



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

18

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

Simone Furfaro

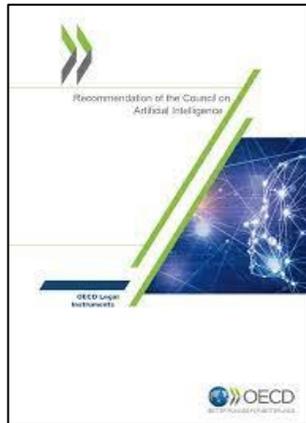
Direzione digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Ministero della Salute

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN MEDICINA E NEI SERVIZI SANITARI: RIVOLUZIONE E SFIDE

Dott. Simone Furfaro
Ministero della salute
Direzione generale della digitalizzazione,
del sistema informativo sanitario e della statistica

Una definizione di AI

L'AI è un sistema basato su una macchina progettata per operare con diversi livelli di autonomia e che può, per obiettivi espliciti o impliciti, generare output come previsioni, raccomandazioni o decisioni in grado di influenzare il contesto fisico o virtuale*.



In ambito sanitario, i sistemi AI aiutano a **formulare diagnosi** ed a **prevenire le malattie** e le epidemie nelle tappe iniziali, a **scoprire terapie e farmaci**, a **proporre interventi su misura** e ad **attivare strumenti di automonitoraggio****

L'AI-M è già una realtà

La letteratura evidenzia che l'AI è maggiormente utilizzata in supporto alla diagnostica per le seguenti branche: la radiologia, la radioterapia, l'oftalmologia, e la dermatologia, ma anche la gastroenterologia, la ginecologia oncologica e la senologia, l'ematologia e l'infettivologia

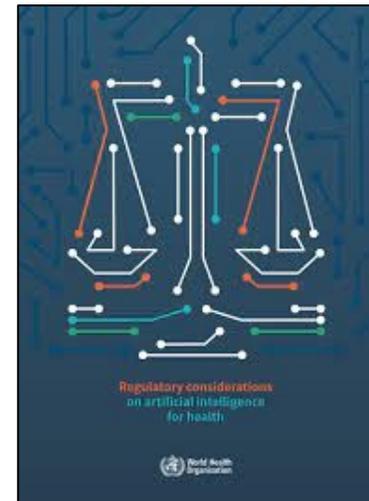
ad es. nell'identificazione di tumori della mammella l'utilizzo di sistemi di AI ha portato a una riduzione assoluta nei falsi positivi (5,7% USA e 1,2% UK) e negativi (9,4% USA e 2,7% UK). Lo studio, inoltre, ha evidenziato che l'AI, nel confronto con l'operato di 6 radiologi, ha registrato un aumento del 11,5% della sensibilità*

Anno di attività	2018	2019	2020	2021
Numero di donne invitate al netto delle inesitate	3.364.979	3.582.635	2.593.288	3.569.763
Numero di donne aderenti all'invito	1.825.283	1.923.151	1.241.639	1.914.891
Adesione grezza all'invito (%)	54,2	53,7	47,9	53,6
Adesione corretta all'invito (%)	60,5	60,7	51,0	56,2
Numero di donne esaminate*	1.822.851	1.876.721	1.242.415	1.937.375
Numero di donne richiamate per approfondimenti	115.057	119.032	80.109	119.062
Percentuale di donne richiamate per approfondimenti (%)	6,3	6,3	6,4	6,1
Numero di lesioni benigne	1.036	952	741	1.343
Numero di carcinomi diagnosticati allo screening	8.045	8.300	6.061	9.845
Tasso di identificazione (‰)	4,4	4,4	4,9	5,1
Numero di carcinomi duttali in situ diagnosticati allo screening	1.069	1.133	801	1.316
Numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati allo screening	2.499	2.443	1.781	2.786
Carcinomi stadio II+ (esami successivi; %)	-§	-§	23,7	22,9
Stadio ignoto (esami successivi; %)	-§	-§	12,4	11,6

Le potenzialità dell'AI-M

L'OMS riconosce il potenziale dell'AI nel:

- migliorare i risultati sanitari rafforzando gli **studi clinici**;
- migliorare la **diagnosi medica, il trattamento e la cura**;
- migliorare la **personalizzazione dell'assistenza**;
- **integrare le conoscenze**, le abilità e le competenze degli operatori sanitari.



La posizione UE e la classificazione del rischio

Il Regolamento UE in fase di discussione intende classificare non tanto gli algoritmi, quanto l'intensità del rischio relativo al loro utilizzo: basso, medio, alto, inaccettabile.

La posizione negoziale del Parlamento UE del 14 giugno 2023 individua tra i sistemi di AI ad **Alto Rischio** quelli che incidono «sulla salute, sul diritto alle cure e sulla fruizione di servizi sanitari, di assistenza medica, nonché sui sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza»



La sicurezza sulla validità dei sistemi di AI-M

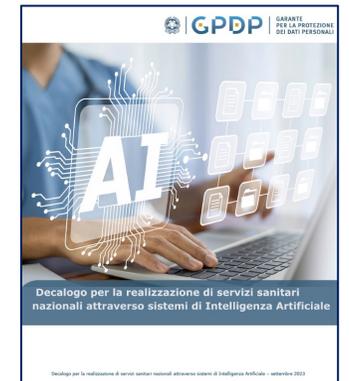
Oltre alla valutazione di conformità è **necessaria una rigorosa validazione scientifica** dei sistemi di AI-M per il loro impiego in contesti assistenziali.

Questi studi, oltre ad essere **metodologicamente solidi**, devono ricevere anche una **validazione esterna del sistema**.



La sicurezza dei Dati e gli obblighi del Titolare del Trattamento

Recentemente nell'ambito dei lavori del G7 delle autorità per la protezione dei dati è **stata evidenziata la necessità di costruire un sistema virtuoso** secondo i principi della protezione dati, a partire dalla **"privacy by design"** e dalla **valutazione d'impatto, dovrebbero essere integrati nella progettazione** e nel funzionamento dei sistemi di IA-M. Tale modello deve individuare **misure idonee a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati, nonché per consentire l'analisi della proporzionalità dei trattamenti effettuati di cui è responsabile il Titolare**



L'affidabilità e la trasparenza dei sistemi di AI-M il c.d. «Black box»

i modelli di AI devono essere sempre dotati di meccanismi che consentano
un certo livello di spiegazione dei risultati.

I sistemi di AI-M devono fornire indicazioni sulla **valutazione di confidenza** effettuata, sulla **metodologia di classificazione** dei dati e una **stima** di quanto i dati del paziente di interesse siano **simili o diversi** da quelli impiegati.

Il medico che impiega il sistema deve poter conoscere il ragionamento applicato per arrivare alla soluzione proposta.



I sistemi di AI-M è il legame con i dati di salute

la realizzazione di una **sanità dotata di sistemi di supporto alle decisioni** necessita di una profonda trasformazione dei sistemi di **raccolta e messa a disposizione dei dati clinici**



PNRR - Salute
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Home Come cambia il Servizio sanitario nazionale - Missione salute - Riforme - Investimenti - Bandi e avvisi - Norme e atti - Notizie

Home / Missione salute / **Attuazione misure PNRR** / Norma primaria che preveda la realizzazione dell'archivio centrale FSE - Ecosistema Dati Sanitari (EDS)

Norma primaria che preveda la realizzazione dell'archivio centrale FSE - Ecosistema Dati Sanitari (EDS)

Condividi

MILESTONE MSC2-00-ITA-7
PUBBLICAZIONE DELLA NORMA PRIMARIA CHE PREVEDE LA REALIZZAZIONE DELL'ARCHIVIO CENTRALE FSE - ECOSISTEMA DATI SANITARI (EDS)

RAGGIUNTO
ENTRO MARZO 2022

INVESTIMENTO - MSC211.3 - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione

SUBINVESTIMENTO - MSC211.3.1 - Fascicolo Sanitario Elettronico

Attuazione misure PNRR

Data di ultimo aggiornamento 20 ottobre 2022

La formazione e la comunicazione come elementi del sistema

È necessario aumentare le **conoscenze e competenze** in materia di AI sia del **personale medico**, all'interno del **percorso universitario e post-universitario**, sia del **cittadino**, agendo al livello della formazione secondaria superiore e garantire **campagne di informazione neutrale, scientificamente corretta, chiare e comprensibili**



Conclusioni

I temi da indagare in tema di AI-M sono ancora molteplici, tuttavia particolarmente rilevanti sono:

- la realizzazione di una **infrastruttura organizzativa, informatizzata, a livello locale, regionale o nazionale, di data stewardship e data governance**;
- la creazione di un **sistema di sviluppo dei sistemi di AI**, con lo scopo di stabilire delle regole rigorose per l'approvazione e la registrazione di tali sistemi;
- la predisposizione di **Linee Guida nazionali** riguardanti le modalità di integrazione e il corretto utilizzo dei sistemi di AI, in accordo con le società scientifiche di riferimento;
- l'individuazione **dei diversi livelli di responsabilità dei soggetti coinvolti** nella progettazione, predisposizione e utilizzo dei sistemi di AI-M;
- la progettazione di **moduli formativi** in materia di AI sia per il personale sanitario sia per i cittadini e la definizione di campagne di comunicazione efficaci.



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

Grazie dell'attenzione

Contatti: s.furfaro@sanita.it

[#ForumRisk18](#)



www.forumriskmanagement.it