

NUOVI SCENARI DELLA RESPONSABILITÀ SANITARIA:

dati, tecnologie emergenti
e centralità del paziente

Nel contesto del “gap tra innovazione digitale
e capacità adattiva delle aziende sanitarie”



Dott.ssa Roberta Petronelli

Collaboratore Amministrativo Professionale
Direzione Generale
AOUC Policlinico di Bari



I: LA GRANDE TRASFORMAZIONE

Dalla medicina della cura alla medicina dell'informazione



Una trasformazione antropologica e istituzionale

La rivoluzione digitale modifica il concetto di malattia, di corpo, di decisione clinica e di responsabilità.



Dal paziente biologico al paziente informazionale

Il paziente è anche un insieme di dati, immagini e parametri elaborabili da sistemi digitali e algoritmi predittivi.



La sanità nell'era dei dati

Cartelle cliniche elettroniche, imaging, telemonitoraggio, AI e genomica producono una rappresentazione digitale sempre più integrale dell'essere umano.



AI e conoscenza biologica

Dalla sequenziazione del DNA ad AlphaFold: l'intelligenza artificiale non supporta più la medicina, ma entra nella conoscenza biologica stessa.



La sfida per le aziende sanitarie

Costruire una governance del dato che unisca innovazione, qualità, interoperabilità e centralità del paziente, evitando nuova complessità burocratica.



II: IL DOMINIO DELLA TECNICA

La sanità algoritmica e il rischio della razionalità totale

L'intelligenza artificiale orienta decisioni cliniche, gestisce risorse e processi amministrativi. Il vero problema non è introdurre tecnologia, ma **governarla**.



Il quadro normativo europeo

L'AI Act (Reg. UE 2024/1689) classifica molti sistemi sanitari come "ad alto rischio" e impone requisiti di trasparenza, supervisione umana, tracciabilità e qualità dei dati.



Le criticità nell'applicazione

Algoritmi opachi, dipendenza dai fornitori, assenza di audit e validazione preventiva, carenza di competenze interne.



La governance degli algoritmi

Audit periodici, protocolli di validazione, tracciabilità delle decisioni automatizzate e organismi interdisciplinari permanenti.



La formazione come leva strategica

Competenze digitali, etiche e giuridiche per comprendere limiti, bias, rischi organizzativi e implicazioni cliniche degli algoritmi.



OBIETTIVO PER LE AZIENDE SANITARIE

Passare da utilizzatrici di tecnologia a organizzazioni capaci di governare l'algoritmo, assicurando sicurezza, trasparenza e responsabilità.



III: LA RESPONSABILITÀ SANITARIA NELL'ERA DELL'ALGORITMO

Dalla colpa individuale alla responsabilità sistemica

L'intelligenza artificiale trasforma il paradigma tradizionale della responsabilità sanitaria:
l'errore può derivare non solo dal professionista, ma dall'intero ecosistema tecnologico e organizzativo.



Un nuovo scenario di responsabilità

Algoritmi, dati, software, fornitori e organizzazioni contribuiscono alle decisioni cliniche: la responsabilità diventa condivisa e multilivello.



Il quadro normativo e giurisprudenziale

Legge Gelli-Bianco (24/2017), art. 22 GDPR e AI Act (Reg. UE 2024/1689) definiscono principi di trasparenza, controllo umano e tracciabilità.



La giurisprudenza del Consiglio di Stato

Sentenze n. 2270/2019, n. 8472/2019 e n. 881/2020: algoritmi legittimi solo se conoscibili, trasparenti, non esclusivi e sempre sindacabili dal giudice.



Le criticità applicative

Nesso causale complesso, riparto delle responsabilità incerto, assenza di standard uniformi, rischio di deresponsabilizzazione.



La risposta organizzativa delle aziende sanitarie

Clinical risk management digitale, audit, protocolli di validazione e supervisione umana, tracciabilità delle decisioni algoritmiche e comitati interdisciplinari.



OBIETTIVO PER LE AZIENDE SANITARIE

Costruire un sistema di governance e controllo che garantisca sicurezza delle cure, trasparenza delle decisioni e responsabilità pienamente tracciabile.



IV: PRIVACY, BIOSORVEGLIANZA E BIOPOTERE

Il corpo come dato e la crisi della libertà nell'era digitale

I dati sanitari raccontano ciò che la persona è: fragilità, predisposizioni e vulnerabilità. La loro protezione non è solo riservatezza, ma **tutela della dignità e della libertà**.

LE SFIDE DI OGGI

- Raccolta continua di dati tramite dispositivi, piattaforme e sistemi predittivi.
- Rischi di profilazione algoritmica e uso secondario dei dati.
- Cyberattacchi e vulnerabilità infrastrutturali in crescita.
- Consensi complessi e scarsa consapevolezza del personale.



**LA SFIDA
NON È SOLO
CHI POSSIEDE
I DATI, MA CHI
CONTROLLA GLI
ALGORITMI CHE
DANNO SIGNIFICATO
A QUEI DATI.**

LE TUTELE E GLI STRUMENTI



GDPR

Protezione rafforzata dei dati sanitari e principio di accountability.



DPO

Figura chiave per la privacy e la governance dei dati.



PRIVACY BY DESIGN

Integrazione della privacy nei sistemi e nei processi sin dalla progettazione.



EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

Verso uno spazio europeo dei dati sanitari sicuro, interoperabile e affidabile.



CYBERSECURITY SANITARIA

Protocolli, audit, formazione e gestione degli incidenti come priorità istituzionale.



LA RISPOSTA DELLE AZIENDE SANITARIE

- ✓ Governance integrata del dato e flussi informativi sicuri.
- ✓ Accessi profilati e tracciabilità degli utilizzi.
- ✓ Formazione continua su privacy e sicurezza digitale.
- ✓ Audit periodici e gestione strutturata degli incidenti.



**PROTEGGERE IL DATO SANITARIO SIGNIFICA
PROTEGGERE LA PERSONA E LA FIDUCIA
NEL SISTEMA SANITARIO PUBBLICO.**

V: IL TRANSMANESIMO E LA CRISI DEL LIMITE

Curare l'uomo o riprogettarlo?

La convergenza tra nanotecnologie, biotecnologie, intelligenza artificiale e neuroscienze apre scenari di potenziamento umano senza precedenti. Una sfida etica e giuridica che interpella il **senso stesso della cura**.

SCENARI EMERGENTI



POTENZIAMENTO BIOLOGICO

Editing genetico, terapie avanzate e nanotecnologie riducono i limiti naturali del corpo umano.



INTEGRAZIONE UOMO-MACCHINA

Interfacce neurali e sistemi cibernetici aprono alla fusione tra intelligenza biologica e artificiale.



EVOLUZIONE DELLA MEDICINA

Dalla medicina della cura alla medicina del potenziamento: un cambio di paradigma.



QUESTIONE ETICA E DI GIUSTIZIA

Rischio di nuove disuguaglianze e di ridefinizione dei concetti di dignità, uguaglianza e diritti umani.



“

Il transumanesimo è l'idea più pericolosa del mondo, perché minaccia i fondamenti antropologici su cui si reggono diritto, uguaglianza e democrazia.

Francis Fukuyama

LA RISPOSTA DELLE AZIENDE SANITARIE



- **COMITATI ETICI INTERDISCIPLINARI**
Valutazione etica continuativa delle innovazioni.
- **VALUTAZIONI PREVENTIVE DI IMPATTO BIOETICO**
Analisi dei rischi e dei benefici per persona e società.
- **GOVERNANCE DELLA SPERIMENTAZIONE AI**
Protocolli trasparenti, supervisioni indipendenti e tracciabilità.
- **COMUNICAZIONE E PARTECIPAZIONE**
Coinvolgere cittadini e professionisti nelle decisioni sul futuro della cura.



IL VALORE DEL LIMITE

L'innovazione deve restare al servizio della persona, non sostituirla. Custodire il limite significa custodire la nostra umanità.

LA SFIDA NON È FERMARE LA TECNOLOGIA, MA GOVERNARLA CON SAPIENZA E GIUSTIZIA.

VI: IL RITORNO DELL'UOMO

La centralità del paziente nell'epoca
della massima potenza tecnica

La tecnologia può potenziare la medicina,
ma non può sostituire la relazione, l'ascolto e la dignità della persona.

Curare non è ottimizzare: è prendersi cura.

I PRINCIPI CHE DEVONO GUIDARCI



Centralità della persona

Ogni innovazione
deve mettere
al centro la dignità,
i valori e i bisogni
del paziente.



Relazione di cura

La tecnologia
deve rafforzare,
non sostituire,
il rapporto umano
e la fiducia.



Equità e inclusione

Innovare significa
garantire accesso
e qualità delle cure
a tutti, senza nuove
disuguaglianze.



Consapevolezza e responsabilità

Opni decisione
algoritmica deve
essere trasparente,
spiegabile e
supervisionata.



Umanesimo digitale

Integrare etica,
scienza e tecnologia
per una sanità più
umana, sostenibile
e solidale.



“

*Ulisse rifiuta l'immortalità di Calipso
e sceglie il limite, la vulnerabilità, la mortalità.*

Sceglie di restare uomo.



La dignità dell'uomo
non nasce dall'assenza di limiti,
ma dalla loro consapevole accettazione.

Grazie
per l'attenzione

