



# WINTER SCHOOL ProMIS

Edizione 3 – Anno 2024

**Intelligenza Artificiale in sanità.**

**Le linee guida OMS e la rete RHN**

**5-6-7/03/2024**

**TORINO**



**Cristina Da Rold**  
Giornalista sanitaria  
e consulente OMS  
*dac@who.int*



2015

di IA in  
sanità  
neanche  
l'ombra

A febbraio 2023 le applicazioni di AI approvate dalla Food and Drug Administration statunitense erano oltre 500; il 19 ottobre 2023 (ultimo dato) erano già **quasi 700**.

<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>



The background of the image is a dark blue gradient. On the right side, there is a large, abstract graphic element consisting of overlapping, curved shapes in shades of orange, pink, and purple, creating a sense of depth and movement. The text is positioned on the left side of the image.

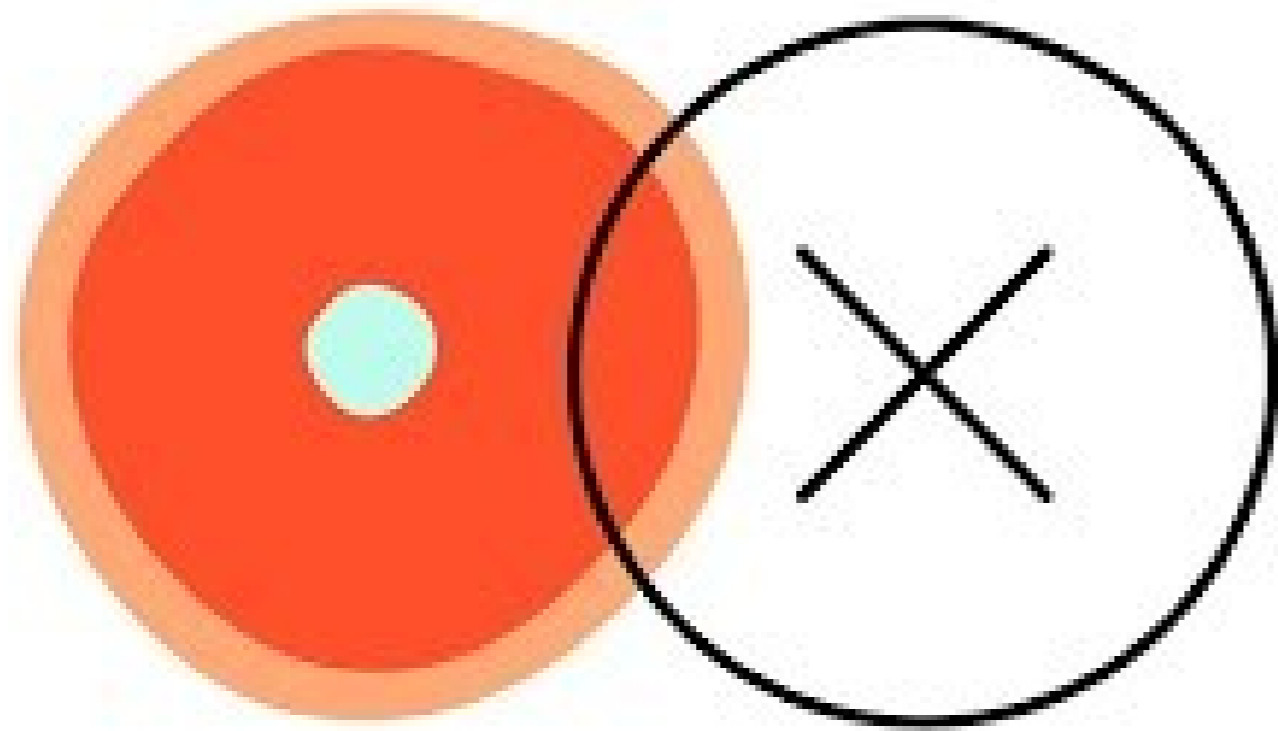
AWS  
re:Invent

NOV. 27 – DEC. 1, 2023 | LAS VEGAS, NV

# *Quantifying the future*

We solve the toughest computational challenges by leveraging the power of quantum, AI and high-performance computing.

Want to learn more? >



# Human Immunome Project

CRONACA

## Anche gli ospedali italiani usano l'IA per migliorare le diagnosi

 **Cristina Da Rold** | 11 Gennaio 2024

Ci facciamo raccontare da **Andrea Laghi, radiologo**, come stanno lavorando all'Ospedale Universitario Sant'Andrea di Roma.

*“Da giugno 2022 nel pronto soccorso del nostro ospedale usiamo un software per individuare autonomamente le fratture che possono facilmente sfuggire all’occhio – magari stanco a fine turno – del radiologo”* spiega Laghi. Funziona così: ogni immagine di un caso che arriva al pronto soccorso viene inviata a un sistema esterno di machine learning che la processa e in due minuti è in grado di dire se vi è o meno la presenza di una piccola frattura nell’immagine. Questo perché l’algoritmo è stato addestrato su un dataset di innumerevoli tipi di fratture. Si tratta di una prelettura che il radiologo deve poi eventualmente confermare.

*“Non viene certo meno il lavoro del radiologo, qui il paradigma è quello di un’intelligenza artificiale a supporto del medico, non per sostituirsi a lui”*. Il sistema serve a sopperire la distrazione del radiologo, segnalando le immagini dove con buona probabilità è presente una frattura, di modo che lo specialista porti lì l’attenzione *“Attualmente abbiamo raccolto dati su oltre 8000 casi, che evidenziano che la sensibilità dell’algoritmo è simile a quella del radiologo e soprattutto che i casi in cui il radiologo ha sbagliato e il software invece no sono quasi tutti casi arrivati di notte in pronto soccorso, quando cioè lo specialista tende a essere più stanco”*.

<https://www.infodata.ilsole24ore.com/2024/01/11/anche-gli-ospedali-italiani-usano-lia-per-migliorare-le-diagnosi/>



Aree di utilizzo dell'IA in sanità oggi:

Diagnostica

Medicina predittiva

Nuovi farmaci (drug discovery)

Supporto Decisionale

Chatbot

In Italia il numero di attacchi che hanno colpito il settore Healthcare e che sono andati a buon fine è raddoppiato negli ultimi 4 anni. Sono stati 161 nel 2018, 210 nel 2020, 304 nel 2022, e nel 70% dei casi si è trattato di eventi considerati di severità critica o elevata.



(Rapporto Clusit sulla Sicurezza Informatica 2023)

Nei primi quattro mesi del 2023 il 17% degli attacchi informatici rilevati a livello mondiale riguardava un ente sanitario. Perché? Perché quello sanitario è il settore che è arrivato meno preparato a far fronte a questi fenomeni. È un bersaglio più facile di altri.



Il settore sanitario è stato anche quello più preso di mira con il 22% degli interventi effettuati da parte dei servizi di Cisco.

# Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN)



# Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN)



## Esempio di **linee guida nazionali** (Regno Unito)

Le linee guida **BS 30440:2023** pubblicate in Inghilterra nel **secondo trimestre del 2023**, costituiscono un quadro innovativo di validazione per l'uso dell'intelligenza artificiale (AI) in ambito sanitario. Esse dettagliano le prove richieste ai sviluppatori tecnologici per valutare e convalidare prodotti che utilizzano AI in contesti sanitari. I fornitori di assistenza sanitaria possono richiedere che i loro prodotti siano certificati secondo le norme BS30440 per assicurarsi che il prodotto AI sia efficace, equo e sicuro.



Cybersicurezza  
e (ACN)

# Regulatory considerations on artificial intelligence for health

OMS, ottobre 2023



“The publication emphasizes the importance of establishing **AI systems safety and effectiveness**, rapidly making appropriate systems available to those who need them, and fostering **dialogue among stakeholders**, including developers, regulators, manufacturers, health workers, and patients.”



**TABLE 1.** Six key topic areas of regulatory considerations

<b>Topic Area No.</b>	<b>Topic Area Name</b>
Topic Area 1	Documentation and transparency
Topic Area 2	Risk management and AI systems development lifecycle approaches
Topic Area 3	Intended use and analytical and clinical validation
Topic Area 4	Data quality
Topic Area 5	Privacy and data protection
Topic Area 6	Engagement and collaboration

- 1) **Trasparenza** della documentazione, ad esempio documentando l'intero ciclo di vita del prodotto e tracciando i processi di sviluppo.
- 2) **Gestione del rischio**. Questioni come "uso previsto", "apprendimento continuo", interventi umani, modelli di formazione e minacce alla sicurezza informatica devono essere affrontate in modo esaustivo, con modelli resi il più semplici possibile.
- 3) **Convalida esterna dei dati e la chiarezza sull'uso previsto dell'IA** contribuiscono a garantire la sicurezza e a facilitare la regolamentazione.
- 4) **Qualità dei dati**, ad esempio attraverso una rigorosa valutazione dei sistemi prima del rilascio, è fondamentale per garantire che i sistemi non amplifichino pregiudizi ed errori.
- 5) **Conoscere le normative** come il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) in Europa e l'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) negli Stati Uniti d'America. Porre l'accento sulla comprensione della portata della giurisdizione e dei requisiti di consenso, al servizio della privacy e della protezione dei dati.
- 6) **Promuovere la collaborazione** tra gli enti normativi, i pazienti, gli operatori sanitari, i rappresentanti dell'industria e i partner governativi può aiutare a garantire che i prodotti e i servizi rimangano conformi alle normative per tutto il loro ciclo di vita.

# Un esempio di processo complesso

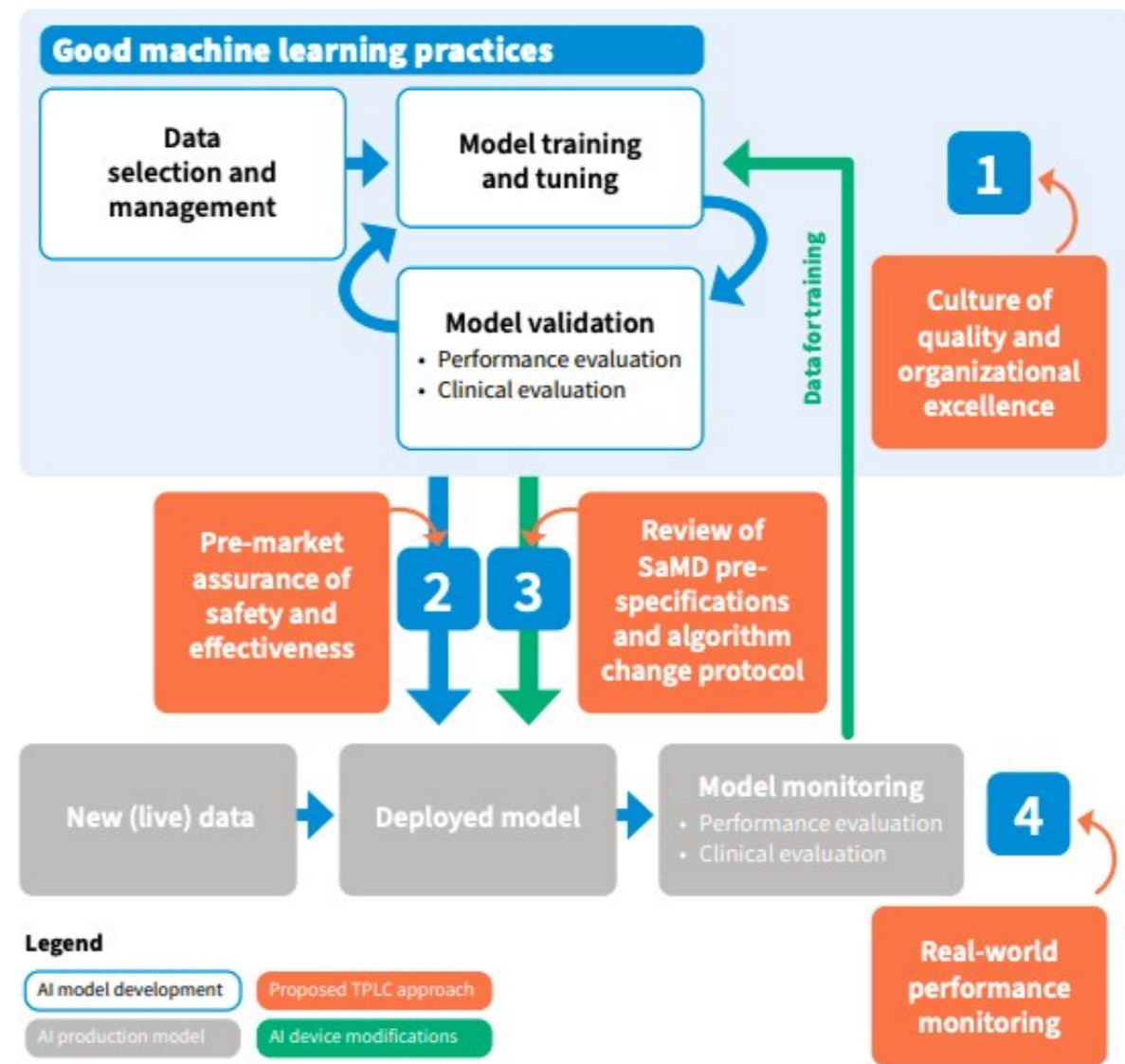


FIGURE 4. AI system Total Product Lifecycle approach on AI workflow (4)

Agenzia per la cybersicurezza  
nazionale (ACN)

Come fare per **entrare in contatto con l'OMS** e lavorare su questi aspetti insieme?

Agenzia per la cybersicurezza  
(ACN)



[https://www.who.int/europe/groups/regions-for-health-network-\(rhn\)](https://www.who.int/europe/groups/regions-for-health-network-(rhn))





Agenzia per la cybersicurezza  
 nazionale (ACN)

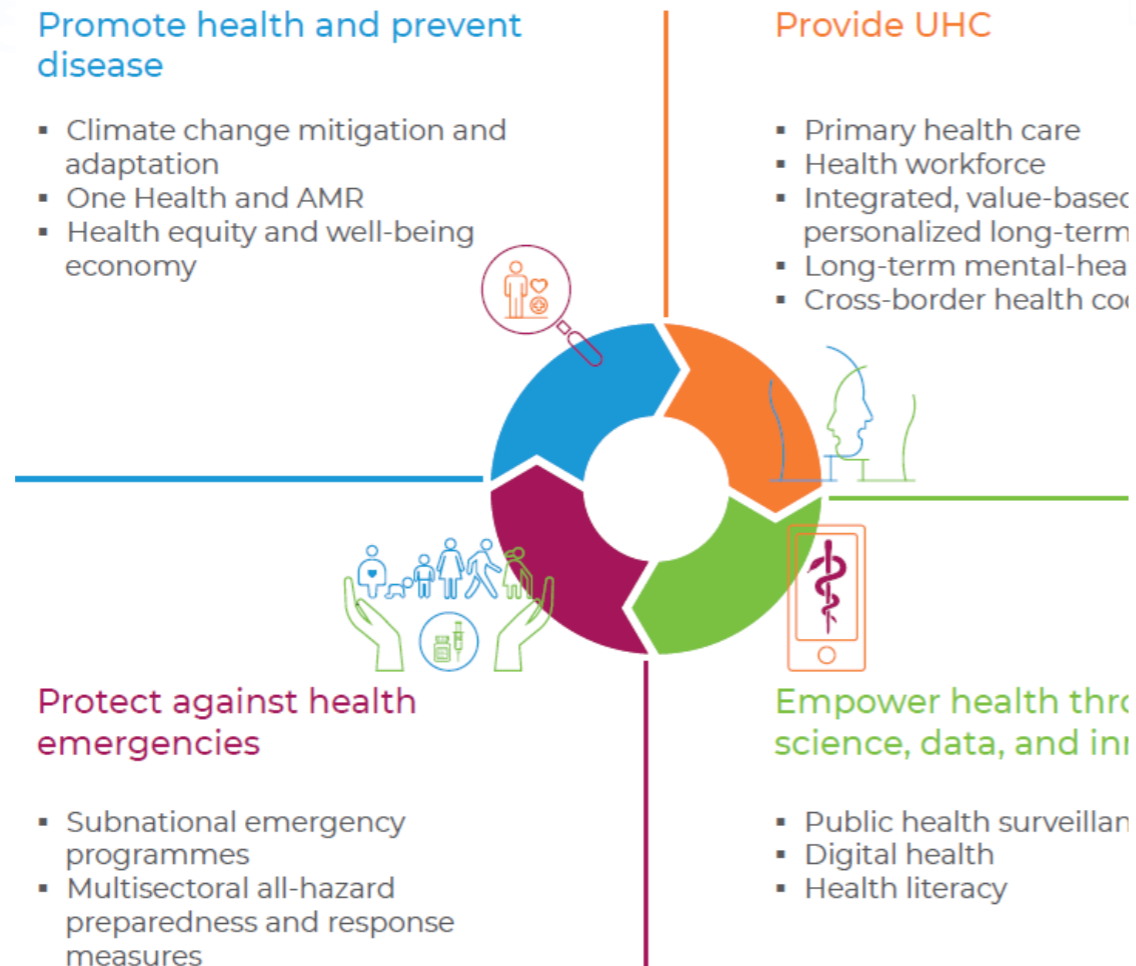
41 regioni  
 da  
 28 paesi

We are a Network of 41 regions and associated members from 28 countries, coordinated by the Healthy Settings Programme of the WHO European Office for Investment for Health and Development.

- 1 Lower Austria | Austria
- 2 Flanders | Belgium
- 3 Varna | Bulgaria
- 4 Burgas | Bulgaria
- 5 Saskatchewan | Canada
- 6 Split-Dalmatia | Croatia
- 7 Dubrovnik-Neretva | Croatia
- 8 Ústí Region | Czech Republic
- 9 Estonia
- 10 ECTC Euregio Meuse-Rhine | Euregio
- 11 Baden-Württemberg | Germany
- 12 Nordrhein-Westfalen | Germany
- 13 Attica | Greece
- 14 Northern Israel | Israel
- 15 Emilia-Romagna | Italy
- 16 Friuli-Venezia Giulia | Italy
- 17 Lazio | Italy
- 18 Lombardia | Italy
- 19 Trento Province | Italy
- 20 Puglia | Italy
- 21 Veneto | Italy
- 22 Kaunas | Lithuania
- 23 Klaipeda | Lithuania
- 24 Utrecht | Netherlands
- 25 Viken | Norway
- 26 Madeira | Portugal
- 27 Central Region | Portugal
- 28 Republic of Moldova
- 29 Botoşani | Romania
- 30 Romania
- 31 Moscow City | Russian Federation
- 32 Žilina | Slovakia
- 33 Murska Sobota/ Pomurje | Slovenia
- 34 San Marino
- 35 Andalusia | Spain
- 36 Catalonia | Spain
- 37 Västra Götaland | Sweden
- 38 Ticino | Switzerland
- 39 Vaud | Switzerland
- 40 Lebap Velayat | Turkmenistan



fig. 2. The aims and priorities of RHN



# Obiettivi della rete

# RHN Roadmap

2024-2026

**Normativa:** le regioni sono spesso nella posizione di influenzare lo sviluppo di strategie di sviluppo subnazionali e restrizioni in materia di salute e ambiente

**Integrazione:** i governi subnazionali possono sviluppare e implementare strategie integrate per la promozione della salute collegate ai dati sulla popolazione

**Partenariati intersettoriali:** il mandato democratico trasmette autorità e sancisce la loro capacità di convocare partenariati e incoraggiare contributi da molti settori

**Coinvolgimento dei cittadini:** la maggior parte delle regioni ha contatti quotidiani con i cittadini ed è vicina alle loro preoccupazioni e priorità. Hanno opportunità uniche di collaborare con il settore privato e no-profit, la società civile e i gruppi di cittadini.

**Focus sull'equità:** i governi subnazionali possono mobilitare le risorse locali e distribuirle per creare maggiori opportunità per i gruppi di popolazione poveri e vulnerabili e per proteggere e promuovere i diritti di tutti i residenti.

**Dati sulla popolazione:** in quanto attori sanitari, le regioni hanno la capacità di creare database affidabili sulla salute della popolazione. Dati che devono essere condivisi con partner e parti interessate al fine di facilitare gli investimenti nella salute e nello sviluppo sostenibile.





Siviglia 2023

# Focus su Digital Health





# Contattaci!

WHO European Office for  
Investment for Health and  
Development,

Venezia

Coordinator: Dr Bettina Menne, MD

[https://www.who.int/europe/groups/regions-for-health-network-\(rhn\)](https://www.who.int/europe/groups/regions-for-health-network-(rhn))

[eurorhn@who.int](mailto:eurorhn@who.int)

@WHO\_Europe\_RHN

# Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN)

## Grazie!

**Cristina Da Rold**  
Giornalista sanitaria  
e consulente OMS

*dac@who.int/  
cristinalaura.darold@gmail.com*