

INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ

Dialogo e
formazione per
scongiurarne i rischi



Introduzione

Nel novembre 2021, mentre i casi di Covid-19 in Italia vedevano una lieve risalita, il Consiglio Superiore di Sanità, organo consultivo tecnico del Ministro della salute, pubblicava un lungo approfondimento sull'Intelligenza Artificiale in sanità dal titolo "[I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica](#)".

Sul finire del 2021 l'Intelligenza Artificiale si era già diffusa in ambiti specialistici e si stava lentamente aprendo anche al settore sanitario, tanto che il Consiglio fin dall'introduzione afferma:

“La prospettiva, **più o meno a breve termine**, sarà di doversi confrontare con sistemi esperti in grado di modificare significativamente i percorsi diagnostici e terapeutici, le modalità decisionali del Medico e, in ultimo, anche il rapporto Medico-Paziente”.

Per poi ribadire: “Uno sviluppo incontrollato e non governato dell'AI non è scevro da potenziali rischi, derivanti, ad esempio:

- 1) dall'uso di sistemi di AI privi di una rigorosa validazione scientifica;
- 2) dalla mancanza di controllo sulla modalità di processazione dei dati da parte dai sistemi esperti;
- 3) da possibili violazioni della privacy degli utenti;
- 4) da discriminazioni (ad esempio di razza e/o di genere) introdotte dalla programmazione degli algoritmi;
- 5) dall'assenza di informazioni circa la sicurezza e la riproducibilità nell'uso dei sistemi di AI;
- 6) dalla mancanza di norme circa la responsabilità professionale del Medico nell'interazione con gli algoritmi;
- 7) dalla impreparazione del personale Medico e sanitario al corretto utilizzo dei sistemi di AI e alla appropriata modalità di comunicazione del loro utilizzo ai pazienti;

8) dall'incomprensione da parte dell'utente/cittadino dei reali benefici e limitazioni dei sistemi di AI."

A quasi due anni di distanza da questo documento stiamo assistendo alla tanto predetta esplosione dell'applicazione AI nel settore della sanità, ma ci sono ancora poche risposte ai dubbi sui rischi posti anche dal Consiglio Superiore di Sanità.

ASSORAM, associazione nazionale che rappresenta la distribuzione health, con il supporto del suo Centro Studi vuole farsi promotrice di un Tavolo Tecnico sul tema che coinvolga stakeholders pubblici e privati.

Come si vedrà nelle prossime pagine, l'Intelligenza Artificiale andrà ad investire tutti i comparti della *health supply chain*, la filiera che si occupa di produrre, stoccare e dispensare farmaci, dispositivi medici e altri prodotti della salute al cittadino-paziente.

La digitalizzazione sempre più spinta ha già portato all'abbattimento delle *barriere* tra i comparti, portando la classica catena di approvvigionamento e distribuzione ad assumere le caratteristiche di **un flusso**: infatti, mentre la movimentazione dei prodotti viaggia solo verso l'utente finale, dati e informazioni si spostano di continuo tra i diversi attori.

L'integrazione di sistemi di analisi predittiva e di autoapprendimento potrebbe rivoluzionare la gestione del flusso, ma per farlo richiederà una comunicazione sempre maggiore tra gli attori, che dovranno condividere in modo efficiente e sicuro informazioni su prodotti e processi coinvolti.

L'Intelligenza Artificiale trova già applicazione nel quotidiano, è importante promuoverne un uso consapevole e regolato all'interno della filiera anziché attendere che venga imposta dal basso, come è già avvenuto in passato per altre tecnologie, attraverso la diffusione di applicativi utili all'utente finale ma non scelti dalla filiera.

Il Tavolo si occuperà di un'analisi congiunta che porti a fattori comuni le evidenze dei diversi osservatori coinvolti, onde esplorare le opportunità e i rischi generati dalla diffusione delle tecnologie di Intelligenza Artificiale nel settore health.

In particolare ci si concentrerà su un ambito d'analisi ben specifico: l'impatto dell'AI sui processi interni e/o filiere che legano providers, pagatori ed enti regolatori (**Healthcare to Healthcare, H2H**), identificato da Deloitte Italia nel paper "Prospettive, potenzialità, impatti e modelli dell'Artificial Intelligence in ambito sanitario".¹

A questo proposito nelle prossime pagine indagheremo le applicazioni dell'AI in sanità e nei processi logistici in generale, approfondendo le peculiarità della logistica health.

¹ "Il contributo dell'Artificial Intelligence alla trasformazione del settore sanitario può essere letto lungo due differenti dimensioni di analisi:

- La capacità dell'AI di apportare innovazione (...)
- **Il tipo di impatto generato dalle applicazioni dell'AI** e, in particolare, la capacità di modificare la relazione con il paziente e il suo network (**Healthcare to Patient, H2P**) intesa quale massima espressione di cambiamento di logiche operative consolidate, oppure di impattare sui processi interni e/o filiere che legano providers, pagatori ed enti regolatori (**Healthcare to Healthcare, H2H**), senza modificare significativamente il rapporto con il paziente rispetto ai modelli tradizionali di organizzazione e gestione dell'assistenza sanitaria"

Deloitte Italia, *Prospettive, potenzialità, impatti e modelli dell'Artificial Intelligence in ambito sanitario*, https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/it/Documents/life-sciences-health-care/AI%20report%20medtech_Deloitte%20Italia.pdf

L'AI in sanità

Un [interessante approfondimento](#) dell'Osservatorio *Artificial*/Intelligence del Politecnico di Milano definisce l'Intelligenza Artificiale come un campo di ricerca che studia **la programmazione e progettazione di sistemi mirati a dotare le macchine di una o più caratteristiche considerate tipicamente umane**. Proprietà, che variano dall'apprendimento alla percezione visiva o spazio-temporale.

Le applicazioni di questa tecnologia *disruptive* sono sconfinite e toccano ogni aspetto della vita quotidiana: dalla Sanità Digitale all'IOT - *Internet of Things*, dal Fintech alla Privacy e alla Sicurezza Informatica.

Il Politecnico di Milano individua sei principali classi di soluzioni basate sull'AI, adottate (o adottabili) dalle imprese, distinte in base alle finalità d'utilizzo:

1. **Chatbot:** un agente software in grado di eseguire azioni per un interlocutore umano, basandosi su comandi ricevuti dall'utente in linguaggio naturale (scritto o parlato)
2. **NLP (Natural Language Processing):** ha l'obiettivo di creare sistemi in grado di favorire l'interazione e la comprensione uomo/macchina
3. **Computer Vision:** studia algoritmi e tecniche per permettere ai computer di raggiungere una comprensione di alto livello del contenuto di immagini o video
4. **IDP (Intelligent Data Processing):** tutte quelle soluzioni che utilizzano algoritmi di Artificial Intelligence – su dati strutturati e non – per finalità collegate all'estrazione delle informazioni presenti nei dati stessi
5. **Recommendation System:** gli algoritmi di raccomandazione sono quelli che tengono traccia delle azioni dell'utente e, comparandole con quelle degli altri, apprendono le sue preferenze e sono in grado, a mano a mano che l'utente utilizza la piattaforma, di produrre raccomandazioni più precise
6. **Soluzioni Fisiche basate sull'AI:** ne sono un esempio i veicoli o i robot in grado di muoversi senza l'intervento umano.

In ambito sanitario queste sei classi di applicazioni possono apportare numerosi benefici sia ai pazienti che agli operatori coinvolti: da soluzioni fisiche per supportare l'esperienza del paziente all'interno degli ospedali ad **algoritmi di analisi avanzata** che consentirebbero di effettuare **diagnosi sulla base di tutti i dati clinici dei pazienti** in maniera più efficiente e rapida, con la possibilità anche di **prevedere o identificare l'insorgenza di nuove condizioni** sulla base di un'analisi predittiva dei fattori di rischio.

Affinché ciò accada è necessario avere accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico del paziente, nonché a tutti i dati reperibili dai dispositivi wearable, ormai ampiamente diffusi tra la popolazione. Come ha evidenziato il dott. Marco Mazzanti, coordinatore nazionale Intelligenza Artificiale (IA) ANMCO e cardiologo al *Barts Heart Centre* di Londra, nel corso del Congresso 2023 della Società Italiana di Telemedicina, la telemedicina potrebbe accrescere la mole di dati a disposizione dei medici, "ma può diventare poco sostenibile senza il supporto dell'Intelligenza Artificiale"

"Senza IA, infatti, serve un medico per ogni paziente; con l'Intelligenza Artificiale si filtrano i dati con **un indicatore sintetico che consente di attuare un approccio *one to many* con cui un medico può vedere tanti pazienti**, concentrandosi su chi abbia maggiori necessità. Il paziente ne trae un triplice beneficio: può essere in ogni momento in collegamento con il proprio Medico di Medicina Generale; nel momento in cui gli indicatori di stabilità clinica mostrano un peggioramento, si invia una segnalazione al sistema ospedaliero di riferimento; infine, il suggerimento sull'azione più appropriata per ogni contesto consente al SSN di allocare meglio le risorse".

Diagnosi più rapide quindi, ma anche una gestione delle risorse più oculata e più snella, che permetterebbe di ottimizzare la spesa del SSN e alleggerire il lavoro del personale amministrativo impegnato nelle richieste di rimborso.

A. L'esperimento del Trentino Alto-Adige

È in questa direzione che va uno dei primi esperimenti di AI in sanità condotti in Italia: a gennaio 2023 in Trentino Alto-Adige è partita una sperimentazione di 24 mesi per innovare cure e monitoraggio da remoto e lo screening per la diagnosi precoce.

Il progetto, in collaborazione con Fbk, ha una durata di 24 mesi e si concluderà nel dicembre del 2024. Gli ambiti di sperimentazione specialistica coinvolti sono diversi: si spazia dalla cura e monitoraggio da remoto di pazienti cardiopatici cronici, allo screening per la diagnosi precoce delle problematiche dell'occhio nel contesto dell'oculistica, da diabetologia e pediatria, fino alla prevenzione, per favorire l'adozione di corretti stili di vita, e il benessere fisico e psicologico delle donne in gravidanza e delle loro famiglie.²

² Fonte: Corriere comunicazioni, *Intelligenza artificiale, si fanno strada i progetti in sanità*, 21 aprile 2023
<https://www.corrierecomunicazioni.it/pa-digitale/e-health/intelligenza-artificiale-si-fanno-strada-i-progetti-in-sanita/>

Le applicazioni nella health supply chain

La filiera farmaceutica si posiziona tra i settori più rilevanti in Italia, non solo per le implicazioni di carattere economico e occupazionale, ma anche per il ruolo sociale essenziale. L'intero settore si ritrova a dover mantenere un equilibrio tra gli obblighi dettati dall'essere parte attiva del sistema di tutela della salute del cittadino e la logica aziendale del profitto, suscettibile dell'andamento dei mercati.

I principali attori della filiera sono:

1. Produttore/Titolare AIC (aziende farmaceutiche)
2. Depositario/concessionario (distribuzione primaria)
3. Grossista (distribuzione intermedia)
4. Punti di dispensazione al paziente (farmacie e parafarmacie, strutture ospedaliere, ASL)

A fare da raccordo tra i diversi anelli della filiera vi sono **trasportatori altamente specializzati**, che devono garantire la non promiscuità tra prodotti e il mantenimento della temperatura controllata.

A. La produzione

Il comparto della produzione di farmaci è uno dei più innovativi in Italia; il nostro Paese nel 2021 è stato il primo produttore di farmaci in Europa con un valore della produzione di 34,5 miliardi di euro³.

L'Intelligenza Artificiale si sta diffondendo rapidamente in ambito farmaceutico: negli ultimi anni centinaia di startup hanno cominciato ad esplorare l'uso dell'apprendimento automatico nell'industria farmaceutica.

³ Sole 24 Ore, *Farmaceutica, +44% export nel 2022 con saldo a 6,7 miliardi di euro*, 28 dicembre 2022
https://www.ilsole24ore.com/art/farmaceutica-44percento-export-2022-saldo-67-miliardi-euro-AEJMsmSC?refresh_ce=1

Oggi, in media, ci vuole circa un decennio e miliardi di dollari per sviluppare un nuovo farmaco. L'obiettivo di queste aziende è di utilizzare **l'Intelligenza Artificiale per rendere la scoperta dei farmaci più veloce, sicura ed economica**. Prevedendo il comportamento dei potenziali farmaci nell'organismo e depennando, solo tramite l'analisi dell'AI, i composti che non funzionano, **si dimezzano i tempi e i costi delle sperimentazioni**.

Un programma basato sull'AI è riuscito a progettare un nuovo farmaco in 46 giorni a fronte degli otto anni di media necessari ai ricercatori. Come riporta [Ansa](#), il lavoro della start up Insilico Medicine e dell'università di Toronto, che hanno cercato una potenziale cura per la fibrosi, cioè la cicatrizzazione dei tessuti che avviene in alcune malattie, è descritto su Nature Biotechnology.

L'abbattimento dei costi è essenziale se l'Italia del pharma vuole rimanere competitiva sui mercati internazionali: la medicina sta virando verso **terapie sempre più innovative e personalizzate**, i cui costi di produzione elevati si scontrano con la crescita dell'inflazione e dei costi delle commodity, rendendole incompatibili con la sostenibilità dei sistemi sanitari pubblici.

Tra le aziende che si sono maggiormente distinte negli ultimi anni un posto di rilievo lo occupa Exscientia: "l'azienda di Oxford è intenzionata a **rivedere l'intera catena di sviluppo dei farmaci**: oltre ad abbinare i pazienti ai farmaci esistenti, si vuole utilizzare l'apprendimento automatico per progettarne di nuovi".⁴

Rivedere l'intera catena di sviluppo e progettare farmaci sempre più su misura imporrà nuove catene del valore e nuovi modelli di business, mutando un comparto logistico che presenta già numerosi elementi di delicatezza rispetto a quelli di altre filiere.

⁴ Agenda Digitale, *L'intelligenza artificiale per lo sviluppo di nuovi farmaci: gli ultimi traguardi e le sfide*, 30 marzo 2023 <https://www.agendadigitale.eu/sanita/lintelligenza-artificiale-per-lo-sviluppo-di-nuovi-farmaci-gli-ultimi-traguardi/>

B. La logistica health

La fase di distribuzione del farmaco presenta alcune peculiarità che ne accrescono la complessità rispetto ad altre filiere: una regolamentazione più stringente; il servizio di pubblica utilità, che impone di garantire la reperibilità dei farmaci in commercio, la tempestività delle consegne e una attenta gestione delle scorte; le caratteristiche intrinseche dei prodotti (varietà nella conservazione del prodotto, attenzione alle scadenze, accorto controllo di temperatura e umidità).

Il settore è caratterizzato da un elevatissimo ricorso alla terziarizzazione della logistica, oltre il 90% per quanto riguarda le attività di magazzino, pressoché totale nel trasporto. L'approccio prevalente è quello di **Strategic Outsourcing**, caratterizzato dall'affidamento a un fornitore di servizi logistici della gestione dell'intero processo logistico (includendo, quindi, sia le attività di magazzino sia quelle di trasporto)⁵.

Ancor prima della pandemia, la digitalizzazione per la logistica health puntava principalmente sull'automazione. Negli ultimi anni il machine learning ha avuto un effetto *disruptive*, rivoluzionando anche il concetto di magazzino tradizionale in favore di un **magazzino intelligente**.

Citando il blog corporate di [Mecalux](#), "Il magazzino intelligente, un'evoluzione del magazzino automatico, è un impianto in cui i **processi logistici sono eseguiti principalmente da robot o mezzi di sollevamento automatici gestiti da un software** e integrati con tecnologie avanzate come il machine learning, l'intelligenza artificiale, i big data, la realtà aumentata o i sensori collegati dell'IOT (Industrial Internet Of Things)".

Infatti nei magazzini logistici, anche in quelli di prodotti health, sono già ampiamente diffusi gli **RPA**, software robot addestrati per eseguire piccole attività ripetitive, come ad esempio il tracciamento e la lettura dello stato della spedizione.

Le metodologie di AI integrate ai software RPA sono sempre più utilizzate anche dalle imprese italiane, [secondo il Politecnico di Milano](#), perché consentono di migliorare

⁵ Consorzio DAFNE, *Logistica Distributiva Healthcare Il focus sui flussi della Distribuzione Primaria*, 2023

l'esecuzione di alcuni task, con benefici in termini di efficienza ed efficacia dei processi, ma anche di customer satisfaction. **Un vero e proprio cambio di prospettiva, in cui non si programma più il bot, ma si definiscono i confini dentro cui il bot opera con autonomia decisionale.**

I benefici di questa rivoluzione per gli operatori logistici health sono tanti, tra cui:

- **Migliore gestione delle scorte**, che equivale a un approvvigionamento più razionale e all'abbattimento dei fenomeni di *overstocking* di alcuni prodotti
- **Organizzazione intelligente del picking** e del posizionamento dei pallet con il supporto dei robot
- Coordinamento dei flussi durante tutte le fasi della supply chain per **garantire una visione in tempo reale dei prodotti**, essenziale in filiere altamente normate come quella dei farmaci.

Un discorso a parte merita **l'introduzione dell'RFID**, tecnologia di identificazione a radiofrequenza che sta sostituendo le tracce cartacee e gli scanner di codici a barre per l'organizzazione e il controllo dell'inventario, tracciando i prodotti con etichette digitali e consentendo un controllo dell'inventario più preciso e accurato.

L'Italia sta vivendo un periodo di transizione verso un nuovo modello di tracciabilità e serializzazione dei prodotti farmaceutici.

Entro il 2025 le aziende italiane dovranno adeguarsi alla Direttiva Anticontraffazione 2011/62/UE, in vigore dal 9 febbraio 2019 in tutti gli Stati Membri, **predisponendo un proprio sistema di tracciabilità compatibile con quello degli altri Paesi UE.**

Il nostro Paese, infatti, aveva avuto la possibilità di usufruire di una deroga di 6 anni in virtù del solido sistema di tracciabilità del farmaco attuale che realizza, attraverso l'apposizione di un bollino ottico, il monitoraggio della distribuzione dei medicinali umani e veterinari all'interno della filiera distributiva e dei loro consumi attraverso le informazioni ottenute dalle prescrizioni.

Il sistema RFID utilizza le onde radio per trasferire i dati, quindi gli scanner RFID non necessitano di un controllo diretto in linea d'aria, ma vengono semplicemente puntati

nella direzione generale di un prodotto per identificarlo e dirigerne il movimento all'interno, intorno e fuori dal magazzino.

Principali criticità

A. Coordinamento della filiera health grazie all'AI

Affinché possa generare e alimentare algoritmi rilevanti, l'Intelligenza Artificiale deve elaborare grandi volumi di dati in tempo reale. Questo pone un problema molto complesso: la condivisione del dato lungo la filiera e la raccolta e gestione da parte di uno o più nodi.

Il problema è non solo tecnico, ma anche ideologico. Da un lato, infatti, è necessario integrare hardware, software e nuove procedure per la raccolta dei dati nei flussi di lavoro del settore. Dall'altro, attualmente questi flussi di lavoro sono organizzati secondo specifiche gerarchie e distribuiti su reti diverse, non sempre comunicanti tra loro. Anzi, tranne che in poche esperienze, queste reti non sono centralizzate in singoli database.

B. Rischi per pazienti/cittadini e operatori

I rischi per operatori, pazienti e Sistema Sanitario in generale sono tanti.

Nel 2019 l'UE si era già attivata messa in moto predisponendo un Libro [bianco "sull'intelligenza artificiale un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia"](#), seguito [dall'AI Act](#), elaborato dalla Commissione nel 2021 e votato dal Parlamento europeo l'11 maggio 2023.

Con l'AI Act, l'UE intende garantire che i sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) siano **supervisionati dalle persone, siano sicuri, trasparenti, tracciabili, non discriminatori e rispettosi dell'ambiente.**

Anche in Italia il dibattito è vivo a tutti i livelli, compreso quello istituzionale: l'Anci (l'Agenzia per l'Italia Digitale) ha elaborato un suo libro bianco che mostra gli sforzi nazionali nel campo dell'Intelligenza Artificiale e in cui si evidenzia che **lo sviluppo e la promozione dell'Intelligenza Artificiale devono essere un progetto europeo e non solo nazionale.**

È un'opportunità che l'Europa, collettivamente, non può esitare a cogliere con fermezza. C'è bisogno di un dibattito aperto e inclusivo che coinvolga tutti i Paesi membri, focalizzandosi sul modo più giusto di utilizzare queste nuove tecnologie, su **come** rispettare diritti fondamentali quali **privacy, libertà, sicurezza e la non-discriminazione**.

Conclusioni

Come è emerso in queste pagine, le nuove tecnologie digitali impattano e sempre più impatteranno anche sul nostro settore della supply chain dei prodotti e servizi del canale farmacia, ospedaliero, e-commerce ed home delivery, su diversi fronti oltre quelli specifici legati ai prodotti e ai processi logistici e del trasporto.

Il dibattito deve essere animato sulle specificità del nostro comparto. Non è in discussione lo sfruttare o meno le potenzialità che l'AI ci offre: è una necessità. Va però trovato un nuovo equilibrio complessivo, e non ci è permesso temporeggiare: **va spostato, con estrema rapidità, il dibattito politico da temi minori e non strategici verso queste fondamentali sfide economiche e sociali.**

Gli operatori rappresentati da ASSORAM vogliono essere parte attiva delle evoluzioni in atto per evidenziare che:

- La nostra filiera è garanzia di qualità e sicurezza, dei prodotti e dei processi dalla produzione alla dispensazione al cittadino/paziente.
- Un rigido apparato normativo contribuisce a garantire la certezza delle regole valide per tutti gli operatori che fanno parte degli anelli della catena.
- Ogni azienda che opera nel settore farmaceutico (che deve ricevere una espressa autorizzazione per operare) deve essere censita e identificata dalle autorità competenti e garantire tracciabilità e rintracciabilità delle proprie attività in modo che sia ben chiara la catena delle responsabilità contro ogni "interruzione di qualità" o reato farmaceutico. del pari viene tracciata ogni causale che determini l'uscita dalla filiera legale dallo smaltimento al furto, rapina, smarrimento.
- Le registrazioni e le autorizzazioni degli operatori degli Stati Membri sono condivise a livello europeo tramite l'attività dell'EMA, per garantire regole armonizzate e una maggiore coordinazione contro fenomeni distorsivi delle regole condivise.