

Rapporto OASI 2022

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

a cura di
CERGAS - Bocconi



Università
Bocconi

CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT



16 Strategie e assetti organizzativi per lo sviluppo di strumenti e servizi di intelligenza artificiale nelle aziende sanitarie

di Michela Bobini, Paola Roberta Boscolo, Claudio Buongiorno Sottoriva, Francesco Longo, Andrea Rotolo¹

16.1 Obiettivi della ricerca

Il termine Intelligenza artificiale (IA) è stato coniato nel 1956 da Marvin Minsky e John McCarthy, *computer scientist* del MIT di Boston, ma la nascita dell'IA è riconducibile già al lavoro realizzato durante la Seconda guerra mondiale da Alan Turing. Nei anni '60 e successivi, nonostante numerosi investimenti, i successi furono limitati, tanto da far parlare dell'“inverno” dell'IA (Haenlein e Kaplan, 2019). Negli anni recenti, sono stati l'aumento della capacità computazionale e la contemporanea disponibilità di un ammontare di dati senza precedenti a rendere progressivamente l'IA un campo di interesse per numerosi ambiti disciplinari, inclusa la sanità (Haenlein e Kaplan, 2019; Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021). Il dibattito sull'IA in ambito sanitario è esploso soprattutto negli ultimi 20 anni, non senza scetticismo da parte dei potenziali utilizzatori, in quanto l'IA può “modificare significativamente i percorsi diagnostici e terapeutici, le modalità decisionali del medico e, in ultimo, anche il rapporto medico-paziente” (Locatelli, Remuzzi e Laghi 2021, 37), limitando peraltro i livelli di discrezionalità dei professionisti (Giest e Klievink, 2022). Tra le definizioni di IA che si stanno avvicinando nel settore sanitario emergono spesso alcune discrepanze, ma tutte fanno riferimento alla capacità di un sistema tecnologico di imitare l'intelligenza umana, ossia di interpretare correttamente dati esterni, di imparare da tali dati e di utilizzare l'apprendimento maturato per svolgere compiti specifici e supportare un processo decisionale (Haenlein e Kaplan, 2019; Topol, 2019), clinico o amministrativo.

Le seguenti componenti risultano quindi essenziali per definire e riconoscere un sistema di IA attivo in ambito sanitario:

¹ Il lavoro è frutto della ricerca congiunta di tutti gli autori. Per quanto riguarda la stesura, il §§16.1, è attribuibile a Francesco Longo, i §§ 16.2 e 16.4.3 a Michela Bobini; il § 16.3 a Claudio Buongiorno Sottoriva; il § 16.4.1 ad Andrea Rotolo, e i §§16.4.2 e 16.5 a Paola Roberta Boscolo.

- ▶ la presenza di un algoritmo in grado di processare dati, apprendere e formulare autonomamente delle ipotesi;
- ▶ l'integrazione della soluzione in un processo sanitario (diagnostico, di scelta del trattamento, di analisi preliminare sulle condizioni di rischio e possibili complicanze, di programmazione e organizzazione, o di ricerca);
- ▶ la disponibilità di un output tangibile dell'IA, in termini di *descriptive analytics* (descrizione del passato), *predictive analytics* (evoluzione attesa del presente), o *prescriptive analytics* (indicazione sulle migliori alternative decisionali, data un'analisi puntuale delle possibili conseguenze).

Queste caratteristiche dell'IA, descritte più approfonditamente nel paragrafo 16.3, possono interferire con gli spazi di autonomia dei professionisti e in parte quindi giustificare le loro resistenze, soprattutto considerati i risultati talvolta poco incoraggianti raggiunti dall'IA e l'inadeguatezza degli studi comparativi dell'intelligenza umana e artificiale. Il mondo della ricerca, fino al 2020, testimoniava la necessità di ulteriori investimenti e anni aggiuntivi di sviluppo tecnologico prima che l'IA potesse realmente diffondersi tra le strutture sanitarie (Boscolo *et al.*, 2020), quasi a giustificarne i risultati ancora acerbi fin qui ottenuti.

Se la concettualizzazione dell'IA, i suoi strumenti e le sue applicazioni pratiche possibili si stanno progressivamente consolidando, rimane ancora da esplorare e costruire il processo di diffusione e suo governo nei sistemi sanitari. Tradizionalmente la spinta all'innovazione può nascere da gruppi o reti professionali, dai vendor, dal policy maker o da iniziative aziendali. In questo lavoro, similmente a quanto avviene nel settore della ricerca, si invoca e si indaga un maggior spazio imprenditoriale e di iniziativa per le aziende sanitarie. Esse debbono naturalmente valorizzare e connettere tutte le risorse del contesto (tecnologiche e di know-how dei vendor, dei professionisti e delle loro reti, del policy maker), avendo però l'onere di definire una visione e una governance per l'IA della propria azienda e del suo sistema di alleanze, affinché si innestino processi di diffusione e sviluppo governati, coerenti alle vocazioni aziendali e alla missione che il SSN o il SSR assegna all'azienda.

A tal proposito oggi sembra stia nascendo una nuova stagione dell'IA che vede maggiormente le aziende sanitarie protagoniste nel promuovere l'introduzione e lo sviluppo di logiche e strumenti di IA, a complemento delle iniziative dei singoli gruppi professionali o delle loro reti scientifiche e di collaborazione. La pandemia ha infatti accelerato gli sviluppi tecnologici e imprenditoriali sull'IA, aumentandone l'interesse non solo tra i clinici, ma anche nel management aziendale, tra i responsabili ICT e quindi sono aumentati gli spazi per investimenti tecnologici diretti da parte delle singole aziende sanitarie.

Laddove l'IA si promuove e consolida su iniziative dirette delle aziende sanitarie è interessante iniziare ad approfondire con quali finalità, strategie e assetti organizzativi.

Quali sono quindi le forme di IA oggi realmente disponibili a livello aziendale e per quali finalità? Come viene promossa l'IA oggi in ambito sanitario? Si tratta di servizi acquistati da provider specializzati esterni o di un servizio sviluppato e che si può sviluppare all'interno di una azienda sanitaria? Quali sono le risorse necessarie per far decollare un centro di ricerca sull'intelligenza artificiale?

Con la definizione di IA proposta, che fissa un perimetro d'analisi e criteri di inclusione ed esclusione delle esperienze, il capitolo intende esplorare queste domande per: i) indagare la diffusione di esperienze di IA presso aziende sanitarie internazionali e nazionali, ii) studiare i principali modelli strategici e assetti organizzativi adottati in Italia per sviluppare e utilizzare l'IA; e infine iii) condividere alcune riflessioni sulle scelte aziendali possibili e sugli investimenti necessari al fine di sviluppare con successo progetti aziendali di avvicinamento, sviluppo e implementazione dell'IA.

16.2 Metodologia

Per rispondere a tali obiettivi di ricerca (§ 16.1), gli autori hanno adottato un approccio che combina analisi desk della letteratura, analisi documentale e casi studio con interviste semi-strutturate ai principali attori coinvolti nell'adozione e implementazione dell'IA. In particolare, per il primo obiettivo si è proceduto ad un'analisi desk della letteratura scientifica e della letteratura grigia. Per quanto riguarda invece il secondo obiettivo, gli autori hanno svolto l'approfondimento di tre casi studio, selezionati sulla base di tre caratteristiche: i) esperienze di IA consolidate al momento dell'indagine; ii) eterogenee dal punto di vista delle soluzioni strategiche e organizzative adottate; iii) appartenenti sia al settore pubblico che privato. I tre casi studio analizzati sono:

- i. ASST Brianza, azienda sanitaria pubblica che ha implementato diverse soluzioni di IA, con il supporto contrattualizzato di un provider tecnologico esterno;
- ii. IRCCS Istituto Clinico Humanitas, ospedale privato-accreditato che ha istituito un proprio centro di IA interno;
- iii. CINECA, realtà consortile che opera a livello nazionale e che comprende oltre 100 enti pubblici. Lo scopo di Cineca è realizzare servizi informatici innovativi, tra cui soluzioni di IA per le aziende sanitarie.

Per approfondire queste tre realtà sono state svolte interviste semi-strutturate con i relativi *key informant*.² Il focus di tale approfondimento, è stato quello

² Si ringraziano gli intervistati per la loro disponibilità, senza il cui contributo la realizzazione

di cogliere quali strategie, modelli organizzativi, ruoli, competenze, collaborazioni interistituzionali possano nel prossimo futuro sostenere lo sviluppo e adozione su larga scala dell'IA, e in parallelo contribuire alla digitalizzazione dei dati sanitari, condizione propedeutica all'implementazione dell'intelligenza artificiale.

In tale prospettiva, per l'analisi comparativa dei casi studio è stato adottato un framework comune, le cui dimensioni di approfondimento sono state identificate combinando alcuni modelli suggeriti dall'*implementation science*³, come il modello CIFR (Keith *et al.*, 2017) che pone una particolare attenzione sullo studio delle variabili di contesto, alle caratteristiche dell'innovazione e alle competenze, con un'analisi dei modelli di business sviluppati a livello locale per sostenere l'implementazione dell'IA. Nel Box 16.1 sono riportate le principali dimensioni del *framework* utilizzato per l'approfondimento e la comparazione delle tre realtà, selezionate come casi studio.

Box 16.1 Framework di analisi per la comparazione dei casi studio

#	Dimensioni <i>framework</i>
1	Ambiti di applicazione delle attività di IA attive
2	Business model e fonti di finanziamento / volumi attività dell'IA
3	Modello organizzativo adottato per il centro di IA (dotazione di personale)
4	Profili professionali e competenze impiegate
5	Driver e barriere all'implementazione delle soluzioni di IA

Dopo una descrizione dei diversi centri di IA, della mission e degli ambiti di applicazione delle attività svolte (#1), gli autori si sono focalizzati sulle dimensioni afferenti al dominio che nelle teorie dell'*implementation science* viene generalmente presentato come “ambiente interno”. Nelle dimensioni seguenti (#2,3,4) viene quindi analizzato il contesto interno all'organizzazione promotrice dell'iniziativa di IA: dal modello di business alla cultura organizzativa e le caratteristiche delle figure professionali coinvolte. Infine vengono approfonditi i possibili fattori ostativi e facilitanti l'implementazione delle soluzioni di IA che derivano almeno in parte dall'organizzazione dei diversi contesti interni (#5).

del presente capitolo non sarebbe stata possibile. In particolare: i) per ASST Vimercate è stato intervistato il Dott. Hernan Emilio Polo Friz; ii) per Cineca sono stati intervistati David Vannozzi, Enrico Aiello, Stefano Iozzia. Si ringrazia inoltre la Direzione Strategica Aziendale e i Sistemi Informativi Aziendali dell'ASST della Brianza.

³ Tendenze Nuove, numero speciale, 3 2021

Il capitolo si articola quindi come segue:

- a. Una ricognizione dell'eterogeneità delle soluzioni di IA emergenti, relativi trend e applicazioni in sanità in Italia e nel mondo (§16.3);
- b. Un'analisi comparativa dei casi studio analizzati (§ 16.4) al fine di ipotizzare possibili modelli organizzativi per lo sviluppo, implementazione e integrazione dell'IA in ambito sanitario e delinearne i fattori facilitanti e ostativi;
- c. Riflessioni sulle evidenze emerse e alcune raccomandazioni per le possibili strategie aziendali future (§ 16.5).

16.3 Le soluzioni di IA emergenti a livello internazionale e nazionale

Attualmente esistono diverse forme di IA (Box 16.2), riconducibili a tecnologie e forme di apprendimento diverse (Manne e Kantheti, 2021), sempre più integrate l'una con l'altra nelle applicazioni pratiche (Davenport e Kalakota, 2019). In tutte le forme di IA, un algoritmo permette di processare e imparare da una quantità elevata di dati e genera “giudizi e/o predizioni” (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021, 6). Una componente dell'algoritmo apprende dal funzionamento ripetuto sui dati e viene definita *machine learning* (ML).

Box 16.2 Forme di IA e tipologie di apprendimento

È possibile identificare diverse forme di IA in base al tipo di apprendimento (Manne e Kantheti, 2021; Noorbakhsh-Sabet *et al.*, 2019; Rong *et al.*, 2020; Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021):

- **Supervisionato**, che richiede che “un ‘supervisore’ abbia fornito una base dati che contiene un insieme di casi in cui sono presenti al contempo le variabili misurate e la loro corrispondente variabile di interesse” (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021, 10);
- **Non supervisionato**, in cui “l’obiettivo è trovare delle regolarità nei dati in ingresso” (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021, 10) in assenza di una pre-classificazione dei dati. Un’ulteriore evoluzione di ciò è il deep learning, in cui numerosi livelli neurali – ciascuno che analizza una certa caratteristica, come le forme presenti in un’immagine o i colori – processano gli input e restituiscono un output senza intervento di un supervisore (Topol, 2019);
- **Con rinforzo o semi-supervisionato**, in cui l’IA ha l’obiettivo di massimizzare i propri risultati nell’arco delle varie ripetizioni dell’analisi (Locatelli Remuzzi e Laghi, 2021; Rong *et al.*, 2020).

Secondo il Joint Research Centre dell’Unione Europea (UE), l’IA sta incrementando la capacità tecnologica e industriale, contribuendo ad aumenti di produttività, miglioramenti di servizi pubblici e delle condizioni di vita della popolazione. Almeno otto paesi dell’UE hanno individuato la sanità come il settore prioritario per l’applicazione dell’IA e Paesi come Danimarca, Polonia e Germania, hanno già iniziato a progettare spazi per la raccolta a livello nazionale di dati sanitari (Jorge Ricart *et al.*, 2022), un fattore abilitante fon-

damentale per lo sviluppo di sistemi di IA. Rispetto alle prime applicazioni, chiamate anche in sanità sistemi esperti, le nuove forme di IA non si basano più su insiemi predefiniti di regole “se-allora” stabilite da studiosi dell’ambito di interesse (Davenport e Kalakota, 2019). Queste infatti sono state sostituite da applicazioni che si propongono di supportare le attività decisionali dei professionisti sanitari attraverso l’individuazione veloce e fruibile delle informazioni rilevanti (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021, 7).

In ambito sanitario, l’IA promette estesi vantaggi per “la creazione di modelli matematici predittivi sempre più precisi sulla base delle informazioni che si possono reperire dal paziente, da sottopopolazioni con caratteristiche affini, da popolazioni con la medesima patologia o da popolazioni apparentemente distinte” (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021, 22).

Le applicazioni potenziali in sanità potrebbero contribuire alla riduzione dei costi (Secinaro *et al.*, 2021; Sunarti *et al.*, 2021) e al miglioramento della qualità ed efficacia delle cure (Sunarti *et al.*, 2021), in ambiti anche molto diversi, dalla diagnostica, alla clinica, la riabilitazione, l’assistenza anche da remoto, la chirurgia, come la ricerca e il management (Secinaro *et al.*, 2021).

Nel decision-making clinico, si stanno affermando i *Clinical Decision Support Systems (CDSS)*, ovvero strumenti che possono supportare i medici nelle scelte diagnostiche e terapeutiche (Amann *et al.*, 2020; Secinaro *et al.*, 2021; Rong *et al.*, 2020; Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021). Mentre in passato questi sistemi erano prevalentemente sistemi esperti, basati su conoscenze scientifiche individuate (Amann *et al.*, 2020), oggi permettono la valutazione di dati passati (*descriptive analytics*), la predizione degli esiti (*predictive analytics*), nonché la definizione delle azioni necessarie (*prescriptive analytics*) (Secinaro *et al.*, 2021, 20). Esistono, tuttavia, ancora sistemi esperti, che mantengono la loro utilità quando il dominio delle conoscenze non è soggetto a una rapida e costante evoluzione e quando il numero di criteri e regole alla loro base è limitato (Davenport e Kalakota, 2019).

Nella diagnostica, l’IA è in grado di rilevare specifiche patologie e i loro stadi, definire le migliori strategie di trattamento e di monitorare l’implementazione dei piani di cura, utilizzando i risultati degli esami diagnostici di *imaging* (Manne e Kantheti, 2021; Davenport e Kalakota, 2019; Noorbakhsh-Sabet *et al.*, 2019; Sunarti *et al.*, 2021), esami come gli elettroencefalogrammi, o adoperando specifici biosensori *in vitro* (Rong *et al.*, 2020). Le stesse immagini radiologiche provenienti da grandi apparecchiature sono frutto di sistemi di IA (Rong *et al.*, 2020), che hanno ridotto le tempistiche e uniformato le metodiche di acquisizione (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021). Infine, esistono sistemi in grado di valutare le interazioni tra farmaci già prescritti e nuovi farmaci, valutandone rischi e benefici e prevedendo le possibili tossicità (Manne e Kantheti, 2021; Boscolo *et al.*, 2020).

Nell’ambito della medicina predittiva, è possibile citare applicazioni per va-

lutare le probabilità di contrarre una malattia, i possibili trattamenti, predire gli esiti clinici – inclusi, ad esempio, i tassi di sopravvivenza per i pazienti oncologici (Rong *et al.*, 2020) – e la prognosi, ma anche strumenti che permettano di valutare interventi mirati e personalizzati rispetto al singolo paziente, nell’ambito della medicina di precisione (Secinaro *et al.*, 2021; Manne e Kantheti, 2021; Eloranta e Boman, 2022). La prospettiva futura di maggiore interesse è probabilmente quella della creazione di *digital twins*, riproduzioni ommnicomprehensive della storia clinica e personale di un individuo, che permettono all’IA di effettuare simulazioni e predizioni realistiche sul singolo individuo, per le quali sarebbe necessaria una raccolta sistematica di dati di vario genere nell’arco delle vita della persona (Topol, 2019). Nei sistemi sanitari basati sulle assicurazioni questi strumenti possono anche servire per predire *ex ante* i rischi per categorie di utenti (Davenport e Kalakota, 2019).

Dal punto di vista disciplinare, le specialità maggiormente interessate a strumenti di intelligenza artificiale sono quelle che ricorrono all’utilizzo di *imaging* diagnostico o alle analisi di laboratorio, come dermatologia, radiologia, oncologia, anatomia-patologica ed ematologia; ma anche discipline come cardiologia, neurologia, oftalmologia, infettivologia, ostetricia, senologia e psicologia possono beneficiarne (Manne e Kantheti, 2021; Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021; Rong *et al.*, 2020; Topol, 2019). Anche le cure primarie e la gestione del paziente cronico sono state citate tra gli ambiti di applicazione più promettenti (Manne e Kantheti, 2021; Noorbakhsh-Sabet *et al.*, 2019).

In ambito chirurgico, sono già ampiamente utilizzati sistemi robotici che permettono ai chirurghi di migliorare gli interventi, ad esempio in ambito oncologico-ginecologico, prostatico e dei tumori testa-collo (Davenport e Kalakota, 2019). Nell’ambito dell’assistenza e della riabilitazione, sistemi di robotica intelligente possono essere addestrati per il riconoscimento facciale, anche finalizzato ad autorizzare il movimento di sedie a rotelle e altri device di assistenza; per gestire in modo automatizzato processi riabilitativi valutandone in automatico l’esito intermedio e ricalibrando quindi il modello di intervento; per creare ambienti di realtà virtuale per facilitare il lavoro manuale di persone non vedenti nell’ambito dell’informatica o dell’elettronica; per il monitoraggio della vita domestica di persone solo parzialmente autosufficienti, inviando segnali di emergenza o attivando sistemi di sicurezza in caso di pericolo; per l’assistenza di persone con danni cerebrali che ne hanno parzialmente compromesso i meccanismi di memoria; per l’invio di segnali cerebrali artificiali in pazienti senza capacità di percepire il riempimento della vescica (Rong *et al.*, 2020); o ancora per il controllo remoto dei pazienti ricoverati in terapia intensiva (Topol, 2019).

Nell’ambito della ricerca medica, è inoltre possibile identificare pattern di patologie e relative cause (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021) o supportare l’ideazione e lo sviluppo di nuovi farmaci, anche tramite l’individuazione di

nuove applicazioni per medicinali esistenti (*repurposing*) (Secinaro *et al.*, 2021; Manne e Kantheti, 2021; Noorbakhsh-Sabet *et al.*, 2019). Un ambito particolarmente interessante è quello dei *Computational modeling assistants* (CMA), ovvero sistemi che costruiscano autonomamente modelli di simulazione a partire da ipotesi biologiche formulate dal team di ricerca e sulla base di tutte le informazioni e dati a disposizione, riducendo drasticamente le tempistiche di modellizzazione (Rong *et al.*, 2020). Similmente, è possibile costruire *in silico clinical trials*, con l'IA a simulare gli esiti di alcune fasi del trial senza il coinvolgimento diretto di umani o animali, specialmente per patologie pediatriche o orfane (Noorbakhsh-Sabet *et al.*, 2019), accorciando drasticamente i tempi della ricerca.

Per quanto riguarda il management dei servizi sanitari, le applicazioni riguardano la selezione in tempo reale di fonti cliniche e scientifiche per l'aggiornamento e addestramento del personale sanitario o per altri scopi di ricerca (Secinaro *et al.*, 2021; Rong *et al.*, 2020). Per quanto riguarda processi di empowerment e di sostegno all'autocura dei pazienti l'IA offre strumenti che permettono ai pazienti di verificare autonomamente i propri fattori di rischio e i potenziali outcome di salute (Secinaro *et al.*, 2021); la risposta automatizzata e intelligente a domande dei pazienti tramite sistemi di *Natural language processing* (NPL) (Rong *et al.*, 2020; Davenport e Kalakota, 2019); l'ottimizzazione dei processi (ad es. di logistica del farmaco) (Secinaro *et al.*, 2021) anche tramite *Robotic process automation* (RPA) in ambiti come pre-autorizzazioni, aggiornamento dei dati dei pazienti, fatturazione o in ambito assicurativo (Davenport e Kalakota, 2019).

16.3.1 L'utilizzo dell'IA in sanità in Italia e nel mondo

Il nuovo rapporto AI Watch del Joint Research Centre (Jorge Ricart *et al.*, 2022) mostra che le esperienze di IA nella sanità italiana sono numerose rispetto agli altri Paesi europei. Nel rapporto sono stati individuati 30 progetti in totale e 20 proprio in Italia, di cui 12 in fase iniziale, ovvero, 4 pianificati, 4 pilota e 4 in fase di sviluppo (Figura 16.1).

Tra i progetti europei, quasi la metà (12) riguarda l'ambito clinico e prevalentemente (7 progetti) applicazioni legate allo studio e alla gestione del Covid-19, segnale di come la pandemia abbia avuto un impatto profondo sul settore. Emerge chiaramente come in un momento di risorse scarse (personale, infrastrutture, tempo), la sanità sia diventata più ricettiva nei confronti della tecnologia e in particolare di strumenti di IA con finalità informative o cliniche. Di seguito una lista delle iniziative italiane e una loro sintetica descrizione (Tabella 16.1).

La lista necessiterebbe di ulteriori approfondimenti, tuttavia emerge la forte eterogeneità dei progetti avviati e il fatto che solo metà delle esperienze rientra

Tabella 16.1 I progetti di IA in medicina mappati in Italia*

Ente responsabile del progetto	Descrizione	Status	Anno di inizio
Ospedale Gemelli di Roma	Sistema per il monitoraggio di pazienti affetti da Covid-19 tramite data mining dei clinical records	Implementato	2020
INAIL	Chatbot per il self-assessment dei sintomi di Covid-19	Implementato	2020
Aria Spa	Stratificazione della popolazione cronica	Implementato	2021
Aria Spa	Analisi e predizione della potenziale evoluzione clinica di pazienti con demenza cognitiva	Implementato	2021
Aria Spa	Identificazione di unità minime di aggregazione territoriale per l'assistenza di pazienti con patologie polmonari croniche	Implementato	2021
CSI Piemonte	Sistema per la diagnosi e il trattamento di patologie rare sulla base di dati genomici	Implementato	2021
Regione Lombardia	Chatbot per l'informazione sul Covid-19 e le indicazioni sulle azioni da prendere sulla base dei sintomi	Implementato	2021
Regione Veneto	Sistema per l'identificazione automatica dalla lettera di dimissioni della diagnosi	Pianificato	2017
Centro Diagnostico Italiano di Milano	Sistema per il monitoraggio di pazienti affetti da Covid-19 tramite RX torace	Pianificato	2021
Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma	Assistente virtuale per attività di informazione sul morbo di Parkinson	Pianificato	2021
IRCCS San Raffaele	Sistema per il monitoraggio e la predizione di complicazioni in pazienti affetti da Covid-19 tramite indicatori clinici e diagnostici	Pianificato	2021
Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma	Sistema per il monitoraggio di pazienti affetti da Covid-19 tramite RX torace	Pilota	2020
Città della Salute e della Scienza Torino	Robot controllati da remoto per la comunicazione tra pazienti e familiari a distanza	Pilota	2020
Fondazione Don Gnocchi	Robot per la riabilitazione assistita	Pilota	2021
ASST Vimercate	Predizione di patologie croniche e di complicazioni post-operatorie	Sviluppo	2019
Azienda USL Toscana Sud Est	Assistente virtuale per i servizi della USL	Sviluppo	2020
Centro Nazionale di Ricerca (CNR)	Sistema di realtà aumentata per medici e pazienti	Sviluppo	2021

* Sono stati esclusi due progetti non direttamente implementati in aziende sanitarie pubbliche o private.

Nota: le esperienze evidenziate in grassetto sono considerabili 'IA in uso' secondo quanto indicato nel paragrafo introduttivo e 16.3

Fonte: rielaborazione su dati Joint Research Centre (Jorge Ricart *et al.*, 2022)

formatica sanitaria ed è impegnato in numerosi progetti di collaborazione con altre istituzioni. Tuttavia, la scarsità di queste competenze specifiche a disposizione sul mercato del lavoro è un elemento di attenzione nella gestione dei programmi di ricerca di IA. Dal punto di vista disciplinare, l'IA è utilizzata sia nell'analisi delle immagini, del testo e dell'audio ma anche nell'ambito dei biomarcatori, con la prospettiva di costruire in futuro modelli che combinino dati di diversa natura. Il punto cruciale del modello del KI è la partecipazione piena non solo del personale di ricerca o del personale tecnico impegnato nello

sviluppo dei sistemi, ma anche da parte del middle management aziendale e del personale sanitario. In questo senso è opportuno sottolineare che gli ambiti di ricerca si propongono – e in alcuni casi hanno già conseguito – l'applicazione nell'ambito delle normali *operations* aziendali. Ciononostante, il KI ha riconosciuto che rimane ancora necessario investire sulla formazione del personale e sulla creazione di un centro unico di riferimento per l'IA, oggi assente e che costituisce un *vulnus* per lo sviluppo di nuove e diffuse applicazioni.

16.4 I casi studio

Come anticipato nel paragrafo § 16.2, il capitolo approfondisce alcuni casi italiani in cui lo sviluppo e utilizzo dell'IA appare già sufficientemente maturo per analizzare i modelli strategici e organizzativi aziendali a supporto dell'IA, o in altri termini quali siano le configurazioni organizzative a sostegno di tecnologie e processi che potrebbero innovare radicalmente tanto la programmazione sanitaria quanto i processi decisionali clinici. I casi, volutamente diversi per la natura degli enti selezionati (un'azienda sanitaria pubblica, un policlinico universitario privato e un consorzio pubblico di ricerca) illustrano soluzioni organizzative, funzioni e vocazioni differenti. Di seguito sono presentati i casi studio: ASST della Brianza, IRCCS Humanitas e Consorzio Cineca.

16.4.1 Il caso studio ASST della Brianza⁵

L'ASST della Brianza è un'Azienda Socio Sanitaria Territoriale facente parte del Sistema Socio-Sanitario Regionale Lombardo. L'azienda esercita sul territorio di riferimento le proprie funzioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e presa in carico; si articola in due settori aziendali definiti rete territoriale e polo ospedaliero.

L'azienda ha implementato l'utilizzo di soluzioni di analisi dei dati, di IA e di machine learning, sfruttando la tecnologia come leva per la progressiva e continua valorizzazione del patrimonio informativo dell'ASST. A partire dai dati, sono stati infatti sviluppati e adottati strumenti di supporto clinico decisionale e soluzioni di intelligenza artificiale per l'analisi predittiva in ambito di gestione dei processi sociosanitari. Inoltre, è stata creata una piattaforma di Data Analytics in grado, attraverso l'adozione di tecnologie di Machine Learning e Big Data, di consentire l'analisi avanzata dei dati provenienti dalle varie fonti dati disponibili nell'ASST.

⁵ Intervista realizzata con il Dottor Hernan Emilio Polo Friz, U.O.C. Medicina Generale Vimerbate dell'ASST della Brianza.

Gli ambiti di attività e i servizi offerti utilizzando l'Intelligenza Artificiale

Gli obiettivi che hanno guidato lo sviluppo di strumenti che sfruttano la valorizzazione del patrimonio informativo dell'ASST, l'intelligenza artificiale e il machine learning all'interno dell'ASST della Brianza sono collegati a una migliore identificazione dei bisogni di salute da un lato e, dall'altro, all'implementazione di tecniche di predizione del ricorso a terapie, di complicanze e di re-ricoveri per i pazienti dell'azienda.

È possibile identificare tre principali livelli di utilizzo avanzato del dato implementati dall'azienda:

1. Il primo è costituito dai sistemi di supporto decisionale integrati nella cartella clinica elettronica (sviluppati in azienda già a partire dal 2015). In questo caso sono stati utilizzati algoritmi che utilizzano i dati disponibili per segnalare ai clinici possibili elementi di attenzione, in particolar modo l'interazione avversa tra farmaci. Non è corretto dunque parlare di "intelligenza artificiale" in senso stretto, quanto piuttosto di intelligenza umana "aumentata", dove un sistema di "alert" fornisce al professionista la possibilità di approfondire la situazione del singolo paziente e, eventualmente, di analizzare i più recenti aggiornamenti delle linee guida prima di confermare le terapie. Il caso viene riportato perché funzionale a comprendere l'intero percorso che ha portato l'azienda allo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale veri e propri;
2. Il secondo è rappresentato dall'utilizzo dell'intelligenza artificiale nell'ambito dell'imaging radiologico. In particolare, con riferimento ai pazienti Covid-19, è stato sviluppato dall'azienda nel 2020 (insieme al provider della tecnologia Fujifilm) un sistema per una più efficace attività di pre-diagnosi e interpretazione delle immagini (relativo al riconoscimento della presenza o meno di polmonite per pazienti Covid). Questa applicazione dell'intelligenza artificiale si è rilevata particolarmente utile soprattutto nelle fasi più critiche della pandemia, quando il volume di pazienti molto elevato richiedeva di effettuare un alto numero di diagnosi in tempi ridotti;
3. Il terzo e ultimo livello è quello degli algoritmi predittivi, cioè che sfruttano l'utilizzo dell'intelligenza artificiale e del machine learning per predire eventi specifici per alcune tipologie di pazienti, in diversi ambiti disciplinari, a cominciare dal 2019. Ad esempio, questi sistemi consentono di identificare l'insorgenza di complicanze (come l'insufficienza renale, da cui può derivare una migliore decisione sull'avvio della dialisi) o il rischio di re-ricovero (come nel caso dei pazienti dimessi con scompenso cardiaco).

In sintesi, dunque, l'ASST della Brianza ha fino a oggi applicato algoritmi, sistemi di intelligenza artificiale e machine learning (sviluppati da competenze

interne ed esterne all'azienda, come meglio specificato successivamente) per alcuni ambiti specifici di attività:

- ▶ Interazioni tra farmaci (sistemi di supporto decisionali alimentati da algoritmi)
- ▶ Paziente diabetico (algoritmi predittivi che utilizzano IA)
- ▶ Insufficienza renale cronica (algoritmi predittivi che utilizzano IA)
- ▶ Scompenso cardiaco (algoritmi predittivi che utilizzano IA)
- ▶ Oncologia (algoritmi predittivi che utilizzano IA)
- ▶ Pazienti Covid-19 (IA applicata all'imaging).

In tutti questi casi, si è trattato soprattutto di sperimentazioni che hanno avuto un impatto limitato rispetto all'intera organizzazione aziendale, coinvolgendo alcune componenti delle UU.OO. interessate.

Al momento, sia sulla base di quanto percepito dai professionisti coinvolti, sia sulla base degli studi clinici svolti (si veda ad esempio: Matteo Capobussi *et al.*, 2016; Moja *et al.*, 2016; Liberati *et al.*, 2017; Moja *et al.*, 2019; Polo Friz *et al.*, 2022), è possibile affermare che l'utilizzo di queste diverse forme di sistemi di supporto decisionale per l'attività clinica non ha modificato in modo rilevante i modelli di servizio, ma sta progressivamente rendendo possibile un migliore utilizzo delle risorse aziendali (incluso l'impiego del tempo da parte dei professionisti dell'azienda), un ampliamento delle possibilità di verifica e approfondimento su situazioni potenzialmente critiche e un miglioramento delle modalità di raccordo tra ospedale e territorio.

In termini di risultati raggiunti, è possibile infatti distinguere tra:

1. Impatto culturale: ad esempio, l'introduzione nella Cartella Clinica Elettronica di sistemi di supporto decisionale che segnalano alert sui farmaci incentiva il singolo professionista ad approfondire e aggiornarsi sulle linee guida e i protocolli. Questo approccio può a sua volta portare a conseguenze più indirette come la migliore organizzazione o revisione dei processi di cura;
2. Impatto sull'organizzazione dei servizi: esempi come l'identificazione preventiva di pazienti con scompenso cardiaco con una più alta probabilità di re-ricovero consentono di immaginare una più tempestiva e personalizzata definizione di percorsi di follow-up mirato, anche su base territoriale, per evitare il rientro in ospedale;
3. Impatto sugli esiti clinici: da questo punto di vista le evidenze sono ancora limitate e si segnala la necessità di investire risorse su studi clinici. I risultati finora raccolti attraverso lo svolgimento di trial clinici mostrano miglioramenti negli standard di cura, anche se comunque modesti. È necessario, comunque, più tempo per poter verificare eventuali cambiamenti negli esiti dei

processi di cura legati a indicatori come la mortalità o analoghi, in contesti dove l'introduzione di prassi di IA è ancora troppo recente per poter fare valutazioni di questo tipo.

Il modello organizzativo: struttura, personale e competenze

Sia in fase di sviluppo, sia in fase di implementazione, i progetti di introduzione di algoritmi e di intelligenza artificiale / machine learning a supporto dei clinici ha coinvolto attivamente i reparti interessati (Diabetologia, Nefrologia e Medicina Interna, Oncologia) e la Farmacia Ospedaliera. Durante tutto il processo, inoltre, si segna il ruolo cruciale svolto sia dalla U.O.C. dei Sistemi Informativi (in questo caso anche tra i principali promotori delle innovazioni introdotte) e del fornitore scelto dall'azienda per i servizi ICT (Almaviva S.p.a.). Infine, l'azienda ha coinvolto anche alcune istituzioni esterne (Politecnico di Milano e Università Statale di Milano) per avvalersi del loro supporto, non solo finalizzato alle fasi di sviluppo e sperimentazione delle innovazioni introdotte, ma anche per valorizzarne il ruolo in termini di attività di ricerca e valutazione ex post degli impatti delle nuove tecnologie da un punto di vista clinico e organizzativo.

A livello di organizzazione, dunque, non vi sono stati cambiamenti nel disegno organizzativo, né la creazione di unità organizzative ad hoc. Fermo restando infatti il ruolo di regia dell'U.O.C. dei Sistemi Informativi (che ha il compito anche di gestire e supervisionare l'alimentazione delle banche dati), è stato creato un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da rappresentanti degli attori fin qui citati che esprimono competenze e professionalità diverse (medici, infermieri, operatori sanitari, informatici, ingegneri, statistici).

Il modello di finanziamento

Le progettualità hanno fatto leva principalmente sulle risorse aziendali unite, soprattutto in fase di avvio, anche a finanziamenti per progetti digitali messi a disposizione da Regione Lombardia.

Fattori facilitanti e ostativi all'implementazione di servizi di IA

Tra i principali fattori facilitanti individuati vi è l'elevato livello di maturità tecnologica digitale dell'azienda (livello 6 della scala EMRAM⁶) e il già diffuso utilizzo della Cartella Clinica Elettronica centralizzata, introdotta già a partire dal 2010, ossia il principale strumento per la raccolta e la valorizzazione dei da-

⁶ La scala EMRAM (Electronic Medical Record Adoption Model) è stata sviluppata da HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) e consiste in una metodologia e in algoritmi che consentono di attribuire una valutazione da 1 a 7 sul livello di digitalizzazione delle aziende sanitarie, dove 7 rappresenta il punteggio massimo raggiungibile. Maggiori informazioni: <https://www.himss.org/what-we-do-solutions/digital-health-transformation/maturity-models/electronic-medical-record-adoption-model-emram>

ti relativi ai pazienti e alle attività svolte dall'azienda. L'ASST è inoltre dotata di un'altissima integrazione dei dati clinici, di laboratorio, immagini, terapia, ecc. che costituiscono la "materia prima" per le applicazioni degli strumenti dell'IA. Si tratta quindi di una condizione abilitante lo sviluppo di algoritmi, sistemi di supporto decisionale clinico e di efficace implementazione dell'intelligenza artificiale e del machine learning nei processi aziendali.

Tuttavia, non è sufficiente la sola diffusione e utilizzo degli strumenti digitali, ma anche un ampio coinvolgimento degli attori principali. Si segnala infatti come alcuni ostacoli e rallentamenti si siano incontrati soprattutto nelle fasi iniziali di adozione e implementazione dei nuovi strumenti a supporto dei clinici, determinata da un coinvolgimento limitato delle parti dell'organizzazione che sarebbero state più direttamente impattate. Da questo punto di vista, è ritenuta fondamentale la continuità negli sforzi per accompagnare il cambiamento e il *commitment* necessario da parte del vertice aziendale (Direzione Strategica Aziendale). La gestione del cambiamento, inoltre, passa attraverso lo sforzo nel rendere il più visibile possibile l'utilità che viene portata al lavoro delle diverse professionalità coinvolte (a cominciare da medici e infermieri), poiché molto spesso gli ostacoli che si incontrano sono di tipo culturale, sostenuti da motivazioni quali la scarsa conoscenza dello strumento e l'onere del tempo richiesto per apprendere nuove modalità di lavoro.

In conclusione, si sottolineano due ulteriori elementi che, sulla base dell'esperienza dell'ASST della Brianza, rappresentano fattori facilitanti soprattutto in prospettiva e che sono fra loro collegati. Il primo è l'importanza di pubblicare evidenze scientifiche che siano in grado di dimostrare i vantaggi che sistemi di supporto alle decisioni cliniche possono apportare. Solo attraverso la pubblicazione di studi clinici e di ricerche sull'implementazione di soluzioni di questo tipo sarà possibile convincere e modificare la cultura dei professionisti della sanità che, talvolta, costituisce un ostacolo all'innovazione. Il secondo è legato alla rimozione degli ostacoli che oggi rendono meno agevole la realizzazione di studi valutativi: dalle modalità di condivisione dei dati (in forma anonimizzata) dei pazienti tra centri diversi alla normativa in materia di tutela della privacy e utilizzo dei big data.

16.4.2 IRCCS Istituto Clinico Humanitas

L'IRCCS Istituto Clinico Humanitas è un policlinico universitario ad alta specializzazione, accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale, e un centro di Ricerca punto di riferimento mondiale per le malattie legate al sistema immunitario. Al suo interno si fondono quindi l'ospedale, l'Università e la Ricerca. Humanitas è considerato uno degli ospedali tecnologicamente più avanzati d'Europa ed è il primo policlinico italiano, ed uno dei pochi in Europa, ad essere stato certificato ripetutamente per la qualità clinica da Joint Commission

International. All'interno del policlinico, con sede a Rozzano, si fondono centri specializzati per la cura dei tumori, delle malattie cardiovascolari, neurologiche, ortopediche, autoimmuni e infiammatorie, oltre a un Centro Oculistico e a un Fertility Center. Humanitas è inoltre dotato di un Pronto Soccorso DEA di II livello ad elevata specializzazione e di Emergency Hospital 19, una struttura autonoma dedicata alla cura delle malattie infettive. Humanitas è inoltre capofila di un gruppo di ospedali ad alta specializzazione che comprende altre strutture con sedi a Rozzano, Milano, Castellanza, Bergamo, Torino e Catania.

L'università, *Humanitas University*, dedicata alle Life Sciences, si caratterizza per un'elevata integrazione con la clinica e per il respiro internazionale. Oggi offre cinque corsi di Laurea: magistrale a ciclo unico internazionale in Medicina e Chirurgia (6 anni) in inglese; corso di Laurea a ciclo unico internazionale in Medicina e Chirurgia in collaborazione con il Politecnico di Milano, che integra e potenzia le competenze mediche con approcci scientifici e tecnologici tipici dell'Ingegneria (6 anni – *MEDTEC School*); corso di Laurea triennale in Infermieristica, in italiano; corso di Laurea magistrale in Scienze Infermieristiche (2 anni); corso di Laurea triennale in Fisioterapia, in italiano. Sul fronte della formazione post-lauream ha ottenuto l'accreditamento di scuole di specializzazione per gli indirizzi più importanti dopo la Laurea in Medicina e Chirurgia, ed ha attivato 2 PhD e diversi Master.

Un *Simulation Center* fra i più grandi e tecnologici d'Europa completa l'offerta formativa permettendo agli studenti di esercitarsi e sperimentare in ambiente di test le procedure cliniche prima di entrare in ospedale.

Il Centro di Ricerca, pienamente integrato con l'ospedale e l'università, mira ad accelerare la ricerca traslazionale, ossia a facilitare l'applicazione diretta nell'ambito dell'assistenza medica delle scoperte più recenti, attraverso un processo sistematico e continuo di innovazione.

Tra gli ambiti presidiati dalla Ricerca, i big data e l'IA rivestono un ruolo pivotale, al punto che a inizio 2020 Humanitas ha istituito l'AI Center, il primo in Italia a nascere all'interno di un contesto ospedaliero, dedicato all'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nelle attività di Ricerca e cura. Un team di ingegneri, data scientist e manager lavorano fianco a fianco allo staff clinico e di ricerca con un approccio multidisciplinare, con l'obiettivo di migliorare diagnosi e cure ed aprire nuove strade alla Ricerca Scientifica

Gli ambiti di attività e i servizi offerti utilizzando l'Intelligenza Artificiale

L'AI Center collabora con clinici e ricercatori di tutto l'ospedale con l'obiettivo di sviluppare sistemi intelligenti a supporto della capacità diagnostica e dei processi decisionali clinici.

Grazie ai suoi collaboratori, il Centro è in grado di svolgere numerose analisi, sviluppare modelli o estrarre informazioni da più fonti, per migliorare la qualità clinica e per aprire filoni di studio inediti.

Il futuro della salute è la convergenza tra la Medicina e la tecnologia: terapie geniche, neuro-robotica e big data sono solo alcuni dei temi con cui i medici si troveranno sempre più a confrontarsi quotidianamente e che dovranno saper gestire al meglio per il bene del paziente. In quest'ottica si inserisce quindi il lavoro dell'AI Center che, tra gli obiettivi principali, ha quello di applicare in tempi rapidi alla pratica clinica i risultati della Ricerca con un impatto tangibile sui pazienti e sul lavoro dei medici, per garantire cure sempre più personalizzate, incrementare la velocità e la precisione degli interventi, facilitare le diagnosi.

Dalla radiologia alla chirurgia fino all'oncologia, i progetti di Ricerca che vedono l'utilizzo di software e algoritmi di Intelligenza Artificiale in Humanitas sono numerosi.

In ambito gastroenterologico, Humanitas da anni è impegnata nello sviluppo di algoritmi di intelligenza artificiale che possano supportare i professionisti sanitari nell'identificazione dei polipi anche di dimensioni molto piccole, altrimenti difficili da notare. L'Intelligenza Artificiale si è dimostrata una valida alleata nella prevenzione dei tumori del colon e del retto: i suoi algoritmi, infatti, permettono una maggiore precisione nell'identificazione di polipi durante la colonscopia. I benefici legati all'utilizzo di queste tecnologie non sono soltanto clinici, ma si traducono anche in termini di maggiore sostenibilità economica (come confermano i dati di uno studio multicentrico pubblicato sulla rivista *The Lancet Digital Health*, coordinato dal prof. Alessandro Repici, direttore del Dipartimento di Gastroenterologia di Humanitas e docente di Humanitas University e dal prof. Cesare Hassan, docente di Humanitas University, in collaborazione con l'Università di Oslo).

Oltre alla prevenzione dei tumori del colon e del retto, Humanitas è impegnata nell'applicazione dell'Intelligenza Artificiale anche in altri contesti. Ad esempio, nel 2021 è stato lanciato il progetto GenoMed4All, finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del programma Horizon 2020 Research & Innovation e coordinato clinicamente dal prof. Matteo Della Porta, responsabile della sezione Leucemie e Mielodisplasie in Humanitas. Le malattie ematologiche sono considerate rare, per cui il bisogno clinico di nuove conoscenze e strumenti è molto forte. GenoMed4All va incontro a questa necessità attraverso la creazione di una piattaforma che faciliti la condivisione e l'analisi dell'enorme quantità di dati genomici e clinici elaborati in sicurezza (in forma rigorosamente anonima) dalle strutture ospedaliere.

Il modello organizzativo: struttura, personale e competenze

L'AI Center si trova presso la sede Humanitas di Rozzano. All'interno dell'AI Center c'è una squadra di data scientist, ricercatrici e ricercatori giovani che, dopo aver maturato esperienze formative e professionali all'estero (dall'MIT di Boston al Kings College di Londra), sono tornati in Italia per mettere a frutto le tecniche più sofisticate per l'analisi profonda dei dati. Il lavoro dell'AI Cen-

ter mira alla costruzione di algoritmi intelligenti capaci di trovare associazioni, riconoscere pattern e costruire modelli di previsione che contribuiranno all'innovazione di ambiti come la medicina predittiva e la diagnostica per immagini. Ecco perché il background del team che lavora all'AI Center è sfaccettato e comprende competenze statistiche, biomediche, computazionali e manageriali.

L'AI Center attrae talenti dalle principali università tecno-scientifiche d'Europa per la possibilità di lavorare con infrastrutture di ricerca estremamente avanzate e altrove non sempre accessibili.

Il modello di finanziamento

Il Centro, supportato finanziariamente da Humanitas al suo avvio, sposa un modello di autosostenibilità attraverso soprattutto la partecipazione a bandi competitivi. Soltanto nel 2020, l'AI Center è risultato tra gli aggiudicatari di quattro rilevanti progetti Horizon 2020, che complessivamente a livello europeo cubano circa 20 milioni di euro (COVIDX, Genomed4all, Eu4child e Harmonia). Il centro si è candidato nuovamente per numerose iniziative nell'ambito delle call Horizon Europe del Cluster Health, ricercando attivamente potenziali partner a livello internazionale.

Tabella 16.2 **Alcuni dei progetti europei in cui è coinvolto l'AI center di Humanitas¹**

Nome	Descrizione	Tipologia finanziamento	Ruolo di Humanitas
CovidX	Un programma di supporto e accelerazione per startup e pmi impegnate nello sviluppo di tecnologie TRL7+ per la prevenzione, diagnosi e trattamento per Covid-19	Horizon 2020	Partner clinico
Genomed4all ²	Un progetto sulla medicina personalizzata e l'IA contro le malattie ematologiche, reso possibile da registri ospedalieri di tutta Europa per la creazione di una piattaforma di dati genomici e clinici	Horizon 2020	Partner clinico con coordinamento scientifico
Harmonia	HARMONIA si concentra sullo sviluppo di strumenti integrati di supporto alle decisioni per gli ambienti urbani, adattati alle esigenze dei cittadini europei e degli stakeholder pubblici nei settori della salute, della prosperità, della sicurezza per affrontare l'impatto dannoso dei cambiamenti climatici (CC).	Horizon 2020	
Eu4child	Creazione di un portale di collaborazione e confronto tra diversi attori ed enti specializzati sull'IA Per l'innovazione, l'avanzamento e la personalizzazione delle cure per tumori pediatrici	Collaborazione finanziata dalla CE	Partner clinico
Harmonia	Realizzazione di una piattaforma di osservazione dei cambiamenti climatici e relativi impatti su: salute, benessere, sicurezza e sostenibilità	Horizon 2020	Partner clinico

¹ <https://cordis.europa.eu/>

² GenoMed4All – Genomics For Next Generation Healthcare

Fattori facilitanti e ostativi all'implementazione di servizi di IA

L'AI Center oggi rappresenta uno strumento e una risorsa importante a disposizione della clinica e della Ricerca.

Senza dubbio lo sviluppo dell'IA in Humanitas è stato facilitato ed accelerato dalla coesistenza dell'ospedale, dell'Università e della Ricerca all'interno della stessa organizzazione.

Gli algoritmi e i modelli di machine learning imparano dai medici, dall'esperienza e dai dati del mondo reale. È proprio questo modello innovativo - che combina cura, Ricerca e istruzione - ad aver incentivato lo scambio di risorse ed esperienza tra ricercatori, medici e specialisti del dato.

Collaborano con il team dell'AI Center medici e docenti universitari, oltre a phd student e post-doc: professionisti con diverso background formativo lavorano fianco a fianco per costruire nuovi modelli che integrino l'esperienza clinica con le conoscenze tecniche dei *data scientist*, le capacità di gestione sanitaria e gli esperti internazionali.

16.4.3 Il caso studio Cineca

Cineca⁷ è un Consorzio Inter-universitario italiano senza scopo di lucro formato da 103 Enti pubblici: 2 Ministeri, 69 Università e 32 Istituzioni pubbliche Nazionali, tra cui 11 Enti di Ricerca e 8 Aziende Ospedaliere Universitarie-IRRCS. Cineca è riconosciuto come il maggiore centro di calcolo in Italia, uno dei più importanti a livello mondiale. Lo scopo statutario di Cineca è la realizzazione di servizi informatici innovativi per i consorziati, al fine di renderli più efficienti e moderni, nel modo economicamente più vantaggioso, mediante la valorizzazione delle tecnologie e la condivisione di una strategia di innovazione.

Gli ambiti di attività e i servizi offerti

Le attività del Consorzio sono trasversali a più ambiti e si rivolgono principalmente alle istituzioni pubbliche consorziate e, solo in parte residuale, al settore privato. Per quanto riguarda il settore della sanità, Cineca segue le applicazioni dell'IT in ambito biomedico e sanitario con attività volte ad accrescere la qualificazione scientifica del Consorzio.

In particolare offre i seguenti servizi: i) suite di servizi IT a supporto della governance sanitaria, clinica e ricerca epidemiologica, basata sull'integrazione dei dati delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, attraverso l'utilizzo di Big Data; ii) servizi e soluzioni a supporto del Clinical Research Management,

⁷ CINECA: acronimo un tempo di Consorzio Interuniversitario dell'Italia Nord Est per il Calcolo Automatico, in seguito Consorzio Interuniversitario per il Calcolo Automatico dell'Italia Nord Orientale.

rivolti a Policlinici Universitari, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Aziende sanitarie e Regioni che consentono la gestione e il monitoraggio di tutti i processi regolatori, tecnico-amministrativi ed economici legati alla ricerca clinica; iii) servizi e soluzioni a supporto della conduzione delle sperimentazioni cliniche e degli studi clinici; iv) servizi e soluzioni per la realizzazione di studi osservazionali o registri epidemiologici, che consentono l'eventuale verifica e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva per farmaci o dispositivi medici; v) servizi rivolti alle reti di ricerca per la condivisione e gestione di casi clinici complessi, in grado di supportare le reti di eccellenza sulle malattie rare e l'oncologia, attraverso lo scambio di dati e immagini diagnostiche di alta qualità; vi) funzione di consulenza svolta da Cineca a supporto dei progetti di dematerializzazione e virtualizzazione di sistemi ospedalieri complessi in ottica di "patient-centeredness" e di corretta produzione di dati dematerializzati.

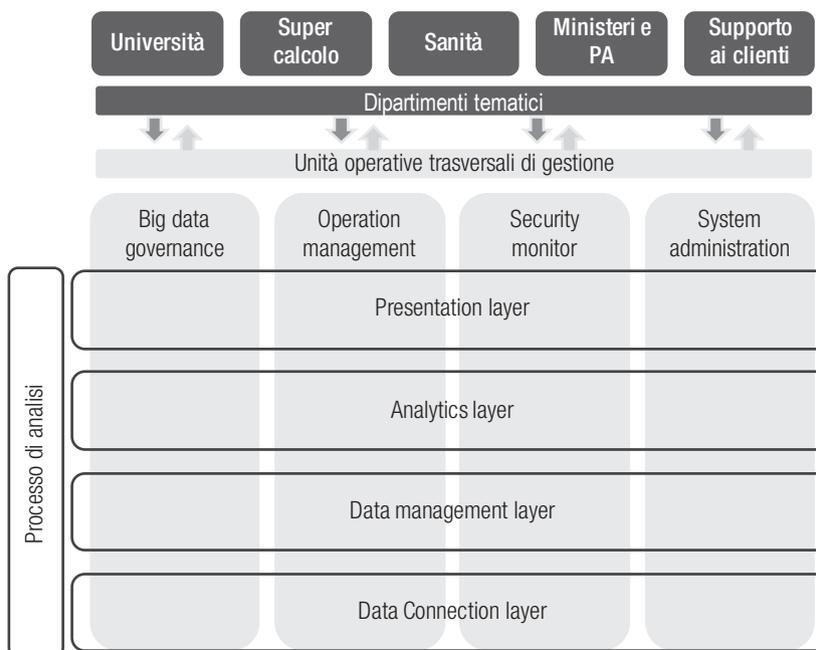
Il modello organizzativo: struttura, personale e competenze

L'organizzazione del Consorzio Cineca sta evolvendo da un modello a impronta maggiormente gerarchica e divisionalizzata, in cui ogni dipartimento era autonomo con solo alcuni ambiti infrastrutturali trasversali, a un modello organizzativo a matrice, in cui non solo la gestione sistemica della macchina di calcolo è trasversale a tutte le divisioni, ma tutte le fasi operative, dallo sviluppo alla manutenzione e monitoraggio, sono messe a fattor comune tra i diversi dipartimenti. Il consorzio presenta a primo impatto un'organizzazione complessa: in totale si contano quasi 1.000 dipendenti con circa 25 persone che si occupano full time di sanità. Tale complessità è giustificata in parte dalla natura multi-settoriale dell'ente che opera con attività trasversali a più ambiti di applicazione, dalla eterogeneità degli stakeholder con cui si interfaccia e dalla mole di dati da gestire.

Nella Figura 16.2 è raffigurata una ricostruzione del modello organizzativo a doppia matrice verso cui si sta evolvendo Cineca.

Come visibile in figura, è possibile distinguere una dimensione gestionale, più tecnica, che si articola su quattro diverse unità operative: big data governance, operation management, security monitor e system administration. Ciascuna di queste unità lavora secondo i diversi layer del processo di analisi dei dati, dall'acquisizione del dato fino alla presentazione dei risultati (data connection, data management, data analytics e data presentation). Tipicamente queste UO sono composte da personale con elevata competenza tecnica che lavora trasversalmente su molteplici progettualità a prescindere dal settore di applicazione.

La seconda dimensione organizzativa è invece costituita dai dipartimenti che individuano alcune aree strategiche in cui opera il consorzio, ovvero: i) università; ii) supercalcolo; iii) supporto ai clienti; iv) sanità; v) Ministeri e pubblica amministrazione. I dipartimenti sono costituiti da personale che ha

Figura 16.2 **Modello organizzativo di Cineca (2022)**

Fonte: rielaborazione CeRGAS Bocconi su interviste e documenti CINECA

competenze specifiche del settore di riferimento così da facilitare e semplificare l'interlocuzione con gli stakeholder che dovranno poi usufruire del prodotto finale.

Tipicamente, ogni progetto prevede il coinvolgimento di almeno quattro figure professionali tecniche afferenti dalle unità operative sopra elencate (un data engineer, un data architect, un data manager e un data scientist) che vengono coordinate da un team leader secondo la metodologia di sviluppo “Disciplined Agile Delivery” (DAD).

I Dipartimenti hanno la funzione di supportare la parte tecnica dell'organizzazione nello sviluppo del servizio più adeguato, facilitando l'interlocuzione con il committente. All'interno dei Dipartimenti troviamo quindi le figure del *project manager* e *requirement manager* che gestiscono rispettivamente il singolo progetto e la raccolta dei requisiti posti dai diversi clienti in modo tale da metterli a fattor comune in ottica di ricerca e sviluppo.

In ambito sanitario, ad esempio, le richieste di progetto arrivano principalmente dai clinici, diventa quindi cruciale il ruolo di mediatore, svolto da *project manager* del Dipartimento, per mettere bene a fuoco gli obiettivi e i fabbisogni dell'interlocutore, così da costruire un servizio coerente con le aspettative. Il *project manager* rappresenta il primo punto di contatto, individua con il cliente

quale potrebbe essere la soluzione ottimale per le sue necessità e concorda il piano di realizzazione e relative scadenze. Dopo l'implementazione progetto, subentra la fase di manutenzione ma anche di monitoraggio, fondamentale per permettere ai *requirement manager* di raccogliere feedback e facilitare una continua evoluzione dei prodotti/servizi del consorzio. Si tratta pertanto di un modello organizzativo coerente al lavoro per progetti, così come vengono contingentemente richiesti dai consorziati o clienti di Cineca. L'organizzazione a matrice permette infatti di costruire con grande flessibilità team a elevata competenza tecnica e, in base alla tipologia di stakeholder, viene attivata la componente dipartimentale più idonea a facilitare l'interlocuzione. Cineca non si occupa di sviluppare prodotti propri per metterli nel mercato ma, in coerenza con la natura consortile dell'ente, supporta i consorziati allo sviluppo di soluzioni ad hoc, tra cui quelle di artificial intelligence, per raggiungere gli obiettivi di ricerca che essi si sono prefissati.

Il modello di finanziamento

Il modello di finanziamento di Cineca è senza dubbio condizionato dalla natura consortile dell'ente. Come si legge nello statuto⁸, il fondo consortile è costituito dai contributi versati dalle singole Università consorziate e dagli Enti, all'atto dell'ammissione. Le risorse costituenti il fondo consortile sono indivisibili ed è fatto divieto di distribuire, anche in modo indiretto, avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitali.

Il budget annuale del Consorzio è altresì alimentato dai ricavi relativi ai servizi a pagamento forniti ai soggetti consorziati e altri agli enti pubblici e privati nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, anche con riferimento alla percentuale di attività affidate dai consorziati o da altre persone giuridiche controllate dagli stessi consorziati. Come anticipato, in ambito sanitario, sono generalmente i clinici a fare richiesta per i servizi di Cineca. Nel caso in cui l'azienda sanitaria del richiedente non rientri nel perimetro dei consorziati, si avvia spesso, grazie a un processo bottom-up, la richiesta di aderire a Cineca tramite la Direzione aziendale. Pertanto, anche nel caso di sviluppo di soluzioni di intelligenza artificiale, i finanziamenti sono ottenuti sul singolo progetto dal mandatario, come ad esempio dalle aziende sanitarie, a condizione che questo sia membro del consorzio.

Fattori facilitanti e ostativi all'implementazione di servizi di IA

Per quanto riguarda i fattori facilitanti e ostativi all'implementazione di servizi di intelligenza artificiale, questi sono strettamente correlati con il committente del servizio stesso. Come anticipato, infatti, Cineca non sviluppa prodotti propri per metterli nel mercato ma supporta i consorziati allo sviluppo

⁸ <https://www.cineca.it/it/content/statuto>

di soluzioni coerenti con il raggiungimento degli obiettivi di ricerca che essi si sono prefissati. In particolare, è stato evidenziato come fattore facilitante che lo stakeholder esterno che commissiona un servizio sia disponibile, competente e che sappia fornire con chiarezza i requisiti del servizio. È inoltre cruciale che l'interlocutore sia dotato delle infrastrutture adeguate e possibilmente che sia stata raggiunta una buona standardizzazione delle fonti informative necessarie. A questo proposito il Consorzio offre anche servizi di formazione rispetto alle buone pratiche da adottare per la raccolta e mantenimento del dato.

Dall'altro lato, sono stati identificati come fattori ostativi la reperibilità delle fonti da analizzare e la difficoltà a fare *linkage* tra fonti dati eterogenee, data sia la struttura prevalentemente a silos delle banche dati di partenza e la complessità della normativa sulla privacy. Quest'ultimo punto impone un continuo lavoro di ricomposizione per ogni singolo committente e ancora di più per un'eventuale utilizzo del dato a livello nazionale.

16.5 Discussione dei risultati e conclusioni

Prima della pandemia, nonostante le promettenti applicazioni e i potenziali aumenti di efficienza ed efficacia, l'IA rimaneva all'interno della sfera dell'innovazione, senza essere integrata all'interno dei processi di cura e apportare un impatto tangibile nelle modalità di erogazione dei servizi sanitari (Li, Asch, e Shah, 2020, 1), a differenza di quanto invece avvenuto nell'ambito delle *life sciences* (Topol, 2019), dove ad esempio i sistemi per il riconoscimento automatico delle immagini al microscopio è stato rapidamente routinizzato. Le soluzioni esistenti erano spesso focalizzate su ambiti molto limitati e difficilmente integrabili nei percorsi clinici (Davenport e Kalakota, 2019) e, nondimeno, soventemente non sono state valutate in studi clinici sufficientemente rigorosi (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021; Whicher e Rapp, 2022; Topol, 2019). Non sorprendentemente, la letteratura scientifica di settore si è concentrata prevalentemente sugli aspetti tecnologici, di sicurezza e affidabilità clinica, ma raramente osserva i processi di implementazione di questi sistemi. La mappatura riportata nel paragrafo 16.3, ha mostrato delle prime avvisaglie di cambiamento, con numerosi sistemi di IA integrati nella gestione del Covid-19 in molte realtà sanitarie, anche in Italia.

I casi analizzati in questo capitolo mostrano che il Covid-19 non è tuttavia l'unico ambito il cui l'IA si sta traducendo in sistemi a supporto dei clinici e più in generale a supporto delle strutture sanitarie. L'IA sta diventando, infatti, parte integrante di numerosi processi sanitari, dalla diagnostica alla prevenzione, alla clinica di numerose discipline, e alla programmazione sanitaria. Gli ambiti e le specialità data-intensive, come ad esempio l'ematologia, l'oncologia

e l'immunologia richiedono l'analisi e il confronto continuo di dati relativi allo stato di malattia di un singolo paziente, nel tempo e nel confronto con altre coorti di pazienti per adottare gli approcci terapeutici più efficaci ed appropriati al singolo caso. L'IA rappresenta quindi uno strumento rilevante per sostenere l'efficacia e l'innovazione negli approcci terapeutici, ma anche l'efficienza grazie alla riduzione del tempo dedicato alla formulazione di scelte di trattamento e prioritizzazione, e alla riduzione degli effetti, quali costi emergenti per complicanze ed eventi avversi di terapie non personalizzate.

I casi analizzati mostrano come le esperienze sull'IA non siano state soltanto delle sperimentazioni estemporanee, ma piuttosto l'occasione per avviare una trasformazione dell'organizzazione a supporto dei clinici e della qualità delle cure; sono esperienze talvolta agli esordi, ma che progressivamente si consolideranno e diffonderanno. Nei casi analizzati, sono stati introdotti nuove unità organizzative, divisioni aziendali o team funzionali dedicati allo sviluppo e implementazione dell'IA; tutti i centri hanno investito sulla multidisciplinarietà dei team dedicati all'IA, coinvolgendo ingegneri specializzati nell'elaborazione e analisi di dati, medici, responsabili ICT, ricercatori ed altri operatori sanitari. Tale evidenza conferma i risultati di altri studi che raccontano come l'IA sia il campo di molti attori che forgiando linguaggi e competenze condivise (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021; Li, Asch, e Shah, 2020), integrando competenze tecniche, di service design e di implementation science. Similmente ad Eloranta e Boman (2022), riteniamo che diverse professionalità, e rispettive task, siano necessari per far funzionare bene l'IA in sanità; ad esempio dovrebbe esserci i) un clinico che sia *problem owner*, ovvero che identifichi e formuli il problema clinico e il fabbisogno di informazione; ii) un bioinformatico (*data wrangler*, letteralmente un mandriano o lottatore di dati) che si occupi dell'analisi preliminare e predisposizione dei dati; iii) uno statistico che sia *data analyst* e strutturi una prima versione del modello di analisi; iv) un informatico di estrazione sanitaria nella veste di *data scientist*, che si occupi del consolidamento e validazione del modello. Non sempre queste figure sono presenti in una singola azienda, pertanto ben si spiega la nascita di intense collaborazioni interistituzionali.

Dall'analisi dei casi, sono emerse anche delle differenze notevoli rispetto ai driver di sviluppo, al modello organizzativo e ai modelli di finanziamento. A Vimercate, ad esempio, le progettualità sull'IA sono nate soprattutto per una forte sensibilità della Direzione Sistemi Informativi nei confronti del digitale e grazie alla collaborazione in primis con alcuni medici dell'azienda e poi con un partner tecnologico esterno (Almaviva) che ha contribuito a delineare le azioni possibili sull'IA. La responsabilità sull'IA è ancora oggi in capo ai Sistemi informativi e i progetti sono sostenuti dal budget aziendale e da fondi per progetti ottenuti dalla regione. Possiamo parlare di un modello di

contracting out della tecnologia a forte guida aziendale a servizio dell'attività clinica ordinaria.

All'Humanitas, invece, le progettualità sull'IA sono frutto dello spirito di innovazione dell'istituto che ha avviato un progetto sperimentale poi concretizzatosi nella creazione dell'AI Center, con un nuovo team, estremamente efficace nel tessere relazioni interne e interistituzionali, oltre che nello sviluppare candidature per grant internazionali. Il business model si avvicina a quello dei centri di ricerca scientifici privati basati su grant per sperimentazioni e innovazioni e la vendita sul mercato dei servizi sviluppati a imprese interessate alle innovazioni prodotte. Lo spirito imprenditoriale è pertanto a rete e diffuso, come è tipico nel mondo della ricerca. Il tensore principale è lo sviluppo interno di algoritmi, reso possibile dalle ampie e diffuse reti di alleanze tecnico-professionali.

Cineca invece ha riconosciuto nella sanità un'opportunità di mercato ed ha pertanto creato una divisione dedicata alla sanità per offrire servizi di calcolo e IA ai propri consorziati e al mercato, agendo quindi da 'fornitore' per le aziende sanitarie clienti mettendo a disposizione la propria infrastruttura tecnologica e le proprie competenze per analizzare i loro dati. È una organizzazione abituata a lavorare on demand per progetti e conferma questa vocazione anche per l'IA. Cineca è dotato di ricche banche dati e di grandi capacità di calcolo e di analisi: deve co-costruire con i propri interlocutori richieste ad hoc basate su processi di IA. In questo ambito innovativo, la capacità di esprimere expertise consolidata e di promuovere domanda da parte dei partner clienti costituisce un nuovo ingrediente imprenditoriale.

In sintesi possiamo comparare i tre casi da tre punti di vista: il modello organizzativo, il business model, lo sviluppo delle tecnologie e degli algoritmi di calcolo.

Emergono quindi tre possibili modelli organizzativi per l'IA: i) un modello che è accentrato in un'unità operativa dedicata agli investimenti in tecnologie innovative (SI, technology transfer unit e business development) che coordina le iniziative sparse proposte da medici di diverse specialità; ii) un modello di contracting out, testimoniato dall'offerta di servizi del Cineca e dal rispettivo pool di aziende sanitarie clienti; ed, infine, iii) un modello di ecosistema imprenditoriale di ricerca diffuso, dove la digitalizzazione e condivisione dei dati clinici diventano il presupposto per l'attrazione di talenti, capaci di attrarre risorse di grant, partner o clienti per lo sviluppo di nuovi servizi.

I business model sono a loro volta profondamente diversi: i) autofinanziamento aziendale per erogare servizi che ottimizzano i processi clinici; ii) finanziamento dal mercato vendendo servizi di IA ai clienti; iii) finanziamento basato su logiche di ricerca.

Lo sviluppo delle tecnologie e degli algoritmi di calcolo si basano conseguentemente su soluzioni profondamente diverse: i) acquisizione dal mercato

dei migliori prodotti disponibili e co-sviluppo con il fornitore esterno; ii) disponibilità di una infrastruttura di base di calcolo robusta e profonda, in grado di sostenere qualsiasi algoritmo, che deve essere alimentata da richieste puntuali e specifiche; iii) lo sviluppo interno di algoritmi in una logica di ricerca.

Ovviamente non vogliamo sostenere in questa sede la superiorità di alcuna di queste soluzioni, ma la ricchezza delle opzioni aziendali disponibili. Esse si sono anche stratificate come evoluzione naturale della storia delle singole aziende e dei loro business model istituzionali più profondi: non sempre alcune opzioni rappresentano una variabile davvero disponibile per tutte le casistiche aziendali. In ogni caso, la ricchezza di posture rilevate, già in una prima fase del processo di introduzione e implementazione della IA, denota la ricchezza delle opzioni strategiche disponibili per le aziende. Considerato che molte aziende sanitarie, pubbliche e private, devono interrogarsi e definire la propria strategia per l'IA, aver presente questo portafoglio di opzioni può essere di aiuto nel percorso decisionale.

Il presente lavoro ha analizzato volutamente la dimensione aziendale, per approfondire le dinamiche organizzative e di implementazione dell'IA. Tuttavia, si renderà sempre più necessario affrontare alcune sfide anche da un punto di vista nazionale e internazionale, in particolare sulla regolazione e standardizzazione degli strumenti di raccolta dati, per la digitalizzazione estensiva del dato clinico, la garanzia di sistemi di sicurezza e protezione del dato e la diffusione su larga scala di alcuni algoritmi e sistemi a supporto delle decisioni, laddove dimostratisi efficaci.

La disponibilità di dati clinici digitalizzati ed utilizzabili è infatti la precondizione di sviluppo dell'IA, ma spesso non esistono *repository* unici, aziendali nazionali o sovranazionali che sarebbero necessari per addestrare gli algoritmi (Davenport e Kalakota, 2019). Allo stato dell'arte, si riscontra una ridotta interoperabilità dei sistemi di raccolta dati che genera una rilevante complessità nella gestione degli stessi per la numerosità dei dati di input, per i volumi, la varietà e la velocità di riproduzione (Noorbakhsh-Sabet *et al.*, 2019). Tuttavia standard per la raccolta e per la condivisione dei dati, si stanno largamente diffondendo a livello internazionale e potrebbero rappresentare il primo punto di partenza di questi *repository*⁹ (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021), volti a garantire la qualità e omogeneità del dato.

Sulla sicurezza e gestione dei dati, alcune aziende hanno già avanzato delle possibili soluzioni, in particolare sulla privacy (Secinaro *et al.*, 2021; Topol, 2019), sulla anonimizzazione dei dati e sulle analisi decentrate, ovvero eseguite a livello locale senza aggregazione dei dati grezzi a livello centrale (Noor-

⁹ Si segnala in questo senso la notizia dell'inizio dei lavori per la costruzione di una normativa per lo spazio europeo dei dati sanitari (De Biase, 2022).

Tabella 16.3 **Comparazione dei casi analizzati**

Caratteristiche indagate	ASST Brianza	Humanitas	CINECA
Ambiti di applicazione delle attività svolte	<ul style="list-style-type: none"> • Interazioni tra farmaci (sistemi di supporto decisionali alimentati da algoritmi) • Paziente diabetico (algoritmi predittivi che utilizzano IA) • Insufficienza renale cronica (algoritmi predittivi che utilizzano IA) • Scoppio cardiaco (algoritmi predittivi che utilizzano IA) • Oncologia (algoritmi predittivi che utilizzano IA) • Pazienti Covid-19 (IA applicata all'Imaging). 	<ul style="list-style-type: none"> • L'AI Center supporta clinici e ricercatori di tutto l'ospedale con l'obiettivo di sviluppare sistemi intelligenti a supporto della capacità diagnostica e dei processi decisionali clinici 	<ul style="list-style-type: none"> • Le attività del Consorzio sono trasversali a più ambiti e si rivolgono principalmente alle istituzioni pubbliche consorziate e, solo in parte residuale, al settore privato.
Business model e fonti di finanziamento / volumi attività	<ul style="list-style-type: none"> • Risorse aziendali • Finanziamento regionale (in fase di avvio)* <p>* da verificare</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risorse aziendali (in fase di avvio) • Grant internazionali e bandi di ricerca • Potenziale vendita di servizi • Potenziali Licencing e spin-off 	<ul style="list-style-type: none"> • Fondo consortile costituito dagli enti che fanno parte del consorzio • Ricavi relativi ai servizi forniti ai soggetti consorziati e altri agli enti pubblici e privati nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente
Modello organizzativo adottato per il centro di IA (# personale)	<ul style="list-style-type: none"> • Gruppo di lavoro multidisciplinare che ha coinvolto: reparti di Diabetologia, Nefrologia e Medicina Interna, Oncologia, Farmacia Ospedaliera, Radiologia; Sistemi Informativi; fornitori tecnologia (Almaviva e Fujifim); Politecnico di Milano e Università Statale di Milano. 	<ul style="list-style-type: none"> • Unità organizzativa dedicata • Staff dedicato full time • Collaboratori a progetti di diverse università e centri di ricerca nazionali e internazionali 	<ul style="list-style-type: none"> • Modello organizzativo a doppia matrice con team multidisciplinari che combinano competenze tecniche a competenze settoriali (es. Mediche, biologiche per l'ambito sanitario) • Cineca ha circa 1.000 dipendenti di cui circa 25 lavorano nell'ambito sanitario
Profili professionali e competenze	<ul style="list-style-type: none"> • Medici • Infermieri • Altri operatori sanitari • Informatici • Ingegneri • Statistici 	<ul style="list-style-type: none"> • Ingegneri • Medici (ematologi, ortopedici, immunologi, oncologi, infettivologi) • PhD student e post doc specializzati in discipline Life sciences • Altri operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Profili professionali e competenze molto tecniche: data scientist, data architect, data manager, data engineer • Profili professionali focalizzati rispetto all'area tematica del dipartimento per facilitare l'interlocuzione con gli stakeholder
Driver e barriere all'implementazione delle soluzioni di IA	<ul style="list-style-type: none"> • Maturità digitale azienda e utilizzo diffuso CCE (+) • integrazione dei dati clinici, di laboratorio, immagini e terapia (+) • Coinvolgimento limitato organizzazione in alcune fasi (-) • Commitment discontinuo vertice strategico (-) • Scarsa visibilità valore aggiunto e risultati utilizzo IA (-) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cross fertilization tra ricerca, università e ospedale • Data set clinici • Collaborazioni multiprofessionali interne • Collaborazioni intersistemi • Commitment del vertice strategico e delega • Retention dei talenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Interlocuzione con gli stakeholder che sono molto eterogenei tra di loro (+108 consorziati) • Qualità del dato e standardizzazione scarsa delle fonti informative • Privacy sul dato

bakhsh-Sabet *et al.*, 2019). Dai casi analizzati e dalle evidenze di letteratura potrebbe divenire essenziale lo sviluppo di una funzione anche aziendale di IA e *data governance*, per regolare l'accesso ai dati, garantire la *compliance* con la normativa (Locatelli, Remuzzi e Laghi, 2021; Whicher e Rapp, 2022) come il buon funzionamento e i risultati prodotti dagli stessi algoritmi (Eaneff, Obermeyer e Butte, 2020). Inoltre, diventa un tema centrale la sicurezza dei sistemi in ottica *cyber*, dovendo considerare e limitare i potenziali impatti sulla pratica clinica di un'interruzione del servizio (Richardson *et al.*, 2021; Topol, 2019) oltre che tutelare la privacy dei pazienti.

16.6 Bibliografia

- Amann J., Blasimme A., Vayena E., Frey D., e Madai V.I. (2020), «Explainability for Artificial Intelligence in Healthcare: A Multidisciplinary Perspective», *BMC Medical Informatics and Decision Making* 20 (1): 310. <https://doi.org/10.1186/s12911-020-01332-6>.
- Boman M. (2022), «AI@KI: Final Report».
- Boscolo P.R., Giudice L., Mallarini E., e Rappini V. (2020), «Le tecnologie nella gestione dell'emergenza: sviluppo e tenuta delle nuove soluzioni», in *Rapporto OASI 2020*, 58, EGEA.
- Davenport T. e Kalakota R. (2019), «The Potential for Artificial Intelligence in Healthcare», *Future Healthcare Journal* 6 (2): 94–98.
- De Biase L. (2022), «Dati sanitari, un network UE che chiede innovazione» in *Il Sole 24 Ore*, 10 luglio 2022.
- Eaneff S., Obermeyer Z., e Butte A.J. (2020), «The Case for Algorithmic Stewardship for Artificial Intelligence and Machine Learning Technologies», *JAMA* 324 (14): 1397. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.9371>.
- Eloranta S. e Boman M. (2022), «Predictive Models for Clinical Decision Making: Deep Dives in Practical Machine Learning», in *Journal of Internal Medicine*, aprile, joim.13483. <https://doi.org/10.1111/joim.13483>.
- Giest S.N. e Klievink B. (2022), «More than a Digital System: How AI Is Changing the Role of Bureaucrats in Different Organizational Contexts», *Public Management Review*, luglio, 1–20. <https://doi.org/10.1080/14719037.2022.2095001>.
- Haenlein M. e Kaplan A. (2019), «A Brief History of Artificial Intelligence: On the Past, Present, and Future of Artificial Intelligence», *California Management Review* 61 (4): 5–14. <https://doi.org/10.1177/0008125619864925>.
- Ricart J.R., Van Roy V., Rossetti F., e Tangi L. (2022), «AI Watch, National Strategies on Artificial Intelligence: A European Perspective», JRC, Luxembourg: Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2760/385851>.

- Keith R.E., Crosson J.C., O'Malley A.S., Crompton D., e Taylor E.F. (2017), «Using the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) to Produce Actionable Findings: A Rapid-Cycle Evaluation Approach to Improving Implementation», *Implementation Science* 12 (1): 15. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0550-7>.
- Li R.C., Asch S.M., e Shah N.H. (2020), «Developing a Delivery Science for Artificial Intelligence in Healthcare», *Npj Digital Medicine* 3 (1): 107. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00318-y>.
- Liberati E.G., Ruggiero F., Galuppo L., Gorli M., González-Lorenzo M., Maraldi M., Ruggieri P., et al. (2017), «What Hinders the Uptake of Computerized Decision Support Systems in Hospitals? A Qualitative Study and Framework for Implementation», *Implementation Science* 12 (1): 113. <https://doi.org/10.1186/s13012-017-0644-2>.
- Locatelli F., Remuzzi G., e Laghi A. (2021), «Consiglio Superiore di Sanità», 42.
- Manne R., e Kantheti S.C. (2021), «Application of Artificial Intelligence in Healthcare: Chances and Challenges», *Current Journal of Applied Science and Technology*, aprile, 78–89. <https://doi.org/10.9734/cjast/2021/v40i631320>.
- Capobussi M., Banzi R., Moja L., Bonovas S., González-Lorenzo M., Liberati E.G., Friz H.P., Nanni O., Mangia M., e Ruggiero F. (2016), «Sistemi Computerizzati Di Supporto Alle Decisioni Cliniche: L'EBM al Letto Del Malato», *Recenti Progressi in Medicina*, n. 2016 Novembre. <https://doi.org/10.1701/2484.25970>.
- Moja L., Passardi A., Capobussi M., Banzi R., Ruggiero F., Kwag K., Liberati E.G., et al. (2016), «Implementing an Evidence-Based Computerized Decision Support System Linked to Electronic Health Records to Improve Care for Cancer Patients: The ONCO-CODES Study Protocol for a Randomized Controlled Trial», *Implementation Science* 11 (1): 153. <https://doi.org/10.1186/s13012-016-0514-3>.
- Moja L., Friz H.P., Capobussi M., Kwag K., Banzi R., Ruggiero F., González-Lorenzo M., et al. (2019), «Effectiveness of a Hospital-Based Computerized Decision Support System on Clinician Recommendations and Patient Outcomes: A Randomized Clinical Trial», *JAMA Network Open* 2 (12): e1917094. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.17094>.
- Noorbakhsh-Sabet N., Zand R., Zhang Y., e Abedi V. (2019), «Artificial Intelligence Transforms the Future of Health Care», *The American Journal of Medicine* 132 (7): 795–801. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2019.01.017>.
- Hernan P.F., Esposito V., Marano G., Primitz L., Bovio A., Delgrossi G., Bombelli M., Grignaffini G., Monza G., e Boracchi P. (2022), «Machine Learning and LACE Index for Predicting 30-Day Readmissions after Heart Failure Hospitalization in Elderly Patients», *Internal and Emergency*

- Medicine* 17 (6): 1727–37. <https://doi.org/10.1007/s11739-022-02996-w>.
- Richardson J.P., Smith C., Curtis S., Watson S., Zhu X., Barry B., e Sharp R.R. (2021), «Patient Apprehensions about the Use of Artificial Intelligence in Healthcare», *Npj Digital Medicine* 4 (1): 140. <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00509-1>.
- Rong G., Mendez A., Bou Assi E., Zhao B., e Sawan M. (2020), «Artificial Intelligence in Healthcare: Review and Prediction Case Studies», *Engineering* 6 (3): 291–301. <https://doi.org/10.1016/j.eng.2019.08.015>.
- Secinaro S., Calandra D., Secinaro A., Muthurangu V., e Biancone P. (2021), «The Role of Artificial Intelligence in Healthcare: A Structured Literature Review», *BMC Medical Informatics and Decision Making* 21 (1): 125. <https://doi.org/10.1186/s12911-021-01488-9>.
- Sunarti S., Fadzlul Rahman F., Naufal M., Risky M., Febriyanto K., e Masnina R. (2021), «Artificial Intelligence in Healthcare: Opportunities and Risk for Future», *Gaceta Sanitaria* 35: S67–70. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.12.019>.
- Topol E.J. (2019), «High-Performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence», *Nature Medicine* 25 (1): 44–56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>.
- Whicher D., e Rapp T. (2022), «The Value of Artificial Intelligence for Healthcare Decision Making—Lessons Learned», *Value in Health* 25 (3): 328–30. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.12.009>.