



CONFINDUSTRIA  
Dispositivi Medici

PROPOSTE CONFINDUSTRIA  
DISPOSITIVI MEDICI IN TEMA  
DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE  
APPLICATA AI DISPOSITIVI MEDICI

---

## SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE	3
2.	NECESSITÀ DI UN LINGUAGGIO (TERMINOLOGIA) E DI UN APPROCCIO UNICO	3
3.	IA NEL CONTESTO DELLA DIGITALIZZAZIONE, INTESA COME STRUMENTO VERSO LA MEDICINA DELLE 4P	6
4.	PECULIARITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO CONTENENTE INTELLIGENZA ARTIFICIALE RISPETTO AL PERCORSO CERTIFICATIVO	7
5.	L'IA A SUPPORTO DEI PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE CHE ABILITANO L'INTEGRAZIONE TERRITORIO-OSPEDALE	9
6.	PNRR COME SPINTA VERSO PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE; QUALE RUOLO PER L'IA?	11
7.	CONOSCENZA DELL'IA NEL CONTESTO DEI PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE	12
8.	ADOZIONE DELL'IA NEL CONTESTO DEI PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE	15
9.	RUOLO DELLE STAZIONI APPALTANTI	15
10.	COLLABORAZIONE CON I SSR	16
11.	RICONOSCIMENTO DEL VALORE DELL'IA NEL CONTESTO DELLA MEDICINA DIGITALE	17
12.	DIMENSIONE ETICA E CULTURALE: FORMAZIONE, RUOLO DEL PROFESSIONISTA	17
13.	MESSA A TERRA NEI PROCESSI ORGANIZZATIVI	19
14.	ALTRE AZIONI DI SISTEMA	22

## 1. INTRODUZIONE

Con il presente documento di proposta, l'industria del dispositivo medico intende **fornire un contributo per il governo e l'indirizzo dell'Intelligenza artificiale (IA) nella digitalizzazione in sanità.**

La Commissione europea ha infatti inserito l'IA tra le azioni connesse alla creazione di un'Europa pronta per l'era digitale; una delle sei priorità per il quinquennio 2019-2024.

In questo senso, l'approccio dell'UE all'IA mira a permettere ai cittadini di fare proprie tali tecnologie con convinzione, incoraggiando al contempo le imprese a svilupparle e diffonderle; questo per i molteplici benefici che l'IA si ritiene potrebbe portare nell'ambito di vari settori, tra i quali, quello delle cure sanitarie.<sup>1</sup>

Parlando di adozione di soluzioni innovative di IA **non ci si riferisce soltanto a offerte di prodotti, ma soprattutto di soluzioni organizzative.** Pertanto, occorre comprendere cosa si intende per intelligenza artificiale nel contesto dei dispositivi medici (DM); questo per le specificità dei DM sia sul piano regolatorio sia sugli effetti a livello organizzativo e di sistema che possono derivare dall'adozione (a livello di progettazione, acquisizione e utilizzo) di dispositivi medici abilitati dall'IA (AI-based).

Guardando all'Italia, inserita in un quadro di regolamentazioni comunitarie, a partire da punti di forza e criticità identificati nella declinazione dell'IA nel contesto dei dispositivi medici, si cercherà di individuare soluzioni di proposta come comparto.

Ciò potrà riguardare aspetti (a) sul piano normativo (ad es. vincoli regolatori connessi ai percorsi autorizzativi, aspetti connessi alle indagini cliniche), ma anche (b) etico, e (c) economico. Per arrivare a proposte di politica industriale, di contesto, rivolte all'esterno, volte a rendere più facili/accessibili percorsi autorizzativi e di validazione, nonché creando condizioni a supporto di una maggiore adozione a livello di mercato.

## 2. NECESSITÀ DI UN LINGUAGGIO (TERMINOLOGIA) E DI UN APPROCCIO UNICO

Secondo la definizione contenuta nella Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'IA<sup>2</sup> da qui AI Act (AIA), un «**sistema di IA**» è un software, che è sviluppato con una o più delle seguenti tecniche e approcci:

**a) approcci di apprendimento automatico**, compresi l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non supervisionato e l'apprendimento per rinforzo, con utilizzo di un'ampia gamma di metodi, tra cui l'apprendimento profondo (deep learning);

*Il contesto definitivo di riferimento: Sistema di IA*

<sup>1</sup> [Eccellenza e fiducia nell'intelligenza artificiale](#). Commissione europea

<sup>2</sup> COM (2021) 206 final, 2021/0106(COD) del 21 aprile 2021

**b) approcci basati sulla logica e approcci basati sulla conoscenza**, compresi la rappresentazione della conoscenza, la programmazione induttiva (logica), le basi di conoscenze, i motori inferenziali e deduttivi, il ragionamento (simbolico) e i sistemi esperti;

**c) approcci statistici**, stima bayesiana, metodi di ricerca e ottimizzazione.

Per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, per definizione<sup>3</sup>, un sistema di IA può generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono.<sup>4</sup>

Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (MDR)<sup>5</sup>, definisce come «**dispositivo medico**»: *“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;*

*e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.”*

Va ricordato che il **software a uso medicale** (MDSW) è considerato un device attivo (MDR Annex VIII 2.7 e pag.11 MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices, ottobre 2021)<sup>6</sup>. Il Medical device software, inoltre, è un software che è inteso essere utilizzato, da solo o in combinazione, per uno scopo nel contesto della definizione di dispositivo medico, a prescindere dal fatto che il software

*Il contesto definitivo di riferimento: dispositivo medico*

*Il contesto definitivo di riferimento: software ad uso medicale*

3 All'art.3, punto 1

4 [Proposta di regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'IA](#). Commissione europea (2021)

5 [REGOLAMENTO \(UE\) 2017/745 - MDR](#)

6 [MDCG2021-24 Guidance on classification of medical devices](#). Medical Device Coordination Group (2021)

sia indipendente oppure controlli o influenzi l'utilizzo di un device (par. 3.2).<sup>7</sup>

Pertanto, per **intelligenza artificiale declinata (applicata) ai dispositivi medici**, occorrerebbe incrociare queste definizioni e, quindi, ricondurre l'IA al perimetro di *"tutto ciò che è definito dal fabbricante per essere utilizzato sull'uomo per una o più destinazioni d'uso mediche specifiche"*.

IA applicata ai DM

---

Per cercare una sintesi, l'integrazione delle tecniche e degli approcci tipici dell'IA e del dispositivo medico devono quindi produrre un outcome di salute.

---

Una complessità e una eterogeneità di ambiti, applicazioni e tecnologie, presenti e future, alcune che - tecnicamente - ricadono nei percorsi autorizzativi che li qualificano come DM, altre non classificabili come tali.

**Ciò detto, ne derivano modi differenti in cui si traducono nel dispositivo medico le specifiche funzionalità/caratteristiche che abilitano l'approccio di IA. Essi possono essere, in alternativa, quando l'IA:**

Tipologie di DM IA-based

- 1) implementa la funzione principale del DM** (tipicamente un MDSW standalone, es. un sistema esperto che implementa un algoritmo);
- 2) supporta un DM nella sua funzione principale** (tipicamente un SW integrato/parte componente, es. per la definizione del target radioterapia, o di supporto alla lettura delle immagini radiologiche a supporto dello specialista ai fini della refertazione);
- 3) aggiunge una funzione ad un DM** (tipicamente un SW accessorio, ad es. ai fini valutativi dall'integrazione di dati da fonti diverse, oppure per l'individuazione semantica di letteratura scientifica affine).

Risulta quindi evidente come, nelle casistiche 2) e 3), l'IA diventa cioè substrato per altri ambiti.

Mentre gli Stati Membri hanno la competenza sul proprio Sistema sanitario, le regolamentazioni settoriali, come l'MDR e l'IVDR, forniscono a livello UE un adeguato livello di protezione per i pazienti e i professionisti sanitari dai rischi connessi a queste tecnologie medicali. In particolare, esse contengono disposizioni per le tecnologie medicali abilitate dall'IA, che ne hanno reso possibile l'immissione sul mercato in sicurezza e l'utilizzo da parte di pazienti e professionisti sanitari.

Un framework regolatorio che già contempla l'IA nei DM

**Per dispositivi medici abilitati dall'IA, pertanto, dovrebbero applicarsi solamente quei requisiti ulteriori che colmano gap**

Coesistenza tra MDR/IVDR e AIA

---

<sup>7</sup> [MDCG2019-11 Guidance on qualification and classification of SW in MDR and IVDR](#). Medical Device Coordination Group (2019)

**nella regolamentazione dei DM**, esistenti a causa delle specificità delle tecnologie considerate.

---

Occorre creare un framework legislativo più semplice, appropriato e più efficiente ma ugualmente efficace, allineando e integrando i requisiti dell'AIA con quelli presenti nella legislazione dei dispositivi medici.<sup>8</sup>

---

Il rischio dell'introduzione di una regolamentazione trasversale come l'AIA è infatti quello di creare dell'**incertezza legale**, in un settore tecnologico ben regolamentato, come quello dei dispositivi medici.<sup>9</sup>

### **3. IA NEL CONTESTO DELLA DIGITALIZZAZIONE, INTESA COME STRUMENTO VERSO LA MEDICINA DELLE 4P**

La sanità digitale offre soluzioni efficaci per rendere i servizi dedicati più accessibili ed inclusivi per tutti, ponendo il cittadino al centro dei nostri sistemi sanitari. Un settore sanitario più tecnologico e digitale può migliorare il processo di cura e assistenza dei pazienti, riducendo le lunghe attese, le ospedalizzazioni ed ottimizzando i costi complessivi.

L'uso di soluzioni innovative, come la telemedicina, consente agli operatori sanitari di assistere pazienti ovunque essi siano, migliorando la capacità di diagnosi e cura personalizzata grazie alla condivisione in sicurezza dei dati clinici attraverso il Fascicolo sanitario elettronico.<sup>10</sup>

**L'IA può agire da fattore di facilitazione per la continuità, l'accesso e la personalizzazione delle cure**, garantendo maggiore efficacia ed efficienza del sistema sanitario, **attraverso l'integrazione dei dati clinici rilevanti**.

*IA e integrazione dei dati clinici*

Come evidenziato da un recente documento del Consiglio superiore di sanità (CSS), gli algoritmi di IA mostrano la loro più grande utilità nelle **analisi multifattoriali di dati** per consentire la creazione di **modelli matematici predittivi** sempre più precisi sulla base delle informazioni che si possono reperire dal paziente, da sottopopo-

---

8 [The Impact of proposed AIA on patients, clinicians, and medical device industry.](#) COCIR (2022)

9 [AI in medical technologies. Improving healthcare systems and patient outcomes.](#) MedTech Europe, 2022 (p.3)

10 [Sanità digitale. Le iniziative per un sistema sanitario più moderno digitale e inclusivo.](#) Dipartimento per la Trasformazione digitale

lazioni con caratteristiche affini, da popolazioni con la medesima patologia o da popolazioni apparentemente distinte.<sup>11</sup>

Questo estende quindi in maniera naturale il campo di utilizzo di queste soluzioni ai contesti finalizzati alla ricerca, come estensione e raffronto dei casi di singoli pazienti.

**Vi sono però ancora degli aspetti fondamentali, non risolti, legati alla gestione dei dati**, quali le **semantiche** dei dati e i criteri per la loro classificazione (**tassonomie**). In questo senso, devono essere attuati tutti gli sforzi (e molti di questi riguardano i processi di digitalizzazione in generale) che rendano più veloce questo processo, sciogliendo i nodi non ancora non risolti e senza creare complicazioni rispetto quanto già affrontato.

---

*Ne consegue che non devono essere richieste, eventuali ulteriori certificazioni o procedure amministrative sulle parti cd. "digitali" che integrano l'IA oltre a quanto previsto dalla certificazione europea di prodotto, che già garantisce le condizioni di sicurezza e qualità.*

---

In particolare, la proposta di AIA (trasversale ai settori) deve integrarsi nel framework delle altre regolamentazioni rilevanti, orizzontali (GDPR, Data-ACT) e di prodotto (MDR/IVR). In questo senso vanno le proposte e i suggerimenti di merito che l'industria dei dispositivi medici pone all'attenzione del Legislatore comunitario, per tramite delle associazioni europee COCIR e MedTech Europe, di cui Confindustria Dispositivi Medici fa parte.

Analogamente, non sono da trascurare gli aspetti connessi alla dimensione etica, così come quelli di responsabilità (liability), che necessitano quindi di un approfondimento specifico e organico commisurato alle esigenze e alle specificità del contesto cui si andranno ad applicare.

#### **4. PECULIARITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO CONTENENTE INTELLIGENZA ARTIFICIALE RISPETTO AL PERCORSO CERTIFICATIVO**

La qualificazione di un SW come DM è indipendente dalla tecnologia implementata nel software. Quali che siano però gli strumenti di IA utilizzati per l'analisi dei dati (applicativi, linguaggi di programmazione, librerie, altro) lo **sviluppo in autonomia**, se non limitato

*Il contributo dell'Industria dei DM*

*Necessità di un approccio organico e strutturato*

---

<sup>11</sup> I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica. CSS (2021), pag.22

ai fini di ricerca, rappresenta un problema nel contesto dei DM, cui non ricorrere nell'ambito della pratica clinica.

La stessa Commissione europea ha sottolineato, già nel 2017, le potenzialità dell'IA in sanità.<sup>12</sup>

Generalmente si tratta di reti neurali, che vengono alimentate con dati in ingresso, quali il campionamento della pressione sanguigna o un'immagine diagnostica; l'output dell'elaborazione, sono ancora una volta dati codificati, come risultato di un processo di classificazione. Alle connessioni tra i neuroni della Rete è associato un peso, definito a fronte di una fase di addestramento, ossia l'applicazione di dati in ingresso e risultati corrispondenti noti (siano essi casi reali, piuttosto che simulati a partire da definizioni da documenti di consensus), al fine di identificare la rete (come combinazione dei pesi di tutte le connessioni tra neuroni della rete) che meglio identifica (classifica correttamente) quell'insieme di dati.

Sia che si tratti di **training** non supervisionato (i dati di addestramento sono direttamente dati alla rete - deep learning - affinché possa provare a capire, riconoscendo stereotipi nei dati), piuttosto che supervisionato (es. il radiologo qualifica ogni pezzo dell'immagine, secondo la sua esperienza, e istruisce il sistema con cluster omogenei di dati annotati manualmente), rispetto ad un software tradizionale, parliamo di **un'entità in divenire, in maniera controllata o meno, sulla base dell'utilizzo stesso e dei dati che andrà a trattare.**

Questo si riverbera necessariamente sul processo autorizzativo (per il conseguimento e mantenimento della certificazione), alla luce dell'MDR e delle regole sul trattamento e analisi dei dati (tema della privacy), risulta quindi rilevante.

Quand'anche non venga modificato il codice, infatti, durante l'utilizzo reale, i dati applicati tendono a modificare i parametri di riferimento per il riconoscimento (i cosiddetti pattern di riconoscimento), condizionando le decisioni future assunte dal software introducendo aspetti e criticità rilevanti. Tra queste, sono (1) il tema delle **tassonomie**, ossia che le nomenclature e codifiche dei dati siano interpretate e utilizzate nella stessa modalità da tutti e quello (2) **dei dati per l'addestramento delle IA** (che non si introducano bias, ad esempio, a causa di polarizzazioni delle popolazioni di dati utilizzate

---

<sup>12</sup> A titolo di esempio, si segnalano le applicazioni di Machine Learning utilizzate per gestire questa grande massa di dati e, in ambito radiologico, le soluzioni a supporto del radiologo nello studio di un'immagine TC multistrato.

per l'addestramento) e del (3) **preprocessing** dei dati (al fine di renderli utilizzabili dall'applicazione di IA).<sup>13</sup>

L'MDR, con i limiti che ha posto, introduce dei vincoli che vanno letti con attenzione in ragione dell'**evoluzione degli algoritmi** e delle soluzioni, nel corso della loro vita; diversamente da quanto per il dispositivo medico tradizionale.

Il gruppo di esperti del CSS<sup>14</sup> osserva che **la convalida delle prestazioni di un algoritmo in termini di accuratezza non equivale a dimostrarne l'efficacia clinica**. Non conosceremo l'impatto che l'IA può avere nei contesti sanitari (e in particolare in quello diagnostico) fino a quando non saranno disponibili solide prove scientifiche, raccolte in maniera prospettica in contesti clinici reali, frutto di una rigorosa metodologia di ricerca e di analisi statistica.

Diversi ancora, pertanto, gli aspetti da approfondire nel quadro dell'applicazione di algoritmi di IA nel contesto dei dispositivi medici.

*MDR ed evoluzione degli algoritmi*

## **5. L'IA A SUPPORTO DEI PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE CHE ABILITANO L'INTEGRAZIONE TERRITORIO-OSPEDALE**

Confindustria Dispositivi Medici ha formulato un progetto strategico volto a rafforzare (sebbene in alcuni casi si possa parlare di avviare) la medicina del territorio, attraverso un suo processo di digitalizzazione.

*Il progetto strategico CDM*

La trasformazione del modello di offerta e i relativi processi possono funzionare solo: (a) se viene costruito **un sistema di reti** e (b) attraverso una diffusione e implementazione del **processo di digitalizzazione della sanità**; in questo modo è possibile **realizzare modelli di assistenza sanitaria integrati in grado di interconnettere i diversi nodi della rete**, siano essi afferenti all'ambito ospedaliero, territoriale o al **domicilio**. In particolare, il domicilio del paziente, può essere considerato *gold standard* della medicina di prossimità, in quanto unico *setting* assistenziale non strutturale/ato).

La **misurazione dell'outcome clinico e di costo** (gestione corretta del ricovero improprio) in funzione dell'obiettivo può essere uno dei **parametri di remunerazione del modello**.

*Misurazione outcome clinico e remunerazione del modello*

In questo scenario, l'utilizzo intelligente dei dati (BigData e Real World Data) generati/di utilizzo nel contesto assistenziale del singolo paziente, rappresenta un prerequisito per rendere strutturato un processo clinico così complesso e interdipendente. Utilizzo intelligente che è possibile realizzare, data la mole, la complessità e l'eteroge-

<sup>13</sup> In prospettiva, nell'ambito delle applicazioni di Edge computing (un modello di calcolo distribuito che prevede l'elaborazione dei dati il più vicino possibile a dove questi vengono generati), un primo processing dei dati si potrà avere addirittura già nei dispositivi medici per il monitoraggio.

<sup>14</sup> [I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica](#). Consiglio superiore di sanità (2021), pag.27

neità delle tipologie di dati referenziabili, soltanto attraverso soluzioni digitali di IA che ne possano gestire la complessità computazionale.

Per fare questo, si rende però necessario definire e applicare una serie di **standard di raccolta delle informazioni** provenienti da qualsiasi operatore, strumento o sensore operanti presso il domicilio del paziente e standard di comunicazione, al fine di poter realizzare piattaforme orizzontali.

Inoltre, per l'avvio/sviluppo di un progetto di digitalizzazione della sanità della medicina territoriale di questo tipo, è imprescindibile:

- realizzare l'interoperabilità tra i sistemi;
- diffondere il fascicolo sociosanitario elettronico (FSSE), per il quale sia definito un dataset di dati clinici (*machine-readable*) e amministrativi, gestibili in maniera automatizzata (anziché cartacei digitalizzati).

Questo, **non solo a contributo del singolo paziente, ma anche di valutazione (secondary use) in chiave epidemiologica e di supporto ai processi organizzativi** (ad esempio la valutazione dell'efficacia e dell'utilizzo delle risorse, pianificazione e programmazione sia a livello locale -gestione del workflow- che di sistema regionale o nazionale).

Da qui la necessità di:

---

1) chiarezza sul piano delle regole (progettualità organizzative condivise tra vari stakeholder, in particolare ad esempio con il Garante Privacy ex ante, perché possano poi essere applicabili);

2) definizione chiara degli obiettivi e delle regole fissate dalle diverse Istituzioni (SSR, AGENAS, Ministero della Salute, AGID, ...) e che siano costanti nel tempo, in modo che le imprese possano progettare le soluzioni applicative, tenendo conto delle modalità di adozione delle tecnologie esistenti e di quello che sarà il loro inquadramento a livello di contesto applicativo.

Inoltre, è necessario che sia chiaro e definito il ruolo dei soggetti delegati (governance) alla definizione dei requisiti cui dovranno sottostare le progettualità.

---

Governance che potrà essere: guidata da decisioni a livello locale, oppure decentralizzata (da cui possibili rischi sul fronte dell'interoperabilità), oppure centralizzata (in questo senso, quale il ruolo e le competenze dell'Agenzia nazionale per l'IA, in quanto soggetto trasversale ai settori). Quale che sarà la governance adottata, un requisito fondamentale è la coerenza con il **Programma strategico**

*Standard per integrare le varie fonti dei dati*

*Chiarezza nelle regole e negli obiettivi della domanda*

*Quale governance della domanda*

**nazionale per l'IA<sup>15</sup>** (PSN), con le relative azioni definite per il triennio 2022-24 e con il **Piano coordinato europeo sull'intelligenza artificiale<sup>16</sup>**, da cui la coerenza di approccio con gli altri paesi europei.

A questo si aggiunge che **l'interoperabilità dei sistemi**, problema nativo in un processo di digitalizzazione e che doveva essere risolto come base, è invece ancora non declinata sul piano organizzativo, di gestione del dato, tecnologico e di trattamento del dato (privacy).

## **6. PNRR COME SPINTA VERSO PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE; QUALE RUOLO PER L'IA?**

Il Piano nazionale ripresa resilienza (PNRR)<sup>17</sup> attraverso la Missione 6 "Salute", intende rendere le strutture italiane più moderne, digitali e inclusive, favorendo equità di accesso ai migliori servizi sanitari del nostro Paese per tutti i cittadini. In questo piano, **la trasformazione digitale si pone come un tassello fondamentale per uniformare opportunità e standard su tutto il territorio nazionale.**

Nell'ambito dell'investimento "M6C111.2 - Casa come primo luogo di cura e telemedicina", il PNRR stanziava 50 milioni di euro da destinare alla implementazione di un progetto pilota per i servizi di Intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza primaria, per verificare le opportunità e i rischi relativi all'implementazione di tali strumenti all'interno del SSN (sub investimento M6C111.2.2 - Centrali operative territoriali COT).<sup>18</sup>

Coerentemente con le tempistiche previste, a settembre 2022 è stato raggiunto l'obiettivo relativo all'approvazione di un progetto idoneo per l'implementazione di strumenti di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza primaria. Entro giugno 2026 ([TARGET M6C1-00-ITA-30](#)), si dovranno completare i relativi strumenti.

Nello specifico, l'obiettivo del sub-investimento<sup>19</sup> è la progettazione, lo sviluppo, installazione, la sperimentazione, la diffusione e conduzione **di una piattaforma informatica per l'erogazione di servizi digitali**, mirati a supportare, in modo innovativo e **attraverso l'utilizzo di tecniche e algoritmi di AI**, i medici e i loro assistiti nel contesto dell'erogazione delle cure primarie e dell'assistenza territoriale all'interno delle Case di comunità (CdC).

Il principale risultato del progetto è una **piattaforma per lo sviluppo e l'esecuzione di applicazioni e di agenti intelligenti di**

*IA nel PNRR*

*La piattaforma di servizi digitali a supporto di medici e assistiti*

<sup>15</sup> [Programma Strategico Intelligenza Artificiale 2022-2024](#). Dipartimento per la trasformazione digitale (2021)

<sup>16</sup> [Piano coordinato sull'intelligenza artificiale](#). COM (2018) 795 final

<sup>17</sup> [Sanità digitale](#). Dipartimento per la trasformazione digitale

<sup>18</sup> [Investimento M6C111.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina](#). PNRR Salute, Ministero della salute

<sup>19</sup> [Documento descrittivo degli obiettivi e dei requisiti funzionali](#). Agenas

**supporto alle attività di assistenza primaria**, che dovrà garantire il rispetto della normativa vigente in ambito di trattamento dei dati personali la cui titolarità sarà del Ministero della salute, con Agenas responsabile del trattamento, in quanto gestore operativo.

La proprietà della piattaforma in oggetto sarà di Agenas unitamente a tutti gli archivi dati ed algoritmi prodotti nell'ambito della stessa.

Il progetto prevede inoltre la realizzazione di una sperimentazione (Progetto pilota) che verrà condotta da Agenas su un campione rappresentativo di Aziende sanitarie locali e professionisti sanitari che lavorano nell'ambito dell'assistenza primaria nelle Aggregazioni funzionali territoriali (AFT) delle CdC. Il Progetto pilota è finalizzato a validare la sicurezza, la qualità, l'efficienza ed efficacia delle funzionalità implementate dalla piattaforma.

---

Confindustria Dispositivi Medici ritiene che, con riferimento all'ambito ospedaliero e alla sua qualificazione, l'adozione di architetture Vendor Neutral Archive (VNA) possa contribuire a implementare la transizione verso la digitalizzazione nel contesto ospedaliero, creando un repository clinico unico in grado di raccogliere e gestire tutta la produzione iconografica in ambito ospedaliero e, in maniera integrata, in ambito territoriale.

Un secondo pilastro è la creazione di piattaforme per rendere interoperabili i dati generati e raccolti in ambito ospedaliero, a livello regionale e nazionale, sia per fini amministrativi sia per finalità cliniche o di ricerca.

---

*Repository clinico in ambito ospedaliero*

*Piattaforme del dato interoperabili e FSSE*

Lo scambio e la condivisione di dati clinici (referti e reperti) tra diverse strutture deve avvenire attraverso l'adozione di standard internazionali (es. IHE) che facilitino la mobilità del paziente e che rendano il servizio offerto omogeneo su tutto il territorio nazionale.

In generale, la definizione di **standard di comunicazione e raccolta delle informazioni** deve essere finalizzata alla creazione di piattaforme orizzontali per la raccolta omogenea dei dati, affinché possano svilupparsi sistemi specialistici verticali interoperanti tra loro; parte di queste informazioni possono essere riportate nel fascicolo socio-sanitario del paziente (FSSE), che deve quindi prevedere un **dataset minimo** necessario.

## **7. CONOSCENZA DELL'IA NEL CONTESTO DEI PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE**

Per costruire la **consapevolezza delle possibilità e dei benefici** connessi allo sviluppo e adozione dell'IA in ambito sanitario, è importante la **conoscenza dell'esistente** e di quanto l'industria dei dispositivi medici stia sviluppando e innovando in questo ambito.

A titolo esemplificativo, l'associazione europea di settore COCIR (della quale Confindustria Dispositivi Medici fa parte) ha individuato

*Il contributo dell'Industria e ambiti applicativi*

una quindicina di use-cases a livello europeo, relativi a diversi ambiti diagnostico-terapeutici.<sup>20</sup> Essi riguardano gli ambiti dell'imaging radiologico e ad ultrasuoni, la radioterapia, l'oncologia, l'ematologia, la cardiologia, la dermatologia e l'assistenza in emergenza. Analogamente, uno studio di Deloitte<sup>21</sup> commissionato dall'associazione europea di settore MedTech Europe (della quale Confindustria Dispositivi Medici fa parte), ha categorizzato le applicazioni in sanità abilitate dall'IA, secondo otto categorie:

- wearables
- imaging
- laboratory applications
- physiological monitoring
- real world data
- virtual health assistance
- personalized apps
- robots

In queste categorie ricadono molteplici applicazioni, software marcati CE utilizzati quindi a scopo medicale (cioè dispositivi medici), ma anche applicazioni di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario, ma che non sono dispositivo medico.

In termini di nuovi prodotti e soluzioni, nel corso degli ultimi anni, **il numero di soluzioni di IA in sanità esistenti è cresciuta in maniera significativa.**

Solamente nel 2022, l'FDA ha autorizzato oltre 90 dispositivi medici abilitati dall'IA o dal machine-learning.<sup>22</sup> Il numero di autorizzazioni concesse dall'Agenzia Americana<sup>23</sup> negli ultimi anni conferma questa tendenza (FDA, nel periodo 1995-2022). **Ambito applicativo prevalente per numero di prodotti autorizzati, è quello radiologico;** seguono il cardiovascolare e, più indietro, l'ematologia e la neurologia.

Interessante inoltre notare il fatto che la maggioranza dei dispositivi AI- and machine-learning-enabled, abbiano ricevuto la **510(k) FDA clearance**, che non richiede indagini cliniche fintantoché il produttore sia in grado di dimostrare la sostanziale equivalenza del dispositivo medico a uno già presente sul mercato.

Nel 510(k) si vanno a confrontare l'intended use, le device features e il performance testing tra il device - a rischio basso e moderato - per il quale si sottopone la Market application e quello sostanzialmente

*FDA e la sostanziale  
equivalenza*

<sup>20</sup> [AI Use Cases](#). COCIR

<sup>21</sup> [The socio-economic impact of AI](#). Deloitte (2020), pag.12 e pag.14

<sup>22</sup> [5 takeaways from the FDA's list of AI-enabled medical devices](#). MedTech Dive su dati FDA

<sup>23</sup> [Artificial Intelligence and Machine Learning \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices](#). FDA

equivalente. Al riguardo dovrebbe essere pensato uno strumento simile all'interno dell'UE.

Per poter introdurre in modo sicuro nella pratica clinica i sistemi di IA e per competere in ambito internazionale nella programmazione e nello sviluppo degli stessi, il Consiglio superiore di sanità – Sezione V del Ministero della salute ha indicato come auspicabile che, nel nostro Paese,

*Migliorare le competenze sull'IA*

---

**vengano predisposti moduli formativi universitari e post-universitari per migliorare le conoscenze e competenze in materia di AI del personale medico e delle professioni sanitarie.**<sup>24</sup>

---

Per Confindustria Dispositivi Medici, questo significa:

- 1) un **adeguamento delle competenze** degli attori coinvolti (corpo sanitario, corpo tecnico-professionale, etc.) e **investimento sulla formazione** di tali competenze necessarie (negli enti sanitari e sviluppare dei percorsi universitari);
- 2) la necessità di una **formazione continua di tipo "interdisciplinare"** fra processi regolatori e processi digitali;
- 3) una **specificazione formazione e messa a terra del GDPR** sulle questioni di gestione e trattamento delle informazioni in sanità, per cogliere al meglio le opportunità dalla integrazione dei dati.

Secondo una ricerca di Frost & Sullivan, il mercato mondiale dell'AI in sanità si è stimato sarebbe arrivato a sei miliardi di dollari nel 2022, con un tasso annuo di crescita del 68%.<sup>25</sup>

Una crescita potenziale così significativa nell'ambito di una spesa in sanità che si trova a fronteggiare sfide significative connesse alla limitatezza delle risorse, dell'approccio a silos negli investimenti, i tetti di spesa e i meccanismi di ripiano, devono indurre a adottare approcci alla valutazione rigorosi sul piano metodologico.

Secondo Confindustria Dispositivi Medici, la valutazione sull'opportunità di adottare queste tecnologie e in quali contesti dovrebbe passare per **le medesime valutazioni di HTA** adottate dal Legislatore comunitario con riferimento ai dispositivi medici innovativi.

*Adozione dell'IA e valutazioni di HTA*

Se l'acquisto deve essere consapevole, appropriato e volto al miglioramento dell'outcome nel contesto applicativo in cui si inseriranno, a questo dovranno però anche corrispondere **competenze adeguate da parte dei professionisti sanitari e degli operatori**,

*Competenze, per non sprecare le risorse*

---

<sup>24</sup> [I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica](#). Consiglio superiore di sanità (2021)

<sup>25</sup> [AI e sanità: un rapporto da gestire con... cura](#). Osservatori.net, Politecnico di Milano

affinché se ne possano sfruttare al meglio le potenzialità, senza che gli investimenti fatti vengano sprecati.

Il CSS rileva inoltre essere opportuno che si vadano a migliorare le conoscenze e competenze in materia di AI **anche nei confronti del cittadino**, agendo al livello della formazione secondaria superiore e predisponendo un'informazione neutrale, scientificamente corretta ma chiara e comprensibile, strutturata per livelli, da offrire sui canali web mediante contenuti testuali, illustrativi, filmati, sulle due direttrici della metodologia (come vengono gestiti e usati i dati, come giungono a un risultato gli algoritmi di AI) e della consapevolezza civile ed etica (quali sono i diritti del paziente rispetto ai suoi dati, come esercitarli, che cosa è un consenso informato e perché è importante concederlo conoscendone gli effetti).

Questo in modo di **prevenire la naturale diffidenza che potrebbe rallentare l'adozione** di soluzioni basate su AI anche in casi di comprovata efficacia e sicurezza.

Secondo il documento del CSS, infatti, un utilizzo improprio dei sistemi di IA può determinare aspettative illusorie e fuorvianti per sanitari e pazienti.<sup>26</sup>

## 8. ADOZIONE DELL'IA NEL CONTESTO DEI PROCESSI DI DIGITALIZZAZIONE

L'adozione di queste tecnologie e la loro integrazione nei processi di digitalizzazione, possono essere avviati e implementati solo modificando il modello attuale di governo della spesa sanitaria. In altre parole, occorre **superare il modello dei silos di spesa**, ricordando che tutta una parte della spesa pubblica classificata come spesa per dispositivi medici e delle tecnologie ad essi connessi, in realtà riguarda in qualche misura i processi di digitalizzazione in generale.

*Un nuovo modello di governo della spesa sanitaria*

## 9. RUOLO DELLE STAZIONI APPALTANTI

Come illustrato precedentemente, differenti sono i modi in cui si traducono nel dispositivo medico le specifiche funzionalità/caratteristiche che abilitano l'approccio di IA. In questo senso, abbiamo distinto **quando l'IA**: 1) **implementa la funzione principale del DM** (tipicamente un MDSW standalone); 2) **supporta un DM nella sua funzione principale** (tipicamente un SW integrato/parte componente); 3) **aggiunge una funzione ad un DM** (tipicamente un HW e/o SW accessori).

*Approcci differenti all'IA e purchasing*

Ne consegue che è difficile pensare che un medesimo e unico modello possa essere appropriato per l'acquisizione di tutte le diverse tipologie di tecnologie/applicazioni e per tutti i contesti. Differente infatti sarà la modalità per l'acquisizione di **soluzioni innovative di IA**

<sup>26</sup> I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica. CSS (2021), pag.5

**standalone**, rispetto a che la funzione abilitata dall'IA venga specificata come **requisito opzionale** nell'acquisizione di una apparecchiatura/tecnologia che realizza una differente funzione principale e della quale fa parte, oppure che la funzione abilitata dall'IA venga **inclusa nelle specifiche progettuali** di soluzioni complesse o sistemi, in risposta ad una finalità applicativa più ampia.

---

La comprensione del livello di qualificazione delle stazioni appaltanti sulle tecnologie innovative emergenti e una riflessione su quali strumenti del Codice degli appalti potrebbero risultare più adatti,

---

per la **specificità delle tecnologie innovative** e nella direzione di modelli sempre più costruiti su **una risposta più vicina ai bisogni del committente**, sono aspetti che meritano un'attenta riflessione, per superare il ricorso a modelli di acquisizione più tradizionali e non necessariamente adeguati a contesti innovativi. A titolo di esempio, la **Partnership pubblico privato (PPP)**, che peraltro è in grado di aumentare anche la capacità finanziaria nel caso di progetti complessi o opere pubbliche, è praticamente inutilizzata nel contesto dei dispositivi medici.

Guardando alle gare bandite dalle stazioni pubbliche relativamente ai fondi PNRR con finalità di applicazione dell'IA nei vari modelli della sanità tra la fine del 2022 e l'inizio del 2023, troviamo bandite solamente due procedure di gara.<sup>27,28</sup>

Sebbene si tratti di un periodo piuttosto breve (due mesi soltanto), nell'ampio panorama della digitalizzazione e del PNRR, questi esempi rappresentano ancora ben poca cosa. Ne consegue che, nel futuro, ancora una maggiore sensibilità nei confronti di questi temi sarà necessaria al fine di poter cogliere - nei contesti per i quali sarà valutata appropriata e sostenibile la loro adozione - le opportunità connesse all'adozione delle tecnologie esistenti.

## 10. COLLABORAZIONE CON I SSR

Le potenzialità connesse al riuso del dato (Big Data e Real World Data) richiedono **integrazione tra i SSR e il livello centrale**, non solo dal punto di vista tecnologico (interoperabilità del dato), ma anche a livello organizzativo e di processo (ad esempio le modalità

*Riflettere sugli strumenti innovativi del Codice degli Appalti*

*Interoperabilità e integrazione dei sistemi sanitari*

---

27 Fornitura di un software e dei servizi necessari per la realizzazione del bene "Interactive System for the Automatic Classification of Biological Sounds" (Università del Salento di Lecce, offerta economicamente più vantaggiosa, scad. 27/12/2022)

28 Fornitura in noleggio triennale di software di IA per l'assistenza ai malati cronici di malattie neurodegenerative in fabbisogno all'u.o.c. di Neuroradiologia (Azienda Ulss N.8 Berica di Vicenza), procedura aperta, scad. 6/2/2023)

di costruzione del dato, inteso come codifica di una informazione clinica).

Prerequisito questo per un utilizzo coerente e corretto dei dati da parte di algoritmi di IA (da cui la correttezza della risposta generata dall'algoritmo).

## 11. RICONOSCIMENTO DEL VALORE DELL'IA NEL CONTESTO DELLA MEDICINA DIGITALE

Confindustria Dispositivi Medici chiede un effettivo riconoscimento delle specificità delle prestazioni con contenuto digitale e, in particolare con l'utilizzo di applicazioni di IA e, conseguentemente, definire delle specifiche remunerazioni per tali prestazioni che tengano conto anche del valore connesso alle tecnologie specifiche e la relativa formazione necessarie (l'IA non può essere considerata solo come un accessorio, amministrativamente non riconosciuto).

*Riconoscimento e valorizzazione delle specificità*

L'**adeguamento dei percorsi diagnostico-terapeutici**, in ragione della possibile adozione di soluzioni di IA esistenti a supporto/integrazione dei processi, può rappresentare un primo passo in questa direzione.

## 12. DIMENSIONE ETICA E CULTURALE: FORMAZIONE, RUOLO DEL PROFESSIONISTA

Sebbene persone differenti possano interpretare in maniera diversa il termine intelligenza artificiale, l'applicazione in sanità è una realtà da decenni; molteplici sono infatti le applicazioni di IA adottate nell'ambito dei dispositivi medici, dei flussi di lavoro (workflow) e dei processi di *decision-making*.<sup>29</sup>

**L'IA non si qualifica a sostituire la componente umana nell'erogazione dei servizi in sanità**, essendo l'elemento decisionale lasciato – sul piano concettuale – al medico. Attraverso una maggiore accuratezza a livello di output o di pre-risultati, l'IA rappresenta invece uno strumento vitale a **supporto del clinico**, per il miglioramento degli outcome al paziente.

*L' IA a supporto del professionista sanitario*

Ad esempio, fermo restando che sul piano clinico il processo valutativo e decisionale resta di competenza del medico, grazie alla **capacità computazionale** e di elaborazione dei sistemi informatici, si possono condurre analisi e approfondimenti ad elevata complessità, diversamente non realizzabili, data la mole significativa di dati che ci si troverebbe a dover gestire.

Detto questo, è però essenziale **non sottovalutare il ruolo delle applicazioni di IA nel contesto del processo decisionale** del professionista sanitario. Sebbene la soluzione che il sistema va a

<sup>29</sup> [Artificial Intelligence](#). COCIR

proporre si ponga a contributo della decisione del professionista – senza sostituirla –, in generale questa ne sarà in una qualche misura influenzata e integrata.

Nella validazione dell'algoritmo, sarà pertanto rilevante il tema del supporto al medico, in quanto il più delle volte diventa un qualcosa di definitivo.

In questo senso, nella definizione del Piano coordinato per l'IA<sup>30</sup>, nel 2018, la Commissione europea aveva già identificato come uno dei pilastri della Strategia, la necessità di **garantire un framework appropriato sul piano etico e legale**.

Mentre così tanto potere è stato attribuito all'AI, gli algoritmi che girano su questi sistemi sono infatti sviluppati da individui. Di conseguenza, **qualsiasi bias o valutazione etica che in maniera consapevole o meno viene programmata nel sistema, influenzerà l'output** di quel sistema di AI.<sup>31,32,33</sup>

Nel 2019, su mandato della Commissione europea, è stato creato un High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, allo scopo di definire degli Orientamenti per un'IA affidabile.<sup>34</sup>

Le Ethics Guidelines for Trustworthy AI, pubblicate dalla Commissione europea l'8 aprile 2019, individuano in maniera non esaustiva sette requisiti (aspetti sistemici, individuali e sociali) ai quali i sistemi di IA devono attenersi per potere essere considerati affidabili:<sup>35</sup>

- 1) Intervento e sorveglianza umani; inclusi i diritti fondamentali, l'intervento umano e la sorveglianza umana.
- 2) Robustezza tecnica e sicurezza; inclusi la resilienza agli attacchi e la sicurezza, il piano di emergenza e la sicurezza generale, la precisione, l'affidabilità e la riproducibilità.
- 3) Riservatezza e governance dei dati; inclusi il rispetto della riservatezza, la qualità e l'integrità dei dati e l'accesso ai dati.
- 4) Trasparenza; incluse la tracciabilità, la spiegabilità e la comunicazione.

30 [Coordinated Plan on Artificial Intelligence](#). European Commission, 2018

31 Diverse sono state le iniziative e le riflessioni avviate inerenti agli aspetti etici dell'IA. Tra queste, AI4People - un multi-stakeholder forum che ha riunito tutti gli attori interessati a delineare l'impatto delle nuove applicazioni di IA, tra cui la Commissione europea, il Parlamento Europeo, le organizzazioni della società civile, l'Industria e i media. AI4People ha individuato un Ethical Framework, che si fonda su cinque principi principali:  
- beneficence, "do good"  
- non-maleficence, "do no harm"  
- autonomy, "preserve human agency"  
- justice, "be fair"  
- explicability, "operate transparently"

32 [Ethical Framework for a Good AI Society](#). AI4People

33 [White Paper on AI in Healthcare](#). COCIR, 2019

34 [Ethics guidelines for trustworthy AI](#). EC High-Level Expert Group on AI, 2019

35 [Orientamenti Etici per un'IA affidabile](#). Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'IA istituito dalla Commissione europea nel giugno 2018 (p.16)

*Influenza di bias e valutazioni etiche sull'output dell'IA*

*Valutazione etica e processi di sviluppo del software*

- 5) Diversità, non discriminazione ed equità; incluse la prevenzione di distorsioni inique, l'accessibilità e la progettazione universale, e la partecipazione dei portatori di interessi.
- 6) Benessere sociale e ambientale; inclusi la sostenibilità e il rispetto ambientale, l'impatto sociale, la società e la democrazia.
- 7) Accountability; inclusi la verificabilità, la riduzione al minimo degli effetti negativi e la loro segnalazione, i compromessi e i ricorsi.

A tal proposito, il Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'IA istituito dalla Commissione europea nel giugno 2018 ha stilato una lista di controllo per la valutazione dell'affidabilità dell'IA, a partire dai sette requisiti individuati.<sup>36</sup>

Una valutazione che non deve necessariamente essere effettuata come esercizio a sé stante, ma può essere integrata negli strumenti di valutazione e processi di sviluppo software per garantire la conformità anche a norme non giuridiche, di cui molti operatori del settore dell'IA già dispongono.

Il GDPR, per ragioni di privacy e tutela dei diritti della persona, introduce il concetto di **spiegabilità**, secondo il quale, non si può fare una diagnosi automatica se il metodo non è appunto spiegabile. Pertanto, è necessario che al clinico vengano messi a disposizione dal produttore (come viene richiesto dalla proposta di regolamento europeo dell'IA), gli strumenti per la comprensione del funzionamento dei processi elaborativi delle informazioni.

Dalla complessità della verifica dell'attendibilità del risultato da "qualcosa" che sembra una *blackbox*, la scarsa conoscenza dei fenomeni e dei meccanismi che stanno dietro al processo elaborativo, ingenera (aspetto culturale) resistenze e sospetto, quand'anche vi sia una sincera curiosità. Sia a livello di opinione pubblica, che di addetti ai lavori. **Aspetti di responsabilità e spiegabilità, sono quindi tra le ragioni di un non utilizzo**; l'incertezza del mercato, rappresenta quindi un elemento di detrimento (ostacolo) sia a livello clinico che di produttori.

La competenza, intesa come professionalità e capacità di comprendere e analizzare i risultati, diventano pertanto un fattore abilitante la fiducia all'adozione.

### 13. MESSA A TERRA NEI PROCESSI ORGANIZZATIVI

Uno studio di Deloitte del 2021 evidenziava come, in ambito sanitario, l'adozione dell'IA sia allo stadio iniziale, sebbene siano già prevedibili profondi cambiamenti sull'assistenza sanitaria e sulle sue modalità di erogazione. La maggior parte dei primi casi d'uso di Intelligenza Artificiale nell'assistenza sanitaria si concentra su attività

*GDPR e spiegabilità degli algoritmi*

*Resistenze e sospetto connesse scarsa comprensione*

*Migliorare la capacità di risposta del SSN*

<sup>36</sup> [Orientamenti Etici per un'IA affidabile](#). Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'IA istituito dalla Commissione europea nel giugno 2018 (p.30)

amministrative e automazione di base, piuttosto che su applicazioni cliniche. Tuttavia, stanno emergendo applicazioni più avanzate, che dimostrano la fattibilità pratica in casi d'uso clinici sofisticati come, ad esempio, l'uso dell'AI nella diagnostica per immagini.<sup>37</sup>

Confindustria Dispositivi Medici ritiene che il miglioramento della capacità del sistema sanitario, in termini di capacità quanti-qualitativa, di rispondere ai fabbisogni di salute e, in un senso più ampio di welfare, dei cittadini, si fonda su due linee strategiche:

- 1) la **qualificazione degli ospedali** attraverso contenuti tecnologici che consentano la disponibilità/l'uso di sistemi di diagnosi e di terapie più appropriato ai fabbisogni clinici e socioassistenziali e che facilitino l'integrazione col territorio;
- 2) il **rafforzamento di tutta l'assistenza sul territorio** nelle sue diverse articolazioni, guardando, per quanto possibile, ad estendere il **trattamento domiciliare**.

---

Elemento comune ad entrambe, è l'avvio di un processo di "digitalizzazione", intesa come raccolta sistemica, analisi, integrazione, gestione e il trattamento dell'insieme di informazioni derivanti dai diversi processi in cui si articola la pratica sanitaria (per gli aspetti clinici, organizzativi e amministrativi).

---

Questo richiede di **muovere il sistema sanitario verso una gestione integrata dei percorsi di cura** e strumento per l'adozione di nuovi approcci sui PDTAS (PDTA integrati con prestazioni sociali) nonché possibili nuovi PDTA, con la conseguenza di un effettivo ed efficace superamento della logica dei silos.

Per quanto riguarda il punto (1), la proposta individua nell'**investimento in tecnologia** la qualificazione dell'ospedale come un polo tecnologico in cui si forniscono prestazioni altamente specialistiche e di elevata complessità. Il processo di qualificazione dell'ospedale diventa anche un fattore essenziale nella rete dei servizi territoriali attraverso cui si sviluppa il percorso del paziente. Andranno **ripensati diversi LEA e, conseguentemente, i DRG**. Tale approccio contribuisce anche a ridurre le disuguaglianze territoriali nell'accesso alle prestazioni territoriali, avendo cura di ricomprendere la componente

*Le linee strategiche  
CDM*

*Gestione integrata dei  
processi di cura*

*Ripensamento di LEA e  
DRG*

---

<sup>37</sup> [Intelligenza Artificiale: potenzialità e prospettive per il settore Life Sciences e Health Care](#). Deloitte, 2021

di servizio e la gestione delle tecnologie domiciliari nella codifica dei device.

Per quanto riguarda il punto (2), la scelta strategica è il **trasferimento di una parte di attività/servizi svolte all'interno dei presidi ospedalieri verso il territorio**.

*Cambio di setting assistenziale*

Questo richiede progetti strategici, volti a:

- costruire un governo all'accesso integrato e all'equità dei servizi territoriali, aggiornando i LEA con un approccio per patologia (oggi avviene per prestazione),
- implementare modelli di presa in carico cronici e fragilità seguendo i principi del welfare di comunità,
- promuovere un sistema di cure domiciliari che integri le prestazioni sanitarie e le terapie tecnologiche erogate da provider (accreditati), nell'ottica di far crescere la presa in carico domiciliare,
- innovare i servizi di assistenza territoriale fondati sui modelli di co-location (da cui la connected-care),
- definire modelli di misurazione delle performance dell'assistenza territoriale, nonché dei costi dei pazienti cronici lungo i percorsi assistenziali.

La sinergia ospedale e territorio, con una riorganizzazione dell'assistenza ai malati cronici, richiederà di **sviluppare nuovi modelli, classificabili come remote chronic care**, di cui la telemedicina è un fattore abilitante.

*Nuovi modelli di assistenza ai malati cronici*

In questo contesto, è necessario coinvolgere anche il medico di medicina generale (MMG) nei processi di innovazione tecnologica, al fine di consentirgli una capacità di risposta adeguata ai nuovi fabbisogni di salute.

Oltre ad un sistema consolidato di coordinamento orizzontale e verticale, occorreranno strutture organizzative in grado di gestire queste fasi. Il potenziamento dell'assistenza territoriale, soprattutto in termini di strumenti adeguati alla gestione delle cronicità, l'aggiornamento del parco tecnologico a livello ospedaliero, così come l'implementazione di un ecosistema interoperabile in cui i dati possano essere utilizzati pienamente supporto della salute della persona, attraverso ad esempio il monitoraggio a distanza, la telemedicina e le app medicali, devono essere interventi omogenei e collegati tra loro.

Uno studio di Deloitte<sup>38</sup> rileva una serie di barriere che vanno considerate da parte degli stakeholder, pubblici e privati, affinché se ne possa beneficiare pienamente. Barriere che riguardano varie dimensioni: (a) a livello di gestione dei dati, (b) sul piano legale e di rego-

<sup>38</sup> [The socio-economic impact of AI in healthcare](#). Deloitte per MedTech Europe (2020)

lamentazione, (c) su quello organizzativo e finanziario, (d) su quello sociale.

Grandi sono le potenzialità nell'utilizzo dei dati con finalità di programmazione, anche se spesso fanno fatica ad essere messe a terra (criticità legate alla reale utilizzabilità di informazioni), in quanto i **dati risultano destrutturati** e che richiedono algoritmi più o meno complessi per essere lette e interpretate e diventare dati utili per le direzioni strategiche.

Detto questo, per sbloccare il potenziale dell'applicazione dell'IA in sanità, vi sono degli aspetti abilitanti rilevanti e che sono ancora da affrontare, tra i quali la **valutazione** e il sistema di **rimborsabilità delle tecnologie**, le **competenze** degli utilizzatori e la **formazione, l'interoperabilità dei dati e la loro proprietà**. Si tratta di barriere che possono essere superate solamente con il supporto di tutti gli stakeholder dell'ecosistema: i policy makers (a livello europeo, nazionale e regionale), i professionisti sanitari, il mondo accademico, l'industria e i cittadini.

Un'ampia partnership potrebbe consentire l'innovazione e l'adozione dell'intelligenza sanitaria, aiutando a garantire un'elevata qualità dell'assistenza per i cittadini europei e porre l'Europa in posizione avanzata in termini di innovatività del tessuto industriale.

## 14. ALTRE AZIONI DI SISTEMA

---

*Confindustria Dispositivi Medici ritiene che occorrano politiche industriali che siano di stimolo del comparto e approcci autorizzativi che non siano di ostacolo allo sviluppo di nuovi prodotti.*

---

*Potenzialità dell'IA in sanità: le criticità*

*Necessità di politiche industriali di stimolo: il ruolo del PSN*

In questo senso, anche il Programma strategico nazionale (PSN)<sup>39</sup> attribuisce all'ecosistema IA italiano un grande potenziale, ritenendolo però ancora non pienamente sfruttato: la comunità di ricerca spesso è molto attiva, ma di piccola scala; i fornitori di soluzioni IA, l'industria italiana, sta crescendo rapidamente ma il contributo economico rimane ancora al di sotto del suo potenziale, soprattutto rispetto a paesi europei simili.

Per tali ragioni, per potenziare il sistema di IA in Italia attraverso la creazione e il potenziamento di competenze, ricerca, programmi di sviluppo e applicazioni dell'IA, il PSN ha individuato una serie di politiche da implementare nel triennio 2022-2024, nell'ambito di undici settori prioritari, tra i quali quello della sanità e benessere.

Tra queste, la politica D.4 nel PSN, volta a "Supportare le imprese nella certificazione dei prodotti IA", mira a definire un sistema di governance nazionale (riferendosi il più possibile alle istituzioni e

---

<sup>39</sup> [IA: l'Italia lancia la strategia nazionale \(innovazione.it\)](#). Dipartimento per la transizione digitale (p.2)

autorità nazionali esistenti nel settore) a supporto della certificazione dei prodotti di IA che si affacciano sul mercato in ambiti con profilo di rischio elevato. Nel campo della sanità, questo attraverso la definizione di chiari strumenti armonizzati in linea con la nuova proposta per un AIA e garantendo una stretta collaborazione tra il sistema governativo italiano e gli organismi tecnico-scientifici a livello europeo chiamati a fornire indicazioni tecniche dettagliate per l'attuazione delle norme, dell'AIA stesso e dei regolamenti MDR e IVDR, affinché siano adottate tutte le opportune misure correttive. L'obiettivo è far sì che le due normative siano coerenti e ben coordinate tra loro.

Oltre ad un contesto chiaro e adeguato sul piano regolatorio, Confindustria Dispositivi Medici ritiene però necessario:

---

**che vengano sviluppati modelli che qualifichino l'adozione di queste applicazioni, al fine di contribuire a meglio comprenderne gli aspetti rilevanti ai fini di valutazione dell'adozione.**

---

*Necessità di modelli che qualifichino l'adozione*

La politica E.2 nel PSN, volta a rafforzare le soluzioni IA nella PA e nell'ecosistema GovTech in Italia, attraverso bandi periodici, intende identificare e supportare le startup con potenziali soluzioni basate sull'intelligenza artificiale, per efficientare la PA e migliorarne i servizi.

Questo a partire da: (1) problemi per la PA ben identificati e che potrebbero rappresentare anche grandi opportunità di ricavo per i fornitori di soluzioni; (2) un acceleratore partner che sviluppi programmi di accelerazione intorno alla risoluzione dei problemi pre-identificati.

Confindustria Dispositivi Medici condivide questo approccio, in quanto la comprensione ex-ante da parte della PA dei propri bisogni e come soluzioni abilitate dall'IA potrebbero darvi una risposta, in maniera realistica e implementabile, rappresenterebbe un utile indirizzo per le imprese (sul piano informativo), **per comprendere la direzione in cui investire in ricerca e sviluppo possa risultare efficace dal punto di vista della potenzialità del business conseguente** (l'esistenza di una domanda potenziale).

*Comprendere la direzione in cui investire in R&S*

Nei processi di acquisto, è necessario che **le soluzioni/tecnologie abilitate dall'IA rientrino tra le possibili alternative considerabili** ai fini dell'adozione; sia che si tratti di soluzioni in risposta di bisogni specifici (o di nicchia), sia di risposte innovative a bisogni tradizionali, sia di opzioni/funzioni accessorie rispetto a strumenti esistenti.

*Inclusione dell'IA tra le alternative acquisibili*

Questo **sia nelle fasi di valutazione delle soluzioni da acquisire sia in quelle progettuali**, con riferimento alla definizione/riorganizzazione dei processi di digitalizzazione della sanità. Così come già, ad esempio, ai fini di una progettazione efficace e funzionale, sono imprescindibili i criteri di interoperabilità, l'adeguatezza delle infra-

strutture tecnologiche e i sistemi di sicurezza informatica, diventa rilevante considerare a priori la possibilità o meno di utilizzare soluzioni abilitate dall'IA e le implicazioni connesse. A titolo di esempio, l'introduzione di IA apre a specifiche considerazioni rispetto la valutazione del rischio per la sicurezza informatica, andando ad impattare sul perimetro di attaccabilità del sistema, con riferimento alla loro evoluzione a fronte dei dati applicati ai fini di addestramento.