



## Le tecnologie “Digital Twin” per una Sanità integrata e inclusiva

**di Benedetta Boni, Francesco Nesta,  
Maria Notaristefano, Giuseppe Serafini**  
Luiss School of Government

### **Policy Brief n. 15/2022**

*La pandemia da Covid-19 ha causato una crisi globale economica, finanziaria e sociale di enorme portata, ma allo stesso tempo ha posto le basi per un nuovo modello di Sanità pubblica. In questo contesto il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è diventato terreno fertile per l’innovazione e per lo sviluppo di nuove tecnologie. Questo Policy Brief, curato da un gruppo di allievi della Luiss School of Government, analizza come i due anni di pandemia siano stati decisivi per accelerare la rivoluzione del nostro sistema sanitario digitale senza tralasciare rischi e opportunità future delle tecnologie Digital Twin (in italiano “Gemello Digitale”) incentrate su repliche digitali dei soggetti fisici.*



La diffusione del virus Covid-19 ha messo in evidenza in tutta la sua drammaticità l'incapacità degli strumenti sanitari tradizionali di costituire efficaci mezzi di prevenzione, diagnosi e cura. Ecco che, quindi, il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è diventato terreno fertile per l'innovazione e per lo sviluppo di nuove tecnologie.

La piattaforma del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è senza dubbio la più importante risorsa informativa di cui il SSN già disponeva. Due anni di COVID-19 sono stati decisivi per accelerare la rivoluzione del nostro sistema sanitario digitale in chiave europea e per potenziare il FSE verso un nuovo modello di Sanità in cui esso costituisca il pilastro e il principale strumento della Sanità digitale italiana, insieme alla piattaforma di telemedicina, alle app e a tutti quegli interventi basati sull'impiego delle tecnologie ICT in ambito sanitario. Il paziente è finalmente al centro del processo di cura e di miglioramento della qualità delle prestazioni erogate dal SSN, nel pubblico e nel privato, attraverso la realizzazione e razionalizzazione di un'unica infrastruttura tecnologica che consenta la piena ed effettiva interoperabilità dei dati e la gestione automatizzata dei processi. Grazie anche alla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), si affrontano in maniera sinergica gli aspetti critici del SSN, allineando i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese, migliorando le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, promuovendo la ricerca e l'innovazione e sviluppando competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale. Entrambe le componenti della Missione 6 (M6C1 Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e M6C2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale) consentiranno di rafforzare e potenziare l'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina, l'interconnessione ed una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari.

Il FSE è concepito come vero e proprio repository nazionale della storia clinica della popolazione e alimenterà anche il nuovo Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) (introdotto con D.L. n. 4/2022). La sua completa evoluzione sarà una piattaforma basata su un insieme di dispositivi multifunzione intercomunicanti in grado di monitorare, elaborare ed analizzare tutti i parametri vitali, comportamenti e stili di vita dell'individuo e di assicurarne la salute e il potenziamento delle sue capacità fisiologiche e la cura degli assistiti. I dati, raccolti dal FSE, dai servizi di telemedicina, dai dispositivi intracutanei e indossabili, nonché da dispositivi IoT (Internet of Things), confluiscono in un unico *data lake* distribuito in *cloud* nazionale ove risiedono algoritmi di apprendimento automatico e applicazioni di Intelligenza Artificiale (AI) idonei a riconoscere – tramite degli indicatori di anomalia – *patterns* patologici che innescano in modo automatizzato e, per lo più senza intervento dell'uomo, soluzioni di cura appropriate.

### **Opportunità e rischi delle tecnologie Digital Twin**

La comunicazione e interazione tra il FSE, i servizi di telemedicina, i dispositivi intracutanei e indossabili, nonché i dispositivi IoT, possono costituire solide basi per una prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie monitorando dati aggiornati in tempo reale.

Le Digital Twin Technologies permettono di replicare e realizzare una copia digitale del soggetto fisico, costantemente aggiornata attraverso la raccolta continua dei dati, per il



monitoraggio, la visualizzazione e il controllo da remoto del suo stato complessivo di salute. In realtà, è il modello reale del sistema fisico che, attraverso la condivisione delle proprie caratteristiche e dei propri dati, plasma e alimenta il “gemello digitale”, per poi adattarsi ad esso, sulla base delle elaborazioni in tempo reale ad opera dei vari sensori e dispositivi IoT. L'architettura descritta, le applicazioni e l'implementazione del “gemello digitale” è basata su big data e cloud, fusione dei dati e soluzioni di AI che operano in sicurezza.

Non può sottacersi che queste tecnologie saranno obiettivo di attacchi malevoli che, a seconda delle finalità, determinano l'alterazione della loro funzionalità ed efficienza e, nei casi più gravi, mettono in pericolo la sicurezza e la salute dei pazienti. Questa tipologia di attacchi, denominata Medical Devices Hijacking (MDH), può essere impiegata per rubare informazioni riservate sui dati medici dei pazienti e rivenderli nel *darknet*; possono essere sfruttati per penetrare altri dispositivi collegati alle strutture sanitarie e/o per altre finalità più malevole.

Il Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR), unitamente al quadro normativo che si sta formando relativo alla governance europea dei dati personali (il Regolamento e-privacy, il Regolamento che stabilisce norme armonizzate in materia di AI, presentato il 21 aprile 2021 e il Regolamento relativo all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico del 25 novembre 2020, inseriti quali pilastri del digital fair market costituito da GDPR, Digital Service Act, Digital Market Act, Data Governance Act, Cybersecurity Act, Data Act e AI Act), deve necessariamente mantenere la garanzia contro ogni limitazione e restrizione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone. È fondamentale mantenere ben determinato il concetto di “motivi specifici e limitati di interesse pubblico” ovvero di “tutela della salute pubblica” rispetto alla prevalente e immanente tutela dei diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche.

Possiamo assistere a un'evoluzione della “rete dei servizi sanitari” verso quella che, non senza timore, possiamo chiamare “rete dei corpi” rappresentati dalla triplice visione dell'individuo:

- come laboratorio per una riduzione dei costi sanitari e la produzione di medicine personalizzate;
- come soggetto in grado di autoripararsi con migliore gestione delle criticità, se non addirittura previsione e prevenzione delle stesse;
- come figura sottoposta a continuo e ininterrotto monitoraggio da remoto.

Il forte orientamento del sistema alla tutela della salute per gestire, superare e prevenire la diffusione delle pandemie, può trasformarsi ben presto in un insieme di restrizioni che non si pongono più come necessarie al conseguimento dell'obiettivo di tutelare la salute pubblica.

I rischi di un simile approccio possono:

- passare dall'originaria finalità della personalizzazione delle cure alla mancata attenzione e cura del caso particolare (si pensi alle persone che presentano malattie rare e che oggi rischiano di vedere il proprio singolo caso clinico trattato in base ai concetti statistici di media, moda e mediana);
- perdere il controllo sul singolo stato di salute, sia da parte del soggetto interessato, sia da parte dell'operatore e del professionista sanitario;



- fornire una risposta puntuale e personalizzata fondata su un processo di standardizzazione che trascura il particolare.

Il passaggio al rating sociale sanitario e al controllo sanitario e alla conseguente manipolazione dell'interazione sociale può diventare la naturale evoluzione del flusso di azioni preventive poste in atto dalle autorità sanitarie e da quelle di pubblica sicurezza.

### **Verso una coerente evoluzione normativa**

L'attuale contesto normativo di riferimento si caratterizza per un costante dibattito relativamente alle conseguenze giuridiche dell'impiego di sistemi AI in ambito sanitario. È necessario definire regole transnazionali uniformi che determinino l'approvazione di norme per la digitalizzazione della prestazione sanitaria e di regole che individuino primariamente i limiti di intervento dei sistemi di AI.

Il DL n. 4/2022 ha definitivamente reso il FSE il fulcro della realizzazione di un archivio centrale interoperabile destinato a diventare, a tutti gli effetti, il repository di tutte le informazioni sanitarie di ogni cittadino, aggiornate in maniera continuativa. Le Digital Twin Technologies si pongono a completamento di tali iniziative con l'interconnessione dell'EDS con i dati raccolti da dispositivi intracutanei e indossabili, nonché da dispositivi IoT. Esistono già esperienze europee e statunitensi cui il rinnovamento della Sanità italiana è chiamato ad allinearsi (InterSystems in Germania e Healthcare Information Exchange (HIE) negli USA).

L'uniformità della normazione deve essere basata sull'architettura del GDPR e del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'AI (proposto il 21 aprile 2021), nonché sul Programma 2030 "Percorso verso il decennio digitale", istituito con decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 settembre 2021.

Questi principi guideranno le Istituzioni per garantire che il pieno potenziale dell'AI per l'assistenza sanitaria e la salute pubblica venga utilizzato a beneficio di tutti:

- proteggere l'autonomia umana;
- promuovere il benessere e la sicurezza delle persone e l'interesse pubblico;
- garantire trasparenza, spiegabilità e intelligibilità;
- promuovere responsabilità e consapevolezza;
- garantire inclusività ed equità;
- promuovere un'AI reattiva e sostenibile.