

SOTTOGRUPPO 3: ALGORITMI E GESTIONE SANITARIA
(REFERENTE: ANTONIO OLIVA – ASSOCIATO FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA, ROMA)

1. Giuseppe Arbia (Professore Ordinario t.p., Dipartimento di scienze statistiche, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma);
1. Renato Balduzzi (Professore Ordinario t.p., Dipartimento di Scienze giuridiche, Facoltà di Giurisprudenza, Milano);
2. Matteo Caputo (Professore Associato t.d., Dipartimento di scienze giuridiche, Facoltà di Giurisprudenza, Milano);
3. Gianfranco Damiani (Professore Associato t.p., Dipartimento di scienze della vita e sanità pubblica, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma);
4. Simone Grassi (Dottorando, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma);
5. Linda Lombi (Ricercatore t.d., Dipartimento di sociologia, Facoltà di Scienze della Formazione, Milano);
6. Antonio Oliva (Professore Associato t.p., Dipartimento di sicurezza e bioetica, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Roma).

Una decina di anni fa aveva inizio la rivoluzione dei *Big Data* (BD) e con essa il diffondersi della illusione che la mera disponibilità di dati e di una strumentazione informatica in grado di trattarli in tempo reale sarebbe stata sufficiente a portare alla conoscenza approfondita di tutti i fenomeni e dunque a decisioni migliori empiricamente fondate. Ambienti un tempo tradizionalmente impermeabili ad un approccio basato sui dati si sono andati via via convincendo che nella ricerca di una migliore conoscenza, molte operazioni potessero essere delegate ad un algoritmo di trattamento dei dati. In realtà dietro ad algoritmi che si presentano come asettici strumenti che agiscono in maniera obiettiva, c'è sempre un modello statistico costruito sulla base di ipotesi e scelte soggettive. Nel giudicare una decisione algoritmica fondata sui dati è quindi sempre necessario entrare nel meccanismo e renderne esplicite le scelte modellistiche.

In ambito sanitario, i BD offrono oggi l'opportunità di affrontare questioni che riguardano la salute e la malattia in un modo che non avevamo mai visto prima [LOMBI L., MORETTI V., 2020]. La crescita e lo sviluppo dei BD, analizzati attraverso complessi algoritmi e l'uso dell'intelligenza artificiale (IA), ha contribuito, grazie anche l'impatto di altri processi che investono oggi il tema della salute e della malattia, alla nascita della cosiddetta «Medicina delle 4P», un'espressione che sintetizza le quattro sfide per il futuro della medicina: la predizione, la prevenzione, la personalizzazione e la partecipazione. Lo sviluppo di tecniche per raccogliere e analizzare i BD sta aumentando le capacità dei sistemi sanitari di predire, prevenire e ridurre la diffusione di malattie, migliorare gli esiti dei processi assistenziali e di cura, contribuire alla personalizzazione dell'erogazione dei servizi socio-sanitari, monitorare le inefficienze del sistema e ridurre i costi dell'assistenza.

Il tema dei BD è intimamente legato all'impiego dell'IA, che si sta progressivamente diffondendo in ambito sanitario. Con l'introduzione di algoritmi di IA si sta rivoluzionando il modo in cui dataset rilevanti, in termini sia quantitativi sia qualitativi, vengono utilizzati. Gli algoritmi intervengono modificando i processi decisionali in ambito sanitario sia a livello professionale che istituzionale aventi destinatari individuo e popolazione in varie forme di assistenza che coprono ambiti preventivo, curativo, riabilitativo e palliativo. Le questioni legali e medico-legali legate a queste tematiche non sono di poco rilievo o di scarso numero, e tutte orbitano attorno al concetto di "sicurezza

delle cure”, parola chiave del Legislatore della L. 24/2017. In particolare, i BD, come prima accennato, costituiscono uno strumento di monitoraggio della *compliance* dei singoli professionisti alle *best practices* delineate dal continuo divenire delle evidenze e quindi possono aiutare ad individuare profili di rischio clinico e quindi ad introdurre tempestivamente ed efficacemente interventi correttivi di risk management [THORPE J.H., GRAY E.A. 2015]. Infine, la personalizzazione delle cure, in scisma con il passato dogma del “one size fits all”, pone da un lato la questione dell’adeguatezza di alcuni principi della L. 24/2017 (primo fra tutti il sistema di scusabilità di tipo “safe harbor” promosso all’art. 6) e dall’altro l’opportunità di utilizzare l’IA per favorire la standardizzazione della pratica medica sulla base delle ricche e dinamiche evidenze scientifiche (e quindi la formulazione di linee guida) che tanto lentamente sta sin ora procedendo.

Gli obiettivi principali sono quelli di classificare in maniera esauriente le aree di utilizzo di algoritmi, supportati dall’intelligenza artificiale, nel settore sanitario e valutare l’impatto clinico, economico, sociale e giuridico della sanità fondata sui BD negli ambiti considerati, ed inoltre di delineare la possibilità di utilizzo dei BD e della IA per la definizione e la promozione della sicurezza delle cure (con riferimento anche agli interventi di gestione del rischio clinico).

Obiettivi ulteriori sono:

- comprendere quale ruolo dovrebbe avere l’ente pubblico nel promuovere la medicina delle 4P;
- individuare possibili forme di intervento per tutelare i cittadini da forme di sorveglianza in capo a enti privati e pubblici.

Lo studio produrrà dati secondari elaborati tramite metodologie di revisione di letteratura condotte secondo linee guida validate [CANTRELL, S.].

Per ciò che attiene al ruolo della statistica nell’ambito generale del progetto di ricerca, esso sarà duplice:

Da un lato, sulla base di dati esistenti raccolti con finalità diverse, fornire elementi di sintesi tramite un’analisi descrittiva nonché evidenziare quali siano le ipotesi modellistiche alla base della formalizzazione di algoritmi sui quali vengono prese decisioni politiche.

Dall’altro, nella costruzione di database ad hoc, individuare criteri formali per la raccolta di dati utilizzando tecniche non tradizionali quali ad esempio il *crowdsourcing*, il *webscraping* o il *textmining*.

Per ciò che attiene al rapporto tra BD e IA in sanità e profili di responsabilità penale del singolo e delle strutture sanitarie, la ricerca si snoderà lungo tre direttrici d’indagine, tutte caratterizzate dalla necessità di testare il contributo di BD e IA alla sicurezza delle cure.

a) Studio e *assessment* della responsabilità del produttore di farmaci o dispositivi tecnologici, fondati su BD e IA, anche afferenti al mondo dell’*E-Health* e della *M-Health*, che si siano rivelati difettosi, concorrendo alla verifica di un evento avverso.

b) Studio e *assessment* della responsabilità dell’esercente la professione sanitaria che abbia operato in forma mediata da dispositivi tecnologici non difettosi - si pensi alla telemedicina, al teleconsulto ad alta definizione e a interventi chirurgici tramite robot e a distanza che consentono di interagire in tempo reale e in modalità immersiva in vari contesti (ad esempio ambulanze o strutture sanitarie più periferiche), anche attraverso il coinvolgimento immediato di professionalità specializzate che affrontano operazioni complesse da remoto, risparmiando tempo prezioso per la vita del paziente - commettendo un errore che danneggia il paziente.

c) Studio e *assessment* di come i BD e la IA possano contribuire a migliorare la compliance organizzativa in sanità, rafforzando i sistemi di gestione del rischio clinico e favorendo il reporting e il *risk assessment*.

I risultati prodotti da questo gruppo di ricerca, ottenuti secondo le metodologie descritte, contribuiranno in una prospettiva multidisciplinare ed unificante ad alimentare le principali fasi dell'intero progetto nella stesura della griglia ermeneutica, nella identificazione delle criticità delle forme di governance algoritmica nel settore sanitario e nella definizione delle strategie di correzione attraverso l'identificazione di best practices.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI MENZIONATI

CANTRELL, S., "LibGuides: Systematic Reviews: The Process: Home", Guides Mclibrary, Duke Edu, guides.mclibrary.duke.edu/sysreview/home.

LOMBI L., MORETTI V., "Salute digitale e big data in sanità", in Cardano M., Giarelli G., Vicarelli G. (a cura di), *Sociologia della salute e della medicina*, il Mulino, Bologna (in corso di pubblicazione).

THORPE J.H., GRAY E.A., *Big data and public health: navigating privacy laws to maximize potential. Public Health Rep. 2015 Mar-Apr;130(2):171-5. doi: 10.1177/003335491513000211. PMID: 25729109; PMCID: PMC4315864*