

Introduzione

Intelligenza Artificiale come asset di sostenibilità del Sistema Sanitario e di crescita per il Paese

Nel 1861, all'alba dell'Unità d'Italia, nel nostro Paese l'aspettativa media di vita si attestava a poco più di trent'anni, per salire a poco più di settanta anni nel 1978, all'istituzione del Sistema Sanitario Nazionale¹. Oggi la vita media della popolazione ha raggiunto 80,6 anni per gli uomini e 85 anni per le donne, con una previsione di crescita entro il 2065 di oltre cinque anni per entrambi i generi, giungendo rispettivamente a 86,1 e 90,2 anni². Nel 2017 il numero di over 65 anni superava di cinque punti percentuali la media europea, con il 60% della popolazione anziana affetta da almeno una malattia cronica grave^{3,4}. Il trattamento della cronicità richiede per definizione un supporto continuo e duraturo ed impegna ad oggi il 70-80% delle risorse sanitarie⁵. Come conseguenza, la pressione sul Sistema Sanitario è in costante aumento, in un contesto di forte contrazione dell'economia italiana. Prima ancora che i danni economici della pandemia da COVID-19 siano interamente quantificabili, nel 2018 il rapporto tra debito pubblico e Pil è salito al 134,8%, superando i dati dell'economia di guerra del periodo del secondo conflitto mondiale 1939-1945, quando nel 1943 raggiunse il suo massimo con il 118%⁶. L'elevata età media del personale del SSN, favorita dal blocco del turnover, che ha costituito la principale modalità di contenimento della spesa sanitaria degli ultimi anni, rappresenta una criticità addizionale⁷.

Con queste premesse il modello di erogazione dell'assistenza sanitaria necessita di una seria riflessione sulle opportunità di innovare i modelli organizzativi sulla base di parametri misurabili e programmati di efficienza e sostenibilità.

L'innovazione tecnologica e nello specifico le tecnologie basate su Intelligenza Artificiale (artificial intelligence, AI) hanno il potenziale di migliorare efficacia, sicurezza ed efficienza della ricerca biomedica e dell'erogazione dei servizi sanitari, rappresentando non solo un'irrinunciabile opportunità per affrontare le sfide di sostenibilità sanitaria summenzionate, ma anche un'occasione per attrarre e rilanciare investimenti per il sistema industriale del Paese.

Con la terminologia AI ci si riferisce ad una specifica modalità di programmazione informatica utile alla creazione di software capaci di generare risposte normalmente attribuibili al ragionamento e alle facoltà umane applicabile soprattutto in contesti di abbondanza di dati da analizzare ed incertezza nella presa di decisioni. I software basati su AI si differenziano dunque dai più tradizionali software statici per la capacità di migliorare nel corso del proprio funzionamento le capacità di analisi durante l'elaborazione di una grande quantità di dati in continuo aggiornamento. La necessità di elaborare una grande quantità di dati per trarne conclusioni basate sull'evidenza in tempi compatibili con le operatività è una necessità trasversale in tutti i settori del Sistema Sanitario a partire dalla ricerca, alla pratica clinica assistenziale, alla medicina dei servizi quali i dipartimenti laboratoristici e di imaging, alla collaborazione ospedale-territorio, per finire alla gestione aziendale dell'azienda sanitaria.

Finalità del documento

Le applicazioni dell'AI in ambito sanitario sono abbondanti ed ampiamente discusse nella letteratura⁸. Tuttavia nel nostro Paese esperienze analoghe sono limitate al contesto di studi pilota in ambito accademico, mentre ad oggi le applicazioni pratiche in sanità sono scarsamente diffuse. Difatti, accanto alle aspettative di una ricerca e di una sanità più efficienti, lo sviluppo dei sistemi di AI e la loro applicazione diffusa alla salute implicano una serie di incognite che devono essere innanzitutto identificate e gestite. Gli aspetti etici, legali e sociali dell'implementazione dei sistemi di AI in sanità e nella ricerca biomedica, nonché le implicazioni regolatorie, devono essere comprese, analizzate e condivise tra esperti e cittadini. Se prevalgono incertezze e timore nessuna tecnologia, per quanto potenzialmente efficace, potrà portare beneficio alla società. Per consentire ai sistemi di AI di esprimere il loro potenziale per la salute delle persone e dei pa-

zienti in armonia con i principi e i valori della nostra società, Fondazione Smith Kline ha avviato il Progetto “*Sviluppo consapevole dei sistemi di Intelligenza Artificiale per la ricerca e la salute in Italia*”. Un gruppo di esperti di medicina, di informatica, di bioetica, assieme ai rappresentanti di cittadini e pazienti, è impegnato a contribuire a creare nel nostro Paese le condizioni culturali ed organizzative abilitanti, per favorire l'accettazione consapevole e l'inserimento di queste tecnologie nei processi di ricerca ed assistenza sanitaria.

Materiale e metodi

I membri del Gruppo di Progetto a partire dal 25 giugno 2019 hanno operato attraverso incontri monotematici, workshop ed interviste ad esperti del settore e rappresentanti delle istituzioni interessate alla ricerca, allo sviluppo e all'utilizzo delle tecnologie basate su sistemi di AI applicati alla sanità. Sono state inoltre implementate surveys e ricerche empiriche presso la popolazione generale e stakeholder specifici. Le analisi e le proposte di indirizzo e regolatorie sono state elaborate sulla base dei principi delle *Linee Guida della Commissione Europea per un'Intelligenza Artificiale Affidabile* pubblicate ad aprile 2019⁹ e del *Libro Bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*¹⁰, con l'ambizione che il presente documento possa offrire una proposta di interventi normativi coerente e coordinata evitando divergenze applicative nel nostro Paese.