

INFORMATIVA SULL'UTILIZZO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN IEO

L'Intelligenza Artificiale sta diventando uno strumento sempre più diffuso di supporto nei percorsi clinico-assistenziali, contribuendo a migliorare l'accuratezza diagnostica, l'efficienza dei processi di cura e la sicurezza del paziente, così come nella gestione dei processi organizzativi e amministrativi.

Questa informativa ha la finalità di illustrare cos'è l'Intelligenza Artificiale, come viene utilizzata nel nostro Istituto e quali sono le garanzie previste a tutela dei pazienti.

Che cos'è l'Intelligenza Artificiale

L'Intelligenza Artificiale (IA) è un insieme di tecnologie informatiche progettate per analizzare grandi quantità di dati, riconoscere schemi, formulare previsioni o fornire supporto alle decisioni. L'obiettivo dell'IA non è sostituire le persone, ma supportarle nello svolgimento di attività complesse.

I sistemi di IA possono essere utilizzati per finalità differenti:

- ❖ **Sistemi di supporto all'analisi dei dati:** strumenti che analizzano grandi quantità di informazioni per individuare correlazioni, tendenze o elementi utili all'attività umana.
- ❖ **Sistemi di riconoscimento e classificazione:** sono in grado di identificare immagini, segnali, testi o altri dati e di classificarli secondo criteri predefiniti.
- ❖ **Sistemi predittivi:** utilizzano dati e modelli matematici per formulare stime o previsioni in relazione a specifici eventi o condizioni.
- ❖ **Sistemi generativi:** sistemi capaci di creare nuovi contenuti, quali testi, immagini, audio o video, sulla base delle informazioni con cui sono stati addestrati.

L'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario

In sanità l'IA può essere utilizzata per supportare l'analisi di immagini diagnostiche, evidenziare possibili anomalie, elaborare dati clinici, o contribuire all'ottimizzazione di alcuni processi assistenziali, nonché come supporto per le attività organizzative e amministrative.

I sistemi di IA svolgono una funzione di supporto e non sostituiscono il giudizio professionale del medico e degli altri professionisti, che mantengono la responsabilità delle decisioni sugli ambiti di competenza.

Quali sono i possibili rischi della Intelligenza Artificiale

Come ogni tecnologia, l'utilizzo della IA può comportare alcuni rischi che devono essere valutati e gestiti.

Tra i principali rischi associati all'utilizzo dell'IA in ambito sanitario vi sono:

- la possibilità che un sistema fornisca risultati non accurati;
- il rischio che dati incompleti o di qualità insufficiente possano influenzare le prestazioni del sistema;
- il rischio di errori derivanti da utilizzi non corretti della tecnologia;
- possibili effetti discriminatori o distorsioni ("bias"), qualora i sistemi siano sviluppati utilizzando dati non rappresentativi;
- i rischi connessi alla tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati personali;
- il rischio di un eccessivo affidamento alle indicazioni fornite dalla tecnologia.

Per tali ragioni, l'Unione Europea e l'Italia hanno introdotto specifiche normative a tutela del fatto che tali sistemi siano utilizzati in modo sicuro, trasparente e rispettoso dei diritti delle persone.

Il governo dei sistemi di IA e i loro rischi sono controllati in modo specifico con gli strumenti di gestione della qualità e del rischio clinico dell'Istituto: lo stesso sistema che IEO applica per gli accreditamenti internazionali JCI (Joint Commission International) e OEI (Organisation of European Cancer Institutes).

Cosa prevede la normativa europea

L'uso dell'IA in sanità è regolato dalla normativa europea sui dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, MDR), da quella sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (Reg. UE 2017/746, IVDR) nonché da quella più recente sull'intelligenza artificiale (Reg. UE 2024/1689, «AI Act»), che entrerà progressivamente in vigore.

L'AI Act stabilisce che i sistemi di IA impiegati in ambito sanitario debbano rispettare specifici requisiti di sicurezza e affidabilità. In particolare, devono essere previste:

- procedure di gestione e controllo dei rischi;
- verifiche sulla qualità dei dati utilizzati;
- adeguati livelli di accuratezza, robustezza e sicurezza;
- documentazione e tracciabilità del funzionamento del sistema;
- trasparenza verso gli utilizzatori;
- supervisione e controllo umano effettivo;
- monitoraggio continuo delle prestazioni e dei possibili incidenti.

L'obiettivo è che l'innovazione tecnologica sia compatibile con la tutela della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali delle persone.

Cosa prevede la normativa italiana

La Legge 23 settembre 2025 n. 132 conferma il principio secondo cui l'utilizzo della IA deve essere improntato ad un approccio "antropocentrico", cioè ponendo sempre la persona al centro del processo decisionale.

In ambito sanitario ciò significa che:

- la decisione clinica finale spetta sempre al professionista sanitario;
- il paziente deve essere informato dell'utilizzo di sistemi di IA quando tali strumenti supportano il percorso diagnostico o terapeutico;
- devono essere garantite trasparenza, sicurezza e protezione dei dati personali;
- i sistemi devono essere sottoposti a verifiche e aggiornamenti periodici.

Inoltre, il Garante Privacy ha individuato alcuni principi fondamentali che devono guidare l'utilizzo dell'IA in sanità. Tra questi:

- utilizzo dei dati solo per finalità lecite e chiaramente definite;
- rispetto dei principi di necessità e proporzionalità;
- trasparenza nei confronti degli interessati;
- qualità e affidabilità dei dati utilizzati;
- prevenzione di effetti discriminatori;
- sicurezza delle informazioni trattate;
- chiara individuazione delle responsabilità;
- supervisione umana delle attività svolte dai sistemi di IA;
- valutazione preventiva dei rischi per i diritti e le libertà delle persone.

Come viene utilizzata l'Intelligenza Artificiale presso il nostro Istituto

L'IA in ambito clinico viene utilizzata attraverso funzionalità software integrate in dispositivi medici e apparecchiature diagnostiche forniti da produttori qualificati che, immettendo i prodotti sul mercato, devono garantire ai sensi della normativa vigente:

- progettazione conforme all'AI Act;
- gestione dei rischi;

- qualità dei dati di addestramento;
- documentazione tecnica;
- cybersecurity;
- accuratezza e robustezza;
- monitoraggio successivo all'immissione sul mercato;
- marcatura CE;
- dichiarazione di conformità UE.

Gli ambiti di utilizzo già attivi in IEO sono relativi alla diagnostica (radiologia, medicina nucleare, anatomia patologica, laboratorio di emolinfopatia) e ad alcuni tipi di trattamento (radioterapia e radiologia interventistica), ma l'implementazione futura riguarderà tutti i percorsi diagnostici e di cura. A seconda dello strumento, tali sistemi possono aiutare ad analizzare immagini o altri dati oppure a svolgere alcune funzioni tecniche.

Per quanto riguarda l'impiego in ambito di governo clinico nonché organizzativo e amministrativo, l'IA generativa viene utilizzata nella pianificazione delle attività e nella preparazione o revisione di: report, relazioni, analisi, informative e altra modulistica, presentazioni, contratti, utilizzando strumenti forniti dall'Istituto mediante stipula di contratti aziendali con i produttori-fornitori, che non consentono l'utilizzo dei dati da parte del fornitore e che prevedono licenze correlate a profili individuali autorizzati.

Tali strumenti hanno una funzione di supporto all'attività clinica e assistenziale, non sostituendo in alcun modo il giudizio e la decisione del medico e degli altri professionisti, che mantengono la piena responsabilità delle scelte diagnostiche, terapeutiche e assistenziali.

L'IA viene inoltre impiegata nella ricerca scientifica: in quanto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), lo IEO sviluppa e studia sistemi di IA per migliorare la prevenzione, la diagnosi e la cura dei tumori, all'interno di progetti approvati dal Comitato Etico e nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali.

L'Istituto si impegna ad utilizzare tali tecnologie nel rispetto delle istruzioni fornite dai produttori e dei principi di sicurezza, trasparenza, protezione dei dati personali, supervisione umana e tutela dei diritti del paziente, in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

È stato avviato un percorso di informazione e formazione dei professionisti sanitari ed amministrativi autorizzati mediante pubblicazione di un decalogo di regole da rispettare e mediante corsi di formazione tematici.

La presente informativa è soggetta a periodico aggiornamento in relazione all'evoluzione del quadro normativo, tecnologico e organizzativo dell'Istituto.