



AGID

Agenzia per l'Italia Digitale

XII Commissione Affari Sociali Camera dei deputati

*Audizioni informali del Ing. Antonio Maria Tambato,
Direttore Innovazione e Transizione digitale dell'Agenzia per l'Italia digitale,
nell'ambito dell'esame della proposta di legge recante disposizioni in materia
di Terapie digitali*

A.C. 1208

Roma, 19 novembre 2024



Premessa

L'Agenzia per l'Italia digitale, nella sua veste di agenzia tecnica della Presidenza del Consiglio preposta alla realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana ed alla trasformazione digitale del Paese, promuove l'utilizzo delle nuove tecnologie nella Pubblica Amministrazione e nel suo rapporto con i cittadini e le imprese, nonché la diffusione delle competenze digitali.

L'Ente, dunque, intende offrire il proprio contributo nell'ambito della discussione in merito alla proposta di Legge recante disposizioni in materia di terapie digitali, soffermandosi su alcuni aspetti di primaria importanza nell'implementazione di sistemi digitali in ambito terapeutico.

Considerazioni generali

I servizi sanitari basati su tecnologie innovative, comprendono una vasta gamma di soluzioni e modelli che introducono nuove tipologie di cura, la cui adozione si pone come un obiettivo prioritario, al fine di rispondere alle necessità emergenti nel settore sanitario, e di garantire un servizio personalizzato e orientato al paziente.

In questo scenario, la Sanità Digitale (*Digital Health* o *e-Health*) propone strumenti digitali, come la telemedicina, il fascicolo sanitario elettronico e le *digital medicine*, che supportano il sistema sanitario nazionale nella gestione dei pazienti e dei dati clinici.

Le terapie digitali (*Digital therapeutics* - DTx) sono una sotto-categoria delle *digital medicine* che si fonda sull'utilizzo di software di alta qualità, al fine di eseguire interventi terapeutici basati su prove di efficacia clinica sperimentale.

Queste tecnologie offrono potenziali vantaggi clinici in ambiti quali le neuroscienze, la salute mentale, le malattie croniche, l'oncologia e le malattie cardiovascolari, mediante l'utilizzo di strumenti quali *Application, web based intervention* e videogiochi.

In Italia, attualmente, lo sviluppo di tali terapie subisce in modo inevitabile il freno di una carenza regolatoria e di una conseguente poco diffusa conoscenza della loro esistenza da parte degli operatori sanitari.

La normativa europea (Regolamento UE 2017/745), a tal proposito, introduce il concetto di software come dispositivo medico (*Software As Medical Device* - SaMD), inteso come applicativo specificamente finalizzato alle destinazioni d'uso incluse nella definizione di dispositivo medico.

Pertanto, la finalità regolatoria del provvedimento appare senza dubbio condivisibile, in considerazione della necessità di definire precipuamente l'impianto normativo all'interno del quale inserire questi interventi terapeutici.

Le terapie digitali e l'Intelligenza Artificiale

In tale ottica, risulta cruciale l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) per migliorare l'efficacia e la personalizzazione di tali terapie.



L'articolo 1, della proposta di legge in oggetto, riconosce implicitamente il valore dell'IA come motore per il miglioramento degli esiti terapeutici e per il monitoraggio adattivo delle condizioni cliniche, descrivendo le *Digital therapeutics* (DTx) come interventi mediati da software che agiscono come principi attivi digitali, spesso implementati attraverso algoritmi avanzati.

Questi algoritmi, basati su intelligenza artificiale, consentono di elaborare dati sanitari e personalizzare il trattamento del paziente mediante un monitoraggio costante dei progressi, fornendo dati in tempo reale che possono essere utilizzati per adattare il trattamento in modo dinamico.

In tale contesto tecnologico, pertanto, gli algoritmi basati su IA possono essere adottati sia per svolgere funzioni inerenti al principio attivo dei DTx, che per rivestire il ruolo di eccipienti digitali e supportare l'aderenza alla terapia, migliorando l'esperienza del paziente.

Se è vero che l'implementazione dell'intelligenza artificiale in questo ambito offre enormi potenzialità, si pensi anche soltanto in termini di automazione e gestione di grandi quantità di dati, tuttavia non possono non considerarsi i rischi legati all'affidabilità dei modelli utilizzati ed alla sicurezza dei flussi di informazioni.

In merito ai criteri di inserimento dei trattamenti nell'ambito dei LEA, inoltre, l'articolo 4, comma 3, richiede solide evidenze scientifiche basate su almeno due anni di studi clinici; sul punto, si rileva come tali requisiti debbano tenere in debita considerazione anche la variabilità e la complessità degli algoritmi utilizzati dagli applicativi così integrati.

In particolare, lo sviluppo di piattaforme digitali integrate o interoperabili, che consentano di migliorare il processo di cura e assistenza permettendo una condivisione rapida e sicura delle informazioni tra tutti gli attori coinvolti, consentirebbe non solo la razionalizzazione dei tempi di attesa, ma anche l'ottimizzazione della gestione delle risorse umane e finanziarie.

Le terapie digitali e l'interoperabilità - Connected Care

È opportuno rilevare come, la costruzione di un ecosistema sanitario digitale fondato sul paradigma della *Connected Care*, che coniughi al suo interno le tecnologie digitali con i modelli organizzativi, non possa prescindere dall'individuazione di requisiti specifici che garantiscano la trasparenza degli algoritmi e la tutela dei dati.

Al fine di sviluppare tale ecosistema è cruciale il tema dell'integrazione e dell'interoperabilità dei sistemi.

Basti pensare, ad esempio, ad una *app* per smartphone sviluppata da un'azienda privata come DTx, ovvero ad un *Software as a Medical Device* (SaMD), che ai fini del monitoraggio e del controllo dell'efficacia della terapia debba inevitabilmente interagire e scambiare dati sanitari con altre piattaforme aziendali di telemedicina, con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) o con altri sistemi sanitari informatici aziendali.

È fondamentale, dunque, che queste soluzioni tecnologiche siano progettate per essere interoperabili e integrate con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN), con gli standard di interoperabilità europei e con i vari sistemi informativi sanitari delle ASL, delle aziende ospedaliere e delle altre strutture sanitarie.



Le terapie digitali e l'interazione con l'utente

Appare opportuno, altresì, evidenziare che i sistemi che implementano le terapie digitali sono pensati per rivolgersi ad una fascia di popolazione potenzialmente fragile, suscettibile di fruire di un percorso terapeutico.

Per questo motivo, le implementazioni di tali dispositivi non possono prescindere dall'adottare misure volte, da una parte, a garantirne la massima accessibilità, e dall'altra, una rigorosa correlazione con l'identità digitale del paziente, anche in relazione alla già menzionata esigenza di interconnessione con i sistemi di *e-Health*.

L'uso dell'identità digitale, invero, garantirebbe la corretta identificazione dei pazienti e dei terapeuti, con un alto livello di sicurezza, attraverso metodi di autenticazione forte a più fattori e l'uso di sistemi biometrici.

Ciò consentirebbe di aumentare il livello di fiducia dei pazienti nei confronti di queste terapie, tramite una condivisione ed un accesso sicuro alle medesime, permettendo, al contempo, ai terapeuti di erogare servizi terapeutici altamente personalizzati, mediante l'integrazione dei dati demografici dei pazienti con la loro storia clinica, gli obiettivi della terapia ed i modelli comportamentali.

D'altro canto, l'uso della crittografia e dei meccanismi di pseudo-anonimizzazione delle identità digitali, configurerebbe anche la possibilità di interazione anonima, riducendo i timori connessi allo stigma sociale implicito in particolari tipologie di trattamento.

Il conseguente collegamento e l'interazione multiplatforma contribuirebbe, poi, a fornire una visione completa della salute e del benessere dei pazienti, facilitando il monitoraggio dei diversi percorsi terapeutici.

Ad esempio, un paziente potrebbe iniziare una sessione di terapia su una *app* per smartphone e continuare altre sessioni su applicazioni o dispositivi differenti; la riconducibilità di tali informazioni alla sua identità, comporterebbe la possibilità di confrontare i dati relativi alla partecipazione ai livelli di coinvolgimento e ai progressi effettuati nei vari percorsi terapeutici.

Conclusioni

In conclusione, quindi, si giudica positivamente la definizione di standard regolatori chiari che indirizzino l'utilizzo di tecnologie avanzate per garantire un servizio sanitario di alta qualità, in grado di rispondere efficacemente alle esigenze dei pazienti.

Tuttavia, si ravvisa l'opportunità di suggerire l'inserimento nel Comitato di Valutazione delle Terapie Digitali, previsto dall'articolo 2 del provvedimento in esame, di una rappresentanza di esperti di intelligenza artificiale e *machine learning* individuabili anche con la collaborazione degli organismi deputati a supervisionare e regolare le attività afferenti all'Intelligenza Artificiale.

Per le medesime ragioni, si osserva che la costituzione dell'Osservatorio Permanente, di cui all'articolo 3 della proposta, debba essere dotato di strumenti di valutazione specifici per il monitoraggio delle soluzioni tecnologiche con i suddetti organismi, prevedendo anche la collaborazione con enti di ricerca specializzati in tecnologie emergenti.



AGID

Agenzia per l'Italia Digitale

Solo in questo modo, infatti, si potrà garantire un effettivo monitoraggio e aggiornamento delle tecnologie preposte ed una risposta tempestiva alle criticità che di volta in volta emergono nell'erogazione dei trattamenti terapeutici.

Degna di nota, infine, risulta la regolamentazione dei profili di interoperabilità, accessibilità e identità digitale, cui l'Agenzia, in qualità di ente preposto alla gestione del sistema pubblico per l'identità digitale ed alla definizione delle linee guida per il sistema di portafoglio digitale italiano (*It wallet*), auspica di potere offrire il proprio contributo ai fini della corretta implementazione di tali strumenti.

