

# L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?

Elena A. Ferioli\*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN SOCIAL AND HEALTH SERVICES: A NEW CHALLENGE TO THE ROLE OF PUBLIC INSTITUTIONS IN ITALIAN WELFARE?

ABSTRACT: The paper illustrates the applications of digital and artificial intelligence technologies in social and health services and emphasizes the need of careful regulation by public authorities to ensure equality and constitutional rights.

KEYWORDS: artificial intelligence; digital technologies; social and health services; constitutional principles; regulation

SOMMARIO: 1. L'intelligenza artificiale e la tecnologia digitale nei servizi sanitari e sociali: le potenzialità per un'innovazione straordinaria? - 2. L'Unione Europea "motore" dell'innovazione tecnologica del welfare sociale e sanitario - 3. Alcuni principi regolativi emergenti dalla Risoluzione del 16 febbraio 2017 e l'impatto sul welfare nazionale - 3.1. Robot impiegati nell'assistenza e servizi socio-sanitari nazionali - 3.2. Robot chirurgici - 3.3. Interventi riparativi e migliorativi del corpo umano - 4. Conclusioni.

## 1. L'intelligenza artificiale e la tecnologia digitale nei servizi sanitari e sociali: le potenzialità per un'innovazione straordinaria?

La relazione del 2017 sullo stato di salute nell'Ue<sup>1</sup> conclude che solo con una nuova concezione dei sistemi sanitari ed assistenziali, i paesi europei potranno garantire che questi si mantengano adeguati alle loro finalità e funzioni. Si prevede, infatti, che i costi pubblici relativi a sanità ed assistenza a lungo termine, negli ultimi anni in crescente aumento negli Stati membri dell'Unione europea, continueranno a seguire questo andamento anche nel prossimo futuro, obbligando necessariamente ad innovare e riformare, almeno in parte, i relativi comparti di *welfare*. Le principali sfide da affrontare riguardano l'aumento dei bisogni assistenziali dovuti all'invecchiamento della popolazione, le malattie legate all'abuso di tabacco, alcol e sovra-alimentazione, quelle neurodegenerative e rare, le malattie infettive dovute a nuovi patogeni o alla resistenza agli antibiotici. In questa prospettiva, la Commissione europea ha di recente approvato una comunicazione rivolta alle altre Istituzioni europee proprio sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza<sup>2</sup>, so-

\* Professore associato, Università del Molise. Mail: [elena.ferioli@unimol.it](mailto:elena.ferioli@unimol.it). Contributo sottoposto al referaggio del Comitato Scientifico.

<sup>1</sup> "Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017", reperibile nel sito [https://ec.europa.eu/health/state/glance\\_it](https://ec.europa.eu/health/state/glance_it).

<sup>2</sup> Comm. EU, COM (2018) 233 final, 25.4.2018, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, relativa alla trasformazione di-

stenendo che l'impiego di intelligenza artificiale e soluzioni digitali applicate al *welfare* sanitario e sociale potrebbe: «accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari ed assistenziali vengono forniti ai pazienti»<sup>3</sup>.

Ma quali sono gli ambiti in cui le nuove tecnologie trovano, o potrebbero trovare, applicazione nel campo dei servizi sanitari e sociali?

Lo scenario delle possibili applicazioni è sterminato. L'utilizzo delle nuove tecnologie digitali e di intelligenza artificiale riguarderebbe innanzitutto l'impiego di algoritmi per migliorare la raccolta, conservazione ed il trattamento dei dati personali relativi alla salute degli individui, informazioni che consentono di studiare le caratteristiche fisiche e genetiche di ciascuno, al fine di migliorare la prevenzione delle malattie, elaborare diagnosi o realizzare un trattamento ed un'assistenza personalizzata.

Vi sono inoltre già oggi sistemi sperimentali che consentono di «categorizzare e analizzare le informazioni trasmesse dai pazienti ai medici in linguaggio naturale e tracciare così delle dinamiche inedite grazie a meccanismi di *machine reading*, per cogliere sul nascere eventuali casi epidemici»<sup>4</sup>. Si devono inoltre ricordare progetti dedicati alla lotta di specifiche malattie come il cancro, che prevedono l'utilizzo del *machine reading* per analizzare e filtrare tutte le ricerche e i trattamenti proposti per un certo tipo di tumore, mettendone gli esiti a disposizione dei medici; oppure sono possibili processi di analisi delle immagini e velocizzazione delle elaborazioni, nonché il *redesign* dello sviluppo cellulare per capire come intervenire al meglio<sup>5</sup>.

Sempre grazie agli algoritmi matematici sembrerebbe possibile migliorare l'aderenza alla terapia per le malattie croniche come il diabete e l'ipertensione, con un notevole risparmio di spesa per i sistemi sanitari nazionali, come scommette un recente progetto di ricerca italiano dell'Università Cattolica di Milano<sup>6</sup>.

Altri promettenti vantaggi in termini di risparmio di spesa ed appropriatezza di cure possono derivare dall'impiego massiccio della robotica nelle operazioni chirurgiche<sup>7</sup>, nella rieducazione e riabilitazione,

---

digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana.

<sup>3</sup> Comm. EU, COM (2018) 233 final, 25.4.2018, p. 1.

<sup>4</sup> E. BONFIGLIOLI, *Healty Industry Business per Microsoft Europea, Medio oriente ed Africa*, intervista reperibile nel sito internet [www.wired.it](http://www.wired.it), 17.4.2017.

<sup>5</sup> *Idem*, p. 2.

<sup>6</sup> E. NASELLI, *Un algoritmo ci farà curare di più*, in [www.repubblica.it](http://www.repubblica.it) del 9.4.2018.

<sup>7</sup> Oggi un sistema robotico può ricoprire vari ruoli in sala operatoria: fornire supporto esterno all'azione del chirurgo; essere telecomandato attraverso i collegamenti a banda larga da un medico che non si trova sul luogo dell'intervento; prendere parte diretta all'intervento, per esempio manovrando strumenti pesanti e poco maneggevoli per l'operatore umano. Si chiamano Da Vinci, Star, Watson, Prebot e sono già entrati nelle sale operatorie dei paesi più tecnologicamente avanzati come gli U.S.A. Sul tema A. DI MARTINO, *Robotica medica*, in *Amministrativamente*, 3-4/2017, p. 3-9.

nell'assistenza quotidiana di pazienti ed anziani non autosufficienti<sup>8</sup> e persino negli interventi riparativi e migliorativi del corpo umano<sup>9</sup>.

Nell'ambito dei servizi sociali, oltre all'utilizzo dei cosiddetti *social robot* nell'assistenza domiciliare per anziani e disabili, sono stati elaborati sistemi elettronici che utilizzano database computerizzati, basati su modelli di stima del rischio, con la finalità di prevenire, per esempio, l'esordio di maltrattamenti o abusi infantili, segnalando ai servizi sociali le famiglie da monitorare<sup>10</sup>.

Secondo una recentissima ricerca inglese quasi un terzo dei compiti oggi svolti dagli infermieri e circa il 25% di quelli dei medici, potrebbero in futuro essere compiuti da robot o sistemi di intelligenza artificiale<sup>11</sup>. Analogamente, in campo assistenziale, si sostiene che i "carebots" (ossia i *care robots*), potrebbero essere usati per aiutare gli anziani a restare indipendenti a casa loro, fornendo sostegno per le faccende domestiche, dalla pulizia alla vestizione, fino all'alimentazione, riducendo così il ricorso all'istituzionalizzazione. L'idea di fondo è quella che una completa automazione dei servizi sanitari e sociali potrebbe aiutare «ad aumentare il tempo che i medici e infermieri dedicano alle cure ma che oggi spendono dietro processi ripetitivi» e far risparmiare al *National Health Service* inglese quasi 13 miliardi di sterline all'anno, circa un decimo del suo budget. Si auspica così un investimento in ricerca ed innovazione finalizzato alla realizzazione di un sistema di robots e intelligenza artificiale capaci di assistere i pazienti ed effettuare diagnosi, in grado di svolgere compiti in sala operatoria, nei trasporti, nei processi di rieducazione e riabilitazione, nell'assistenza ai pasti di degenti ed anziani.

Infine, sistemi digitali ed algoritmi possono essere utilizzati dalle pubbliche amministrazioni competenti per processi decisionali automatizzati in campo sociale e sanitario, per esempio nelle selezioni per l'accesso a servizi e prestazioni assistenziali pubbliche, oppure sotto il profilo organizzativo, nella selezione del personale sanitario e socio-assistenziale.

Nonostante queste promettenti prospettive, l'utilizzo stabile di queste tecnologie nei servizi di *welfare* sanitario e sociale europei è estremamente frammentato e disomogeneo, come sottolineato dalla stessa Commissione europea che, a proposito della digitalizzazione, precisa come «ad oggi la diffu-

---

<sup>8</sup> Nel campo assistenziale si discute sull'utilizzo dei cosiddetti *social robot*, utilizzabili nell'assistenza domiciliare per anziani e persone che necessitano di assistenza socio-sanitaria, i quali sono in grado di trasmettere a distanza informazioni sullo stato sanitario dei pazienti, possono stabilire dialoghi interattivi, analizzare i volti per comprendere lo stato emotivo, ricordare ad intervalli predefiniti l'assunzione dei farmaci e consentire a parenti ed operatori sociali di collegarsi in remoto nell'abitazione dell'assistito e controllare ed esplorare lo spazio.

<sup>9</sup> Il riferimento è qui agli arti robotici per gli amputati o agli esoscheletri sensibili agli impulsi cerebrali che riacquidano le speranze delle persone paralizzate. Sull'argomento: C. SALAZAR, *Umano, troppo umano ... o no? Robot, androidi e cyborg nel "mondo del diritto" (prime notazioni)*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2014, 265.

<sup>10</sup> Si veda il sistema AFST (Allegheny Family Screening Tool) utilizzato dal 2015 in Pennsylvania per supportare lo smistamento delle telefonate nel call-center e valutare la portata e la priorità: per esempio se sia necessario avviare o meno un procedimento investigativo facendo intervenire le autorità a seguito di una segnalazione telefonica. Il sistema, in base alle informazioni contenute nel database produce un punteggio da 1 a 20 che valuta il rischio, cioè la probabilità che dietro una chiamata ci sia un alto o basso rischio di maltrattamento. Sull'argomento: E. GAETANO, *L'intelligenza artificiale può aiutare a identificare casi di abuso infantile?*, in <http://www.stateofmind.it>, 5.7.2018.

<sup>11</sup> Sul tema si veda il recentissimo *The final Report of Lord Darzi Review of Health and Care*, 15.6.2018, reperibile sul sito internet: <https://www.ippr.org>, che calcola il possibile risparmio di risorse economiche da parte del *National Health Service* inglese grazie all'utilizzo massiccio della robotica e dell'intelligenza artificiale nella sanità e nell'assistenza.

sione di soluzioni sanitarie ed assistenziali digitali è lenta e varia ampiamente tra gli Stati membri»<sup>12</sup> ma anche tra le Regioni, in quegli ordinamenti (come l'Italia, la Germania o la Spagna) nei quali le autorità regionali sono responsabili dell'organizzazione ed erogazione delle prestazioni sanitarie o assistenziali.

## 2. L'Unione Europea "motore" dell'innovazione tecnologica del welfare sociale e sanitario statale

È noto come la competenza dell'Unione europea in materia di tutela della salute abbia subito, nel tempo, una notevole espansione<sup>13</sup>. Infatti, nel passaggio dal Trattato di Maastricht al Trattato di Amsterdam prima, e di Lisbona poi, si è prodotto un significativo ampliamento degli spazi competenziali dell'Unione nella materia, sotto la spinta di alcuni eventi, anche drammatici, come la crisi della mucca pazza, i danni da sangue infetto, l'allarme per la Sars e l'influenza aviaria, fatti che evidenziarono i limiti di efficacia degli interventi posti a livello di governo statale e la maggiore adeguatezza ed incisività dell'azione sovranazionale.

Così, pur continuando gli Stati membri ad essere responsabili dell'organizzazione e del finanziamento delle prestazioni dell'assistenza sanitaria e sociale, la protezione della salute è divenuta anche un ambito competenziale europeo, concorrente con quello degli Stati membri, che presenta sempre più i caratteri di una competenza orizzontale, poiché l'obiettivo di «garantire un livello elevato di protezione della salute umana» di cui all'art. 168 TFUE taglia trasversalmente tutte le altre politiche europee. Ciò consente all'Ue di completare le politiche nazionali, promuovendo con le sue azioni la sanità pubblica e la prevenzione delle malattie, sostenendo la cooperazione tra gli Stati membri nella complementarità transfrontaliera dei loro servizi sanitari, promuovendo e stimolando l'innovazione dei sistemi di *welfare* sanitario statali.

Nell'ambito di questa competenza, la politica europea si è distinta negli ultimi decenni per una costante tendenza a promuovere e stimolare l'innovazione tecnologica, dapprima riconoscendo il potenziale degli strumenti e dei servizi della cosiddetta "*sanità elettronica*"<sup>14</sup>, cioè incoraggiando la creazione di reti di informazione sanitaria, l'uso di cartelle cliniche elettroniche, i servizi di telemedicina, i sistemi di monitoraggio portatili, con una serie davvero nutrita di atti di *soft law* e di azioni<sup>15</sup>.

<sup>12</sup> Comm. EU, COM (2018) 233 final, 25.4.2018, p. 3.

<sup>13</sup> G. GUERRA, *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020*, in *Politiche sanitarie*, Vol. 15, n. 4, ottobre-dicembre 2014, p. 212.

<sup>14</sup> COM (2004) 356, 30.4.2004, Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni sulla Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica.

<sup>15</sup> Cfr.: GU C 302 del 12.12.2009, p. 12, Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria mediante la sanità elettronica, del 10.12.2009; GU C 202 dell'8.7.2011, p. 10, Conclusioni del Consiglio: Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili, del 6 giugno 2011; GU C 376 del 21.12.2013, p. 3, Conclusioni del Consiglio sul processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili, del 10 dicembre 2013; GU C 217 del 10.7.2014, p. 2, Conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria, del 20 giugno 2014; GU C 421 del 17.12.2015, p. 2, Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti, del 7 dicembre 2015; P8\_TA (2015)0197, Risoluzione del Parlamento europeo del 19.5.2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa; COM(2012) 736 final, Comunicazione della Commissione dal titolo

Più recentemente, l'ordinamento europeo ha saputo cogliere le opportunità offerte dallo sviluppo delle tecnologie digitali che, secondo le Istituzioni europee, potrebbero assicurare un utilizzo più efficace delle risorse sanitarie, un'assistenza più mirata e sicura, consentendo ai cittadini anche di comprendere e gestire meglio la propria salute, grazie ad un più facile accesso alle informazioni sulla propria salute<sup>16</sup>.

Nei documenti più recenti, il fulcro della riflessione delle Istituzioni europee in questo campo è rappresentato dall'importanza dei dati sanitari digitali inerenti la salute delle persone. Questi, se adeguatamente utilizzati, possono infatti aiutare a ricevere cure più precise e personalizzate, ma anche, grazie ad un migliore accesso dei cittadini ad essi, aumentare le possibilità che i cittadini divengano agenti attivi della propria salute, beneficiando di un'assistenza sanitaria più partecipativa<sup>17</sup>.

In quest'ambito, le Istituzioni europee hanno intensificato la propria azione negli ultimi anni, non solo in forza dell'art. 168 TFUE già citato, ma anche nell'ambito dell'art. 114 TFUE relativo alla realizzazione del mercato interno, con specifico riferimento alla realizzazione del mercato unico digitale, nonché, con riguardo ai dati sanitari, in base alla competenza europea in materia di protezione dei dati personali di cui all'art. 16 TFUE e 39 TUE. Vi è quindi una base giuridica solida sulla quale si fondano i numerosi atti adottati in materia di sanità ed assistenza nel mercato unico digitale.

L'intervento più recente, in questo campo, è costituito dalla già citata Comunicazione della Commissione europea relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale<sup>18</sup>. Al centro della riflessione vi sono i dati sanitari che «rappresentano un elemento chiave per rendere possibile una trasformazione digitale» della sanità e dell'assistenza sociale, ma rispetto ai quali vengono evidenziate molte criticità: essi possono essere disponibili in forme differenti gli uni dagli altri; non sono gestiti allo stesso modo in tutti gli Stati membri e, nel caso di sistemi socio-sanitari decentrati e regionalizzati, nemmeno all'interno del singolo ordinamento nazionale; spesso essi non sono disponibili per gli stessi pazienti o le autorità pubbliche oppure, quando disponibili, sono vincolati a tecnologie non interoperabili, il che si traduce in un ostacolo per il loro impiego. Per questa ragione, conclude la Commissione, i sistemi sanitari nazionali non possiedono informazioni chiave per ottimizzare i loro servizi e sostenere l'utilizzo transfrontaliero delle prestazioni.

Rispetto a queste criticità, la Commissione europea evidenzia che l'UE sta sviluppando «validi approcci nel calcolo ad alte prestazioni, nell'analisi dei dati e nell'intelligenza artificiale che possono aiutare a progettare e testare nuovi prodotti sanitari, fornire diagnosi più rapide e trattamenti migliori, ma che il successo di queste attività dipende innanzitutto dalla disponibilità di grandi quantità di dati di alta qualità e da quadri normativi che tutelino i diritti dell'individuo». Si richiama pertanto

---

«Piano d'azione "Sanità elettronica 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21° secolo», adottata il 6.12.2012; COM(2014) 215 final, Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, adottata il 4.4.2014.

<sup>16</sup> COM (2015) 192 final, Comunicazione della Commissione dal titolo «Strategia per il mercato unico digitale in Europa» del 6.5.2015; COM (2016) 179 final, Comunicazione della Commissione dal titolo «Piano d'azione dell'UE per eGovernment – Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione» del 19.4.2016; GU 2017/C 440/05 del 21.12.2017, Conclusione del Consiglio sulla sanità nella società digitale – Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità.

<sup>17</sup> GU 2017/C 440/05 del 21.12.2017, Conclusione del Consiglio sulla sanità nella società digitale – Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità, nn.13-15.

<sup>18</sup> COM (2018) 233 final, del 25.4.2018.

l'impegno delle Istituzioni sovranazionali in questo campo, in termini di sostegno agli Stati membri attraverso finanziamenti ed azioni per promuovere la cooperazione politica e lo scambio di buone prassi tra i diversi sistemi sanitari ed assistenziali nazionali, ma soprattutto per la condivisione dei dati genomici o altri dati sanitari necessari per il progredire della ricerca e della medicina personalizzata.

L'intelligenza artificiale fa qui, per la prima volta, il suo ingresso nei documenti europei espressamente dedicati alla sanità digitale in riferimento ai dati sanitari, quale imprescindibile tecnologia che, operando sugli stessi, apre a nuove prospettive assistenziali, nuove forme di prevenzione delle malattie e di cure personalizzate.

Ma qual è il quadro normativo europeo entro il quale si collocano le nuove tecnologie di intelligenza artificiale (IA) nel campo della sanità e dell'assistenza sociale?

A livello europeo, come a livello statale, non esiste una normativa *ad hoc* e per il momento l'unico atto dedicato è costituito dalla Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio del 2017 recante raccomandazioni concernenti norme di diritto civile sulla robotica<sup>19</sup>. La risoluzione menziona anche i robot impiegati nell'assistenza, i robot medici e gli interventi riparativi e migliorativi del corpo umano, adottando un approccio di ampio respiro che non si concentra esclusivamente sugli aspetti specifici inerenti la responsabilità civile per danni, ma fornisce alcune indicazioni interessanti anche rispetto ai principi che dovrebbero guidare l'introduzione e l'utilizzo di queste tecnologie all'interno dei servizi sociali e sanitari nazionali. Aspetti che approfondimento nel paragrafo seguente.

Intanto possiamo sottolineare che se, sino ad oggi, l'intervento europeo aveva riguardato prevalentemente il settore prettamente sanitario, la risoluzione, riferendosi all'assistenza agli anziani ed alle persone affette da demenza, quindi ad un ambito assistenziale tipicamente socio-sanitario, viene anche ad interessare l'ambito dei servizi sociali, sino ad oggi poco lambiti dal descritto processo.

Per il resto, il quadro normativo è frammentato e aspecifico: possiamo ipotizzare che in materia trovi applicazione la normativa europea sui dispositivi medici<sup>20</sup>, ma anche quella sull'identificazione elettronica<sup>21</sup>, la sicurezza di reti e sistemi informativi<sup>22</sup>, nonché ovviamente quella sulla protezione dei dati inerenti le persone<sup>23</sup>. Tuttavia, non ci si può ancora esprimere con completezza sulle modalità di

<sup>19</sup> P8\_TA (2017)0051.

<sup>20</sup> Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5.4.2017 relativo ai dispositivi medici; regolamento UE 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5.4.2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Resta anche applicabile, in assenza di una disposizione speciale, la normativa europea che fissa le regole per la sicurezza dei prodotti all'interno del mercato europeo (es. Regolamento 765/2008/CE).

<sup>21</sup> Regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23.7.2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno.

<sup>22</sup> Direttiva UE 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6.7.2016 recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione.

<sup>23</sup> Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. Sostiene infatti che «le regole dei dati personali dunque fanno da quadro giuridico di riferimento per lo sviluppo del IA anche nel settore medico» A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, p. 321. In particolare, l'art. 9 del GDPR elenca le basi giuridiche per la liceità del trattamento dei dati relativi alla salute: il consenso dell'interessato, salve le ipotesi previste alle lett. h) ed i) ovvero per le finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza e terapia a condizione che il trattamento sia effettua-

applicazione ed interpretazione di queste normative rispetto alle tecnologie di IA nella sanità e nell'assistenza sociale, poiché i casi giurisprudenziali sono scarsi e prevalentemente riguardanti i profili civilistici della responsabilità per danni<sup>24</sup>, mentre sembrano offrire pochi spunti dal punto di vista squisitamente pubblicistico, cioè rispetto ai possibili cambiamenti nelle modalità di attuazione ed implementazione dei diritti costituzionali alla salute ed all'assistenza sociale ed al ruolo regolativo dell'ente pubblico nella materia.

### 3. Alcuni principi regolativi emergenti dalla Risoluzione del 16 febbraio 2017 e l'impatto sul welfare nazionale

Seppur dedicata prevalentemente alla responsabilità civile per danni prodotti dai robot, la Risoluzione del Parlamento europeo dello scorso anno contiene anche alcuni indirizzi che paiono interessanti ed utili per la futura regolamentazione dell'introduzione dell'IA nei servizi sanitari ed assistenziali. Questi principi sono rivolti ovviamente alla Commissione, poiché la risoluzione è adottata ai sensi dell'art. 225 TFUE che prevede che il Parlamento europeo possa chiedere alla Commissione di presentare adeguate proposte sulle questioni per le quali reputa necessaria l'elaborazione di un atto dell'Unione ai fini dell'attuazione dei Trattati, ma, nell'assenza di un quadro normativo specifico, europeo e nazionale, può fornire anche alcuni spunti di riflessione ed indirizzi utili per i legislatori e le amministrazioni statali.

#### 3.1. Robot impiegati nell'assistenza e servizi socio-sanitari nazionali

Un primo gruppo di indirizzi riguarda i *“Robot impiegati per l'assistenza”*. Il riferimento è qui, testualmente, all'assistenza agli anziani, alle persone affette da demenza, con disturbi cognitivi o perdita di memoria, ai disabili. Ci si riferisce pertanto all'ambito di quei bisogni di assistenza definiti *“complessi”*, in quanto costituiti da un'indubbia componente sanitaria che si accompagna ad un'importante necessità socio-assistenziale, trattandosi di persone che richiedono, oltre alle cure prettamente sanitarie, anche aiuto nella conduzione delle comuni attività quotidiane.

Per quanto riguarda l'impiego di IA in quest'ambito, la Risoluzione richiama il fatto che l'impiego di queste tecnologie nei servizi di cura potrebbe *«disumanizzare le pratiche di accudimento»*, sostituendo il *«contatto umano»* che viene definito *«uno degli aspetti fondamentali delle cure umane»*. Pur riconoscendo, quindi, i grandi miglioramenti che detta tecnologia potrà apportare alle cure, alla

---

to da un professionista soggetto al segreto professionale; nel campo della sanità pubblica per affrontare gravi minacce a carattere transfrontaliero o per assicurare la sicurezza e qualità dei prodotti medicinali. In questi casi occorre che il trattamento avvenga sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, quindi è necessaria una previsione normativa esplicita, oltre quella del GDPR. Si applica a tutta la ricerca sull'IA la lett. J) che prevede l'assenza del consenso se *«trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»*:

<sup>24</sup> Per una breve rassegna della giurisprudenza statunitense in tema di danni provati da robot chirurgici M. BASSINI, L. LIGUORI, O. POLLICINO, *Sistemi di Intelligenza Artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?* in F. PIZZETTI, *op. cit.*, pp. 348-351.

mobilità ed integrazione delle persone in questione, si richiama il fatto che gli assistenti umani continueranno a svolgere un «ruolo importante e non completamente sostituibile nella loro interazione sociale» con il malato.

L'indirizzo che emerge con chiarezza, quindi, è l'idea che l'assistenza tecnologica non dovrà sostituire integralmente quella prestata da un essere umano, in quanto quest'ultima è basata su un'interazione sociale che (implicitamente nel testo) non si ritiene equivalente a quella che si svilupperà con la macchina. Ciò evidentemente presuppone l'accoglimento di un'idea di salute nella quale le esigenze socio-sanitarie della persona si accompagnano a bisogni affettivi, di condivisione ed interazione sociale, aprendo ad una nozione più ampia come quella di benessere psico-fisico della persona.

Questo è un primo punto cruciale della materia, che "parla" direttamente ai sistemi di *welfare* sociale e sanitario nazionali, in qualche modo richiamando ad un confronto con i principi e valori fondamentali che orientano l'intervento normativo, amministrativo e finanziario dei pubblici poteri nel settore.

Limitandoci al confronto con l'ordinamento italiano, questo indirizzo del Parlamento europeo evoca e si pone all'incrocio di coordinate lungo cui il diritto costituzionale italiano ha elaborato assunti fondamentali sui concetti di "identità personale", "integrità fisica e psichica", "salute come benessere psico-fisico" della persona, quali elementi che collaborano a costruire ed assicurare la dignità umana nelle cure sanitarie e sociali del nostro paese.

Questi principi hanno avuto un'implementazione nella disciplina del nostro Servizio Sanitario Nazionale, grazie alla declinazione normativa e giurisprudenziale del principio di centralità della persona all'interno del SSN (che si estrinseca nella libertà di scelta del medico e delle cure, e nel consenso informato) ed in un concetto di salute che è andato sempre più varcando i confini della dimensione meramente biologico-fisica, per abbracciare "un'idea di sé che tiene insieme fisicità e psiche"<sup>25</sup>.

Analogamente, nei servizi sociali, la legge quadro 328/2000 sui servizi sociali ha segnato il passaggio dalla concezione di utente quale portatore di un bisogno specialistico a quella di persona nella sua totalità, con le sue risorse ed il contesto familiare e territoriale in cui vive. Innovando l'accezione tradizionale di assistenza come luogo di interventi meramente riparativi del disagio, si è andata consolidando l'idea di una protezione sociale attiva, luogo di rimozione delle cause di disagio, ma soprattutto di prevenzione e promozione dell'inserimento della persona nella società attraverso la valorizzazione delle sue capacità. Questo nuovo approccio all'attuazione del diritto costituzionale ex art. 38 Cost. ha in seguito trovato conferma anche a livello internazionale, nella Convenzione ONU del 2006 sui diritti delle persone con disabilità, che sceglie un approccio globale alla disabilità nel quale «il primo valore di cui occorre tener conto è quello relativo alla centralità della persona. Le persone con disabilità e coloro che versano in stato di fragilità rappresentano il paradigma della molteplicità dei bisogni affettivi, relazionali, lavorativi, terapeutici, di piena inclusione sociale»<sup>26</sup> descrivendo e scegliendo di favorire e promuovere una visione per così dire olistica alla persona con tutti i suoi bisogni.

<sup>25</sup> A. D'ALOIA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2014, p. 91. Sul tema di vedano anche i contributi di approfondimento contenuti nel medesimo volume.

<sup>26</sup> Linee guida per la presentazione di progetti sperimentali in materia di vita indipendente ed inclusione nella società delle persone con disabilità, Anno 2013, p. 3.

Alla luce di questi brevi richiami, ci pare corretto ritenere che l'idea del Parlamento europeo sulla non completa sostituibilità dell'assistenza umana sia del tutto coerente con i principi e gli indirizzi che si possono già trarre dalla nostra legislazione sociale e sanitaria, sulla base dei valori costituzionali richiamati, sulla centralità della persona, sull'idea ampia di salute come benessere psico-fisico, sulla considerazione degli aspetti affettivi e relazionali nella progettazione ed erogazione degli interventi.

Bisogna tuttavia rilevare che il Comitato di Bioetica Nazionale italiano (unitamente al Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita), in un recente parere, ha dato una lettura molto più stringente e ristretta del principio di non sostituibilità delle cure umane, sostenendo che «l'assistenza robotica può fungere da supporto all'accudimento umano e va prevista in situazioni dove non ci sono soluzioni alternative (per mancanza di risorse umane) nella consapevolezza che carebot può portare (al fine di garantire la sicurezza) ad un isolamento del paziente e a privarlo dell'autonomia (fisica e psichica)»<sup>27</sup>. Da questa considerazione pare emergere una visione molto più cauta nell'aprire i servizi sociali, sanitari e socio-sanitari alle cure robotiche, nella quale il ricorso al robot quale assistente domestico o sanitario dovrebbe intervenire esclusivamente in via sussidiaria e residuale a quello umano, in situazioni di carenza di personale in carne ed ossa.

Ancora, nel libro Bianco sull'Intelligenza Artificiale al servizio del cittadino, a cura della Task force sull'Intelligenza Artificiale dell'Agenzia per l'Italia Digitale, si legge che «il principio di fondo è che l'Intelligenza Artificiale debba servire soprattutto per affiancare le persone e aiutarle a svolgere le loro attività, ma non per sostituirle»<sup>28</sup>. Emerge anche in questo caso l'idea che le cure robotiche non possono essere integralmente sostitutive di quelle umane, ma tuttavia il principio non pare declinato negli analoghi termini residuali e restrittivi espressi dal Comitato di Bioetica.

È evidente quindi che la regolazione dell'utilizzo dell'IA nei servizi di assistenza incontra nell'interpretazione del concetto di “non sostituzione delle cure umane” una fondamentale criticità. A seconda infatti di come esso verrà inteso, se in una versione, per così dire, più leggera (come quella fatta propria, apparentemente, dal Parlamento europeo), oppure in una più restrittiva (come da parte del Comitato di Bioetica nazionale), potrebbero discendere regole più o meno stringenti rispetto all'inserimento sistematico delle nuove tecnologie nelle reti dei servizi sanitari, sociali e socio-sanitari.

Una lettura più restrittiva, infatti, potrebbe imporre che il ricorso all'assistenza robotica sia, in ogni singolo caso, motivato espressamente rispetto all'assolvimento di tutta una serie di condizioni di legittimità quali non solo il doveroso assolvimento di tutte le norme di sicurezza, del consenso informato, delle modalità di monitoraggio sul rispetto della privacy, nonché della proporzionalità ed adeguatezza dell'intervento come già in base all'odierna disciplina, ma che esso debba anche essere motivato espressamente dalle amministrazioni locali competenti in base alla mancanza di personale umano o al rispetto delle preferenze individuali. Ai servizi socio-sanitari territoriali (ASL e comuni) potrebbe pertanto essere imposta una cornice normativa e procedurale più o meno stringente entro la quale progettare ed erogare i servizi di assistenza robotica.

<sup>27</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, Parere: *Sviluppi della robotica e della roboetica*, 17.7.2017, p. 27.

<sup>28</sup> Libro Bianco sull'Intelligenza Artificiale al servizio del cittadino, a cura della Task force sull'Intelligenza Artificiale dell'Agenzia per l'Italia Digitale, Versione 1.0, marzo 2018, p. 12.

Alla Repubblica ed ai diversi livelli di governo competenti nel *welfare* sanitario e sociale spetta pertanto un ruolo importantissimo di futura regolazione di questi aspetti, che potranno essere assolti tramite un aggiornamento delle norme attuali, ma anche, magari inizialmente, con buone prassi e prime indicazioni contenute nei documenti di pianificazione del sistema sanitario nazionale e regionale, nonché nei piani sociali regionali.

In questa fase, molto iniziale, un primo ambito in cui “sperimentare” una regolamentazione del settore potrebbe essere costituito dalle linee guida che a livello nazionale e regionale, accompagnano ed orientano il finanziamento di progetti sperimentali in materia, i quali si porrebbero come un buon banco di prova non solo dal punto di vista dell’efficacia ed utilità delle nuove tecnologie, ma anche per l’aspetto della regolamentazione dei criteri di utilizzo delle stesse, definendone presupposti per l’impiego, requisiti di qualità, partecipazione ai costi, diritti di informazione e libertà di scelta, procedure di tutela<sup>29</sup>.

### 3.2. Robot chirurgici

L’idea che l’introduzione nei servizi socio-sanitari delle nuove tecnologie non debba risolversi nell’integrale sostituzione del ruolo umano emerge con chiarezza anche negli indirizzi riguardanti i robot medici e chirurgici. In questo ambito la Risoluzione del Parlamento europeo esprime chiaramente la necessità di «rispettare il principio dell’autonomia supervisionata dei robot» che pare esplicarsi nell’idea che sia il chirurgo umano a programmare la cura ed a compiere la scelta finale sull’esecuzione dell’intervento.

Ancora, il rapporto medico-paziente deve rimanere centrale nonostante la tendenza crescente all’utilizzo di robot mobili per l’autodiagnosi, poiché anche in quest’ultima ipotesi la tecnologia di IA è descritta come uno strumento per assistere il medico nella diagnosi o nella cura, allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e aumentare la qualità e speranza di vita delle persone. Quindi, ancora una volta, integrazione e non sostituzione, all’insegna della valorizzazione del rapporto tra medico e paziente, basato sulla fiducia e l’interazione comunicativa e relazionale umana.

Viene inoltre sottolineata l’importanza della formazione sull’utilizzo dei robot e della definizione dei “requisiti professionali minimi” che un chirurgo deve possedere per essere autorizzato a usare robot chirurgici.

Sul piano nazionale, il panorama è davvero molto frammentato. Da una recente ricerca commissionata dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e dal Ministero della Salute<sup>30</sup> sull’utilizzo della piattaforma robotica Da Vinci emerge una forte differenziazione regionale nella disponibilità della tecnologia (19 la Lombardia, 11 la Toscana, 1 la Calabria, 1 la Sicilia, 0 il Molise). Viene rilevata

<sup>29</sup> Si veda, al riguardo le Linee guida per la presentazione di progetti in materia di vita indipendente ed inclusione nella società delle persone con disabilità, Anno 2017 che già prevedono espressamente: «Per quel che riguarda le nuove tecnologie (quali ad esempio, le tecnologie domotiche, le tecnologie per la connettività sociale, etc.), che riguardano la sicurezza degli utenti e l’autonomia nell’ambiente domestico (AAL) e che contribuiscono a contrastare ogni forma di segregazione, nel ricordare che tali interventi non devono essere ricompresi negli elenchi di interventi afferenti al SSN, gli stessi non possono essere comunque sostitutivi del supporto fornito dall’assistente personale nonché dalle altre figure previste».

<sup>30</sup> JEFFERSON TO, ABRAHA J, CHIAROLLA E, CORIO M, PAONE S, PICCOLI M, PIETRABISSA A., CERBO M, *Chirurgia robotica*, Roma, marzo 2017.

una significativa debolezza nella programmazione del suo utilizzo (es. numero minimo soglia e tetto massimo di procedure effettuabili con robot chirurgico in un anno di attività), mentre invece gli aspetti programmatori sembrano fondamentali per il governo di una tecnologia sanitaria robotica come quella in questione, poiché correlati direttamente all'impatto finanziario, incidendo sulla gestione e sull'utilizzo stesso del robot chirurgico<sup>31</sup>. Colpisce infine che i requisiti organizzativi e di formazione del personale addetto sembrano in genere definiti esclusivamente dai centri ospedalieri che dispongono della tecnologia tramite protocolli o linee guida interne. Altra debolezza è quella relativa ai meccanismi di monitoraggio sui processi, esiti, costi.

È evidente quindi che siamo di fronte ad un ambito in cui si apre uno "spazio" che necessita di essere normato e regolato da parte delle istituzioni pubbliche competenti, innanzitutto per la garanzia di un equo accesso alla tecnologia robotica, all'insegna del principio di uguaglianza nell'attuazione del diritto alla salute. Questo è con tutta evidenza un ambito nel quale la regionalizzazione del SSN, in assenza di un'attenta azione di garanzia da parte dello Stato, apre a differenziazioni regionali che possono essere foriere di disuguaglianze. Se è vero infatti che, come sostiene la ricerca sopra citata, «*le prove scientifiche in nostro possesso confermano solo parzialmente i vantaggi ipotizzati*»<sup>32</sup> dall'uso della tecnologia robotica Da Vinci, il beneficio in genere sempre confermato dalla letteratura è rappresentato dalla riduzione dei tempi operatori, e questo si traduce in liste di attesa più corte e in un accesso alla chirurgia più tempestivo ed efficiente, con i relativi effetti sul piano della risposta ai bisogni di salute dei cittadini ed all'attuazione del corrispondente diritto costituzionale.

In questa prospettiva, non pare più procrastinabile un intervento del legislatore statale, non solo nell'ambito della definizione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute rispetto alle condizioni di utilizzo di queste tecnologie nella rete dei servizi sanitari regionali, ma anche nella definizione dei livelli essenziali di assistenza rispetto alla garanzia di una distribuzione territoriale più uniforme, sul territorio nazionale, di queste nuove tecnologie, a causa dell'impatto significativo sulla tutela del diritto alla salute che essa può determinare in un sistema sanitario fortemente regionalizzato come il nostro.

Ancora, anche all'interno del singolo territorio regionale, appare fondamentale la programmazione della distribuzione dei robot chirurgici per ambiti territoriali, ai fini della garanzia di un accesso equo tra i cittadini alla tecnologia, attraverso il riconoscimento di ospedali-centri di riferimento per aerea vasta geografica, la definizione di procedure di cooperazione e coordinamento interaziendale tra i centri e la definizione regionale di un sistema di monitoraggio sui processi, esiti, costi. Inoltre, appare necessaria una regolamentazione regionale che definisca con chiarezza un modello organizzativo a rete che consideri un livello minimo di volume di attività per garantire efficacia/qualità della procedura chirurgica ed efficienza nella gestione dei robot chirurgici, oltre che per assicurare la competenza dei professionisti sanitari preposti al suo utilizzo.

<sup>31</sup> Quasi il 70% dei centri rispondenti ha dichiarato di non avere un numero minimo di prestazione stabilite ad esempio dalla direzione aziendale, mentre il 54% ha dichiarato di non avere un tetto massimo di prestazioni effettuabili nell'arco dell'anno.

<sup>32</sup> JEFFERSON TO, ABRAHA J, CHIAROLLA E, CORIO M, PAONE S, PICCOLI M, PIETRABISSA A., CERBO M, *op. cit.*, p. 97.

### 3.3. Interventi riparativi e migliorativi del corpo umano

Infine, la Risoluzione del Parlamento europeo si occupa di interventi riparativi e migliorativi del corpo umano.

Questo settore è quello che sembra al momento porre le questioni più spinose dal punto di vista sia etico che costituzionale poiché soprattutto i sistemi ciberfisici (CPS) possono modificare il nostro concetto di corpo umano in salute e porsi così all'incrocio «delle coordinate lungo cui il diritto costituzionale vivente ha elaborato i punti da considerare "fermi" sui concetti di "corpo", "identità personale" e di "integrità fisica e psichica", quali primi, basilari contrafforti della dignità umana»<sup>33</sup>.

Qui la questione più delicata riguarda la possibilità che queste tecnologie vengano applicate a soggetti sani, per contrastare il naturale invecchiamento o addirittura espandere le potenzialità naturali dell'organismo (per esempio in campo militare). Il tema è volutamente lasciato in bianco dal Parlamento europeo che si limita a richiamare la necessità di creazione di comitati di roboetica, ma non opera una chiara scelta nel senso della limitazione di questi ausili a scopi e fini unicamente terapeutici.

Quanto al Comitato di Bioetica Nazionale, esso lascia al medico il compito di «valutare in arte e coscienza la "libertà morfologica" ovvero la legittimità della richiesta del soggetto di modificare a proprio piacimento il proprio corpo con inserimenti robotici, come espressione della propria autonomia e libertà»<sup>34</sup>, ma non è difficile immaginare che su questi temi si aprirà in futuro a livello nazionale un grande dibattito etico e giuridico, appassionante e complesso come quello che ha investito, negli ultimi anni, tutte le più scottanti questioni nazionali di bioetica.

Al di là però di questi scenari ancora un po' futuristi sulle possibilità di potenziamento delle capacità umane, vale la pena sottolineare che soprattutto le protesi robotiche per gli amputati sono ormai oggi una realtà, come dimostra la vicenda di Hannes, la mano robotica italiana ad un passo dalla commercializzazione<sup>35</sup>. In questo caso, spetta allo Stato cercare di stare al passo dello sviluppo tecnologico e procedere ad un più rapido aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza mediante l'inserimento di queste tecnologie nelle prestazioni che devono essere garantite a tutti i cittadini che ne hanno bisogno, al di là delle differenziazioni territoriali dovute alla regionalizzazione del SSN.

## 4. Conclusioni

Alla luce delle suddette considerazioni, ci pare di poter concludere che l'introduzione di queste nuove tecnologie nell'attuazione dei diritti fondamentali alla salute ed all'assistenza sociale potrà determinare una trasformazione importante nelle modalità di erogazione dei servizi sociali e sanitari che deve però essere governata da un attento ruolo di regia e regolazione da parte dei livelli di governo competenti.

Si profila all'orizzonte dei servizi di *welfare* sociale e sanitario una probabile seconda "rivoluzione", dopo quella attuata grazie alla sussidiarietà. Se infatti, con l'inizio del XXI secolo, la costituzionalizzazione e normazione del principio di sussidiarietà portò la dottrina a teorizzare di una trasformazione

<sup>33</sup> C. SALAZAR, *op.cit.*, p. 267.

<sup>34</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *op. cit.*, p. 28.

<sup>35</sup> Hannes la mano robotica dalla presa perfetta, in [www.corriereUniv.it](http://www.corriereUniv.it).

profonda del ruolo dell'ente pubblico nel *welfare* sociale e sanitario, passato da erogatore diretto di servizi, a regolatore di un complesso sistema reticolare di soggetti pubblici e privati impegnati nella pianificazione ed erogazione delle prestazioni<sup>36</sup>, l'introduzione delle nuove tecnologie dovrebbe spingere ad una nuova implementazione della funzione regolativa pubblica, richiamando Stato ed enti territoriali al compito di "governare" la tecnologia applicata all'attuazione dei diritti sociali in questione.

Di fronte alla situazione attuale in cui si è ormai scisso, per così dire, il "sodalizio tra Stato e calcolo"<sup>37</sup> consolidatosi a partire dalla formazione degli Stati nazionali europei, la rivendicazione di un importante ruolo di regolazione pubblica nella digitalizzazione e robotizzazione dell'assistenza sanitaria e sociale consentirà allo Stato e agli enti territoriali di "riappropriarsi dell'algoritmo" e svolgere un'adeguata sorveglianza sull'utilizzo di questi laboriosi e sofisticati processi e strumenti tecnologici progettati da soggetti privati, per mantenersi garanti dei diritti costituzionali alla salute ed all'assistenza sociale e del principio di uguaglianza.

L'assetto fortemente decentrato delle competenze legislative ed amministrative dei sistemi sanitari e sociali italiani richiederà inoltre uno sforzo ulteriore in termini di collaborazione e coordinamento tra i diversi livelli di governo e ripropone come centrale la questione della definizione nazionale dei livelli essenziali delle prestazioni, ai fini dell'equità nell'accesso alle nuove tecnologie. Nel caso della sanità, per imporre un aggiornamento dei LEA che sia al passo con i tempi accelerati dello sviluppo tecnologico, e non certamente con un aggiornamento ogni 16 anni, come avvenuto di recente con l'approvazione del DPCM 12.1.2017, mentre nel caso dei livelli di assistenza sociale, per addivenire infine, colmando una lacuna normativa oramai quasi ventennale, ad una definizione nazionale che includa anche il ricorso alle nuove tecnologie nell'erogazione dei servizi sociali, definendone criteri di utilizzo, requisiti di qualità, partecipazione ai costi, diritti di informazioni e libertà di scelta, procedure di tutela.

---

<sup>36</sup> Per una descrizione di tale processo, sia consentito rinviare a E.A. FERIOLI, *Diritti e servizi sociali nel passaggio dal welfare statale al welfare municipale*, Torino, 2003.

<sup>37</sup> L'espressione è di M. MEZZA, *Algoritmi di libertà. La potenza del calcolo tra dominio e conflitto*, Roma, 2018, p. 64.