

SIMPOSIO

## Etica e governance della Digital Health: un dialogo necessario

### Ethics and governance of Digital Health: a necessary dialogue

Marcello Monesi<sup>1</sup>, Danila Fava<sup>2</sup>, Alberto De Micheli<sup>3</sup>, Annalisa Giancaterini<sup>4</sup>

<sup>1</sup>UOC Diabetologia Territoriale, AUSL Ferrara. <sup>2</sup>UOSD Endocrinologia e Diabetologia, A.O. S. Giovanni Addolorata, Roma. <sup>3</sup>ACISMOM, Genova, <sup>4</sup>Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD

Corresponding author: [m.monesi@ausl.fe.it](mailto:m.monesi@ausl.fe.it)

### Abstract

The digital transformation of healthcare and the deployment of generative artificial intelligence technologies raise unprecedented ethical and governance challenges. This article critically reviews risks related to reliability, accuracy, algorithmic biases, decision-making automation, and privacy protection, specifically focusing on AI tools and other digital health solutions (telemedicine, health apps, wearable devices). It highlights the importance of participatory and transparent governance, actively involving healthcare professionals, patients, and civil society, clearly defining the roles and responsibilities of each stakeholder. The paper underscores the need for sustainable and equitable policies that promote social inclusion and resource efficiency, providing practical recommendations for ethical governance in Digital Health.

**KEY WORDS** Digital Health; artificial intelligence; ethics; accountability; participatory governance.

### Riassunto

La digitalizzazione della sanità e l'implementazione di strumenti di intelligenza artificiale generativa pongono sfide etiche e di governance senza precedenti. Questo articolo analizza criticamente i rischi legati all'affidabilità, accuratezza, bias algoritmici, automazione decisionale e tutela della privacy, con particolare riferimento agli strumenti di IA e ad altri sistemi digitali (telemedicina, app, dispositivi indossabili). Si sottolinea l'importanza di una governance partecipativa e trasparente che coinvolga attivamente medici, pazienti e società civile, definendo chiaramente ruoli e responsabilità di ciascun attore. L'articolo enfatizza la necessità di politiche sostenibili ed eque, orientate alla massima inclusione sociale e all'efficienza nell'uso delle risorse, proponendo raccomandazioni concrete per una governance etica della Digital Health.



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** Monesi M, Fava D, De Micheli A. Etica e governance della Digital Health: un dialogo necessario JAMD 28:143–150, 2025.

**DOI** 10.36171/jamd 25.28.1–2.14

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** April, 2025

**Accepted** May, 2025

**Published** June, 2025

**Copyright** © 2025 Monesi M. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

**Funding** The Authors received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Author declares no competing interests.

**PAROLE CHIAVE** Digital Health; intelligenza artificiale; etica; accountability; governance partecipativa.

## Introduzione

La rapida evoluzione della Digital Health e il crescente utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ambito sanitario sta cambiando profondamente il sistema Salute e pone nuove sfide per bilanciare i benefici sociali, economici e clinici derivanti dall'uso delle tecnologie emergenti con i rischi ad esse correlati. Difatti, nonostante l'intelligenza artificiale generativa sia al centro della gran parte delle questioni etiche sollevate, in realtà tutti gli strumenti della sanità digitale (mHealth, dispositivi indossabili, telemedicina, sistemi di supporto decisionale) comportano dei rischi, che spaziano dall'ambito clinico alla tutela della privacy, ed è fondamentale che gli utilizzatori ne divengano consapevoli. Rispetto al passato, in cui i dati venivano raccolti dal personale sanitario mediante dispositivi medici certificati e conservati secondo normative rigorose, ora i dati vengono generati e gestiti dai pazienti stessi mediante tecnologie che spesso non hanno un'adeguata certificazione ed hanno caratteristiche quantitative e qualitative tali da poter essere considerati big data biomedici. Si tratta, quindi, di fonti e tipologie di dati personali completamente nuove, delle quali è difficile prevedere tutte le future applicazioni e la cui gestione implica questioni rilevanti rispetto al consenso informato, alla privacy dinamica (intesa come adattabile in tempi e contesti diversi) e all'adeguata tutela dei diritti fondamentali dei cittadini<sup>(1)</sup>. Da ciò la necessità di rispondere alle sfide etiche della Digital Health sia mediante normative che con modelli di governance innovativi, sostenuti dai principi della bioetica e condivisi dai diversi attori della sanità digitale.

## Sfide etiche della Digital Health

**L'intelligenza artificiale generativa.** L'Intelligenza artificiale (IA) generativa si occupa di creare nuovi contenuti a partire da enormi quantità di dati esistenti utilizzando modelli di deep learning (reti neurali artificiali con molti strati).

I large language models (LLM, modelli linguistici di grandi dimensioni) sono un tipo specifico di IA, progettata per comprendere e generare il linguaggio na-

turale, e sono in grado di eseguire una vasta gamma di compiti linguistici, come la traduzione, la risposta a domande, la generazione o la sintesi di testi.

Grazie alle loro potenzialità, questi strumenti stanno trovando applicazione in molteplici contesti sanitari: dalla diagnosi, al supporto decisionale, alla comunicazione con i pazienti e persino nelle attività amministrative. L'integrazione dei modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) e di altri strumenti di intelligenza artificiale nel contesto clinico rappresenta una delle frontiere più avanzate della trasformazione digitale della sanità e promette grandi opportunità, ma al tempo stesso pone interrogativi sulla qualità e attendibilità delle risposte fornite, sull'autonomia critica dei professionisti sanitari e sulla trasparenza dei processi decisionali automatizzati (Tabella 1). A ciò si aggiungono dubbi sulla sicurezza dei dati, sulla tutela della privacy e sulla capacità delle tecnologie di rispondere ai requisiti normativi<sup>(2)</sup>. Nei seguenti punti verranno esplorate alcune di queste dimensioni.

**Affidabilità e accuratezza.** Studi recenti hanno dimostrato in diverse specialità cliniche come l'affidabilità delle risposte generate da vari software di AI generativa siano state sufficientemente corrette, ma con un livello di precisione insufficiente per un utilizzo clinico autonomo. Inoltre, non sono sempre coerenti con le linee guida cliniche e variano in accuratezza a seconda del dominio medico. In aggiunta, l'affidabilità può risultare compromessa dalla tendenza dei LLM a generare "hallucinations", ovvero contenuti fittizi presentati come veritieri. Di conseguenza, i LLM adattati per decisioni cliniche o interazione con strumenti medici, devono essere considerati dispositivi medici e come tali sperimentati, valutati ed approvati.

**Bias algoritmici.** Un rischio intrinseco dei LLM è rappresentato dai bias algoritmici, ovvero la riproduzione o l'amplificazione di pregiudizi già presenti nei dati di addestramento. Se, ad esempio, i dati sanitari utilizzati per l'addestramento provengono prevalentemente da contesti ad alto reddito o da popolazioni maggioritarie, il modello rischia di fornire prestazioni inferiori su pazienti di etnie, sesso o condizioni socioeconomiche differenti<sup>(3)</sup>. Un caso emblematico è quello dei saturimetri digitali, che hanno mostrato minore accuratezza nei pazienti con pelle scura, generando rischi clinici documentati: un'analogia critica si potrebbe verificare negli output generati dai LLM in ambiti diagnostici o decisionali<sup>(4)</sup>.

**Tabella 1** | Potenziali rischi e benefici in diversi utilizzi degli LLM in ambito sanitario (Adattata da: Linee guida per i modelli multimodali di grandi dimensioni (LLM) in: Etica e Intelligenza artificiale per la salute, SIAM 2024).

	<b>Benefici potenziali o attesi</b>	<b>Rischi potenziali</b>
<b>Diagnosi e cura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assistere nella gestione di casi complessi e nella revisione delle diagnosi</li> <li>Ridurre il carico di lavoro comunicativo dei professionisti (liberazione dalla tastiera)</li> <li>Fornire nuovi spunti e report da varie forme non strutturate di dati sanitari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risposte imprecise, incomplete o false</li> <li>Scarsa qualità dei dati di addestramento del LLM</li> <li>Bias di automazione</li> <li>Perdita delle competenze dei professionisti sanitari</li> </ul>
<b>Utilizzo da parte del paziente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generare informazioni per migliorare la comprensione di una condizione medica</li> <li>Assistente virtuale per la salute</li> <li>Arruolamento in sperimentazioni cliniche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dichiarazioni imprecise, incomplete o false</li> <li>Manipolazione</li> <li>Privacy</li> <li>Minore interazione tra professionisti sanitari e pazienti</li> </ul>
<b>Compiti d'ufficio e amministrativi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assistere nella gestione della burocrazia sanitaria</li> <li>Assistere nella traduzione linguistica</li> <li>Compilare le cartelle cliniche elettroniche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Imprecisioni ed errori</li> <li>Risposte non coerenti rispetto alle richieste</li> </ul>
<b>Educazione medica e infermieristica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test dinamici personalizzati</li> <li>Conversazione simulata per migliorare la comunicazione e fare pratica con diversi scenari</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carico didattico aggiuntivo per l'apprendimento delle competenze digitali</li> </ul>
<b>Ricerca scientifica e sviluppo di farmaci</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generare interpretazioni da dati e ricerche</li> <li>Generare i testi per articoli scientifici</li> <li>Analizzare e riassumere i dati per una ricerca</li> <li>Revisione di bozze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Affidabilità degli algoritmi</li> <li>Sottovalutare i principi fondamentali della ricerca scientifica come la revisione tra pari</li> <li>Esacerbare le disuguaglianze di accesso sulla ricerca</li> </ul>

**Bias di automazione.** Tra le forme di rischio meno visibili, ma più insidiose, c'è il bias di automazione, ovvero la tendenza del personale sanitario, e talvolta dei pazienti, ad affidarsi in modo acritico alle decisioni suggerite da un sistema automatizzato. In radiologia, ad esempio, è stato osservato che referti errati prodotti da sistemi di IA di supporto vengono spesso accettati senza revisione critica<sup>(5)</sup>. In pronto soccorso, strumenti automatizzati di triage possono indurre i professionisti a sottostimare la gravità clinica di alcuni pazienti, affidandosi eccessivamente alla classificazione fornita. Analogamente, nel monitoraggio remoto di pazienti diabetici, le raccomandazioni algoritmiche per l'adattamento terapeutico sono talvolta implementate automaticamente, senza la necessaria contestualizzazione clinica. Questi esempi evidenziano la necessità di promuovere una cultura della vigilanza critica, basata sulla formazione continua e sullo sviluppo di interfacce che favoriscano un'interazione consapevole tra medico e tecnologia<sup>(6)</sup>.

**Sicurezza, privacy e diritti.** L'uso di LLM espone anche a rischi di sicurezza informatica: vulnerabilità nei sistemi o attacchi mirati possono compromettere l'integrità e la riservatezza dei dati clinici, con gravi ripercussioni sull'erogazione delle cure e la tutela della privacy. Inoltre, anche il massiccio utilizzo

di dati personali per addestrare questi modelli può non essere pienamente conforme alle normative vigenti sulla privacy<sup>(7)</sup>. Autorità regolatorie hanno espresso perplessità sulla trasparenza e la rendicontabilità (*accountability*) dei fornitori di IA, in particolare in merito alla tracciabilità delle fonti, alla gestione dei dati sensibili e alla possibilità per il paziente di comprendere e contestare una decisione clinica mediata da un algoritmo.

**Equità e potere tecnologico.** Anche il tema della concentrazione del potere tecnologico non va trascurato: lo sviluppo e il controllo dei LLM è oggi dominato da un ristretto numero di grandi aziende private. Questo squilibrio può generare conflitti di interesse, influenzando indirettamente scelte terapeutiche, accesso a determinate tecnologie o addirittura l'orientamento della ricerca. A ciò si aggiunge il rischio che le innovazioni più avanzate siano accessibili solo a strutture sanitarie ben dotate o a pazienti con maggiori risorse, ampliando il divario digitale e creando nuove forme di disuguaglianza nell'accesso alle cure<sup>(8)</sup>.

**Altri strumenti della Digital Health.** Oltre all'impiego dei LLM, la Digital Health comprende un ampio spettro di tecnologie che stanno profondamente trasformando il modo in cui si erogano, si ricevono e si gestiscono le cure. Tuttavia, questa trasforma-

zione introduce nuove vulnerabilità etiche che non riguardano solo l'accuratezza tecnica, ma anche i valori fondamentali che definiscono una sanità inclusiva e centrata sulla persona.

La telemedicina, ad esempio, ha dimostrato grandi potenzialità nel garantire la continuità assistenziale a distanza e nel raggiungere popolazioni remote o fragili. Se non accompagnata da un adeguato supporto organizzativo e formativo, la telemedicina però rischia di accentuare le disuguaglianze nell'accesso, penalizzando chi ha scarsa alfabetizzazione digitale, limitato accesso a internet o condizioni socioeconomiche svantaggiate. Inoltre, può indebolire la relazione fiduciaria medico-paziente, privandola della componente non verbale, empatica e contestuale che ha un ruolo importante nella pratica clinica.

Le app per la salute, i dispositivi wearable e i biosensori stanno trasformando il paziente in un soggetto "quantificabile", monitorato costantemente in ogni aspetto della propria fisiologia. Questo può tradursi in una maggiore consapevolezza e autonomia, ma anche in sovraccarico informativo, ansia da prestazione sanitaria, e in una medicalizzazione della vita quotidiana. Oltre ai già noti problemi di privacy, la raccolta massiva di dati comportamentali e biometrici da parte di piattaforme commerciali può condurre a profilazione commerciale e uso secondario dei dati, spesso in assenza di reale consenso informato.

Anche per le terapie digitali, strumenti terapeutici digitali prescrivibili per patologie croniche o disturbi psicologici, è centrale il tema della tutela della privacy, ma ancora più rilevanti sono gli interrogativi sull'efficacia a lungo termine, sull'aderenza terapeutica, sull'accessibilità e sul rischio che possano sostituire l'intervento umano, in particolare in contesti di fragilità.

I gemelli digitali, repliche virtuali dinamiche del paziente create con modelli predittivi, sollevano invece questioni nuove, legate alla simulazione del futuro: decisioni basate su proiezioni algoritmiche potrebbero condurre a discriminazioni predittive, limitando l'accesso a cure o trattamenti in base a scenari teorici e non a condizioni cliniche reali.

I robot sanitari e i sistemi di assistenza automatizzata, sempre più utilizzati in chirurgia, riabilitazione e assistenza agli anziani, stimolano riflessioni sulla deumanizzazione della cura, sulla possibile riduzione del contatto umano e sulla percezione di sostituibilità del personale sanitario.

Anche tecnologie apparentemente "neutre" come la cartella clinica elettronica o i sistemi di interoperabilità dei dati clinici possono comportare rischi etici, se non adeguatamente progettati: accessi non autorizzati, propagazione di errori, mancanza di controllo da parte del paziente sui propri dati e uso per finalità amministrative o assicurative non concordate sono alcuni degli interrogativi etici attualmente dibattuti in tali contesti.

## **Le normative a tutela dei cittadini: il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), l'Artificial Intelligence Act (AI Act) e le normative italiane emergenti**

L'utilizzo in ambito sanitario degli strumenti di IA e delle altre tecnologie emergenti deve avvenire nel rigoroso rispetto del quadro normativo sulla protezione dei dati e sulla sicurezza delle tecnologie.

In Europa, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) impone obblighi stringenti per il trattamento dei dati personali, in particolare dei dati sanitari, che vengono considerati una categoria speciale di dati personali: è necessaria una base giuridica valida (es. consenso esplicito dell'interessato o altre condizioni di liceità), devono essere applicate misure tecniche e organizzative adeguate a proteggere i dati, e vanno garantiti i diritti degli interessati)<sup>(9)</sup>. Il GDPR richiede che le organizzazioni forniscano informazioni chiare e comprensibili su come i dati personali vengono raccolti e utilizzati, inclusi i processi decisionali automatizzati. Nello specifico, le persone devono essere informate se i loro dati sono utilizzati per alimentare algoritmi di IA e su come funzionano questi algoritmi. Inoltre, i cittadini possono opporsi a decisioni basate unicamente su trattamenti automatizzati, inclusa la profilazione, che producono effetti giuridici o che incidono significativamente sulla loro persona. In merito agli LLM, che necessitano spesso di grandi quantità di dati, il GDPR richiede alle organizzazioni di garantire che stiano raccogliendo solo i dati necessari per il raggiungimento delle finalità specifiche e di effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati quando il trattamento degli stessi presenta un alto rischio per i diritti e le libertà delle persone.

A livello europeo, un altro strumento di tutela per i cittadini è l'Artificial Intelligence Act (AI Act), approvato in prima lettura nel 2024 e pienamente operativo entro 48 mesi, che regola lo sviluppo, l'implementazione e l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale all'interno dell'UE<sup>(10)</sup>. Le indicazioni contenute nell'AI Act rafforzano il principio che l'IA per la salute debba essere affidabile e controllabile, e che fin dalla progettazione si minimizzino rischi di errore o di discriminazione attraverso una corretta gestione dei dati e dei processi. In particolare richiede che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio garantiscano che i loro sistemi siano in grado di:

- stabilire e mantenere un sistema di gestione del rischio;
- garantire che dataset di alta qualità siano utilizzati per l'addestramento, la validazione e il collaudo dei sistemi;
- fornire una documentazione tecnica dettagliata e garantire una conservazione dei registri;
- garantire la trasparenza e fornire informazioni chiare agli utenti;
- implementare misure di supervisione umana sul funzionamento di questi sistemi;
- garantire robustezza, accuratezza e sicurezza informatica.

Nel contesto italiano è in via di definizione un Disegno di Legge sull'Intelligenza Artificiale (approvato dal governo ad aprile 2024) che delinea i principi guida per l'impiego dell'IA nel nostro Paese, in sinergia con la regolamentazione europea<sup>(11)</sup>. In base a tale DdL, l'uso di sistemi di IA deve avvenire nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali (inclusa la protezione dei dati personali) e del principio di equità nell'accesso alle cure. Si vieta espressamente qualsiasi applicazione dell'IA che possa introdurre discriminazioni nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Viene ribadito il diritto all'informazione: ogni paziente ha il diritto di sapere se vengono utilizzate tecnologie di IA nel suo percorso diagnostico-terapeutico, quali vantaggi comportano e qual è la logica decisionale alla base. Coerentemente con i principi etici internazionali, il Ddl italiano sancisce che l'IA deve essere un supporto al medico e non rimpiazzarlo, e prevede verifiche periodiche sull'affidabilità e l'aggiornamento dei sistemi di IA impiegati in sanità, per minimizzare il rischio di errori. Tutte queste iniziative normative, sia europee che nazionali, delineano un ecosistema di regole e garanzie entro cui l'IA potrà svilupparsi in sanità, con l'obiettivo di massimizzarne i benefici innovativi senza compromettere etica, diritti e sicurezza.

## Governance partecipativa e responsabilità del medico

Le tecnologie digitali ridefiniscono significativamente le responsabilità tradizionali di medici, pazienti e tecnologie stesse, creando talvolta “lacune di responsabilità” (responsibility gaps), in particolare nel caso delle tecnologie basate sull'intelligenza artificiale. È dunque fondamentale formalizzare ruoli e funzioni individuali e collettivi per l'attribuzione di responsabilità in caso di errori o danni derivanti dall'uso di tali tecnologie<sup>(12)</sup>.

Per affrontare le sfide poste dagli LMM in sanità, le linee guida propongono un modello di governance “a catena del valore”, ossia un approccio articolato su più livelli corrispondenti alle fasi di vita di questi sistemi. In ciascuna fase – sviluppo, fornitura e implementazione – vanno individuate misure di controllo appropriate e attori responsabili della loro applicazione.

**Fase di progettazione e sviluppo.** Gli sviluppatori dei modelli di base hanno il dovere di integrare principi etici *by design*. Ciò include assicurare la qualità dei dati di addestramento (evitando dataset distorti o non rappresentativi) e mitigare sul nascere i bias e i potenziali impatti negativi. Un paradigma proposto è la “progettazione basata su valori”, in cui i valori della dignità umana, dell'autonomia, dell'uguaglianza e altri diritti fondamentali guidano le scelte progettuali sin dall'inizio.

**Fase di fornitura/distribuzione.** In questo stadio, chi commercializza o distribuisce sistemi basati su LLM (fornitori di software medici, piattaforme digital health, ecc.) è chiamato a garantire che il prodotto sia sicuro, conforme e utilizzabile in modo appropriato prima dell'adozione clinica. Le linee guida suggeriscono di imporre valutazioni indipendenti delle prestazioni e dei rischi dei sistemi di IA destinati alla sanità, ad esempio attraverso audit esterni e *validation* da terze parti prima del rilascio<sup>(13)</sup>. Tali valutazioni dovrebbero essere pubbliche e trasparenti, in modo da certificare l'aderenza dell'IA agli standard regolatori ed etici (incluse le normative sui dispositivi medici, quando applicabili). I distributori devono inoltre fornire informazioni chiare agli utilizzatori (ospedali, medici) circa i limiti e le appropriate modalità d'uso del sistema, e dovrebbero rendere disponibili agli enti preposti elementi chiave del modello – come il codice, i dati di training, i pesi del modello e la documentazione tecnica – per consentire verifiche approfondite. Durante la distribuzione

è cruciale prevenire usi impropri o manipolazioni: ad esempio assicurarsi che l'LMM non possa essere alterato per scopi malevoli e che incorpori meccanismi contro la disinformazione (es. filtri per bloccare contenuti clinicamente scorretti). I governi, dal canto loro, possono usare il potere di acquisto pubblico per favorire l'adozione di prodotti IA che rispettino standard elevati di trasparenza e responsabilità lungo tutta la filiera.

**Fase di implementazione clinica.** In ultima istanza, quando gli LMM vengono integrati nei contesti sanitari reali (ospedali, ambulatori, telemedicina, utilizzo diretto da parte dei pazienti), entrano in gioco le responsabilità di professionisti sanitari e gestori delle strutture. È necessario predisporre sistemi di supervisione umana sul funzionamento dell'IA in corsia, ad esempio istituendo comitati etici-tecnologici ospedalieri che monitorino l'uso degli LMM e valutino periodicamente il loro impatto su esiti e processi clinici. Fondamentale è la formazione del personale (medici, infermieri, tecnici) all'impiego corretto dell'IA, come già sottolineato, per evitare errori dovuti a uso improprio o eccesso di fiducia nell'automazione. In sintesi, la governance multilivello prescrive responsabilità condivise: dagli sviluppatori, ai distributori, fino agli utilizzatori finali e ai regolatori, ciascuno deve fare la propria parte per assicurare che gli LLM sanitari siano sviluppati, validati e applicati in modo etico e affidabile.

## Il ruolo del medico e dei professionisti sanitari

Nell'adozione dell'IA in sanità rimane imprescindibile il ruolo centrale dei medici e degli operatori sanitari come garanti dell'appropriatezza clinica. Le tecnologie di IA devono rimanere strumenti di supporto e mai sostituirsi al giudizio umano: lo ribadiscono sia le linee guida etiche sia il legislatore italiano, secondo cui l'intelligenza artificiale «non può sostituire il clinico; piuttosto, deve servire come supporto ai processi di prevenzione, diagnosi e scelta terapeutica, lasciando la decisione finale al giudizio del medico<sup>(14)</sup>». In concreto, ciò significa che i professionisti della salute hanno la responsabilità di interpretare criticamente le indicazioni fornite dagli LLM, integrandole con la propria competenza ed esperienza. Il medico deve validare le informazioni prodotte dall'IA, correggere eventuali errori o bias e assicurarsi che ogni decisione rispetti le linee

guida cliniche e i valori etici della cura. I professionisti sanitari diventano dunque «sentinelle» dell'uso responsabile dell'IA: spetta a loro evitare l'automazione acritica e garantire che l'IA migliori – e non peggiori – la relazione terapeutica col paziente. A tal proposito, è fondamentale anche il coinvolgimento informato del paziente: il cittadino ha diritto di sapere se e come un sistema di IA viene impiegato nel suo percorso di cura, quali benefici può apportare e con quali logiche genera le sue raccomandazioni. Sarà compito dei medici comunicare in modo comprensibile queste informazioni, integrandole nel consenso informato. Infine, perché i clinici possano svolgere efficacemente questo ruolo di garanti, è necessario investire nella loro formazione continua sull'IA: le linee guida raccomandano di addestrare i professionisti sanitari all'uso consapevole degli strumenti della digital health, incluse le competenze per comprendere il funzionamento di questi sistemi, riconoscerne i potenziali pregiudizi e gestire i rischi (es. sicurezza informatica) ad essi associati. Solo con medici formati e consapevoli l'introduzione di tali strumenti potrà tradursi in un reale miglioramento dell'assistenza, mantenendo al tempo stesso la centralità dell'etica e dell'umano nelle decisioni di cura.

## Sostenibilità ed equità nell'adozione dell'IA sanitaria

Un tema trasversale è la sostenibilità dell'IA in sanità, declinata sotto diversi profili – ambientale, economico-organizzativo e di equità sociale. I modelli di IA generativa di grandi dimensioni comportano un'impronta ambientale non trascurabile. Il training degli LLM richiede enormi quantità di calcolo e dunque di energia (spesso proveniente da fonti non rinnovabili), con una significativa impronta di carbonio. Inoltre, i consumi idrici associati ai grandi data center e ai processi di raffreddamento dei sistemi sono rilevanti: studi citati dall'OMS stimano che anche semplici interazioni con un LLM (ad es. una breve conversazione di 20-50 domande) consumino l'equivalente di una bottiglia d'acqua, mentre l'addestramento estensivo di un modello incide in misura ben maggiore<sup>(15)</sup>. Questo impatto ambientale cumulativo – in termini di CO2 emessa e risorse idriche utilizzate – potrebbe diventare un fattore non marginale del cambiamento climatico e aggravare problemi in comunità già alle prese con scarsità idri-

ca. Di conseguenza, un'adozione etica dell'IA richiede anche considerazioni di sostenibilità ambientale: le aziende tecnologiche sono sollecitate a ridurre il consumo energetico (ad esempio ottimizzando gli algoritmi e utilizzando energia rinnovabile per i propri data center) e a rendere pubblici i dati sulla propria impronta ecologica. I decisori pubblici potrebbero dal canto loro introdurre standard "green" per gli algoritmi in sanità, incentivando sviluppatori e fornitori a minimizzare l'impatto ambientale dei loro modelli.

La sostenibilità economica e organizzativa è un secondo pilastro. Gli LLM avanzati presentano costi elevati di sviluppo e mantenimento: si stima, ad esempio, che il funzionamento quotidiano di un modello conversazionale come ChatGPT possa costare centinaia di migliaia di dollari. Ciò significa che molte soluzioni di IA generativa vengono offerte dai provider solo in forma commerciale (con abbonamenti o licenze onerose) e richiedono infrastrutture informatiche potenti – uno scenario che rischia di accentuare il divario digitale. Strutture sanitarie con poche risorse o sistemi sanitari di paesi a basso reddito potrebbero non potersi permettere tali tecnologie, oppure accedere solo a versioni meno performanti. Anche all'interno di uno stesso paese, strumenti disponibili "a pagamento" potrebbero creare disuguaglianze tra chi può permetterseli e chi no. Le linee guida mettono in guardia da un possibile gap di conoscenza: se l'accesso agli LLM migliori è limitato da costi o barriere tecniche, i ricercatori e clinici con minori finanziamenti rischiano di restare indietro, aggravando disparità già esistenti nella ricerca e nell'innovazione. Per questo si auspica che la IA per la salute resti un bene pubblico il più possibile: ad esempio investendo in piattaforme open-source o soluzioni sostenute dal settore pubblico, così da garantire anche alle realtà meno abbienti la possibilità di usufruirne.

Infine, l'equità nell'accesso e nell'utilizzo dell'IA in sanità è un principio cardine sottolineato sia dall'OMS che dal legislatore italiano. Occorre evitare che l'innovazione digitale crei nuovi squilibri o discriminazioni nell'assistenza. Ciò implica, ad esempio, garantire che i sistemi di IA siano fruibili non solo nei centri di eccellenza ma anche nelle strutture periferiche e nelle comunità svantaggiate, colmando il divario urbano-rurale e il gap di competenze digitali. Bisogna inoltre considerare le esigenze di accessibilità: pazienti con disabilità, anziani o con bassa alfabetizzazione digitale non devono essere esclusi dai benefici dell'IA. Al contrario, l'IA va sfruttata per colmare barriere (si pensi a interfacce

conversazionali semplici per utenti poco esperti, o a sistemi che traducano il gergo medico in un linguaggio comprensibile). Un equo sviluppo dell'IA sanitaria significa anche rispettare la diversità culturale e linguistica: i modelli andrebbero addestrati su dati il più possibile rappresentativi delle varie popolazioni (evitando, ad esempio, che siano tarati solo sulla lingua inglese o su caratteristiche demografiche non paragonabili a quelle della popolazione italiana). Il concetto di equità si estende poi all'ambito lavorativo: l'introduzione degli LLM modificherà i compiti di molti operatori sanitari. Le linee guida evidenziano la necessità di accompagnare questi cambiamenti con programmi di riconversione e supporto: i professionisti devono poter acquisire nuove competenze e non subire passivamente l'automazione. In definitiva, sostenibilità ed equità richiedono che l'IA per la salute sia socialmente responsabile: bilanciando benefici e costi su tutta la collettività, senza gravare sull'ambiente o ampliare le disuguaglianze, ma anzi contribuendo a ridurle.

## Conclusioni e raccomandazioni

Per affrontare con efficacia le sfide della Digital Health, è necessario adottare un approccio integrato, multidisciplinare e partecipativo. In particolare, l'analisi delle evidenze attualmente disponibili nella letteratura disponibile sull'argomento porta a individuare una serie di raccomandazioni che di seguito vengono riportate.

- Istituire organismi consultivi multistakeholder, inclusivi di medici, pazienti, esperti tecnologici e rappresentanti della società civile, per supervisionare e monitorare l'uso responsabile delle tecnologie digitali.
- Sviluppare archivi condivisi e regolati (*data commons*) che garantiscano un accesso equo e trasparente ai dati sanitari, mantenendo al contempo rigorosi standard di protezione e sicurezza dei dati personali.
- Implementare audit periodici e valutazioni indipendenti di impatto etico-sociale, volte a identificare e correggere eventuali bias algoritmici, errori o rischi associati all'utilizzo di sistemi basati sull'IA.
- Promuovere una formazione continua dei professionisti sanitari, finalizzata a sviluppare competenze specifiche per gestire le sfide etiche e operative poste dalle tecnologie digitali.
- Assicurare un equilibrio dinamico tra privacy e benefici pubblici, evitando rigidità normative che pos-

sano ostacolare l'innovazione o ampliare le disuguaglianze nell'accesso e nell'uso delle tecnologie digitali.

- Adottare condizioni chiave per sostenere l'innovazione responsabile nella Digital Health: garantire accesso ai dati, assicurare conformità normativa, sviluppare chiari meccanismi di accountability, produrre evidenze robuste di sicurezza ed efficacia delle tecnologie utilizzate, e promuovere attivamente la fiducia pubblica attraverso la trasparenza e una comunicazione efficace.
- Definire chiaramente ruoli e responsabilità degli stakeholder coinvolti, evitando lacune di responsabilità e promuovendo una responsabilità collettiva condivisa nella governance etica della Digital Health.

Solo attraverso una governance etica inclusiva e trasparente, infatti, sarà possibile garantire che i benefici della Digital Health siano equamente distribuiti e sostenibili nel lungo periodo, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali di cittadini e pazienti.

#### Messaggi chiave

- Promuovere una governance etica e partecipativa della Digital Health, capace di garantire trasparenza, equità e sicurezza nell'utilizzo dell'intelligenza artificiale in sanità.
- I sistemi digitali, inclusi i LLM, comportano rischi etici rilevanti (bias, automazione acritica, disuguaglianze), che richiedono supervisione umana, formazione continua e responsabilità condivise.
- Una governance solida e inclusiva consente di trasformare l'innovazione tecnologica in reale miglioramento dell'assistenza, preservando i diritti dei pazienti e la centralità della relazione di cura.

## Bibliografia

1. Hand DJ. Aspects of Data Ethics in a Changing World: Where Are We Now? *Big Data* (2018) 6(3):176-190.
2. Bærøe K & Miyata-Sturm A. Accountability for ethical use of artificial intelligence in health care: a scoping review. *BMC Medical Ethics* 2023, 24, 14.
3. Buolamwini J & Gebru T. Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification. *Proceedings of the Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAT\*)2018*, 77–91.
4. Yuan B, Li J & Ma J. Accuracy of ChatGPT on medical questions: a systematic review. *Journal of Medical Internet Research* 25, e47240, 2023.
5. Gaube S, Suresh H, Raue M, Merritt A & Ghassemi MM. Do as AI say: susceptibility in clinical decision-making. *Nature Medicine*, 27, 926–931, 2021.
6. Seyyed-Kalantari L, Zhang H, McDermott M, Chen IY & Ghassemi M. Underdiagnosis bias of AI algorithms in underrepresented populations. *Nature Medicine* 27(12), 2176–2178, 2021.
7. Privacy International. AI and data protection: policy challenges in health systems. <https://privacyinternational.org>, 2023.
8. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C & Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science* 366(6464), 447–453, 2019.
9. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.
10. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.
11. DDL Intelligenza Artificiale 23 aprile 2024.
12. Meier E, Rigter T, Schijven MP et al. The impact of digital health technologies on moral responsibility: a scoping review. *Medicine, Health and Philosophy* 2025, 28:17-31.
13. World Health Organization (WHO) Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>, 2021.
14. Syed N. The secret water footprint of AI technology. *The Markup* (<https://themarkup.org/hello-world/2023/04/15/the-secret-water-footprint-of-ai-technology>, accessed 2 June 2023), 2023.
15. Hendl T, Jansky B & Schröder-Bäck P. Can digital health democratize health care? A critical bioethical perspective. *Journal of Medical Ethics* 2024, Online First.