.bva-doxa.com/opinioni-e-previsioni-sullemergenza-covid-19-in-italia-francia-uk-e-germania/).

⁵ M. PENNISI, "Dal Mit di Boston alla Spagna. La corsa per l'app salva-vite", in *Corriere della sera*, 26 marzo 2020, p. 13.

⁶ Per consultare il testo integrale della *Dichiarazione sul trattamento dei dati personali nel contesto dell'epidemia da COVID-19* emanata dall'*European Data Protection Board* e adottata il 19 marzo 2020 si consulti il sito: <https://www.bva-doxa.com/opinioni-e-previsioni-sullemergenza-covid-19-in-italia-francia-uk-e-germania/>

adeguata; dovrà inoltre essere in linea con le previsioni della Carta dei diritti fondamentali e con la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Questo prodotto legislativo, ovviamente limitato alla durata dell'emergenza, deve poi essere soggetto al controllo giurisdizionale della Corte di giustizia e della Corte europea dei diritti dell'uomo, ed essere regolato sul principio di proporzionalità preferendo dunque la soluzione meno intrusiva, tenuto conto dell'obiettivo specifico che si vuole raggiungere.

In Cina, a seguito della diffusione del Coronavirus, lo Stato ha introdotto l'*Alipay Health Code*, applicazione che deve essere scaricata dai cittadini, necessaria per l'accesso in alcune località (ad oggi l'applicazione è attiva in oltre 200 città). *Alipay Health Code*, attraverso l'elaborazione di alcuni dati dell'utente, fornisce un *QR code* di diversi colori, verde, giallo o rosso. Il verde indica che il soggetto, per gli spostamenti che ha effettuato, per le ricerche che ha compiuto e per tutti i dati interpretati, può essere considerato un soggetto non in grado di diffondere il virus; il rosso invece non solo limita gli spostamenti del soggetto ma lo sottopone a controlli stringenti e ad ulteriori lesioni dei suoi diritti. Sono evidenti le criticità di questo sistema di calcolo invasivo che è in grado di limitare gli spostamenti dei cittadini cinesi ed è ritenuto a tal punto affidabile da fornire vere e proprie "patenti di salute".

Per facilitare gli spostamenti, in Europa è stata resa operativa dal primo giugno 2021 una piattaforma europea per il riconoscimento dei dati con la finalità di

rilasciare un *Green pass* che attesti l'avvenuta vaccinazione del cittadino europeo. Anche su questo fronte sono stati sollevati dei dubbi sull'invasività del mezzo nel limitare o agevolare gli spostamenti⁷. È indubbio che i contesti normativi e politici siano differenti tra Europa e Cina ma è necessario sviluppare consapevolezza tra i cittadini europei per evitare rallentamenti e opposizioni alla messa in campo di strumenti fondamentali per la salvaguardia della salute pubblica⁸.

Il filosofo Yuval Noah Harari ha dichiarato che molte misure a breve termine prese in periodi di emergenza diventano poi permanenti e ha fatto notare che chiedere ai cittadini di scegliere tra riservatezza e salute è proprio la radice del problema: i cittadini hanno diritto alla tutela di entrambi questi diritti⁹. Ogni realtà giuridica e sociale ha un proprio bilanciamento tra

⁷ Per maggiori informazioni si consulti il sito: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9580828>.

⁸ Sui diversi concetti di salute si consulti: A. DA RE, *Etica della cura medica*, in A. FABRIS (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, Carocci editore, 2018.

⁹ «But temporary measures have a nasty habit of outlasting emergencies, especially as there is always a new emergency lurking on the horizon. [...] Asking people to choose between privacy and health is, in fact, the very root of the problem. Because this is a false choice. We can and should enjoy both privacy and health. We can choose to protect our health and stop the coronavirus epidemic not by instituting totalitarian surveillance regimes, but rather empowering citizens». Si legga in merito l'articolo del *Financial Times*: <https://www.ft.com/content/19d90308-6858-11ea-a3c9-1fe6fedcca75>.

tutela dell'individuo e tutela della collettività; alcune misure di contenimento e monitoraggio degli spostamenti adottate in Cina e Corea del Sud sono state una inevitabile conseguenza di uno sbilanciamento verso il secondo piatto della bilancia.

È un periodo molto delicato, e la ricerca di un equilibrio tra diritto alla salute e diritto alla riservatezza non è mai stata così concreta e necessaria. Lo sviluppo tecnologico ha dunque un ruolo cruciale per la tutela della salute sia a livello preventivo ma, in caso di emergenza sanitaria, può esprimere la sua utilità anche in altre situazioni.

Nel caso della diffusione di una epidemia, i soggetti potenzialmente infetti o già posti in quarantena sono isolati dal resto della società ma necessitano ugualmente di assistenza sanitaria. In un contesto di emergenza come quello legato al COVID-19, la telemedicina si è rivelata un'espressione di cura molto valida e non sufficientemente sfruttata.

Negli anni Duemila è nata l'*eHealth* che l'OMS definisce come l'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione a vantaggio della salute umana. Anche la Commissione europea ha fornito una propria definizione: *«l'insieme di strumenti e servizi digitali al servizio della salute e delle cure mediche che usano le tecnologie informatiche e di telecomunicazione per migliorare attività come prevenzione, diagnosi e terapie delle patologie, nonché monitoraggio e gestione della salute e degli stili di vita»*¹⁰.

¹⁰ Per maggiori informazioni si consulti il sito: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/telemedicina-come-farla-in-ita>

Gli sviluppi in questo ambito sono costanti: si è passati dall'utilizzo di telefonate e messaggi con i pazienti per monitorare il loro stato di salute o per ricordare l'assunzione di determinati farmaci, alla creazione di *app* che funzionano da interfaccia tra il medico e il paziente o il familiare che si prende cura di lui. Oggi sono numerosissime le applicazioni scaricabili sul proprio *smartphone* che forniscono sostegno per patologie anche gravi e terapie di comprovata efficacia. La FDA, a fronte della creazione di numerose applicazioni di questo tipo, ha deciso di regolamentarle e nel 2017 ha riconosciuto la prima *digital therapeutic: Reset*¹¹.

Reset nasce per sconfiggere la dipendenza da sostanze e combattere le sindromi d'astinenza, il suo costo può essere scalato dall'assicurazione e l'accesso all'applicazione è possibile solo su prescrizione medica; al medico compete la richiesta agli sviluppatori di un codice personale per ogni paziente. Nel 2017 negli Stati Uniti è nata la *Digital Therapeutics Alliance*, un'associazione fondata dalla comune volontà di case farmaceutiche, aziende di sviluppo tecnologico e altri *stakeholders* interessati, che ha come obiettivo quello di approfondire la conoscenza di queste nuove forme di terapia. Questi nuovi tipi di strumenti devono essere regolamentati per la loro incidenza nel rapporto di cura. La classica relazione tra medico e paziente sta subendo l'ingresso di nuove espressioni di intervento

lia-le-tecnologie-le-finalita-un-modello-possibile/.

¹¹ Si consulti il sito ufficiale: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-mobile-medical-application-substance-use-disorder>.

ed inevitabilmente meritano di essere approfondite le responsabilità in capo a tutti i soggetti coinvolti: il medico, il paziente, il creatore dell'applicazione, l'ente certificatore della sua efficacia.

Il diritto alla salute è strettamente connesso alla quantità di risorse che possono essere destinate all'assistenza sanitaria. Nel 2020, a seguito delle misure necessarie prese per fronteggiare la pandemia, il prodotto interno lordo italiano si è ridotto dell'8,9% a fronte di un calo nell'Unione Europea del 6,2%. La crisi ha trovato terreno fertile in un Paese come l'Italia già fragile dal punto di vista economico, sociale ed ambientale. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che si inserisce all'interno del programma Next Generation EU (NGEU), prevede un totale di investimenti ammontanti intorno ai 222,1 miliardi di euro. Tra le missioni che questo piano si pone vi è anche la missione *Salute* per la quale saranno stanziati 18,5 miliardi per rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario con il preciso obiettivo di garantire equità di accesso alle cure. Saranno cospicui anche gli investimenti volti ad agevolare l'assistenza remota e ad aumentare la diffusione di attrezzature ad alto profilo tecnologico. Questa è senza ombra di dubbio l'occasione che deve essere colta per implementare la qualità dei servizi sanitari e per garantirne la diffusione omogenea in tutto il territorio nazionale attraverso uno scambio attivo e capillare delle migliori competenze anche da remoto¹².

¹² Si consulti per completezza il sito: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.

La pandemia di Covid 19 ha confermato il valore universale della salute e la sua natura di bene pubblico da tutelare ma ha anche reso più evidenti gli aspetti critici di natura strutturale del nostro sistema sanitario. L'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione sono l'unica via percorribile per promuovere il rilancio dell'assistenza sanitaria e lo sviluppo di nuove forme di integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.

3.2. IL TRATTAMENTO DEL DIABETE

Ammonta a 20 miliardi di euro l'anno la stima della spesa per il diabete nel nostro Paese e gran parte dei costi sono legati ai casi di ricoveri per complicazioni. Sebbene nell'ultimo decennio la mortalità per diabete si sia ridotta di oltre il 20% in tutte le classi di età, si assiste a una progressiva anticipazione dell'età in cui si diagnostica la malattia¹³.

Negli ultimi anni l'innovazione tecnologica ha raggiunto traguardi importanti nello sviluppo di nuovi sensori in grado di garantire un monitoraggio continuo della glicemia e durante l'ultimo congresso dell'*American Diabetes Association*¹⁴ è stato prodotto il primo documento che ha definito le linee guida e le opportunità derivanti dall'utilizzo corretto di questi sensori. Questo documento è stato approvato anche dalle Società dei diabetologi statunitensi ed europee.

¹³ Si consulti in merito: <https://www.istat.it/it/archivio/202600>.

¹⁴ Per maggiori informazioni: <https://www.diabetes.org>.

Il presidente della Società Italiana di Diabetologia (SID), Francesco Purrello, ha recentemente osservato in una intervista che, attraverso i sensori, si riduce di circa il 40% il rischio di ipoglicemia, aumenta il tempo trascorso entro un intervallo di glicemia ottimale e i pazienti sono più soddisfatti. Purrello ha anche fatto notare che nelle donne in gravidanza i sensori migliorano il controllo glicemico e diminuiscono il pericolo di complicazioni per la madre e per il feto¹⁵.

Da un punto di vista giuridico si deve sottolineare il maggior coinvolgimento del paziente in un utilizzo consapevole dei dispositivi di monitoraggio, e qui emergono nuovi problemi giuridici riferiti alla responsabilità dei produttori dei sensori e dei programmi utilizzati per recepire i dati ricavati e per inviare al paziente un segnale di allarme in caso di ipo o iperglicemia.

Inoltre, è bene notare che per la spesa per la sanità digitale l'Italia risulta essere fanalino di coda europeo con 22 euro pro capite, mentre nel Regno Unito si sale a 60 e in Francia a 40¹⁶. Sono dati che vanno tenuti in considerazione perché sebbene il diritto alla salute sia considerato un diritto assoluto non è affatto così; le risorse economiche incidono fortemente e l'ottimizza-

¹⁵ E. MELI, "Diabete. L'era del monitoraggio continuo della glicemia", in *Corriere della Sera, Corriere salute*, a.1, n.31, 5 dicembre 2019, p. 10.

¹⁶ AA.VV., "Monitoraggio continuo della glicemia in tempo reale o monitoraggio flash della glicemia nella gestione del diabete: consenso dei diabetologi italiani con il metodo Delphi", in *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases*, n. 29, 2019, pp. 421-431.

zione del loro utilizzo agevolando l'ingresso delle nuove tecnologie non può che avere un impatto positivo sull'intero sistema.

A titolo esemplificativo è sufficiente far notare che un episodio di ipoglicemia può costare tremila euro, circa il prezzo di un anno di utilizzo di alcuni sensori che però evitano i rischi da ipoglicemia, possono ridurre il consumo di insulina e delle strisce reattive (un diabetico in trattamento insulinico intensivo può usarne fino a dieci al giorno)¹⁷. Il diabete può essere un valido banco di prova per la sanità digitale perché in questo ambito esistono già molti strumenti tecnologici di gestione del paziente: non soltanto i sensori ma anche i piani terapeutici informatizzati o le cartelle cliniche digitali.

3.3 DIAGNOSI ANTICIPATA

Tradizionalmente i medici hanno sempre valutato lo stato di salute dei propri pazienti con visite svolte in un ambiente clinico o comunque in contesti estranei al paziente e, quando questo accade, si interviene sempre per rispondere a difficoltà già sussistenti e raramente per prevenirle.

La fenotipizzazione digitale consiste nella digitalizzazione di diverse informazioni riferite alla salute di un soggetto così da fornire la materia prima a reti neurali in grado di rielaborare e interpretare i dati¹⁸. La mag-

¹⁷ E. MELI, "Diabete", cit., p. 11.

¹⁸ E. TOPOL, *Deep medicine. How artificial intelligence can make healthcare human again*, New York, Basic Books, 2019, p. 168.

gior parte di questi può essere ricavata passivamente attraverso l'utilizzo dello *smartphone* e si stanno sviluppando molte applicazioni in grado di raccogliere informazioni tramite l'interazione tra utente e *device*¹⁹. Se allo *smartphone* sono connessi altri sensori, ad esempio uno *smartwatch*, le informazioni aumentano e possono essere rilevate alterazioni dei battiti cardiaci davanti ad alcune situazioni stressanti, temperatura corporea, qualità del sonno, postura, numero di sospiri.

*Neuro-Lex*²⁰ è una società statunitense nata nel 2019 ed è formata da ingegneri, informatici, scienziati e giuristi. L'obiettivo principale di questa realtà era quello di diagnosticare particolari condizioni psichiatriche e neurologiche attraverso la ricerca nella voce degli utenti di alcuni biomarcatori vocali. Oggi la *Neuro-Lex* fornisce servizi trasversali sull'analisi della voce e garantisce un sostegno ai medici per condurre particolari diagnosi riducendo i tempi necessari per completare studi clinici sullo stato di salute dei pazienti²¹.

Nel sito ufficiale della società si afferma che queste rielaborazioni di notevoli masse di dati, ricavate dalle voci degli utenti, siano utili per approfondire diagnosi per malattie come la depressione, la schizofrenia, il

¹⁹ Per esempio, si considerino le applicazioni Emopaint, Motorbrain, Aeon, sviluppate nel HCI Lab del Dipartimento di Matematica e Informatica, Università degli Studi di Udine.

²⁰ Si consulti il sito ufficiale: <https://www.neurolex.ai>.

²¹ Per maggiori informazioni si consulti il sito di *Neuro-Lex* ideato per trattare questioni riguardanti la salute: <https://www.surveylex.com/healthcare/>.

Parkinson e l'Alzheimer²². La *Neuro-Lex* ha da poco avviato una *joint venture* con Amazon per sviluppare un prodotto in grado di analizzare la voce degli utenti che comunicano con l'assistente digitale *Alexa*.

Anche le foto pubblicate sui social network possono fornire materiale utile per la rielaborazione dei dati. Nel 2017 i ricercatori statunitensi Andrew Reece e Christopher Danforth sono riusciti a sviluppare un algoritmo in grado di analizzare le foto pubblicate dagli utenti e di ricavare marcatori comuni in soggetti depressi o con condotte potenzialmente suicidarie: è stata stimata un'accuratezza del 70%²³.

L'allocazione della responsabilità è anche in questo caso complessa: se il quadro clinico ottenuto dal software è una *conditio sine qua non* per la definizione della diagnosi da parte del professionista, allora non si comprende perché la società di elaborazione dati non debba assumersi la sua parte di responsabilità. Questa responsabilità non riguarda solo il suo contributo nella diagnosi ma anche le modalità in cui ottiene dati e li utilizza per allenare il suo sistema di calcolo.

È auspicabile un intervento normativo e la creazione di autorità di controllo che certifichino la qualità della raccolta dati da parte di queste società così da avviare un principio di affidamento nei loro confron-

²² J. FRANKEL, "How Artificial Intelligence could help diagnose mental disorders", in *The Atlantic*, pubblicato online, 2016.

²³ C. M. DANFORTH, A.G. REECE, "Instagram photos reveal predictive markers of depression", in *EPJ Data Science*, n. 6, 2017.

ti da parte del professionista. Fino a quando ciò non accadrà le potenzialità di questi sistemi di calcolo non potranno essere sfruttate.

Sia detto per inciso che è alto il rischio che questi dati siano utilizzati per finalità diverse dall'espressione del diritto alla salute: se alcune banche o alcune compagnie assicurative utilizzassero tali complessi sistemi di calcolo per ricavare un quadro delle caratteristiche del potenziale cliente e valutare se concludere un contratto di mutuo o una polizza assicurativa, sarebbero davvero pochi i soggetti ritenuti affidabili.

La *Human Longevity Inc.*, società con sede a San Diego lanciata da Craig Venter e Peter Diamandis nel 2013, ha pubblicato sulla rivista *PNAS*²⁴ uno studio condotto sulla possibilità non solo di diagnosticare precocemente una malattia ma anche di calcolare il rischio di svilupparla, utilizzando informazioni fornite dal sequenziamento dell'intero genoma con ulteriori dati relativi sia ai metaboliti del sangue sia offerti da tecniche di *imaging* avanzate; grazie a questa ricerca sono stati individuati gli adulti a rischio di malattie sviluppabili in età avanzata.

Da un punto di vista strettamente giuridico i problemi che si pongono sono diversi, in primo luogo l'affidabilità dei sistemi di calcolo in grado di prevedere le malattie che potranno affliggere il paziente in futuro. Eventuali errori potrebbero avere ripercussioni non

²⁴ AA.VV., "Precision medicine integrating whole-genome sequencing, comprehensive metabolomics, and advanced imaging", in *PNAS*, 11 febbraio 2020, n. 117 (6), pp. 3053 – 3062.

solo nella pianificazione dell'allocazione delle risorse destinate alla sanità ma anche sulla vita del singolo, il quale potrebbe non voler conoscere il futuro del proprio stato di salute per evitare di mettere in discussione i propri progetti di vita o vedere rifiutata una semplice richiesta di copertura assicurativa.

3.4. SALUTE MENTALE E CHATBOT

La psicoterapia attraverso l'utilizzo di chat dirette con il professionista è molto praticata e, sebbene vi siano degli oppositori, va considerato che ve n'erano anche quando negli anni '50 negli Stati Uniti si diffuse la *telephone analysis*, terapia effettuata col telefono, che suscitò le stesse resistenze. Oggi, attraverso il supporto video, la psicoterapia è ancora più simile a quella reale e alcune ricerche dimostrano che possa essere efficace. Ma se le risposte fossero fornite da un sistema di intelligenza artificiale?

Nel 2014 *Microsoft* ha lanciato in Cina un software chiamato *Xiaoice* che ha coinvolto velocemente oltre 20 milioni di utenti registrati. *Xiaoice* è in grado di interagire con gli utenti esprimendo grandi capacità di ascolto e di dialogo a tal punto da essere ritenuta un essere umano con cui poter sviluppare una relazione. Per ora è disponibile solo in Cina, ha circa 660 milioni di utenti, ed è utilizzabile nei siti più popolari di messaggistica cinese (*WeChat* e *Weibo*)²⁵. *Xiaoice* cerca

²⁵ Si veda in merito il sito: <https://news.microsoft.com/apac/features/much-more-than-a-chatbot-chinas-xiaoice-mixes-ai-with-emotions-and-wins-over-millions-of-fans/>.

di emulare il dialogo che si potrebbe avere con una ragazza adolescente di circa 16 anni e ogni giorno riceve discutibili dichiarazioni di amore da parte di molti utenti.

I *chatbot*, o *chatterbot*, sono un particolare tipo di software ideato per simulare una conversazione reale con un essere umano attraverso *smartphone* o pc. Se dotato di Intelligenza Artificiale, il *chatbot* è capace di simulare il comportamento dell'uomo, di riconoscere il linguaggio naturale dell'interlocutore e di fornire risposte coerenti sulla base dello stesso linguaggio. Non tutti i *chatbot* hanno lo stesso livello di abilità. Alcuni, semplicemente, riconoscono alcune parole chiave e forniscono risposte pre-elaborate dal sistema; altri, invece, grazie all'AI interagiscono con gli utenti a tutti gli effetti come nel caso del *Google Assistant* di Google o Siri di Apple.

Un esperimento condotto da Jonathan Gratch presso l'*Institute of Creative Technologies* di Los Angeles nel 2014²⁶ ha dimostrato come molti pazienti si sentano più inclini a parlare dei propri problemi e difficoltà se a relazionarsi con loro siano dei professionisti virtuali, ovvero delle reti neurali in grado di accogliere le loro espressioni di sofferenza attraverso risposte precise e puntuali. In questo caso non sussiste un rapporto tra paziente e medico ma tra utente e *chatbot* e ci si interroga se possa delinearsi un rapporto di cura. L'utente, soprattutto in un momento di fragilità, può affidarsi al *chatbot* considerandolo idoneo a sostituire un profes-

²⁶ TOPOL, *Deep medicine*, cit., p. 166.

sionista; questa attribuzione di competenza potrebbe fargli ritenere di essere coinvolto in un rapporto di cura posto in essere nel momento esatto in cui ha preso contatto con il sistema di *chatbot*.

Il contatto sociale come fatto generatore di una obbligazione – il cosiddetto “dovere di protezione” – è emerso anche nell’esperienza italiana ma ha visto la luce in Germania. In Italia questa fonte delle obbligazioni si riferisce a due tipi di rapporti: il rapporto fra il medico, dipendente dell’azienda sanitaria o da clinica privata, ed il paziente affidato alla sua cura; il rapporto che si instaura fra il privato e la pubblica amministrazione con l’avvio di un procedimento amministrativo²⁷. Ovviamente in questa sede ci interessa il primo tipo di rapporto; in particolare, gli interrogativi che si possono sollevare ora si riferiscono alla possibilità di estendere un’interpretazione analogica della disciplina della responsabilità da contatto sociale nel caso in cui un utente si affidi a un sistema di *chatbot* per affrontare e tentare di risolvere il proprio disagio psichico. L’utente in questione può essere ritenuto un paziente dal momento che l’oggetto della sua relazione con il sistema di *chatbot* è la sua salute? Si delinea un rapporto di cura e, conseguentemente, un dovere di protezione? Quali sono le responsabilità di chi offre servizi di supporto psicologico con risposte automatizzate? È possibile configurarlo come un soggetto para-medico?

Nel 2017 è nato *Woebot*²⁸, un agente artificiale automatico in grado di comunicare con gli utenti che

²⁷ F. GALGANO, *I fatti illeciti*, Padova, CEDAM, 2012, p. 252.

²⁸ Si veda il sito: <https://woebot.io/faqs>.

gli rivolgono delle domande. È stato progettato da un team di psicologi negli Stati Uniti con la precisa finalità di supportare chi ha delle difficoltà psicologiche ma, allo stesso tempo, il sito ufficiale ci tiene a ribadire che questo *chatbot* non si sostituisce a un terapeuta ma è solo un sostegno aggiuntivo. La situazione è molto più seria di quanto si possa pensare: il rapporto tra professionisti della salute mentale e pazienti fragili che necessitano non solo di sostegno ma di cura è un rapporto che si costruisce nel tempo e che non può prescindere da una relazione diretta con il professionista capace di adeguare le proprie parole alle esigenze del paziente.

Questa società pionieristica, così come altre sue omologhe, da una parte sembra volersi esporre al pubblico offrendo un servizio decisamente meno costoso di un ciclo di sedute di terapia, dall'altra però ci tiene a ribadire di non potersi sostituire a professionisti umani. *Woebot* è già accessibile attraverso conversazioni su Facebook Messenger dove viene presentato come agente in grado di aiutare gli utenti a pensare e a sentirsi meglio attraverso un dialogo di 10 minuti al giorno, 24 ore su 24, 7 giorni su 7. In un rapporto terapeutico la relazione tra professionista e paziente ha una rilevanza determinante per il buon esito della terapia e non può prescindere da fiducia, trasparenza e libertà di approfondire ogni aspetto del proprio disagio. Cercare e trovare alcune risposte nel freddo dialogo con il *chatbot* limita senza dubbio il ventaglio di conoscenze di cui il professionista ha bisogno per intervenire puntualmente.

Da un punto di vista strettamente giuridico molti

aspetti meritano un approfondimento adeguato e una regolamentazione si fa urgente vista la rapida diffusione di questi sistemi di cura. In primo luogo, sebbene alcuni siti specifichino di fornire servizi apparentemente solo di sostegno, come se si trattasse di consultare un libro interattivo di “*self help*”, non si può negare che agiscano sulla salute degli utenti. Fatta questa premessa si può anche dedurre che quello che si instaura tra *chatbot* e utente sia una specie di rapporto di cura e dunque alla luce di ciò l'utente assume la qualità di paziente. Spingendoci oltre possiamo concludere che se il soggetto assume alcune caratteristiche del paziente, allora anche al *chatbot*, in riferimento alle azioni automatiche di cui si fa portavoce, dovrebbe essere assegnata una personalità nel senso più strettamente giuridico. Se c'è interazione, se c'è un rapporto di cura sebbene espresso in maniera *soft*, vuol dire che ci sono dei soggetti coinvolti dei quali andrebbe chiarita la posizione.

La responsabilità da contatto sociale è una diretta conseguenza di un contatto fra il medico e il paziente; esso genera un dovere di protezione che trova la propria fonte nelle clausole generali di correttezza e di buona fede. Delineare normativamente se sussista un vero contatto, anche se virtuale, tra *chatbot* e paziente potrebbe avere delle ricadute negative nello sviluppo di questa nuova forma di assistenza ma allo stesso tempo limiterebbe leggerezze e banalizzazioni del concetto di cura.

Il legislatore non può accettare l'ambiguità e la mancata presa di posizione dei gestori di questo tipo di

servizi così impattanti sulla salute. È evidente che le società creatrici di questi servizi, in assenza di puntuale regolamentazione, cerchino il più possibile di agire nel buio o nelle zone d'ombra di norme più generiche e non specificamente riferite a questi fenomeni.

L'innovazione non è mai esente da errori o passi falsi, ma quando si tratta di salute la guardia va alzata. Non si intende qui demonizzare l'utilizzo dei *chatbot*, anzi le potenzialità sono evidenti, ma se da una parte l'assenza di regolamentazione può consentire uno sviluppo più rapido dall'altra può comportare l'approdo a conseguenze che non solo potevano essere previste ma che rischiano poi di non essere risolvibili. I professionisti del settore, sebbene siano coinvolti nella creazione di questi sistemi innovativi di cura, dovrebbero avere la possibilità di supervisionare l'utilizzo di *chatbot*.

In Germania è già consentito ai medici prescrivere ai propri pazienti l'utilizzo di *device* di monitoraggio di alcuni parametri della loro salute; sebbene possa sembrare complesso, potrebbe essere una soluzione quella di consentire l'accesso ai *chatbot* di sostegno psicologico solo dopo che il paziente abbia comunicato al proprio medico di base la volontà di approfondire un proprio disagio. Questo richiederebbe uno sforzo di coordinamento da parte del Servizio sanitario nazionale, ma permetterebbe anche al Ministero della Salute di stabilire a priori e con criteri precisi quali siano i *chatbot* che possano offrire un servizio di supporto e quali invece abbiano solo un carattere ludico. La supervisione da parte delle autorità e dei professionisti

è fondamentale in questa fase di transizione in cui la qualità dei servizi offerti dai *chatbot* è ancora in fase di sperimentazione.

3.5. LA ROBOTICA NELLA SANITÀ TRA CHIRURGIA ED ASSISTENZA

Negli anni Cinquanta entrò in una sala operatoria il primo robot, il *Robotic Assisted Micro Surgery (RAMS)*, ideato negli Stati Uniti per eseguire a distanza interventi di microchirurgia in condizioni belliche. La difficoltà di trasmissione del segnale decretò il fallimento di questo progetto pionieristico. Da allora la tecnologia ha fatto immensi passi avanti fino ad approdare al *SRI Green Telepresence Surgery System*, un robot chirurgico arrivato dagli Stati Uniti in Europa nel 1998 e rinominato “Da Vinci” in onore del genio italiano che per primo intuì la creazione di una macchina automatica. Il dispositivo è stato approvato dalla Food and Drug Administration²⁹ nel 2000 ed è un validissimo alleato del chirurgo che può così eseguire interventi con un approccio minimamente invasivo ed estrema precisione nei movimenti.

Il sistema Da Vinci però non è dotato di alcuna autonomia operatoria e, sebbene sia possibile affiancarli uno strumentista robotico con una funzione assi-

²⁹ La Food and Drug Administration è un ente governativo statunitense dipendente dal Ministero della Salute che approva e regola l'utilizzo dei prodotti alimentari e farmaceutici. Per maggiori informazioni si consulti il sito ufficiale: <https://www.fda.gov/medical-devices>.

stenziale³⁰, la gestione e il coordinamento sono attività svolte da un chirurgo umano. Da Vinci è formato da quattro braccia i cui movimenti sono indotti da un professionista che opera seduto a una *console*; è utilizzato in oltre 5.000 operazioni in diversi ambiti³¹ e solo nel 2018 in Italia è stato utilizzato per un milione di interventi mentre, nell'anno precedente, le operazioni condotte con Da Vinci sono state solo 20.000. Questi dati ci fanno comprendere quanto la diffusione di questo sistema chirurgico abbia una crescita esponenziale³².

I vantaggi discendenti dalla chirurgia robotica sono molti tra cui: maggiore precisione nell'intervento, notevole diminuzione del dolore post-operatorio e velocizzazione nei tempi di recupero con conseguenti vantaggi sia per il sistema sanitario, che riduce i costi di ospedalizzazione, sia per il singolo che potrà tornare prima alla propria vita. Sussistono però anche aspetti negativi tra cui i costi iniziali rilevanti e i conseguenti costi di manutenzione e di *set up* necessari; trattandosi di una tecnologia molto avanzata possono sorgere errori di utilizzo o problematiche di interazione tra uomo e robot che è molto importante evitare. Anche in questo

³⁰ Per maggiori informazioni: <https://web.ics.purdue.edu/~jpwachs/gestonurse/>.

³¹ Tra le operazioni eseguibili mediante il robot Da Vinci possiamo ricordare: interventi di prostatectomia radicale, di asportazione selettiva di tumori al rene complessi, di tumori al retto, allo stomaco, interventi per particolari patologie ginecologiche.

³² G. PRAVETTONI, S. TRIBERTI, *Il medico 4.0*, cit., p. 46.

ambito vanno tenute in considerazione delle valutazioni giuridiche relative in particolare all'allocazione della responsabilità. Sono molteplici i problemi giuridici sollevati dalla chirurgia robotica, in particolare quella a distanza che è sempre più diffusa specialmente in situazioni in cui il paziente si trova in zone difficilmente raggiungibili.³³ La chirurgia robotica rappresenta la massima innovazione nell'ambito della chirurgia ma è anche un business in costante crescita³⁴. Nel prosieguo si prenderà in considerazione anche questo aspetto.

3.6. SOGGETTI VULNERABILI E ROBOT

Per quanto riguarda l'ambito medico, da circa 20 anni la robotica è impegnata ai fini del recupero motorio: i primi dispositivi arrivati dagli Stati Uniti servivano per il trattamento degli arti superiori, a questi si sono poi aggiunti quelli per il *training* del cammino con un focus particolare nei pazienti con patologie neurologiche (come ictus, morbo di Parkinson e sclerosi multipla) o che hanno subito lesioni midollari e traumi cranici.

Il Giappone, per risolvere i problemi legati all'in-

³³ Si vedano a riguardo le attività svolte dal chirurgo Mehvar Anvari dell'ospedale St. Joseph di Hamilton in Canada: <https://www.pazienti.it/news-di-salute/chirurgia-a-distanza-06112014>.

³⁴ G. PRAVETTONI, S. TRIBERTI, *Il medico 4.0*, cit., p. 47: «Secondo la ricerca “World Medical Robotic & Computer Assisted Surgery Market”, pubblicata ad aprile 2016, la maggiore prestazione di chirurgia robotica mondiale (53%) rimane concentrata nel Nord America, con una crescita ipotizzata del 16,5%. Il giro d'affari europeo si attesta allo stesso tempo intorno ai 5 miliardi per il 2022 (+13% anno su anno)».

vecchiamento e alla gestione degli anziani, già da anni ricorre all'assistenza, anche infermieristica, fornita da robot avanzati. Nella struttura di Shintomi a Tokyo³⁵ i robot non solo sono in grado di aiutare gli infermieri a svolgere i lavori più pesanti con i pazienti, ma possono anche interagire con questi ultimi memorizzando alcuni loro parametri sanitari o intrattenendoli proponendogli delle attività utili per il benessere psichico e fisico³⁶.

Molti Stati occidentali stanno guardando con interesse all'esperienza giapponese e diverse compagnie private di assicurazioni sanitarie stanno investendo capitali rilevanti per stimolare questa ricerca. Per i tipi di *devices* attualmente utilizzati nella terapia robotica, l'Italia ha bisogno di una figura professionale che coordini il lavoro tra paziente e robot.

La figura del riabilitatore umano in grado di scegliere e calibrare il *training* robotico è una figura professionale innovativa e imprescindibile e lo sarà almeno fino a quando non saranno sviluppati e poi accolti robot autonomi anche nell'interazione diretta con il

³⁵ Per ulteriori informazioni si consulti il sito: <https://www.japantimes.co.jp/news/2018/03/30/national/-robots-making-inroads-japans-elder-care-facilities-costs-still-high/#.Xl-ipy2h01I>.

³⁶ La creazione di androidi, esseri artificiali simili all'uomo, sta facendo notevoli passi avanti ma non va trascurato il fenomeno "uncanny valley". In merito si legga: I. OLARONKE, I. RHODA, O. JANET, "A framework for avoiding uncanny valley in healthcare", in *International Journal of BioSciences, Healthcare Technology and Management*, vol. 7, n.1, 2017, pp. 1-10.

paziente. A questo riguardo, negli ultimi mesi, nell'ambito della produzione di linee guida per lo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale³⁷ l'Unione Europea, l'Ocse e la Nato hanno espresso l'obiettivo di inserire dentro i sistemi di IA, già in sede di ideazione e di progettazione, il rispetto delle leggi e dei valori sanciti dal diritto internazionale in materia di diritti umani; obiettivo che dovrà essere esteso anche ai robot utilizzati nel settore medico/sanitario.

³⁷ Si veda a riguardo il sito: <https://www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/etica-e-intelligenza-artificiale-ora-la-ue-va-da-oltre-le-linee-guida/>.

4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SANITARI E SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

L'utilizzo della tecnologia digitale per finalità di cura, di ricerca medico-scientifica e anche di razionalizzazione della spesa sanitaria è un fattore essenziale di sviluppo, di crescita del benessere per il Paese e per i cittadini, oltre che di miglioramento dell'efficienza dell'assistenza sanitaria. Le soluzioni a molti dei difficili problemi che la sanità pubblica deve affrontare richiedono l'accesso a diversi tipi di dati e l'Italia detiene dati sanitari di elevata qualità¹; questa disponibilità, combinata con competenze di ricerca molto valide e strutturate, fornisce l'opportunità di promuovere l'innovazione e di migliorare la salute dei cittadini.

4.1 LO SFRUTTAMENTO DEI DATI SANITARI

Il trattamento del dato sanitario, oltre che finalità primarie di cura e assistenza del paziente, può avere ulteriori utilità, se oggetto di riuso per il raggiungimento di obiettivi solo formalmente secondari: ricerca clinica, epidemiologica, farmaceutica. In questo senso è di primaria importanza conseguire la fruibilità dei dati sanitari «aperti»² attraverso le informazioni già a

¹ G. CORRAO, «Il patrimonio di dati italiani non sfruttati», in *Corriere della Sera, Corriere Salute*, a. 2, n. 4, 30 gennaio 2020, p. 15.

² La definizione di «dati di tipo aperto» è contenuta nell'art. 1, comma 1, lett. l-ter) del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale, pubblica-

disposizione del Servizio Sanitario Nazionale nel suo complesso e unitamente a quelle raccolte nei Fascicoli Sanitari Elettronici³ dei cittadini.

In questo ambito si percepisce una forte tensione tra due punti di vista: quello del Garante per la Protezione dei Dati personali e degli uffici legali delle istituzioni impegnati nella gestione dei dati in modo tale da garantire la protezione dell'identità e delle informazioni sanitarie del paziente; e quello delle Università e degli altri enti di ricerca che trattano i dati per estrarre il contenuto informativo che possa fornire materia prima alla ricerca.

Nessuno di questi due divergenti approcci, giustificati dai ruoli rispettivamente rivestiti, deve essere estremizzato se si vuole evitare che contrapponendoli vengano penalizzate le enormi opportunità derivanti da un corretto utilizzo dei dati sanitari. Il raggiungimento di entrambe le finalità richiede dunque una modalità di procedere equilibrata, fondata su regole e norme in grado di garantire, da una parte, la tutela del paziente attraverso la protezione dei propri dati personali e, dall'altra, l'accessibilità, la sicurezza e l'usabilità dei dati sanitari per il perseguimento di un fine collettivo.

Le potenzialità legate ad un uso sicuro e rigoroso dei dati sono enormi ed è difficile che una singola organizzazione possieda tutte le competenze per affrontare adeguatamente queste sfide, di certo un in-

to in G.U. n. 112 del 16.5.2005.

³ Per maggiori informazioni si consulti il sito: <https://www.fascicolosanitario.gov.it/>.

tervento normativo volto ad armonizzare questi due approcci potrebbe spianare la strada a forme di innovazione imprescindibili per affrontare le sfide della sanità pubblica.

La digitalizzazione della sanità impone molta attenzione poiché coinvolge categorie di dati personali molto delicate, meritevoli di una tutela rafforzata così come ha previsto il nuovo quadro giuridico europeo per la protezione dei dati. In merito ai dati sanitari il Regolamento UE 2016/679 (GDPR), pur promuovendo la ricerca scientifica, sancisce non solo una tutela rafforzata ma legittima anche i singoli ordinamenti, con una clausola di flessibilità, ad introdurre ulteriori garanzie di tutela.

I dati sulla salute, se illecitamente trattati o prelevati, sono suscettibili di esporre l'interessato a forme di stigmatizzazione sociale o discriminazione rese possibili dalla semplice conoscenza di aspetti così intimi. Nel processo di digitalizzazione della sanità, la frammentazione, l'assenza di un piano organico di sicurezza e la disomogeneità che hanno caratterizzato l'informatizzazione della P.A. nel nostro Paese sono ancora più pericolose che in ogni altro settore. La vulnerabilità del dato sulla salute e, quindi, la sua suscettibilità di alterazione o modificazione, rischia di determinare errori diagnostici o terapeutici, con conseguenze anche letali; la carente sicurezza dei dati e dei sistemi che li ospitano può rappresentare, in altri termini, una causa di malasantità⁴.

⁴ A. SORO, Presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, in prefazione a M. FARINA, *Il cloud*

La protezione dei dati personali e dei sistemi (informativi, biomedicali) è un fattore determinante per migliorare l'efficienza sanitaria; se si considera che il settore sanitario è uno di quelli esposti a maggiori rischi in termini di *cybersecurity*⁵, perché carente di un piano di sicurezza adeguato, è evidente che sono ancora molti i passi che devono essere compiuti.

Dall'esattezza dei dati utilizzati dipende in gran parte la qualità dei sistemi di IA: se è errata la classificazione delle casistiche di riferimento fornita all'algoritmo per decidere, ad esempio, la natura di una patologia o per valutare un *marker*, la diagnosi conseguente sarà sbagliata e il paziente potrebbe essere sottoposto ad effetti anche fatali. Ne deriva che la protezione dei dati è tutt'altro che un ostacolo, è un vero e proprio presupposto di efficacia dello sfruttamento dell'analisi di *Big Data*⁶ in questo settore.

computing in ambito sanitario tra security e privacy, Milano, Giuffrè, 2019, p. XV.

⁵ S. BOCCONI, "Sanità, cyber attacchi raddoppiati nel 2020", in *Corriere della sera*, 4 aprile 2020, p. 35.

⁶ A. SORO, Presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, in prefazione a M. FARINA, *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, cit., p. XVII: «Sulla sinergia tra salute, innovazione e protezione dati si giocherà, dunque, una sfida sempre più determinante per le nostre società, che dobbiamo impegnarci a vincere nel segno, ancora una volta, della centralità della persona e della sua dignità».

4.2 IL DATO ALLA BASE DELL'EFFICIENTAMENTO DEI SISTEMI SANITARI

Il dato sanitario ha un ruolo centrale per la tutela e la promozione della salute individuale e collettiva; l'informazione sanitaria rappresenta la base di partenza di ogni processo conoscitivo e contribuisce alla realizzazione di nuove conoscenze. L'informazione relativa allo stato di salute svolge quindi un ruolo centrale all'interno dei processi diagnostico-terapeutici, sia per il singolo paziente sia per il sistema salute nel suo complesso⁷.

Al dato sanitario possono essere riconosciute due funzioni: quella di ausilio e cooperazione al miglioramento del benessere fisico, psichico e sociale del paziente, e quella di strumento per migliorare l'efficienza del sistema sanitario. La principale esigenza sottesa all'emanazione delle norme a tutela dei dati personali ad opera del legislatore europeo e nazionale è tutelare il diritto alla riservatezza degli individui contemperandola con l'esigenza della società moderna di innovarsi attraverso lo sfruttamento di servizi che richiedono l'utilizzo di dati personali.

Gli Stati europei hanno sviluppato nel tempo differenti livelli di protezione dei dati personali, ostacolando così anche la libera circolazione dei dati e uno sviluppo economico omogeneo all'interno dell'Unione; inoltre, l'evoluzione tecnologica ha operato una trasformazione in molti settori, compreso quello sanitario, introducendo un utilizzo necessario e massiccio di

⁷ *Ivi*, p. 202.

dati personali. Per queste ragioni il legislatore europeo ha ritenuto necessario realizzare un quadro giuridico europeo più solido e coerente mediante l'emanazione del nuovo Regolamento UE 2016/679 (GDPR) con l'obiettivo di favorire lo sviluppo dell'economia digitale nel mercato interno e, allo stesso tempo, garantire alle persone fisiche un controllo maggiore dei propri dati personali.

Sia detto per inciso che la disciplina generale sul trattamento dei dati sanitari va letta anche alla luce della disciplina speciale riferita al settore sanitario di cui alla Legge 24/2017⁸ (c.d. legge Gelli-Bianco). Risulta di rilevante interesse l'art. 4, rubricato «Trasparenza dei dati», dal quale sono scaturiti alcuni interventi in tema di diritto di accesso del paziente alla documentazione sanitaria e in materia di informativa sul trattamento dei dati. Nella sostanza, i dati personali sono informazioni riferite a un soggetto, queste informazioni vengono poi specificate diversamente a seconda del contenuto, in modo da poter chiarire quale specifica disciplina si applica a quel dato⁹.

⁸ Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, pubblicata in G.U. n. 64 del 17.3.2017.

⁹ Una definizione precisa di cosa sia un dato personale è fornita dall'art. 4 del GDPR: per dato personale si intende «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'u-

L'espressione «dati relativi alla salute» è contenuta al punto 15, par. 1, dell'art. 4 del GDPR che li definisce come «*i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*». Il dato sanitario è dunque una *species* del *genus* dei dati personali e pertanto è soggetto alle norme specificamente dettate per questa particolare categoria solo quando le informazioni sulla salute riguardano una persona fisica identificata o, direttamente o indirettamente, identificabile con riferimento ad altre informazioni in possesso dello stesso titolare del trattamento. Al riguardo, il considerando n. 35 dello stesso Regolamento precisa che «*nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso*».

Il GDPR definisce anche altre due categorie di dati che non possono essere trascurate in questo elaborato: al punto 13, par. 1, dell'art. 4 vengono definiti dati genetici «*i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione*» e al punto 14, par. 1, dell'art. 4 vengono definiti dati biometrici «*i dati personali ot-*

bicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale».

tenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici».

Il GDPR ha anche il pregio di aver introdotto diversi principi generali volti alla maggiore tutela dei dati personali, a titolo esemplificativo il principio di trasparenza¹⁰ prevede che tutte le comunicazioni e le informazioni relative al trattamento destinate all'interessato siano concise, accessibili, formulate con un linguaggio semplice e chiaro. Merita attenzione in questa sede anche il principio di minimizzazione dei dati¹¹ secondo cui i dati personali devono essere sempre *«adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati».*

La durata del trattamento è limitata al principio di limitazione della conservazione, in forza del quale i dati personali sono *«conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi a condizione che siano trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici [...]»*¹².

Questi sono solo alcuni dei principi generali contenuti nel Regolamento, principi che non hanno in-

¹⁰ Art. 12, GDPR.

¹¹ Art. 5, par. 1, lett. c), GDPR.

¹² Art. 5, par. 1, lett. e), GDPR.

trodotto novità rispetto al passato. Il reale cambio di prospettiva introdotto dal Regolamento è espresso nel vero e proprio trattamento dei dati personali e si sostanzia in due principi: il principio di «*data protection by design and by default*» e il principio di *accountability* (o responsabilizzazione). Il primo è stato codificato nell'art. 25 del GDPR con l'obiettivo di rafforzare la tutela dei diritti e delle libertà dei soggetti interessati attraverso l'introduzione dell'obbligo di adottare adeguate misure tecniche e organizzative che garantiscano il rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Il principio di *accountability*, codificato nell'art. 24 del GDPR, opera sotto due versanti: quello sostanziale e quello formale. Dal punto di vista sostanziale chi si occupa del trattamento dei dati personali deve attuare misure tecniche e organizzative adatte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio; dal punto di vista formale invece chi tratta i dati personali dev'essere in grado di dimostrare l'adozione delle predette misure e, in generale, il rispetto delle regole e delle misure previste dal GDPR.

Il paragrafo 1 dell'art. 9 del GDPR disciplina la base giuridica del trattamento dei dati particolari, dettando un divieto generale di trattamento per i dati relativi alla salute; per tutti gli altri dati specialmente protetti questo divieto è derogabile solo in presenza di specifiche condizioni e funge da monito per tutti i soggetti che vorrebbero sfruttarli per effettuare qualsiasi operazione. Il paragrafo 2 dello stesso articolo specifica i casi in cui si possa derogare il divieto generale, e alla lett.

h) viene specificato che è possibile derogare al divieto generale se *«il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3»*.

Nel considerando n. 53 del GDPR viene inoltre evidenziato che *«le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell'intera società»*; per queste ragioni tra i più rilevanti casi di deroga previsti, il trattamento dei dati sanitari è consentito per finalità di cura sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri.

Proseguendo nella lettura dell'art. 9, alla lett. i) viene ribadito che il dato sanitario può essere oggetto di trattamento anche per *«motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, 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, dalla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale»*.

La nozione di sanità pubblica conformemente a quanto espresso nel considerando n. 54 del GDPR,

dovrebbe essere interpretata «secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1448/2008¹³ del Parlamento europeo e del Consiglio: tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, la necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale a essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità».

Il trattamento dei dati sanitari è inoltre concesso per finalità di «archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici [...], sulla base del diritto dell'Unione o nazionale»¹⁴. Infine il trattamento dei dati relativi alla salute è consentito quando «è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che 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»¹⁵.

Oltre a queste condizioni, gli Stati membri, in base all'art. 9, par. 4 del GDPR possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento dei dati genetici, dati

¹³ Regolamento 16 dicembre 2008, n. 1338, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo del lavoro, pubblicato in G.U.U.E. n. L354/70 del 31.12.2008.

¹⁴ Art. 9, par. 2, lett. j), GDPR.

¹⁵ Art. 9, par. 2, lett. g), GDPR.

biometrici o dati relativi alla salute. Così, il quadro giuridico delineato dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. n. 101/2018¹⁶ ha previsto il compito del Garante di individuare, nell'ambito delle misure di garanzia da adottarsi sulla base del nuovo art. 2-septies del D.Lgs. n. 196/2003, i trattamenti che, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lett. h), potranno essere effettuati senza il consenso dell'interessato. Nell'ambito della disciplina generale del Regolamento, il trattamento dei dati relativi alla salute, oltre ad essere autorizzato solo in presenza di specifiche condizioni, è considerata un'attività molto delicata e foriera di maggiori rischi per i diritti e le libertà degli individui.

Per quanto riguarda l'utilizzo di dati per fornire potenzialmente la materia prima a sistemi di IA è interessante il concetto di «*trattamento su larga scala*» contenuto nell'art. 37 del GDPR. L'assenza di una definizione lascia aperti larghi margini interpretativi, l'unico elemento di valutazione fornito dal legislatore è rintracciabile nel considerando n. 91 nel quale,

¹⁶ 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, pubblicato in G.U. n. 205 del 4.9.2018. Questo decreto, oltre ad escludere la necessità del consenso al trattamento dei dati per fini terapeutici salvo ipotesi specifiche, ha anche previsto l'obbligo di conformità del trattamento alle misure sancite dal Garante, con lo scopo preciso di elevarne gli standard di sicurezza.

con riferimento alla valutazione di impatto sui dati personali¹⁷, si afferma che *«ciò dovrebbe applicarsi in particolare ai trattamenti su larga scala, che mirano al trattamento di una notevole quantità di dati personali a livello regionale, nazionale o sovranazionale e che potrebbero incidere su un vasto numero di interessati e che potenzialmente presentano un rischio elevato, ad esempio, data la loro sensibilità, laddove in conformità con il grado di conoscenze tecnologiche raggiunto, si utilizzi una nuova tecnologia su larga scala, nonché ad altri trattamenti che presentano un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, specialmente qualora tali trattamenti rendano più difficoltoso, per gli interessati, l'esercizio dei propri diritti»*, tuttavia nello stesso considerando, con particolare attenzione per il settore sanitario, si afferma che *«il trattamento di dati personali non dovrebbe essere considerato un trattamento su larga scala qualora riguardi dati personali di pazienti o clienti da parte di un singolo medico, operatore sanitario o avvocato. In tali casi non dovrebbe essere necessario procedere a una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati»*.

Alla luce di questi scarni criteri interpretativi forniti dal legislatore e nell'impossibilità di definire l'esatta quantità di dati oggetto di trattamento e il numero di interessati rientranti nel concetto di «larga scala», il Gruppo dei Garanti Europei¹⁸ ha suggerito alcuni fat-

¹⁷ Per maggiori informazioni si consulti il sito: <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue/dpia>.

¹⁸ Gruppo di lavoro Articolo 29 in materia di protezione dei dati personali, Linee guida concernenti la valutazione

tori utili per valutare se un trattamento è effettuato su larga scala, quale il numero di soggetti interessati dal trattamento; il volume dei dati e le diverse tipologie di dati oggetto di trattamento; la durata, ovvero la persistenza, dell'attività di trattamento e, infine, la portata geografica dell'attività di trattamento. La ricerca di equilibrio tra la massima tutela dei diritti dell'uomo e l'avvio di nuove forme di innovazione è una sfida costante che necessita di continuo confronto, possibilmente internazionale, per individuare obiettivi comuni da raggiungere sinergicamente.

L'analisi del quadro normativo europeo in materia di trattamento automatizzato di informazioni sanitarie, così come risulta dal panorama convergente costituito dal Consiglio d'Europa e dall'Unione europea, rappresenta un'occasione per cercare di integrare meglio la disciplina europea con i principi emergenti a livello internazionale e ben consolidati nel patrimonio dei diritti umani vigenti nel contesto europeo. Un quadro normativo certo e in grado di ingenerare fiducia nei grandi *stakeholders* e negli utenti europei rappresenta certamente il miglior volano per l'innovazione nel settore sanitario.

di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento possa presentare un rischio elevato ai sensi del Regolamento 2016/679, adottate il 13 dicembre 2016, poi emendate il 4 aprile 2017 e successivamente fatte proprie dal Comitato europeo per la protezione dei dati il 25 maggio 2018.

5. CONCLUSIONI: DATI PERSONALI, IA E OPEN DATA

L'uso integrato dei dati attraverso il *machine learning*, algoritmi e sistemi di IA può rappresentare un'incredibile opportunità per l'assistenza sanitaria dando vita a nuove prospettive nella diagnostica, nella terapia e negli studi epidemiologici che si avvalgono di sistemi integrati. A titolo esemplificativo, questi strumenti innovativi possono costituire una risorsa incredibile per lo sviluppo di nuovi vaccini: è un classico caso in cui le tecnologie emergenti convergono per dare luogo a forme di potenziamento umano (*human enhancement*) del sistema immunitario¹. Il potenziale informativo riconosciuto ai dati sanitari deve essere massimizzato a vantaggio della collettività senza però trascurare il rispetto delle regole esistenti, sia tecniche che giuridiche.

I vaccini rappresentano un chiaro esempio in cui la raccolta e l'analisi dei dati sanitari costituisce un punto di svolta nella sanità pubblica; il caso *Bexsero* è la dimostrazione di come la convergenza di nuove tecnologie basate sul trattamento di enormi quantità di dati può rappresentare una svolta nell'ambito della sanità².

¹ L. MARIANI, R. PEGORARO, D. RUGGIU, *Salute della popolazione, Big Data e sistemi integrati. Una proposta etica*, Padova, Piccin, 2019, p. 47.

² *Ivi*, p. 49: «Negli anni 2000, dopo 15 anni di ricerche, è stato possibile sviluppare un vaccino per il meningococco di tipo B, il Bexsero. Un tempo relativamente breve che ha significato integrare il sequenziamento del genoma di una pluralità di organismi costituendo comunità di geni. Oggi

Il fatto che i rischi alla salute dei singoli abbiano raggiunto una dimensione fisiologica globale impone di affermare che la protezione di questo bene è ancora più difficile ma al contempo consente di porre l'attenzione su alcuni aspetti eticamente rilevanti, come il diritto fondamentale alla salute di ogni essere umano, l'equità nell'accesso alle cure essenziali, la condivisione dei benefici derivanti dalla ricerca scientifica e la salvaguardia della biosfera. Deve essere riconosciuto il carattere globale di queste sfide, la responsabilità per la promozione della salute si estende oltre l'ambito strettamente sanitario e coinvolge molti settori della società fino a comprendere ogni singolo cittadino³.

La situazione emergenziale a seguito della diffusione della pandemia da COVID-19 spinge ciascuno ad assumersi la propria responsabilità sociale per la salute; la globalizzazione è un fenomeno che ha aumentato esponenzialmente le interazioni personali e se le nostre società vogliono mantenere i vantaggi che ne derivano allora dovranno anche interrogarsi su come agire per salvaguardare la salute globale.

La promozione della salute non può più prescindere da prospettive globali e, in questo senso, la raccolta e la gestione non trasparente di dati sanitari è un'espres-

il sequenziamento del genoma si fa in un quarto d'ora e al costo di 60 euro. Ma chiaramente dopo tentativi e studi che hanno impiegato decenni questa operazione è divenuta molto più rapida e a costi estremamente accessibili».

³ F. MARIN, *I diversi significati di salute: oggettiva, soggettiva e globale*, in *L'agenda della bioetica. Problemi e prospettive*, Padova, Il Poligrafo, 2019, p. 43.

sione di negligenza nei confronti dell'intera umanità; rappresenta la perdita di opportunità concrete per avviare ricerche virtuose in grado di offrire margini di miglioramento dello stato di salute di molte persone.

Secondo il *Digital Brain Report*⁴ i dati rappresentano una vera e propria valuta innovativa nonché la linfa vitale dell'economia della conoscenza; il trattamento intelligente di quantità sempre maggiori di informazioni personali è essenziale non solo per accelerare il progresso scientifico e intraprendere nuove strade nella ricerca, ma anche per affrontare la sfida della sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali. Questo aspetto è stato sottolineato anche dalla Commissione europea in una sua Comunicazione: «*progressi in settori quali la genomica, la scoperta di farmaci, la diagnosi e il trattamento di malattie gravi quali il cancro o le malattie cardiovascolari, dipendono sempre di più dalle tecniche di raccolta e analisi di dati sofisticati*»⁵. Il dato sanitario assume dunque un ruolo di primaria importanza nelle politiche ed azioni rivolte all'interesse sia del singolo sia della collettività.

Nel contesto nazionale l'uso di dati aperti rappresenta uno dei pilastri principali dell'Agenda digitale italia-

⁴ Per consultare integralmente il documento si consulti il sito: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228844/7650.pdf.

⁵ Commissione europea, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. Dati Aperti. Un motore per l'innovazione, la crescita e una governance*, Bruxelles, 12.12.2011, n. 882.

na, nata con l'obiettivo di dare seguito alla strategia *Europa 2020*; le prime forme di regolamentazione dei dati aperti risalgono al 2010 e si è arrivati alla costituzione di un Piano triennale per l'informatica della Pubblica Amministrazione (2019-2021). Di conseguenza anche il Ministero della Salute ha divulgato le informazioni riguardanti la propria attività in materia di condivisione di dati aperti; nel 2011 la Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario ha realizzato un sito web⁶ nel quale sono inserite le descrizioni di tutti i *datasets* pubblicati, corredati di informazioni complete su ogni categoria di dati aperti condivisi.

Gli *Open data* potrebbero presto essere incanalati verso i *Big Data* consentendo la creazione di nuovo valore nell'organizzazione dei servizi sanitari e verso il cittadino; la Commissione europea nel definire i *Big Data* ha affermato con precisione che il loro utilizzo deve avere come obiettivo il miglioramento delle prestazioni del sistema sanitario. Il patrimonio informativo è immenso, le capacità computazionali sono in costante crescita e le opportunità per migliorare l'assistenza sanitaria, senza trascurare un approccio globale al diritto alla salute, sono considerevoli. Le sfide in ambito normativo sono molte, l'approccio comparato ed integrato tra gli Stati ha già fornito soluzioni in grado di soddisfare l'innovazione ma, per avviare strategie internazionali aventi obiettivi comuni, è necessario sviluppare confronti costanti non solo per anticipare e possibilmente controllare gli sviluppi di questi feno-

⁶ Per maggiori informazioni si consulti il sito: www.dati.salute.gov.it.

meni dirompenti, ma anche per evitare o limitare eventuali esiti disastrosi⁷.

La diffusione di sistemi di cura innovativi però deve farci domandare se essi siano effettivamente in grado di risolvere i problemi presenti e futuri dell'assistenza sanitaria; l'efficienza delle cure deve essere valutata alla luce dell'aumento del benessere del paziente e non della mera prestazione del servizio. La qualità dell'assistenza sanitaria non si esprime solo nella quantità di soggetti di cui il sistema sanitario riesce ad occuparsi ma soprattutto nel soddisfacimento in termini di benessere per i pazienti.

Le nuove tecnologie devono essere oggetto di attento studio affinché non diventino una barriera invece di uno strumento per fornire cure attente alle personali esigenze del paziente; gli strumenti devono essere sempre piegati agli obiettivi che si vogliono raggiungere, tra questi i principali sono il miglioramento delle cure e l'equità.

⁷ Y. N. HARARI, *Homo Deus. Breve storia del futuro*, Milano, Bompiani, 2018, p. 411: «Le società biotecnologiche statunitensi sono sempre più preoccupate dal fatto che le rigorose leggi sulla privacy negli USA combinate con l'indifferenza cinese per la privacy degli individui possano offrire alla Cina il mercato della genetica applicata su un piatto d'argento. Se uniamo tutti i punti e concediamo a Google e ai suoi competitori libero accesso agli strumenti che misurano i nostri dati biometrici, agli esami del nostro DNA e alla nostra storia medica, otterremo un servizio sanitario onnisciente, che non solo combatterà le epidemie ma ci proteggerà anche dal cancro, dagli attacchi di cuore e dall'Alzheimer. Tuttavia, con un simile archivio a sua disposizione, Google potrebbe fare molto di più».

POSTFAZIONE

Paolo A. Catti

Negli ultimi anni sono fiorite molteplici interessanti occasioni di confronto sul rapporto fra Tecnologia, Etica e Diritto. Quello sulla tutela della salute, brillantemente ed esaustivamente fotografato in questo Quaderno, è forse il più evidente, inquadrabile e comprensibile per impatti e ripercussioni. Tuttavia, non è l'unico. Il merito di aver creato questi terreni "sdruciolevoli" e, almeno in apparenza, poco propensi a posizioni di equilibrio stabile, è prevalentemente della prepotente dinamica subita dall'innovazione digitale negli ultimi anni: più che davanti a un fenomeno evolutivo, siamo in presenza di una vera e propria "rivoluzione" epocale, capace di sovvertire scenari e prospettive. L'esempio più eclatante – e spesso ripreso – a sostegno di questa considerazione è la classifica delle principali aziende al mondo per Capitalizzazione: nel 2010 era popolata da imprese dell'Energy, del Finance e dell'Automotive, mentre in poco meno di un decennio, nel 2018, tra le prime 10 al mondo solo 3 non erano strettamente legate al mondo "digital" (due rappresentanti del mondo della Finanza e una del mondo Health). Di questa trasformazione è opportuno avere ben presente due elementi: (i) la vivacità con cui è avvenuta, in un periodo di tempo sconcertantemente breve; (ii) la non altrettanto rapida capacità di affermarsi anche nelle classifi-

che degli Utili generati. Una sintesi che, semplificando non poco, vede prevalere una scelta di investimento che privilegia la “promessa” di veloce creazione di valore, rispetto all’effettiva capacità di riuscire a generarlo. Tale è l’evidenza del cambiamento attuale e atteso, che i finanziamenti si sono orientati più verso quello che ci si aspetta che potrà succedere in uno scenario sempre più trasformato, rispetto a quello che ancora oggi effettivamente accade, decretando l’avvento di un incontrovertibile cambiamento in atto: appunto, quello della “rivoluzione digitale”.

Il salto in avanti della tecnologia, in modo altrettanto dirimpiente – come una catena montuosa che in poco tempo si solleva dal mare, creando valli e sconvolgendo il territorio – ha trascinato con sé anche l’evoluzione normativa, che per anticiparne i rischi a tutela degli individui e regolarne la crescita, per quanto possibile, mira a seguirne se non anticiparne le dinamiche. E nel confronto tra queste due forze, in grado di innescare nuove abitudini, costruire nuovi scenari e introdurre imprevedibili prospettive, non poteva mancare l’esigenza di un confronto etico, che parte dai nostri valori e punta a perseguirne la conservazione attraverso l’adattamento e il rispetto dei principi base su cui saldamente questi stessi poggiano.

Ecco dunque che, nell’area ai cui estremi troviamo le accelerazioni tecnologiche, le riflessive evoluzioni normative e il necessario buon senso con cui provare a raggiungere le opportunità – della “promessa digitale” – senza cadere nei molteplici rischi, le posizioni di equilibrio vanno cercate con attenzione, soprattutto in

ambiti delicati e sensibili, come lo è certamente quello della tutela della salute. Tuttavia, come già accennato, non solo in sanità si assiste al confronto acceso (e ben affrontato) tra innovazione tecnologica ed evoluzione normativa. Un altro interessante esempio di forte dibattito è nato dal confronto tra la tutela dei diritti portata avanti dalla norma sulla protezione dei dati personali (il GDPR) e la Payment Services Directive 2 (o PSD2), la Direttiva Europea sui servizi di pagamento, nata per favorire lo sviluppo e la crescita competitiva dei servizi di Digital Finance e Pagamenti Digitali. La ricerca di una non banale convergenza tra la direttiva PSD2 e il regolamento GDPR è divenuta una priorità nel dibattito normativo, per omogeneizzare obiettivi e modelli operativi (innovativi) e tutelare principi guida sicuramente ragionevoli ma in potenziale conflitto, perché nati in momenti storici e in contesti culturali tra loro diversi. Occasioni di confronto e tavoli di lavoro dedicati hanno consentito di fare significativi passi avanti, regolamentando consensi e possibilità di azione tra tutti i nuovi attori di mercato abilitati dalla PSD2, che si trovano costantemente a dover usare dati conferiti a terzi e oggetto di doverosa protezione. Le iniziali criticità sono state affrontate e in buona parte superate, stabilendo modalità di lavoro e regole sempre più chiare. Oggi si può affermare che non esiste un problema di Data Protection nell'offerta dei servizi di Digital Finance: esiste invece la possibilità che le misure di tutela e garanzia, che evitano i rischi degli "scontri tra diritti", oggetto di attenzione anche nel Quaderno, possano ulteriormente evolvere, nel prossimo futuro,

per garantire sempre meglio la protezione dei dati e l'efficacia dei servizi all'utente. Un ulteriore esempio, forse anche più semplice da ricordare per noi italiani, è riconducibile agli accessi e ripetuti confronti tra il Garante della Privacy e l'Agenzia delle Entrate (AdE) sul fronte della Fatturazione Elettronica e, in particolare, sulla memorizzazione dei dati delle Fatture effettuata da AdE. Questo ha dato vita a un confronto costruttivo, che ha portato a riflettere con attenzione su elementi non semplici da inquadrare e nemmeno da immaginare, prima della diffusione dell'obbligo di Fatturazione Elettronica. A mio parere, forse poco tempestivo, se si considera l'importante lavoro di concertazione e ascolto – in questa circostanza, lodevolmente portato avanti dall'Agenzia fino alle scadenze normative – che ha accompagnato la preparazione allo “switch-on” (il momento in cui è partito l'obbligo, quasi per tutti i privati), ma sicuramente opportuno ed efficace, che ha permesso la diffusione dell'obbligo e il raggiungimento di almeno parte dei benefici attesi (per esempio, il recupero di 3 miliardi di Euro nel gettito d'IVA).

Questi due esempi dimostrano come sia necessario, proprio come si sostiene nel Quaderno, evitare lo “scontro tra diritti”: per privilegiare le opportunità senza cadere nell'inaccettabile situazione di preferire una libertà privandosi di un'altra. Per questo motivo, non possono mancare le occasioni di confronto, attento e delicato, per provare ad anticipare i rischi e capire come gestirli, prima che si manifestino come problemi a tutti gli effetti. Ed è proprio nel bilanciare l'impatto dell'innovazione su tutele e diritti che si nasconde l'es-

senza delle “nuove sfide”, su cui anche questo Quaderno si concentra. Per evitare di cadere nella trappola del confronto tecnico-normativo tra esperti di dominio e comprendere meglio il senso ideologico che sta dietro alla ricerca dell’equilibrio tra innovazione (tecnologia), rispetto delle regole (diritti) e buon senso (diciamo... etica), proviamo a comprendere la rilevanza di questo dibattito immaginandolo applicato a un’altra importante, epocale innovazione del passato: il dominio del fuoco da parte dell’uomo. È probabile che, anche in quel caso, le opportunità fossero ovviamente ben visibili, e i molteplici rischi un po’ sottovalutati: meglio disporre di un’arma di difesa e una fonte di calore e rinunciare un po’ alla “sicurezza”, rischiando incendi e ustioni, oppure meglio accettare il gelo invernale ma evitare di restare inceneriti nella notte? Forse fa sorridere, ma è ovvio che un tempo questo dubbio è stato meno “elementare” di come può sembrare ora. E la risposta, ovviamente semplice, oggi scontata ma assolutamente tutt’altro che banale, è che è meglio non rinunciare a nessuna opportunità, imparando a gestire con “consapevolezza” l’innovativa risorsa. La risposta è probabilmente la stessa che ha senso dare anche oggi alla domanda su come affrontare la nuova sfida dell’innovazione digitale, nei molteplici ambiti in cui rivoluziona e stravolge le consolidate abitudini. Ciò che ci manca, però, è proprio quella “consapevolezza” che deriva dall’esperienza e dall’aver anticipato e superato i rischi e a volte anche aver “messo una pezza” quando alcuni di quei rischi sono diventati problemi. Ecco perché ritengo sia corretto e doveroso porsi il proble-

ma etico dell'equilibrio tra le regole che tutelano i nostri diritti e quelle innovazioni che, ogni tanto, sembrerebbero preferire "passeggiarci sopra": per creare la necessaria e indispensabile "consapevolezza".

Accettiamo quindi che, per la tutela della salute e, più in generale, per la tutela di qualsiasi diritto acquisito o acquisibile, sia necessario cercare un equilibrio, ben ponderato tra diritti, etica e opportunità. In questo scenario, la domanda che si pone l'ingegnere – alla fine ognuno vede il mondo con gli occhiali che ha... – è: "come si fa?". Come si trova questo equilibrio? In che modo si può arrivare alla consapevolezza necessaria, senza perdere l'occasione dell'opportunità o, anche peggio, senza che altri si appropriino di un vantaggio competitivo a danno di chi difende diritti di tutti?

La risposta è ben lontana dall'essere facile, eppure si può azzardare una riflessione. Entrando un po' più nel merito, tanto per cominciare, va rimarcato che il GDPR, scudo protettore a tutela dei dati personali, non è uno scafandro impenetrabile e costrittore, come alcuni lo dipingono, ma un regolamento ragionato e pensato con cura. Il GDPR muove da principi che non vietano ma consentono di fare praticamente tutto ciò che si desidera, a patto, però, di prendere atto di che cosa comporta ogni scelta che si decide di fare. Il senso profondo della norma sulla Data Protection, in coerenza con i principi della Data Protection "by design" (cioè, da introdurre già nelle prime fasi di progettazione) non è quello di vincolare, quanto piuttosto di spingere ad anticipare i rischi e comprendere – o almeno provare a immaginare – i possibili impatti. Da

questa prospettiva, quindi, emerge una sequenza di attività, un ordine, con cui affrontare l'innovazione: dalle fasi iniziali di progettazione dell'innovazione è indispensabile introdurre anche competenze normative, per esempio sulla Data Protection, non con l'intento di bloccare la creatività ma di incanalarla in quadri operativi responsabili e, di conseguenza, anche sostenibili. Accanto ai "creativi" e ai Data Scientist in fase di progettazione (o creazione) sarebbe sempre auspicabile affiancare qualcuno con una buona competenza sulla Data Protection e, più in generale, sulle norme, tecniche e giuridiche, che regolano il mondo della tecnologia. In questo modo, cioè sviluppando un concreto approccio "by design", può risultare più semplice raggiungere l'agognata "consapevolezza" già nelle fasi iniziali e quindi provare ad evitare i rischi di conflitti tra diversi "diritti".

In fondo, quale azienda oggi pianificherebbe di lanciare sul mercato un nuovo prodotto o un nuovo servizio, senza prima comprenderne impatti organizzativi, costi e fattibilità? Allo stesso modo, è lecito operare nel mondo dei dati salvo il fatto che, parlando di dati, oltre a informatici, ingegneri di produzione e manutenzione, logistici, contabili, professionisti del marketing e della comunicazione, ha senso coinvolgere anche chi si occupa di Data Science, Data Protection, e direi anche Data Preservation. Ha senso farlo perché questo consente di anticipare i vincoli; e ha senso farlo anche perché le normative vigenti, proprio con l'intento di stimolare il coinvolgimento "precoce" di figure "responsabili", lo prevedono.

La via di accettare – soprattutto culturalmente – che protezione, impostazione di modelli di gestione dei dati e loro conservazione siano parte integrante di ogni aspetto che riguarda l’innovazione e la trasformazione digitale è quella che porta ad affrontare con la corretta “consapevolezza” i passaggi più complessi, presentati anche in questo Quaderno, con riferimento alle sfide per la tutela della salute.

Una volta evitate o arginate il più possibile e “in partenza” le criticità dei conflitti tra i diritti della persona (quelle situazioni in cui obiettivi diversamente importanti per le persone rischiano di collidere tra loro a danno l’uno dell’altro, favorendo dinamiche di tolleranza verso la perdita – purtroppo solo ipoteticamente temporanea – di “diritti” invece che percorsi più virtuosi di consolidamento del “grado di civiltà” in cui viviamo – costruire contesti sociali in cui i diritti si sommano tra loro, a tutela reciproca l’uno dell’altro, è più “civile” che gestirli in modalità competitiva e in base alle esigenze del momento), lo scenario che si disvela affrontando innovazione e trasformazione digitale è quello che si scorge nitidamente anche nella conclusione di questo Quaderno e, più in generale, nelle prospettive che la “rivoluzione dei dati” suggeriscono alla nostra più fervida e sfrontata immaginazione.

A questo punto, cioè “in garanzia” della tutela dei diritti inalienabili e affrontando le prospettive con “etica” consapevole, è possibile guardare alla “promessa” che l’evoluzione digitale ci sta proponendo ormai da tempo (di innovazione, di efficienza, di semplificazione, di industrializzazione rapida, di assisten-

za, di miglioramento dello stile di vita, di efficacia, di sostenibilità raggiungibile, di responsabilità sociale e condivisa ecc.): cambiando le nostre abitudini, impattando sui processi, sul lavoro, sulla salute e arrivando anche a ridefinire le regole dei “sistemi economici” in cui operiamo. Gli anni della “digital economy”, in effetti, si configurano come una sorta di “economia delle promesse”, in cui il valore promesso, tendenzialmente di “lungo periodo”, appare molto simile al “valore effettivamente generabile”, più nel medio-breve periodo. Questo accade perché la leva digitale tende a contrarre i tempi, sia di sviluppo, sia di adozione, sia di creazione di valore. Con questa prospettiva, in anni in cui il valore della promessa rischia di superare quello del risultato che si prefissa di raggiungere (paradosso avallato già oggi da qualche slancio sorprendente nei valori delle capitalizzazioni), è sostanziale saper distinguere i contorni chiari di chi si sa muovere con la necessaria “consapevolezza”, da quelli sgranati e opachi di chi preferisce raggiungere un risultato e in seguito “rattoppare” il percorso.

In sintesi, il messaggio che questo Quaderno ci lascia trascende le esigenze della tutela della salute, di cui con profondità e cura si occupa. Parafrasandone la conclusione, per generalizzarla: “le nuove tecnologie devono essere oggetto di attento studio affinché non diventino una barriera invece di uno strumento; ogni strumento deve essere sempre piegato agli obiettivi che si vogliono raggiungere”. Nella definizione degli obiettivi – il primo passo di ogni percorso – è importante e fondamentale non trascurare impatti e responsabilità,

diretti e indiretti, sui diritti delle persone e sulle regole che li tutelano. Se per conoscere territori nuovi e ignoti si fa leva sugli esploratori che vi si avventurano per delinearne una geografia, per costruire consapevolezza in nuovi scenari, che si generano quando il dinamismo dell'innovazione digitale incontra il fervido sviluppo normativo, si può far leva su capacità di visione trasversale e ascolto, competenze orientate all'innovazione "in compliance" e sensibilità verso le responsabilità della conoscenza (adottando un approccio il più possibile olistico). Con questi lodevoli obiettivi nascono sia ReD OPEN sia la ReD OPEN FACTORY, di cui questo Quaderno è un "sano" prodotto. ReD OPEN, infatti, è uno spin off dell'Università Bicocca, che si è scelta la missione di portare la cultura della ricerca e dell'esplorazione universitaria a chi vuole affrontare l'innovazione digitale in modo prospettico, responsabile e rispettoso sia delle regole esistenti, tecniche o giuridiche, sia dei principi che ne governano l'evoluzione.

GLI AUTORI

MASSIMO V.A MANZARI. Imprenditore, alchimista d'impresa, docente di change management e team building, si occupa da anni di emergenti richieste di mercato non ancora elaborate. CEO e cofondatore di ReD OPEN, spin off universitario partecipato da Università degli Studi Milano-Bicocca.

GIUSEPPE PARISI. 29 anni, laureato in Giurisprudenza discutendo una tesi in Informatica giuridica, si è occupato delle ricadute giuridiche dell'innovazione in ambito sanitario. È attualmente iscritto ad un master in Intelligence & ICT e lavora in una società informatica.

PAOLO A. CATTI. Ingegnere Gestionale, è stato cofondatore del gruppo di Ricerca Osservatori Digital Innovation del Politecnico di Milano, in cui si è sempre occupato di tematiche legate alla digitalizzazione dei processi nelle relazioni Business-to-business (B2b). Dal 2015 accompagna imprenditori, manager, imprese e PA nel loro percorso verso l'innovazione e la trasformazione digitale.



ReD OPEN FACTORY - Center for Responsible Innovation è il Centro per l'innovazione responsabile creato da ReD OPEN per la diffusione, co-creazione e co-progettazione di **regole, modelli e metodologie operative di una data strategy** consapevolmente responsabile.

Il Center for Responsible Innovation:

- ha la missione di **diffondere nelle imprese la ricerca** non ancora applicata e di rappresentare la forma permanente di un modello di business orientato al trasferimento tecnologico tra ricerca e impresa;
- media, per conto delle imprese, **linguaggi e processi potenzialmente innovativi** ma ancora lontani dall'essere "mainstream";
- si fonda su **logiche partecipative e condivise**, atte a trasferire alle aziende modelli e piattaforme operative di governance dell'innovazione che abilitano la trasformazione digitale in modo «consapevole».

ReD OPEN è uno spin-off dell'**Università di Milano-Bicocca**, nato con l'intento di accompagnare e aiutare le imprese per affrontare percorsi di innovazione, transizione digitale e ricorso all'Intelligenza Artificiale in modo «responsible by design». Con competenze ed esperienze multidisciplinari, ReD OPEN propone percorsi di accompagnamento e di riconfigurazione dei modelli organizzativi e di business, in chiave responsabile.

Per approfondimenti:

www.redopenletter.it

www.redopenfactory.com

www.redopen.it