



## **Previsione di un sistema terzo per sfruttare le potenzialità date dall'integrazione di un sistema di digital pathology e di digital imaging (PACS) su scala regionale.**

Intelligenza artificiale applicata negli screening a supporto della diagnostica

Alberto Panese  
Riccardo Giovanazzi

**Corso di formazione manageriale per  
la rivalutazione del certificato**

anno 2024

# **Corso di formazione manageriale per la rivalutazione del certificato**

Codice edizione ECOLE RIV 2401/BE

Ente erogatore

ECOLE – Enti Confindustriali per l’Education SCARL

## **GLI AUTORI**

*Alberto Panese, Direttore S.C. Sanità Digitale e Tecnologie Innovative, Agenzia di Controllo del Sistema Socio Sanitario Lombardo, alberto.panese@acsslombardia.it*

*Riccardo Giovanazzi, Direttore S.C., Chirurgia Senologica - Breast Surgery Centro di Senologia - Breast Unit Fondazione I.R.C.C.S. San Gerardo dei Tintori, riccardogiovanni.giovanazzi@ircs-sangerardo.it*

## **Il Responsabile didattico scientifico (corsi DSC e RIV)**

*Federico Lega, Professore Ordinario di Healthcare Management and Policy, Università degli Studi di Milano*

Pubblicazione non in vendita.  
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.  
Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**  
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano  
[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

# INDICE

## SOMMARIO

INDICE.....	3
INTRODUZIONE .....	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	6
Utilizzo di Sistemi di IA a Supporto della Diagnosi.....	6
Screening della Mammella.....	6
Estensione agli altri Screening .....	6
Teleconsulto e Telerefertazione.....	7
Contributo al Sistema Sanitario Regionale.....	7
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	9
Ruoli e responsabilità .....	11
METODOLOGIA ADOTTATA.....	13
Livelli di soglia di specificità e sensibilità e tempi tra le fasi .....	20
Modalità di esecuzione del training .....	20
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	22
Fasi Implementative e di Integrazione dei Sistemi di IA .....	22
Analisi e Progettazione.....	23
Sviluppo Tecnico.....	23
Validazione Clinica.....	23
Formazione del Personale.....	23
Integrazione e Diffusione .....	23
Monitoraggio e Manutenzione .....	24
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE .....	25
RISULTATI ATTESI .....	30
Indicatori per il Monitoraggio del Progetto .....	30
CONCLUSIONI .....	32
CONTRIBUTO .....	35
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	36
BIBLIOGRAFIA .....	39
SITOGRAFIA .....	40

## INTRODUZIONE

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 rappresenta un'evoluzione significativa nel contesto della sanità digitale nazionale e regionale come delineato nella DGR XII / 1474, offrendo una piattaforma integrata per la gestione e la condivisione dei dati sanitari dei cittadini. Tra le molteplici nuove funzionalità ed evoluzione degli aspetti normativi anche in aderenza alla normativa privacy vi è quanto previsto dal Decreto del Ministro della Salute del 7 settembre 2023 il quale include disposizioni specifiche riguardanti gli inviti agli screening. In particolare, il decreto stabilisce che gli inviti agli screening devono essere integrati nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0. Questo significa che gli assistiti riceveranno notifiche e inviti per gli screening direttamente attraverso il loro fascicolo sanitario, migliorando così la gestione e la partecipazione ai programmi di prevenzione coinvolgendo quindi di fatto per regione Lombardia le ATS (Agenzie di tutela della Salute).

Inoltre, la Regione Lombardia ha sviluppato il portale prenota salute, una piattaforma innovativa che permette ai cittadini di accedere facilmente a una vasta gamma di servizi sanitari. Attraverso questo portale, i pazienti possono prenotare autonomamente le mammografie, facilitando l'accesso agli screening preventivi e promuovendo una diagnosi precoce del cancro al seno. Questa funzionalità rappresenta un significativo passo avanti nell'empowerment dei pazienti, consentendo loro di gestire in modo proattivo la propria salute e di ridurre i tempi di attesa per le prestazioni sanitarie.

Il servizio offerto dal portale mira ad aumentare l'adesione agli screening e migliorare l'efficienza e l'accessibilità degli screening preventivi, consentendo una diagnosi precoce e un intervento tempestivo.

Un dei progetti più ambiziosi Sanità Digitale è il progetto PACS (Picture Archiving and Communication System) regionale della Regione Lombardia, noto anche come VNA (Vendor Neutral Archive, di cui alla DGR XII / 1476 tale sistema svolge un ruolo centrale nella gestione e nell'archiviazione delle immagini diagnostiche. Questo sistema facilita la condivisione delle immagini tra diversi enti sanitari, migliorando la collaborazione e la continuità delle cure. Il PACS regionale creerà quindi le condizioni per adempiere con quanto richiesto dal Decreto del Ministro della Salute del 7 settembre 2023 il quale prevede che il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0 debba essere popolato con vari tipi di referti basati su immagini, non limitandosi solo a quelli di radiologia. Questo include referti di altre specialità mediche che utilizzano immagini diagnostiche, come la medicina nucleare, la cardiologia (ad esempio, ecocardiogrammi), e altre discipline che producono immagini cliniche e che tali referti siano corredati dalle immagini associate per il download.

Un ulteriore progetto in ambito sanità digitale di Regione Lombardia nel campo della Sanità Digitale è il sistema di Digital Pathology, come delineato nella DGR XII / 2863. Questo progetto prevede la realizzazione di un sistema unificato per la gestione dei LAP (Laboratori di Anatomia Patologica), integrando tecnologie innovative e metodologie avanzate per migliorare l'efficienza e la qualità delle diagnosi. La digitalizzazione dei processi patologici permette non solo una migliore tracciabilità e gestione dei campioni, ma anche l'applicazione di algoritmi di intelligenza artificiale per l'analisi delle immagini, migliorando così la precisione diagnostica e riducendo i tempi di refertazione. Questo sistema, interoperabile con il Fascicolo Sanitario Elettronico consentirà la produzione di un referto di

anatomia patologica strutturato come previsto dal decreto legislativo del Ministero della Salute del 7 settembre 2023 unito ad altri sistemi digitali regionali, rappresenta un passo fondamentale verso la modernizzazione del servizio sanitario regionale, garantendo un accesso più rapido e sicuro ai dati clinici per operatori sanitari e pazienti.

Un altro aspetto fondamentale della sanità digitale è rappresentato dalla telemedicina, con un'attenzione particolare per gli scopi di questo project work al teleconsulto e alla tele refertazione. Il teleconsulto e la tele refertazione consente ai medici di diversi enti di collaborare in tempo reale discutendo casi clinici e condividendo opinioni esperte senza la necessità di spostamenti, o di poter refertare degli esami diagnostici acquisiti in un ambito territoriale regionale da specialisti non necessariamente presenti nello stesso ambito territoriale. Questo non solo migliora la qualità delle diagnosi e delle cure, ma consente anche una risposta più rapida e un'ottimizzazione delle risorse disponibili. Vedremo come anche questa progettualità denominata IRT (Infrastruttura Regionale di Telemedicina) che verrà implementata in regione Lombardia come anche richiamato dalla DGR XII / 2765 sarà un altro elemento che contribuirà ad unificare e integrare l'ecosistema della sanità digitale.

Le progettualità sinora menzionate rientrano nella missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e regione Lombardia assieme alla ACSS (Agenzia di Controllo del Sistema Socio-Sanitario Lombardo), agli EEP (Enti Erogatori Pubblici) e ad ARIA (Azienda Regionale Innovazione e Acquisti) stanno contribuendo alla implementazione di dette progettualità anche per mezzo di ulteriori fondi regionali.

Oggi però assistiamo alla comparsa di nuove potenzialità offerte dall'IA (Intelligenza Artificiale) che non bisogna sottovalutare e che invece vanno colte e calate nell'ecosistema di sanità digitale regionale. L'IA può analizzare grandi quantità di dati in modo rapido e preciso, identificando anomalie e suggerendo diagnosi con un alto grado di affidabilità. Questo approccio migliora significativamente la qualità delle diagnosi, riducendo al contempo il carico di lavoro dei professionisti sanitari. Grazie all'IA, i medici radiologi gli anatomo patologi ma anche altri specialisti come i medici nucleari, cardiologi, dermatologi, ecc. possono dedicare più tempo alla cura dei pazienti, mentre l'analisi automatizzata supporta il processo decisionale clinico. Inoltre, l'integrazione di sistemi di IA da un livello locale tipicamente come, ad esempio, può essere quello di una ASST (Azienda Socio-Sanitaria Territoriale) può passare ad un livello centrale regionale, consente di ottimizzare le risorse disponibili, aumentando l'efficienza complessiva dei servizi sanitari e promuovendo una diagnosi più rapida e accurata. Le potenzialità dell'IA in questo ambito sono immense e i vantaggi stanno diventando sempre più evidenti, apre la strada a un futuro in cui la tecnologia gioca un ruolo cruciale nella medicina moderna.

## OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Questo project work propone di utilizzare le potenzialità dell'IA nella diagnostica per immagini e si pone come obiettivo principale l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) a supporto della diagnosi. Sfruttando quindi le potenzialità delle nuove tecnologie e dei progetti regionali in ambito di Sanità Digitale in corso di implementazione per migliorare l'efficienza e l'accessibilità del sistema sanitario regionale.

Di seguito sono descritti i principali obiettivi strategici:

### Utilizzo di Sistemi di IA a Supporto della Diagnosi

L'implementazione di sistemi di IA è fondamentale per analizzare grandi quantità di dati diagnostici in modo rapido e preciso. Questi sistemi possono identificare anomalie e suggerire diagnosi con un alto grado di affidabilità, migliorando la qualità complessiva delle diagnosi e riducendo il carico di lavoro dei professionisti sanitari.

Sono già disponibili diverse tecnologie di intelligenza artificiale applicate alla mammografia che stanno rivoluzionando la diagnosi del cancro al seno. Queste tecnologie aiutano a migliorare la precisione e l'efficacia degli screening mammografici, riducendo i falsi positivi e negativi e aumentando la sensibilità, soprattutto nei seni densi.

Alcuni esempi includono:

- **Saige-Q:** Uno strumento di AI che identifica mammografie sospette e fornisce segnali rapidi ai radiologi.
- **ScreenTrustCAD:** Un sistema che combina la lettura delle immagini mammografiche da parte di AI e radiologi, migliorando l'individuazione dei casi di cancro.

Queste tecnologie sono già utilizzate in vari centri di riferimento e hanno dimostrato di migliorare significativamente le prestazioni diagnostiche.

Vedasi link nella sezione Sitografia.

### Screening della Mammella

Uno degli obiettivi principali è migliorare l'efficienza degli screening della mammella attraverso l'uso di IA. La digitalizzazione delle immagini e l'analisi automatizzata consentono una diagnosi precoce e accurata del cancro al seno, promuovendo una risposta tempestiva e un intervento efficace.

### Estensione agli altri Screening

Il progetto mira ad estendere l'uso di IA ad altri screening, come quello della prostata, e ad altri esami diagnostici basati sulle immagini. Questo approccio aumenterà la capacità diagnostica del sistema sanitario regionale e migliorerà l'accuratezza complessiva delle diagnosi.

## Teleconsulto e Telerefertazione

La possibilità di utilizzare uno dei servizi minimi offerti dalla IRT come il teleconsulto potrà aiutare i clinici nella refertazione, questi strumenti consentono ai medici di collaborare in tempo reale o in differita, discutendo casi clinici e condividendo opinioni esperte senza la necessità di spostamenti fisici. Inoltre, l'accesso alle immagini e l'uso di sistemi di IA a supporto della diagnosi favoriscono la tele refertazione, che può avvenire non solo a livello locale ma anche extra territoriale. Questo permette un accesso più ampio e flessibile alle competenze specialistiche, indipendentemente dalla posizione geografica.

## Contributo al Sistema Sanitario Regionale

Il project work considera come primo campo di applicazione l'uso dell'IA nello screening della mammella ma propone una estensione potenziale in molti altri ambiti per i quali vengono utilizzate le immagini a scopo di refertazione, può quindi rappresentare un contributo molto importante e rilevante per il sistema sanitario regionale.

In primo luogo, permette l'uso delle risorse disponibili alla refertazione su tutto il territorio regionale, anziché limitarsi alle solo aree territoriali (tipicamente quelle delle singole ASST), riducendo i tempi di refertazione e migliorando la sensibilità e la specificità delle diagnosi. Questo approccio, infatti, consente una rimodulazione del carico di lavoro per radiologi e patologi, escludendo inizialmente i veri negativi dal lavoro umano e riducendo così il numero di professionisti necessari alla refertazione degli screening.

Inoltre, il progetto può prevedere anche la creazione di un Database Regionale/Nazionale, una banca dati centralizzata per la raccolta e l'analisi dei dati clinici ed epidemiologici pseudonomizzati. Questo favorirà la ricerca scientifica e il monitoraggio epidemiologico. Il modello funzionale può essere esteso anche ad altri programmi di screening. Utilizzando poi la grande mole di dati e le quantità di informazioni raccolte queste potranno essere utilizzate per migliorare e "istruire al meglio" il sistema di IA in uso.

In considerazione del fatto che ad oggi per entrambe le progettualità PACS regionale e Digital Pathology sono concluse le fasi di indizione e aggiudicazione delle forniture dei sistemi e sono stati istituiti i tavoli di lavoro regionali dedicati alle fasi operative propedeutiche alla implementazione, si può ritenere utile proporre alla Direzione Generale Welfare quanto considerato nel presente project word essendo ragionevole ipotizzare che i tempi di implementazione del progetto PACS e Digital Pathology avendo una linea temporale per la piena attuazione su scala regionale pari a 4 anni, trovino una concomitante attuazione di quanto proposto in tale project work.

Considerando che è sempre più evidente la carenza di risorse umane (Specialisti Anatomo Patologi, Radiologi, ecc.) sul territorio nazionale e regionale con particolare riferimento alle aree interne e alle località disagiate;

Considerando che solo grazie alla digitalizzazione sarà possibile applicare sistemi di supporto alla diagnosi e che tale carenza in campo anatomo patologico potrà essere superata grazie al progetto di Digital Pathology e che anche in campo radiologico (ove le immagini mammografiche vengono già

prodotte digitalmente) le stesse possono essere consultate e refertate solitamente solo dal livello locale e comunque solitamente all'interno del perimetro di produzione dell'ente erogatore; Considerando che grazie alla implementazione del PACS Regionale tale limite verrà superato e si potrà quindi beneficiare dell'accesso alle immagini anche da parte di professionisti che operano al di fuori del contesto territoriale in cui le stesse immagini siano state prodotte.

Considerato che l'implementazione di questi nuovi sistemi regionali debbano poter utilizzare una anagrafica univocamente determinata e definita a livello regionale NAR (Nuova Anagrafica Regionale) e conseguentemente allineata con la ANA (Anagrafica Nazionale Assistiti), essendo l'allineamento tra NAR e ANA essenziale per garantire la coerenza e l'aggiornamento dei dati anagrafici a livello regionale e nazionale, facilitando così la gestione delle informazioni sanitarie e migliorando l'efficienza dei servizi offerti ai cittadini.

La corretta associazione anagrafica in tutte le fasi del processo e sui vari sistemi coinvolti come il sistema per la gestione degli screening utilizzato dalle ATS, il RIS (Radiology Information System), l'APIS (Anatomic Pathology Information System), e l'IRT (Infrastruttura Regionale di Telemedicina), favoriscono non solo una corretta e completa gestione del processo, favorendo a livello di FSE 2.0 la completezza documentale come la correttezza della lettera di invito allo screening nel proprio FSE, il referto strutturato, ma soprattutto tale completa integrazione e informatizzazione dei processi condivisi su scala regionale favorirà la eliminazione oggi presente della difficoltà di raccolta e analisi dei dati sia a scopo di ricerca che epidemiologico clinico.

È verosimile ipotizzare inoltre che una applicazione di quanto proposto in questo project work possa ridurre l'insorgenza dei cosiddetti cancri di intervallo di cui alla DGR XII 292 ciò a seguito di atteso incremento della specificità e della sensibilità diagnostica dovuta all'uso della IA.

In questo project work ci si limiterà a considerare e proporre l'uso dell'IA negli screening con particolare riferimento alla sua applicazione nell'imaging diagnostico e non vengono prese in considerazione le ulteriori informazioni diagnostiche che potrebbero derivare dal laboratorio analisi per il tramite del LIS (Laboratory Information System) come, ad esempio, ciò già avviene negli screening del colon-retto o della cervice uterina. Si ritiene analogamente applicabile l'uso della IA nel supporto diagnostico anche in tali tipologie di screening e di esami coadiuvando anche in questo caso il sistema di IA della possibilità di utilizzare i dati raccolti per quel determinato paziente e dai vari sistemi diagnostici (laboratorio, radiologia, anatomia patologica ecc.) e che potranno ulteriormente contribuire alla refertazione degli screening.

# DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il progetto di implementazione dell'intelligenza artificiale (IA) negli screening mammografici è rivolto principalmente a **donne di età compresa tra i 45 e i 74 anni**, che rappresentano la fascia di popolazione sottoposta a screening per la prevenzione del cancro al seno. Tuttavia, i beneficiari del progetto non si limitano a questa categoria ma potrebbero sin da subito essere estesi a tutte le pazienti che hanno eseguito una mammografia anche al di fuori delle campagne di screening.

L'integrazione dell'IA, con il supporto delle immagini patologiche, offre vantaggi significativi anche ai **radiologi e ai patologi**, migliorando l'accuratezza diagnostica e riducendo il carico di lavoro. Inoltre, il modello può essere esteso ad altri programmi di screening, come quello per il **cancro alla prostata**, beneficiando così anche a **uomini di età superiore ai 50 anni**.

L'implementazione di un sistema di intelligenza artificiale (IA) per gli screening mammografici in tutti gli enti erogatori della Lombardia potrebbe portare a numerosi benefici aggiuntivi.

## Benefici di sistema attesi

### 1. Ottimizzazione delle risorse sanitarie:

- **Riduzione dei tempi di attesa:** L'IA può velocizzare il processo di lettura delle immagini, riducendo i tempi di attesa per i risultati e permettendo un trattamento più tempestivo.
- **Efficienza operativa:** Con l'IA che supporta i radiologi e gli anatomo patologi, è possibile gestire un maggior numero di esami con le stesse risorse, migliorando l'efficienza operativa degli enti sanitari.

### 2. Miglioramento della qualità delle cure:

- **Diagnosi più accurate:** L'IA può aumentare la precisione diagnostica, riducendo il rischio di falsi negativi e falsi positivi.

### 3. Riduzione dei costi sanitari:

- **Prevenzione e diagnosi precoce:** Diagnosi più precoci e accurate possono ridurre i costi associati a trattamenti più avanzati e complessi.
- **Ottimizzazione delle risorse umane:** L'IA può ridurre il carico di lavoro dei radiologi, degli anatomo patologi, permettendo loro di concentrarsi su casi più complessi e migliorando la distribuzione delle risorse umane.

### 4. Accesso equo e uniforme alle cure:

- **Standardizzazione delle procedure:** L'IA può contribuire a standardizzare le procedure di screening, garantendo che tutti i pazienti ricevano lo stesso livello di cura indipendentemente dall'ente erogatore e dall'area geografica cui afferiscono.
- **Riduzione delle disparità regionali:** Implementando l'IA in tutta la regione, si possono ridurre le disparità nell'accesso e nella qualità delle cure tra diverse aree, uniformando i livelli di accesso e i tempi di risposta della refertazione.

### 5. Monitoraggio e miglioramento continuo:

- Il sistema di intelligenza artificiale (IA) può apprendere dagli esiti diagnostici forniti dai medici, migliorando continuamente le sue capacità di analisi e supporto decisionale.

Questo processo di apprendimento continuo è noto come **apprendimento supervisionato**, dove l'IA utilizza i feedback e le correzioni dei medici per affinare i suoi algoritmi e migliorare la precisione delle sue diagnosi future.

#### 6. Apprendimento dagli esiti diagnostici

- **Feedback continuo:** I medici possono fornire feedback sui risultati generati dall'IA, indicando se le diagnosi erano corrette o se erano necessari aggiustamenti. Questo feedback viene utilizzato per addestrare ulteriormente l'IA.
- **Aggiornamento degli algoritmi:** Gli algoritmi di IA vengono aggiornati regolarmente con nuovi dati e feedback, migliorando la loro capacità di riconoscere pattern e anomalie nelle immagini diagnostiche.
- **Miglioramento della precisione:** Con l'aumento del volume di dati e feedback, l'IA diventa sempre più precisa e affidabile, riducendo il tasso di falsi positivi e falsi negativi.
- **Feedback e formazione:** I risultati dell'IA possono essere utilizzati per fornire feedback ai radiologi e per sviluppare programmi di formazione continua.
- **Utilizzo dei dati per ricerca ed epidemiologia:** I dati raccolti attraverso l'IA possono essere utilizzati non solo per migliorare le diagnosi, ma anche per scopi di ricerca e studi epidemiologici. L'analisi di grandi volumi di dati può aiutare a identificare tendenze, fattori di rischio e modelli di malattia, fornendo informazioni preziose per la pianificazione sanitaria e la prevenzione delle malattie.

#### Volumi tipici di screening in Lombardia e ulteriori benefici attesi

In Lombardia, i programmi di screening oncologici coprono una vasta popolazione. Di seguito alcuni dati rilevanti:

- **Screening mammografico:** Ogni anno vengono eseguite circa 1.000.000 di mammografie per la popolazione femminile tra i 45 e i 74 anni.
- **Screening del colon-retto:** Circa 900.000 uomini e donne di età compresa tra i 50 e i 74 anni vengono invitati a eseguire il test del sangue occulto nelle feci.
- **Screening della cervice uterina:** Circa 210.000 donne vengono sottoposte a screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina.

#### Benefici aggiuntivi

Implementare un sistema di IA che apprende dagli esiti diagnostici in tutti gli enti erogatori della Lombardia potrebbe portare a ulteriori benefici:

- **Miglioramento continuo:** L'IA diventa sempre più efficace nel tempo, grazie all'apprendimento dai feedback dei medici.
- **Standardizzazione delle cure:** L'IA può contribuire a standardizzare le procedure diagnostiche, garantendo una qualità uniforme delle cure in tutta la regione.
- **Riduzione dei costi:** Diagnosi più accurate e tempestive possono ridurre i costi associati a trattamenti tardivi e complessi.
- **Accesso equo alle cure:** Tutti i pazienti, indipendentemente dalla loro posizione geografica, possono beneficiare di diagnosi accurate e tempestive.

In sintesi, l'implementazione di un sistema di IA che apprende dagli esiti diagnostici può migliorare significativamente la qualità delle cure e l'efficienza del sistema sanitario in Lombardia.

Complessivamente il supporto alla diagnostica per i medici specialisti potrà comportare anche una ottimizzazione delle risorse degli specialisti a livello locale favorendo il concetto di reti di diagnostica e arricchendo e condividendo le competenze tra gli specialisti a livello regionale. L'azione di condivisione sarà ulteriormente favorita dalla IRT a seguito del ricorso al teleconsulto, il quale favorirà a sua volta una ulteriormente crescita delle competenze specialistiche dei professionisti.

Il contributo che potrà fornire poi l'IA sarà anche quello di rimodulare i carichi di lavoro per i radiologi e i patologi (in prima istanza esclusione dei veri negativi dal lavoro umano) e conseguente riduzione dei tempi di refertazione e riduzione dei professionisti necessari alla refertazione di uno specifico screening e conseguente possibile allargamento degli screening per i quali oggi il carico di lavoro richiesto non è sostenibile dal SSR.

Uno dei principali obiettivi attesi è quindi quella di migliorare l'efficienza e l'accessibilità degli screening preventivi, favorendo la refertazione diagnostica con l'uso di sistemi di intelligenza artificiale applicata su ampi dataset di immagini sia di tipo radiologico che di tipo anatomo patologico aumentandone la potenzialità diagnostica in termini di sensibilità e specificità.

Poter quindi coniugare le immagini prodotte negli screening della mammella con le immagini prodotte a seguito della biopsia considerando in questo project work solo lo screening della mammella (ma in una fase evolutiva anche altre tipologie di screening come ad esempi lo screening della prostata, polmone, ecc.), avvalendosi di sistemi di IA a supporto della diagnosi e a supporto della capacità diagnostica basata su grandi volumi di dati. Questo approccio fornisce un doppio vantaggio: una maggiore capacità diagnostica da parte del SSR e, nel contempo, contribuisce ad istruire i sistemi di IA, aumentandone la specificità e la sensibilità nella refertazione, ossia la capacità di distinguere correttamente tra casi veri positivi e veri negativi, migliorando così l'accuratezza complessiva delle diagnosi.

## Ruoli e responsabilità

Si propone di seguito una mappa delle responsabilità per la gestione centralizzata dell'imaging diagnostico, basata sui ruoli di Regione, ACSS, ATS, ASST, EEPA (Enti Erogatori Privati Accreditati), ARIA e fornitori dei sistemi:

### Regione Lombardia

- **Responsabilità:** Definisce le linee guida e le politiche sanitarie regionali. Supervisiona l'implementazione delle tecnologie di imaging diagnostico e assicura che siano conformi agli standard di qualità e sicurezza.
- **Ruolo:** Coordinamento generale e monitoraggio delle performance del sistema sanitario regionale.

### ACSS (Agenzia di Controllo del Sistema Socio Sanitario Lombardo)

- **Responsabilità:** Gestisce i finanziamenti per progetti come il PACS regionale e monitora l'implementazione e l'efficacia dei progetti finanziati.

## **Titolo del documento**

- Ruolo: Supervisione finanziaria e controllo tecnico e contabile della qualità dei progetti sanitari.

### **ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti)**

- Responsabilità: Gestisce gli acquisti centralizzati di tecnologie e servizi per la sanità, inclusi i sistemi di imaging diagnostico. Cura la manutenzione e l'aggiornamento delle apparecchiature.
- Ruolo: Supporto tecnico e logistico per l'implementazione e la gestione delle tecnologie sanitarie.

### **ATS (Agenzie di Tutela della Salute)**

- Responsabilità: Monitorano e valutano la qualità dei servizi sanitari erogati dalle ASST e dagli EEPA. Assicurano che le prestazioni siano conformi ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
- Ruolo: Supervisione e controllo della qualità dei servizi sanitari.

### **ASST (Aziende Socio Sanitarie Territoriali)**

- Responsabilità: Erogano i servizi sanitari e sociosanitari sul territorio, inclusi gli esami di imaging diagnostico. Gestiscono le risorse umane e materiali necessarie per l'operatività quotidiana.
- Ruolo: Implementazione operativa delle tecnologie di imaging diagnostico e gestione dei pazienti.

### **EEPA (Enti Erogatori Privati Accreditati)**

- Responsabilità: Forniscono servizi sanitari in regime di accreditamento con il SSN, contribuendo all'erogazione di prestazioni di imaging diagnostico. Collaborano con le strutture pubbliche per garantire l'accesso ai servizi.
- Ruolo: Erogazione di servizi sanitari accreditati e integrazione con il sistema pubblico.

### **Fornitori dei Sistemi**

- Responsabilità: Forniscono le tecnologie di imaging diagnostico e i relativi servizi di supporto. Assicurano la formazione del personale e la manutenzione delle apparecchiature.
- Ruolo: Partner tecnologici per l'implementazione e il supporto continuo delle soluzioni di imaging diagnostico.

### **Flusso di Responsabilità**

1. Regione Lombardia: Definisce le politiche e supervisiona.
2. ACSS: Gestisce i finanziamenti e monitora i progetti.
3. ARIA: Gestisce gli acquisti e la manutenzione.
4. ATS: Monitora e valuta la qualità.
5. ASST: Implementa e gestisce operativamente.
6. EEPA: Erogano servizi sanitari accreditati.
7. Fornitori: Forniscono e supportano le tecnologie.

Questa mappa delle responsabilità dovrebbe aiutare a chiarire i ruoli di ciascun ente nella gestione centralizzata dell'imaging diagnostico.

## METODOLOGIA ADOTTATA

Oggi, la lettura degli screening mammografici da parte dei radiologi segue un processo ben definito.

Ecco una panoramica delle fasi principali:

1. **Acquisizione delle immagini:** Le mammografie mammografiche digitali vengono eseguite a seguito di adesione della paziente all'invito ricevuto dall'ATS.
2. **Prima lettura:** un primo radiologo esamina le immagini per identificare eventuali anomalie.
3. **Seconda lettura:** Un secondo radiologo rivede le stesse immagini per confermare o contestare i risultati del primo radiologo. Questo passaggio è noto come "doppia lettura" e serve a migliorare l'accuratezza diagnostica.
4. **Richiamo:** Se vengono rilevate anomalie, la paziente viene richiamata per ulteriori esami diagnostici, come ecografie o biopsie.

Nel contesto degli screening mammografici, quindi viene generalmente applicato il metodo della **doppia lettura**. Questo processo prevede che due radiologi esaminino indipendentemente le stesse immagini mammografiche senza conoscere le conclusioni dell'altro. Questo approccio è progettato per migliorare l'accuratezza diagnostica e ridurre i falsi negativi.

L'idea è quella di implementare un sistema di intelligenza artificiale (IA) a supporto della refertazione, da inserire nella fase di **doppia lettura**. Ecco perché:

- **Riduzione del carico di lavoro:** L'IA può analizzare rapidamente le immagini mammografiche, riducendo il carico di lavoro dei radiologi e permettendo loro di concentrarsi su casi più complessi.
- **Aumento dell'accuratezza:** Gli algoritmi di deep learning hanno dimostrato di essere efficaci quanto gli esperti umani nell'identificazione delle anomalie, migliorando la sensibilità e la specificità dello screening.
- **Consistenza:** L'IA può ridurre la variabilità tra i radiologi, garantendo una valutazione più uniforme delle immagini.

In sintesi, l'integrazione dell'IA nella fase di doppia lettura potrebbe migliorare significativamente l'efficienza e l'accuratezza del processo di screening mammografico.

L'idea è quindi quella di fornire i risultati dell'IA **prima o durante** l'attività di lettura dei radiologi. Di seguito si riportano le ragioni per entrambe le opzioni:

### Prima della lettura

- **Orientamento iniziale:** I radiologi possono utilizzare i risultati dell'IA come guida iniziale per concentrarsi su aree specifiche delle immagini che potrebbero richiedere maggiore attenzione.
- **Efficienza:** Sapere in anticipo dove potrebbero esserci anomalie può velocizzare il processo di lettura.

### Durante la lettura

- **Supporto in tempo reale:** I radiologi possono confrontare le loro osservazioni con quelle dell'IA mentre esaminano le immagini, migliorando la precisione diagnostica. Questa azione potrà essere svolta ricorrendo al teleconsulto come previsto dalla IRT.

- **Feedback immediato:** L'IA può fornire suggerimenti o avvisi in tempo reale, aiutando i radiologi a non trascurare dettagli importanti.

Entrambe le opzioni hanno i loro vantaggi, ma la scelta dipende dalle preferenze dei radiologi e dalle specifiche del flusso di lavoro della struttura sanitaria. In generale, l'integrazione dell'IA come supporto durante la lettura potrebbe offrire un equilibrio ottimale tra efficienza e accuratezza.

L'esito della lettura mammografica dovrebbe essere visibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0. Il FSE 2.0 è progettato per raccogliere e rendere accessibili tutti i dati e i documenti sanitari rilevanti, inclusi i referti degli esami diagnostici come le mammografie.

Questo permette ai pazienti di avere un accesso completo e centralizzato alla loro storia clinica e ai professionisti sanitari di consultare facilmente i risultati per una diagnosi e un trattamento più accurati.

Quando l'esito di una lettura mammografica è considerato positivo, possono essere richiesti ulteriori approfondimenti diagnostici come una ecografia mammaria, una biopsia o una risonanza magnetica (RM) in diverse situazioni:

**Ecografia mammaria** permette di distinguere masse a contenuto liquido da masse solide. Nelle mammelle ad elevata densità permette di distinguere masse poco distinguibili alla mammografia.

### Biopsia

Una biopsia viene solitamente richiesta quando:

- **Noduli o masse sospette:** Se viene rilevato un nodulo o una massa che non può essere diagnosticata in modo definitivo solo tramite imaging.
- **Microcalcificazioni:** Piccoli depositi di calcio nel tessuto mammario che possono suggerire la presenza di cancro.
- **Distorsione del tessuto mammario:** Aree in cui la normale struttura del tessuto mammario è distorta.
- **Cambiamenti fisici:** Alterazioni palpabili nel seno, secrezioni dal capezzolo o cambiamenti della pelle.

### Risonanza Magnetica (RM)

Una RM può essere richiesta quando:

- **Densità mammaria elevata:** Le mammografie possono essere meno efficaci nelle donne con tessuto mammario denso.
- **Valutazione pre-chirurgica:** Per determinare l'estensione del tumore prima di un intervento chirurgico.
- **Anomalie non chiaramente visibili:** Quando le mammografie e le ecografie non forniscono informazioni sufficienti.
- **Monitoraggio di pazienti ad alto rischio:** Donne con una storia familiare significativa di cancro al seno o mutazioni genetiche (come BRCA1 o BRCA2).

Questi approfondimenti aiutano a ottenere una diagnosi più precisa e a pianificare il trattamento più appropriato.

Si descrive di seguito il processo successivo a una biopsia mammografica: Dal prelievo dei frustoli alla generazione dell'immagine digitale.

## **Introduzione**

La biopsia con guida mammografica o ecografica è una procedura diagnostica fondamentale che consente l'analisi approfondita di tessuti sospetti nel seno. Il processo che segue il prelievo dei frustoli, ossia piccoli campioni di tessuto, comporta una serie di passaggi tecnici e analitici che culminano nella generazione di immagini digitali dettagliate. Queste immagini sono essenziali per una diagnosi precisa e tempestiva.

## **Fasi del Processo**

### **1. Prelievo dei Frustoli**

Il primo passo consiste nel prelievo dei frustoli tramite una biopsia guidata da mammografia. Questo può avvenire con diverse tecniche, come la biopsia con ago cavo (core needle biopsy) o la biopsia stereotassica. Utilizzando immagini mammografiche in tempo reale, il radiologo localizza l'area sospetta e inserisce un ago per prelevare i campioni di tessuto.

### **2. Trasporto del Campione**

Una volta prelevati, i frustoli vengono immediatamente inseriti in contenitori speciali e fissati in formalina per preservarne le caratteristiche. Successivamente, i campioni vengono etichettati con informazioni identificative e trasportati al laboratorio di anatomia patologica per ulteriori analisi.

### **3. Fissazione e Inclusione**

Nel laboratorio, i campioni vengono sottoposti a fissazione in formalina per stabilizzare le strutture cellulari e tissutali. Dopo la fissazione, i frustoli vengono disidratati attraverso una serie di bagni alcolici e quindi inclusi in paraffina. Questo processo produce blocchi solidi che possono essere facilmente tagliati in sezioni sottili per l'analisi microscopica.

### **4. Taglio e Colorazione**

I blocchi di paraffina vengono tagliati in sezioni estremamente sottili utilizzando un microtomo. Le sezioni vengono poi poste su vetrini da microscopio e sottoposte a una serie di colorazioni istologiche per evidenziare diverse componenti cellulari. Le colorazioni più comuni includono l'ematossilina-eosina (H&E).

### **5. Scansione Digitale**

Dopo la colorazione, i vetrini vengono scansionati utilizzando scanner digitali ad alta risoluzione. Questi dispositivi convertono le sezioni istologiche in immagini digitali dettagliate che possono essere visualizzate e analizzate su schermi di computer. Il processo di scansione garantisce che ogni dettaglio del tessuto sia catturato con precisione.

### **6. Analisi Digitale**

Le immagini digitali vengono poi analizzate dagli anatomo patologi, che esaminano le caratteristiche cellulari e tissutali per identificare eventuali anomalie. L'intelligenza artificiale (IA) può essere integrata

in questo processo, aiutando a rilevare pattern sospetti e migliorando la sensibilità e la specificità diagnostica.

## **7. Refertazione**

Una volta completata l'analisi, i risultati vengono documentati in un referto patologico dettagliato. Questo documento include informazioni sulla natura del campione, le osservazioni microscopiche e la diagnosi finale. Il referto viene poi trasmesso al medico richiedente, che utilizzerà queste informazioni per pianificare il trattamento più appropriato.

### **Vantaggi dell'Imaging Digitale**

L'imaging digitale fornisce numerosi vantaggi rispetto alla tradizionale analisi microscopica su vetrino. Le immagini digitali possono essere facilmente condivise tra specialisti, favorendo il teleconsulto e la collaborazione interdisciplinare. Inoltre, l'IA applicata all'analisi delle immagini digitali consente di gestire grandi volumi di dati, migliorando l'efficienza e l'accuratezza diagnostica.

### **Conclusione**

Il processo che segue una biopsia con guida strumentale, dal prelievo dei frustoli alla generazione dell'immagine digitale, è complesso e richiede un alto livello di competenza tecnica e analitica. La digitalizzazione e l'uso dell'IA rappresentano una rivoluzione in questo campo, offrendo strumenti avanzati per migliorare la diagnosi e il trattamento del cancro al seno. Con l'integrazione di queste tecnologie, il futuro della diagnosi medica diventa sempre più preciso e accessibile.

L'intelligenza artificiale può offrire un notevole contributo anche sulle immagini di risonanza magnetica che vengono prodotte durante le valutazioni pre-chirurgiche e il monitoraggio dei pazienti ad alto rischio.

Si riepilogano di seguito le ipotesi di utilizzo dell'IA nel processo di refertazione, considerando differenti possibili scenari di inserimento e casi d'uso.

### **Ipotesi di Screening Mammografico**

#### **Prima Fase: IA come Terzo Lettore:**

In questa fase, l'IA viene utilizzata come terzo lettore, affiancando i due radiologi nella lettura delle immagini mammografiche.

L'IA fornisce un'ulteriore opinione diagnostica, migliorando la sensibilità e la specificità delle diagnosi e riducendo il rischio di falsi negativi.

#### **Seconda Fase: Esclusione del Secondo Lettore e Sostituzione con IA:**

In questa fase, l'IA sostituisce il secondo radiologo nella lettura delle immagini mammografiche. L'IA analizza le immagini insieme al primo radiologo, riducendo il carico di lavoro e permettendo una diagnosi più rapida e accurata.

#### **Terza Fase: IA Esclude Tutti i Casi Negativi e il Radiologo Valuta Solo i Casi Dubbi:**

In questa fase, l'IA analizza tutte le immagini mammografiche e esclude i casi negativi, segnalando solo i casi dubbi al radiologo.

Il radiologo si concentra esclusivamente sui casi segnalati dall'IA, migliorando l'efficienza diagnostica e riducendo ulteriormente il carico di lavoro.

### Ipotesi di Biospia

In questa fase, l'IA viene utilizzata come secondo lettore, affiancando l'anatomopatologo nella lettura delle immagini digitali citologiche. L'IA fornisce un'ulteriore opinione diagnostica, migliorando la sensibilità e la specificità delle diagnosi e riducendo il rischio di falsi negativi.

Si riportano di seguito degli schemi relativi alle fasi presentate in questo project work con i relativi flussi informativi nonché le integrazioni necessarie tra i sistemi centrali regionali e locali.

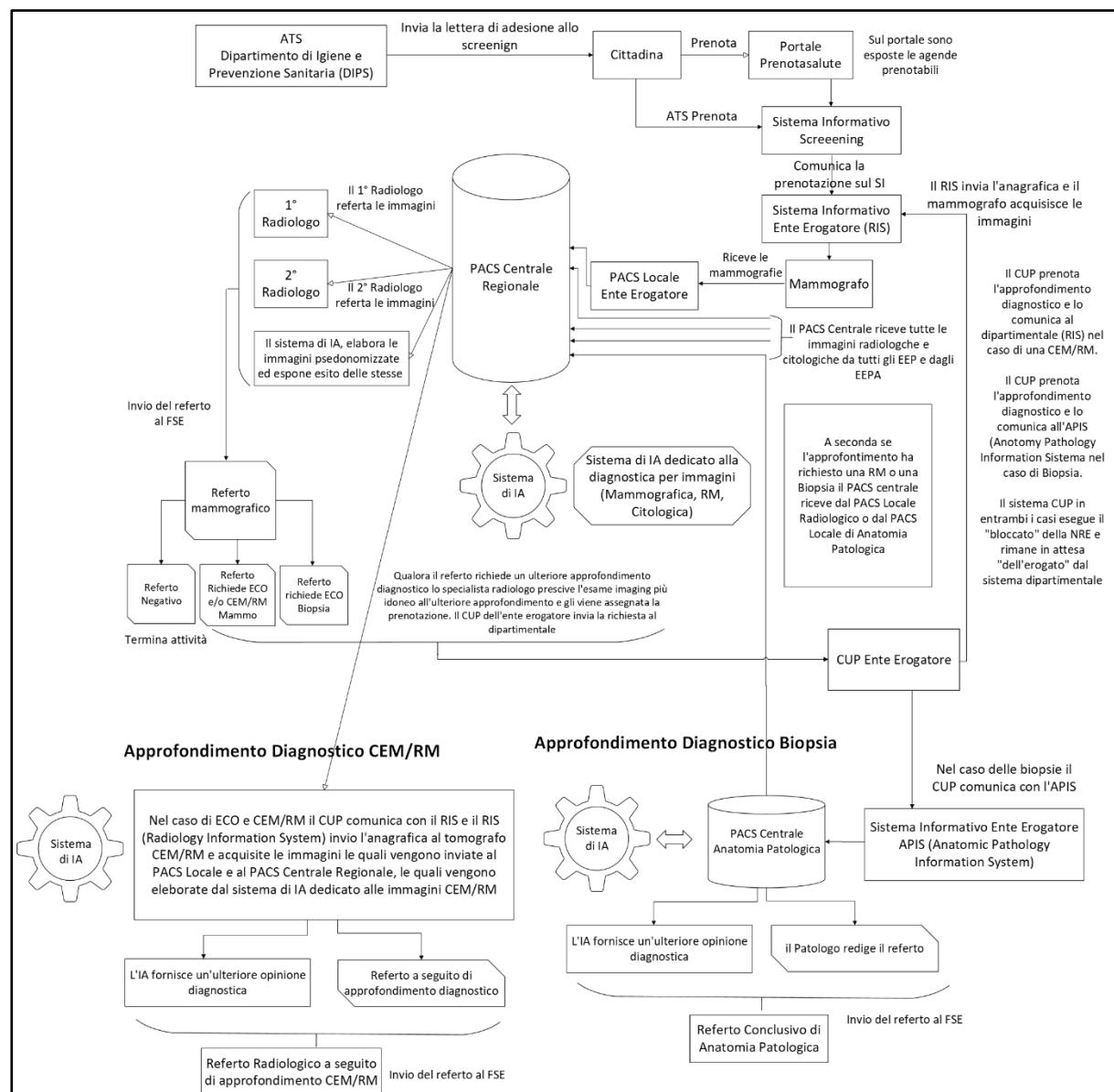
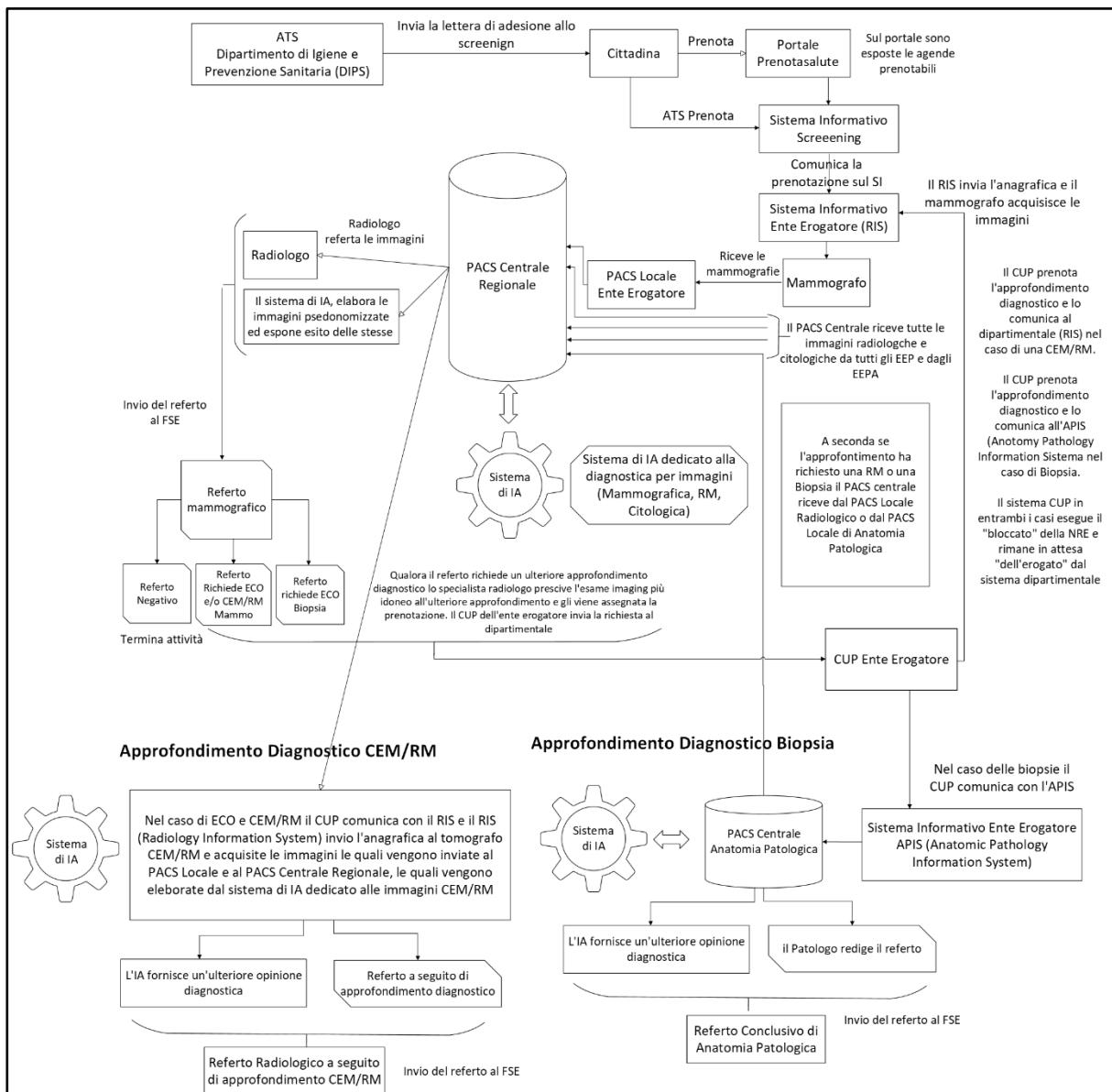


Figura 1 - Ipotesi di Screening Mammografico Prima Fase: IA come Terzo Lettore



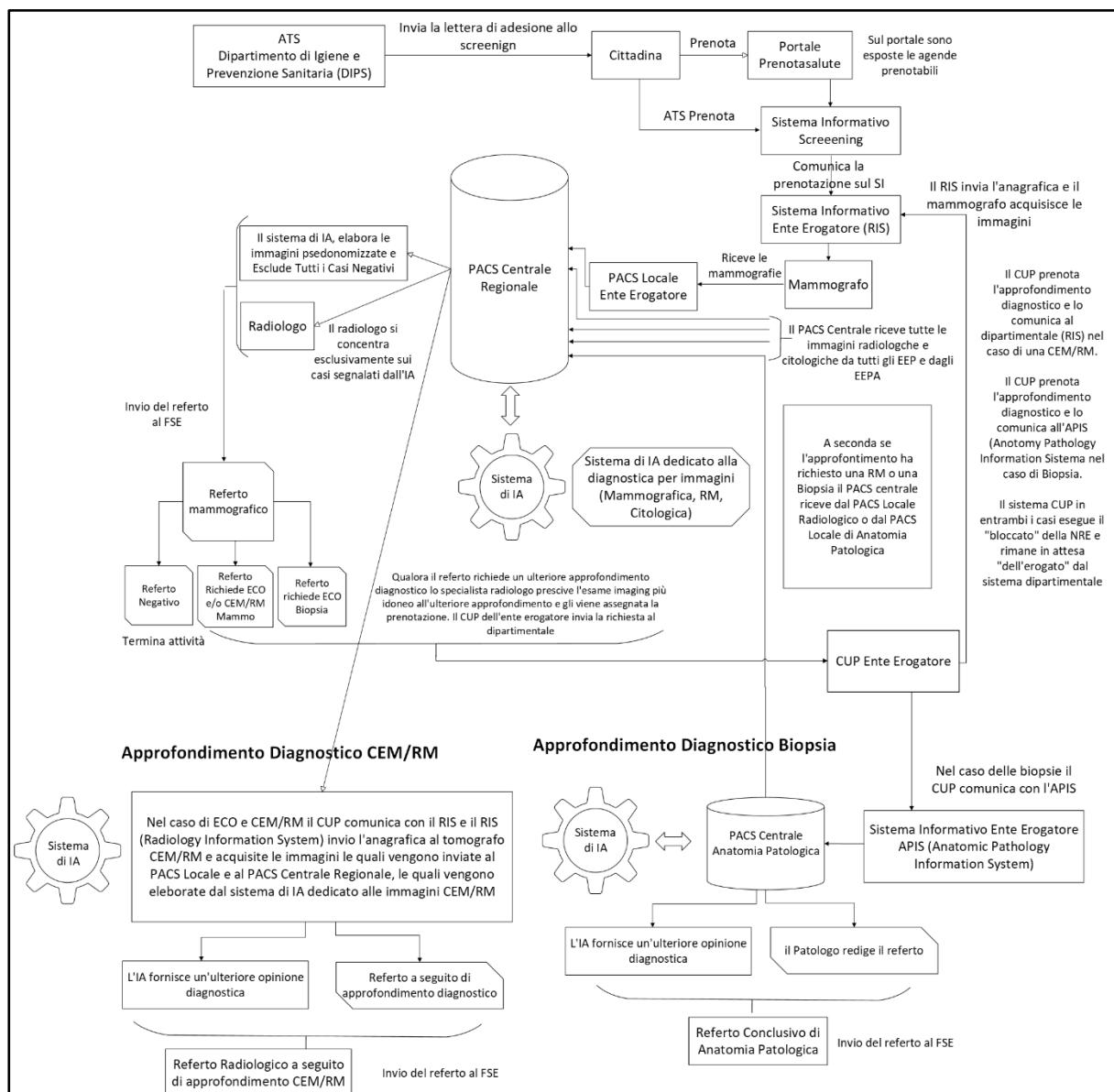


Figura 3 – Ipotesi di Screening Mammografico Terza: IA Esclude Tutti i Casi Negativi e il Radiologo Valuta Solo i Casi Dubbi

## Livelli di soglia di specificità e sensibilità e tempi tra le fasi

Si riportano di seguito i livelli di specificità e sensibilità e i tempi di passaggio e di training necessari per ciascuna fase dell'impiego dell'IA in mammografia, ipotizzando questa struttura:

### Prima Fase: IA come Terzo Lettore

- **Specificità:** La specificità dell'IA come terzo lettore può raggiungere circa il 75-80%.
- **Sensibilità:** La sensibilità può essere migliorata fino al 85-90%.
- **Tempi di Passaggio:** Questa fase può essere implementata in circa 6-12 mesi, a seconda della disponibilità delle risorse e della formazione del personale.
- **Tempi di Training:** Il training iniziale dell'IA richiede circa 3-6 mesi, con aggiornamenti periodici per migliorare le prestazioni.

### Seconda Fase: Esclusione del Secondo Lettore e Sostituzione con IA

- **Specificità:** La specificità dell'IA in questa fase può essere mantenuta intorno al 80-85%.
- **Sensibilità:** La sensibilità può essere ulteriormente migliorata fino al 90-95%.
- **Tempi di Passaggio:** La transizione completa può richiedere 12-18 mesi, includendo la validazione e l'ottimizzazione del sistema.
- **Tempi di Training:** Il training avanzato dell'IA richiede circa 6-9 mesi, con sessioni di aggiornamento regolari.

### Terza Fase: IA come Lettore Unico

- **Specificità:** La specificità dell'IA come lettore unico può raggiungere il 85-90%.
- **Sensibilità:** La sensibilità può essere ottimizzata fino al 95-98%.
- **Tempi di Passaggio:** Questa fase può essere completata in 18-24 mesi, includendo la completa integrazione e la verifica delle prestazioni.
- **Tempi di Training:** Il training completo dell'IA richiede circa 9-12 mesi, con un focus sulla continua evoluzione e miglioramento.

La stima dei tempi per un completo livello di diffusione e maturità vanno quindi da un minimo di 3 anni ad un massimo di 4,5 anni. In considerazione del fatto che i progetti regionali PACS e Digital Pathology prevedono un avvio verso i primi enti erogatori a partire dalla seconda metà del 2025 e un completamento verso tutti gli enti erogatori pubblici e privati accreditati pari a 4 anni, si può considerare che tali tempi siano in linea con i tempi necessari alla piena attuazione dei progetti regionali.

## Modalità di esecuzione del training

Il training dell'IA in mammografia può beneficiare di un mix di dati reali e sintetici. Si riportano di seguito alcuni dettagli sui vantaggi e le considerazioni per ciascun tipo di dato:

### Dati Reali

- **Vantaggi:** I dati reali rappresentano accuratamente le condizioni del mondo reale, inclusi i casi rari e le variabilità naturali. Questo tipo di dati è essenziale per garantire che l'IA possa generalizzare bene su nuovi dati non visti. *Per "dati non visti" si intendono i dati che il modello di intelligenza artificiale non ha mai incontrato durante il processo di training. In altre parole, sono i dati nuovi o sconosciuti che vengono utilizzati per testare e valutare le prestazioni del modello dopo che è stato addestrato.*

#### **Perché sono importanti?**

- **Valutazione dell'accuratezza:** Utilizzare dati non visti permette di valutare quanto bene il modello può generalizzare e fare previsioni accurate su nuovi esempi, non solo su quelli su cui è stato addestrato.

- **Prevenzione dell'overfitting:** L'uso di dati non visti aiuta a identificare se il modello è troppo specifico ai dati di training (overfitting) e non performa bene su dati nuovi.

#### **Esempio**

Se si addestra un modello di IA per rilevare il cancro al seno utilizzando un set di immagini mammografiche, i dati non visti sarebbero un insieme separato di immagini mammografiche che non sono state utilizzate durante l'addestramento. Testare il modello su questi dati aiuta a capire quanto bene il modello può rilevare il cancro in immagini che non ha mai visto prima.

- **Svantaggi:** La raccolta e l'annotazione dei dati reali possono essere costose e richiedere molto tempo. Inoltre, ci sono considerazioni etiche e di privacy, specialmente in ambito sanitario.

Un ulteriore vantaggio dei dati reali risiede nella possibilità di correlare i risultati mammografici con esiti di altre indagini diagnostiche, come le biopsie. Questi dati combinati permettono di creare un quadro clinico più completo e accurato, migliorando la capacità del modello di identificare il cancro al seno.

Per esempio, se un modello di IA viene addestrato su immagini mammografiche di pazienti che hanno successivamente subito una biopsia, è possibile utilizzare gli esiti della biopsia per validare e perfezionare le diagnosi proposte dal modello. Questo processo può migliorare notevolmente la precisione della diagnosi, poiché consente all'IA di apprendere dalle verifiche post-diagnostiche delle immagini.

Inoltre, l'integrazione dei risultati della biopsia con i dati mammografici reali può aiutare a individuare con maggiore precisione i segni di malignità, distinguendo tra lesioni benigne e maligne con maggiore affidabilità. Ciò è particolarmente utile per identificare i falsi positivi e negativi, riducendo così il rischio di diagnosi errate e interventi non necessari.

In sintesi, l'uso di dati reali, integrati con gli esiti delle biopsie, non solo migliora la robustezza del modello di intelligenza artificiale, ma aumenta anche la fiducia dei medici nella tecnologia, sapendo che si basa su prove cliniche solide e convalidate.

#### **Dati Sintetici**

- **Vantaggi:** I dati sintetici possono essere generati rapidamente e in grandi quantità, permettendo di coprire una vasta gamma di scenari e condizioni. Sono utili per addestrare l'IA su casi rari o estremi che potrebbero non essere ben rappresentati nei dati reali. Inoltre, non presentano problemi di privacy.
- **Svantaggi:** I dati sintetici potrebbero non catturare tutte le complessità e le variabilità dei dati reali, il che potrebbe limitare la capacità dell'IA di generalizzare correttamente.

#### **Mix di Dati Reali e Sintetici**

- **Approccio Ottimale:** Un mix di dati reali e sintetici può combinare i vantaggi di entrambi i tipi di dati. I dati sintetici possono essere utilizzati per integrare i dati reali, specialmente per addestrare l'IA su casi rari o per aumentare la variabilità del dataset. Questo approccio può migliorare la robustezza e l'accuratezza del modello.

In questo documento possiamo considerare l'uso di dati reali pseudonominati per garantire la sicurezza e la privacy dei pazienti. Inoltre, l'approccio ottimale sarebbe quello di utilizzare un mix di dati sintetici e reali, sfruttando i dati sintetici per integrare i dati reali, specialmente per addestrare l'IA su casi rari o per aumentare la variabilità del dataset. Questo approccio può migliorare la robustezza e l'accuratezza del modello, come discusso precedentemente.

## **DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE**

Il progetto considera come l'implementazione di una soluzione di IA a supporto della diagnostica per immagini considerando come prima applicazione il contesto degli screening mammografici, il sistema di IA si applica quale supporto delle varie fasi di refertazione sia nella diagnostica radiologica che in quella anatomo patologico.

Il sistema di terze parti dovrà quindi essere in grado di analizzare immagini mammografiche e di digital pathology utilizzando dati pseudonimizzati. Questo sistema fornirà i risultati diagnostici agli specialisti richiedenti, ovvero radiologi e anatomo patologi. Le varie fasi del progetto prevedono lo sviluppo, l'integrazione e il perfezionamento delle soluzioni tecnologiche, oltre alla formazione del personale medico per l'utilizzo efficace del sistema. La tempistica del progetto si articola in diverse fasi: inizialmente verrà effettuata una fase di analisi e progettazione, seguita dall'implementazione tecnica e dalla validazione clinica, per poi giungere alla fase finale di diffusione e monitoraggio dell'efficacia del sistema.

I sistemi di IA utilizzati nel supporto alla diagnosi possono essere implementati anche su soluzioni Cloud di terze parti e potranno comunque svolgere la loro funzione sui sistemi regionali come il PACS e la Digital pathology utilizzando dati pseudonimizzati, questo approccio riduce significativamente i potenziali rischi legati alla privacy e facilita comunque l'analisi dei dati per ogni aspetto e funzionalità indicata nel presente project work. I risultati ottenuti dai sistemi di IA potranno essere poi riconciliati sui sistemi regionali tramite riconciliazione anagrafica. Quando si parla di riconciliazione dei dati pseudonimizzati, si fa riferimento quindi alla possibilità di associare nuovamente i dati ai rispettivi individui utilizzando definizioni e metodologie appropriate per garantire la precisione e la riservatezza delle informazioni.

Conseguentemente l'uso di tale sistema di IA seppure in linea di principio potrebbe essere applicato anche a sistemi locali, la sua valenza è meglio espressa e produce maggior valore se portata su un livello più alto come può essere quello dei sistemi regionali ciò consentirà di poter ottenere una economia di scala anche nei costi implementativi.

### **Fasi Implementative e di Integrazione dei Sistemi di IA**

L'implementazione di un sistema di intelligenza artificiale (IA) per la diagnostica per immagini richiede un approccio metodico e ben pianificato, che possa garantire l'efficacia e la sicurezza delle soluzioni adottate. Le principali fasi implementative si possono così suddividere:

## Analisi e Progettazione

Questa fase iniziale include la valutazione delle esigenze specifiche del sistema sanitario regionale, l'analisi dei flussi di lavoro esistenti e la progettazione della soluzione di IA. Si elaboreranno i requisiti funzionali e tecnici e si definiranno gli obiettivi di progetto.

## Sviluppo Tecnico

In questa fase, gli sviluppatori si concentreranno sulla creazione degli algoritmi di IA e sulla loro integrazione con i sistemi esistenti. Questo include lo sviluppo dei software necessari, la configurazione delle infrastrutture hardware e l'implementazione delle misure di sicurezza per la gestione dei dati pseudonimizzati.

## Validazione Clinica

Il sistema di IA verrà sottoposto a rigorosi test per garantire la sua accuratezza e affidabilità. Questa fase coinvolge studi clinici e test pilota in cui i risultati diagnostici generati dall'IA saranno confrontati con quelli ottenuti tramite metodi tradizionali per verificarne l'efficacia.

## Formazione del Personale

Il personale medico e tecnico sarà formato sull'uso del nuovo sistema IA. Questa formazione include sessioni pratiche e teoriche per assicurare un utilizzo efficace e sicuro delle tecnologie implementate.

Un altro aspetto fondamentale da considerare nell'implementazione di sistemi di IA per la diagnostica per immagini è l'integrazione con mammografi avanzati. Sul mercato esistono mammografi che sono in grado di confermare automaticamente il corretto posizionamento della mammella durante l'esame, migliorando così la qualità delle immagini e riducendo il rischio di errori diagnostici. Tuttavia, la capacità dei tecnici di radiologia medica (TSRM) nell'acquisizione delle immagini mammografiche è cruciale per ottenere risultati di alta qualità. La competenza e l'esperienza dei TSRM sono essenziali per garantire che ogni esame sia eseguito con precisione, contribuendo in modo significativo al successo dell'implementazione dei sistemi di IA. Pertanto, è cruciale adottare strategie che possano facilitare l'adozione di queste tecnologie avanzate relative alla conferma del corretto posizionamento, garantendo a più pazienti l'accesso a diagnosi precise e affidabili.

## Integrazione e Diffusione

Una volta validato, il sistema di IA verrà integrato nei flussi di lavoro clinici esistenti. Questa fase include la configurazione finale dei sistemi, l'ottimizzazione delle operazioni e la diffusione della tecnologia nelle diverse strutture sanitarie regionali.

## Monitoraggio e Manutenzione

Dopo l'integrazione, il sistema sarà continuamente monitorato per garantire il suo funzionamento ottimale. Saranno eseguite attività di manutenzione periodica e aggiornamenti per migliorare le prestazioni e risolvere eventuali problemi tecnici.

Queste fasi costituiscono uno schema di riferimento che guida l'implementazione di un sistema di IA robusto, capace di supportare efficacemente la diagnosi e il trattamento del cancro al seno, e di altri ambiti medici in futuro.

# ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Per effettuare un'analisi dei costi di implementazione di un sistema di intelligenza artificiale (IA) che si integri con i progetti PACS regionale, digital pathology regionale e infrastruttura regionale di telemedicina, è necessario considerare i seguenti aspetti:

## 1. Costi di Infrastruttura

**Hardware:** Server, storage, e dispositivi di rete necessari per supportare l'IA.

**Software:** Licenze per software di IA, sistemi operativi, e altri strumenti necessari.

**Cloud Services:** Se si opta per soluzioni cloud, considerare i costi di utilizzo delle piattaforme cloud (es. AWS, Azure).

## 2. Costi di Sviluppo e Implementazione

**Sviluppo del Software:** Costi per lo sviluppo di algoritmi di IA personalizzati e per l'integrazione con i sistemi esistenti.

**Integrazione:** Costi per l'integrazione dell'IA con il PACS regionale e il sistema di digital pathology e con l'IRT.

**Testing e Validazione:** Costi per testare e validare il sistema di IA per garantire accuratezza e affidabilità.

## 3. Costi di Formazione e Supporto

**Formazione del Personale:** Costi per la formazione del personale sanitario e tecnico sull'uso del nuovo sistema.

**Supporto Tecnico:** Costi per il supporto tecnico continuo e la manutenzione del sistema.

## 4. Costi Operativi

**Manutenzione:** Costi per la manutenzione regolare del sistema di IA.

**Aggiornamenti:** Costi per aggiornamenti software e hardware periodici.

**Monitoraggio e Ottimizzazione:** Costi per il monitoraggio continuo delle prestazioni del sistema e per l'ottimizzazione degli algoritmi di IA.

## 5. Costi di Compliance e Regolamentazione

**Certificazioni:** Costi per ottenere certificazioni necessarie per l'uso del sistema di IA in ambito sanitario.

**Audit e Verifiche:** Costi per audit periodici e verifiche di conformità alle normative.

**Manutenzione e Aggiornamenti:** Costi per la manutenzione e gli aggiornamenti della piattaforma di telemedicina per garantire la compatibilità e l'efficienza del sistema di IA.

## 6. Costi di Comunicazione e Collaborazione

**Integrazione con IRT:** Costi per l'integrazione del sistema di IA con l'infrastruttura regionale di telemedicina.

**Utilizzo della IRT:** Eventuali costi di utilizzo della infrastruttura regionale di telemedicina per il teleconsulto e la telemedicina (questi costi sono già compresi nel progetto regionale relativo alla implementazione della infrastruttura regionale di telemedicina).

**Formazione e Supporto:** Costi per la formazione del personale sanitario sull'uso della piattaforma di telemedicina e per il supporto tecnico continuo. (questi costi sono già compresi nel progetto regionale relativo alla implementazione della infrastruttura regionale di telemedicina).

**Teleconsulto e Telemedicina:** Costi per implementare funzionalità di teleconsulto e telemedicina integrate con il sistema di IA e l'IRT.

**Collaborazione Interdisciplinare:** Costi per facilitare la collaborazione tra diversi enti sanitari e specialisti. Per il tramite della IRT (questi costi sono già compresi nel progetto regionale relativo alla implementazione della infrastruttura regionale di telemedicina).

Questi sono i principali costi da considerare necessari per l'implementazione del sistema di IA integrato con i sistemi centrali regionali.

Per produrre quindi una stima quantitativa dei costi, possiamo considerare le seguenti voci di costo basate su dati aggiornati alla data di stesura del presente project work:

#### 1. Costi di Infrastruttura

- **Hardware:** Il costo di un server di fascia alta può variare tra € 3.000 e € 8.000. Aggiungendo storage e dispositivi di rete, possiamo stimare un costo totale di circa € 10.000 - € 20.000.
- **Software:** Le licenze per software di IA e sistemi operativi possono costare tra € 5.000 e € 15.000.
- **Cloud Services:** I costi per l'utilizzo di piattaforme cloud come AWS o Azure dipendono dal consumo. Una stima media potrebbe essere di € 1.000 - € 3.000 al mese.

#### 2. Costi di Sviluppo e Implementazione

- **Sviluppo del Software:** Il costo per lo sviluppo di algoritmi di IA personalizzati può variare tra € 20.000 e € 50.000.
- **Integrazione:** L'integrazione dell'IA con i sistemi esistenti può costare tra € 10.000 e € 30.000.
- **Testing e Validazione:** I costi per testare e validare il sistema di IA possono essere stimati tra € 5.000 e € 15.000.

#### 3. Costi di Formazione e Supporto

- **Formazione del Personale:** La formazione del personale sanitario e tecnico può costare tra € 500 e € 1.000 per persona, si ritiene utile onde evitare di far lievitare i costi utilizzando dei videocorsi registrati sulle prime sessioni formative da tenere come riferimento formativo per i professionisti che dovranno svolgere la formazione in futuro. Sarà inoltre utile rendere disponibili dei manuali d'uso.
- **Supporto Tecnico:** Il supporto tecnico continuo e la manutenzione possono costare tra € 30 e € 45 all'ora.

#### 4. Costi Operativi

- **Manutenzione:** La manutenzione regolare del sistema di IA può costare tra € 50 e € 130 al mese.
- **Aggiornamenti:** Gli aggiornamenti software e hardware periodici possono costare tra € 5.000 e € 10.000 all'anno.
- **Monitoraggio e Ottimizzazione:** Il monitoraggio continuo delle prestazioni del sistema può costare tra € 1.000 e € 3.000 al mese.

## 5. Costi di Compliance e Regolamentazione

- **Implementazione della Sicurezza:** L'implementazione di misure di sicurezza avanzate, come la crittografia dei dati e l'accesso sicuro, può costare tra € 8.000 e € 15.000.
- **Conformità e Regolamentazioni:** Garantire che il sistema di IA sia conforme alle normative locali e internazionali sulla privacy dei dati può costare tra € 5.000 e € 12.000.
- **Audit di Sicurezza:** La conduzione di audit di sicurezza periodici per identificare e mitigare le vulnerabilità può costare tra € 3.000 e € 7.000 all'anno.

## 6. Costi di Comunicazione e Collaborazione

- **Integrazione con IRT:** L'integrazione del sistema di IA con l'infrastruttura regionale di telemedicina può costare tra €10.000 e €20.000.
- **Utilizzo della Piattaforma:** Questi costi sono già compresi nel progetto regionale.
- **Formazione e Supporto:** Questi costi sono già compresi nel progetto regionale.
- **Teleconsulto e Telemedicina:** Questi costi sono già compresi nel progetto regionale.
- **Collaborazione Interdisciplinare:** Questi costi sono già compresi nel progetto regionale.

## Stima Totale dei Costi

Facendo quindi una analisi dei costi, questi possono essere differenziati tra costi CAPEX (spese in conto capitale) e OPEX (spese operative) dopo il primo anno.

Viene anche presa in considerazione una ipotesi di costi quale servizio SaaS (Software as a Service), ad eccezione di quelli iniziali ad investimento

Si riporta di seguito una tabella riepilogativa dei costi CAPEX e OPEX, seguita da un riepilogo sintetico.

Categoria	Voce di Costo	CAPEX (€)	OPEX (€)
Infrastruttura	Hardware	10.000 - 20.000	
	Software	5.000 - 15.000	
	Cloud Services	1.000 - 3.000	
Sviluppo e Implementazione	Sviluppo del Software	20.000 - 50.000	

Categoria	Voce di Costo	CAPEX (€)	OPEX (€)
	Integrazione	10.000 - 30.000	
	Testing e Validazione	5.000 - 15.000	
<b>Formazione e Supporto</b>	Formazione del Personale		500 - 1.000
	Supporto Tecnico		30 - 45 all'ora
<b>Operativi</b>	Manutenzione		50 - 130 al mese
	Aggiornamenti		5.000 - 10.000/anno
	Monitoraggio e Ottimizzazione		1.000 - 3.000/mese
<b>Compliance e Regolamentazione</b>	Implementazione della Sicurezza	8.000 - 15.000	
	Conformità e Regolamentazioni	5.000 - 12.000	
	Audit di Sicurezza	3.000 - 7.000	
<b>Comunicazione e Collaborazione</b>	Integrazione con IRT	10.000 - 20.000	

Tabella 1 - Riepilogo dei Costi

### Riepilogo Sintetico

#### CAPEX (Spese in conto capitale)

- Infrastruttura:** € 16.000 - € 38.000
- Sviluppo e Implementazione:** € 35.000 - € 95.000
- Compliance e Regolamentazione:** € 16.000 - € 34.000
- Comunicazione e Collaborazione:** € 10.000 - € 20.000

#### OPEX (Spese operative)

- Formazione e Supporto:** € 500 - € 1.000 (formazione) + € 30 - € 45 all'ora (supporto tecnico)
- Operativi:** € 50 - € 130 al mese (manutenzione) + € 5.000 - € 10.000 all'anno (aggiornamenti) + € 1.000 - € 3.000 al mese (monitoraggio e ottimizzazione).

#### Riepilogo ipotesi costi totali CAPEX e OPEX:

#### Totale CAPEX (Spese in conto capitale)

- Minimo:** € 77.000
- Massimo:** € 187.000

#### Totale OPEX (Spese operative)

- Minimo:** € 6.580 all'anno
- Massimo:** € 14.175 all'anno

Viene anche presa in considerazione una ipotesi dei costi in SaaS (Software as a Service) implementabile previo investimento iniziale CAPEX.

#### **Investimenti Iniziali (CAPEX)**

- **Infrastruttura:** € 10.000 - € 20.000
- **Compliance e Regolamentazione:** € 8.000 - € 15.000

#### **Costi di Abbonamento SaaS (OPEX)**

- **Formazione e Supporto:** € 500 - € 1.000 (formazione) + € 30 - € 45 all'ora (supporto tecnico)
- **Operativi:** € 50 - € 130 al mese (manutenzione) + € 5.000 - € 10.000 all'anno (aggiornamenti) + € 1.000 - € 3.000 al mese (monitoraggio e ottimizzazione)
- **Abbonamento SaaS:** € 53.960 - € 146.100 all'anno

## RISULTATI ATTESI

Tra risultati attesi possiamo considerare:

- Maggiore efficienza diagnostica grazie alla condivisione immediata delle immagini radiologiche e citoistologiche, riducendo significativamente i tempi necessari per i consulti a distanza.
- Miglioramento dell'accesso alle competenze specialistiche nelle aree geografiche meno servite, garantendo equità e qualità nell'assistenza sanitaria.
- Riduzione della necessità di spostamenti fisici per consulti, con un conseguente risparmio economico e di tempo sia per i pazienti sia per i professionisti sanitari.
- Aumento delle competenze tecniche e professionali del personale sanitario attraverso programmi di formazione e reclutamento mirati, rendendo il sistema più resiliente e capace di affrontare le sfide future.
- Miglioramento della sensibilità e specificità diagnostica grazie all'integrazione di sistemi di intelligenza artificiale, che assisteranno radiologi e patologi nel processo diagnostico.
- Ottimizzazione del carico di lavoro per i professionisti sanitari, permettendo loro di concentrare le proprie competenze sui casi più complessi e riducendo il numero di false diagnosi negative.
- Sviluppo di una banca dati regionale/nazionale centralizzata che faciliterà la raccolta e l'analisi dei dati clinici ed epidemiologici, supportando la ricerca scientifica e il monitoraggio epidemiologico.
- Possibilità di estendere il modello ad altri programmi di screening, migliorando l'efficacia e l'efficienza complessiva del sistema sanitario.
- Aumento dell'adesione dei pazienti ai programmi di screening, grazie a una maggiore facilità di accesso e all'ottimizzazione delle strutture eroganti.

Si riportano di seguito anche degli indicatori che potranno essere implementati per misurare i risultati attesi

### Indicatori per il Monitoraggio del Progetto

#### Indicatori di Efficienza

- Tempo medio di consulto a distanza: Misura il tempo medio necessario per completare un consulto a distanza grazie alla condivisione delle immagini radiologiche e citoistologiche.
- Riduzione dei tempi di attesa: Valuta i tempi di attesa per i pazienti nell'ottenere un consulto specialistico.
- Percentuale di diagnosi tempestive: Calcola la percentuale di diagnosi effettuate entro un tempo prestabilito dall'invio delle immagini.

#### Indicatori di Accessibilità

- Copertura geografica: Misura la percentuale di aree geografiche servite rispetto al totale delle aree target.
- Accesso ai servizi: Numero di specialisti che accedono ai consulti specialistici a distanza in aree geografiche meno servite.

### **Indicatori di Risparmio Economico**

- Risparmio sui costi di trasporto: Analizza il risparmio medio per paziente in termini di costi di trasporto evitati.
- Risparmio sui tempi di refertazione: Valuta il risparmio economico dovuto alla riduzione dei tempi necessari per la refertazione delle immagini diagnostiche.
- Aumento dell'efficienza diagnostica: Stima i risparmi derivanti dall'aumentata efficienza e precisione nella diagnosi, riducendo la necessità di ripetere esami o consultazioni.
- Ottimizzazione dei carichi di lavoro: Analizza i benefici economici legati a una migliore distribuzione dei carichi di lavoro tra i professionisti sanitari nell'intera regione, riducendo il numero di ore straordinarie e migliorando la produttività complessiva.

### **Indicatori di Formazione**

- Numero di programmi di formazione erogati: Conta il numero di programmi di formazione organizzati per il personale sanitario.
- Partecipazione ai programmi di formazione: Numero di professionisti che completano con successo i programmi di formazione.

### **Indicatori di Qualità Diagnostica**

- Numero di diagnosi assistite da IA: Valuta la frequenza con cui i sistemi di intelligenza artificiale sono utilizzati nel processo diagnostico.
- Precisione diagnostica: Percentuale di diagnosi corrette rispetto al totale delle diagnosi effettuate con l'assistenza dell'IA.

### **Indicatori di Carico di Lavoro**

- Distribuzione del carico di lavoro: Numero medio di casi complessi gestiti per professionista sanitario.
- Riduzione delle false diagnosi negative: Percentuale di riduzione delle false diagnosi negative rispetto alla situazione pre-intervento.

### **Indicatori di Raccolta Dati**

- Numero di dati clinici raccolti: Conta il totale dei dati clinici ed epidemiologici raccolti nella banca dati centralizzata.
- Utilizzo dei dati per la ricerca: Valuta il numero di studi scientifici e ricerche supportate dai dati raccolti.

### **Indicatori di Adesione**

- Tasso di adesione ai programmi di screening: Misura la percentuale di pazienti che partecipano ai programmi di screening rispetto al numero totale di invitati.
- Soddisfazione dei pazienti: Valuta il grado di soddisfazione dei pazienti riguardo alla facilità di accesso e alla qualità delle strutture eroganti.

## CONCLUSIONI

Le conclusioni a cui si può tendere dopo aver analizzato quanto esposto in questo Project Work sono che, emergono alcune considerazioni fondamentali sull'impatto delle nuove tecnologie, in particolare dell'intelligenza artificiale (IA), sul sistema sanitario. In questo contesto, queste tecnologie offrono una panoramica sull'efficienza diagnostica, l'accesso alle competenze specialistiche e la formazione del personale sanitario.

### **Efficienza Diagnostica:**

L'uso dell'IA migliora significativamente l'efficienza diagnostica, riducendo i tempi necessari per i consulti a distanza e aumentando la precisione delle diagnosi.

La condivisione immediata delle immagini radiologiche e citoistologiche facilita una diagnosi più rapida e accurata.

### **Accesso alle Competenze Specialistiche:**

L'integrazione dell'IA permette un accesso più equo e uniforme alle competenze specialistiche, soprattutto nelle aree geografiche meno servite.

La telemedicina e il teleconsulto riducono la necessità di spostamenti fisici, risparmiando tempo e risorse sia per i pazienti che per i professionisti sanitari.

### **Formazione e Competenze:**

I programmi di formazione mirati aumentano le competenze tecniche e professionali del personale sanitario, rendendo il sistema più resiliente.

La collaborazione interdisciplinare è favorita dall'uso di piattaforme digitali, migliorando la qualità delle cure.

### **Sensibilità e Specificità Diagnostica:**

L'IA aumenta la sensibilità e la specificità diagnostica, riducendo il numero di falsi negativi e falsi positivi.

L'ottimizzazione del carico di lavoro per i professionisti sanitari permette loro di concentrarsi sui casi più complessi.

### **Banca Dati Centralizzata:**

La creazione di una banca dati regionale/nazionale centralizzata facilita la raccolta e l'analisi dei dati clinici ed epidemiologici.

Questo supporta la ricerca scientifica e il monitoraggio epidemiologico, migliorando la pianificazione sanitaria.

### **Estensione del Modello:**

Il modello di integrazione dell'IA può essere esteso ad altri programmi di screening, migliorando l'efficacia e l'efficienza complessiva del sistema sanitario.

L'aumento dell'adesione ai programmi di screening è favorito dalla maggiore facilità di accesso e dall'ottimizzazione delle strutture eroganti.

#### **Riduzione del Personale Medico:**

L'implementazione dell'IA nei programmi di screening può ridurre la necessità di personale medico, in particolare radiologi e patologi, per la refertazione degli esami.

L'IA può escludere i veri negativi dal lavoro umano, riducendo il carico di lavoro e permettendo una riduzione del numero di professionisti necessari per la refertazione.

Questo approccio consente una rimodulazione del carico di lavoro, migliorando l'efficienza e riducendo i costi operativi del sistema sanitario.

Si riepilogano di seguito le ipotesi di utilizzo dell'IA nel processo di refertazione, considerando differenti possibili scenari di inserimento

#### **Ipotesi di Biospia**

In questa fase, l'IA viene utilizzata come secondo lettore, affiancando l'anatomopatologo nella lettura delle immagini digitali citologiche.

L'IA fornisce un'ulteriore opinione diagnostica, migliorando la sensibilità e la specificità delle diagnosi e riducendo il rischio di falsi negativi.

#### **Ipotesi di Screening Mammografico**

##### **Prima Fase: IA come Terzo Lettore:**

In questa fase, l'IA viene utilizzata come terzo lettore, affiancando i due radiologi nella lettura delle immagini mammografiche.

L'IA fornisce un'ulteriore opinione diagnostica, migliorando la sensibilità e la specificità delle diagnosi e riducendo il rischio di falsi negativi.

##### **Seconda Fase: Esclusione del Secondo Lettore e Sostituzione con IA:**

In questa fase, l'IA sostituisce il secondo radiologo nella lettura delle immagini mammografiche.

L'IA analizza le immagini insieme al primo radiologo, riducendo il carico di lavoro e permettendo una diagnosi più rapida e accurata.

##### **Terza Fase: IA Esclude Tutti i Casi Negativi e il Radiologo Valuta Solo i Casi Dubbi:**

In questa fase, l'IA analizza tutte le immagini mammografiche e esclude i casi negativi, segnalando solo i casi dubbi al radiologo.

Il radiologo si concentra esclusivamente sui casi segnalati dall'IA, migliorando l'efficienza diagnostica e riducendo ulteriormente il carico di lavoro.

#### **Indicatori di Monitoraggio**

Il documento propone anche una serie di indicatori per monitorare l'efficacia del progetto, tra cui:

Tempo medio di consulto a distanza

Riduzione dei tempi di attesa

Percentuale di diagnosi tempestive

Copertura geografica

Risparmio sui costi di trasporto

Precisione diagnostica

Numero di diagnosi assistite da IA

Riduzione del carico di lavoro per i professionisti sanitari

Queste conclusioni evidenziano come l'implementazione dell'IA nella sanità digitale possa portare a significativi miglioramenti in termini di efficienza, accessibilità, qualità delle cure e supporto alla ricerca scientifica, oltre a una potenziale riduzione del personale medico necessario per i programmi di screening e rimodulazione dei costi.

## CONTRIBUTO

Riccardo Giovanazzi, chirurgo nel campo dei tumori della mammella con vasta esperienza, ha fornito un contributo cruciale nella parte normativa e di conformità del project work. Il suo ruolo è stato fondamentale per garantire che le soluzioni proposte fossero allineate con le direttive ministeriali e le linee guida. Grazie alla sua esperienza clinica, ha potuto apportare una prospettiva pratica preziosa, assicurando che le soluzioni tecnologiche fossero effettivamente utili e applicabili nella pratica medica quotidiana. Inoltre, ha curato gli aspetti relativi al processo di transizione tra le fasi e al training mantenendo l'attenzione sui riferimenti normativi rilevanti, garantendo il rispetto delle linee guida e dei requisiti di sicurezza e privacy dei dati sanitari.

Alberto Panese, esperto in ambito di sanità digitale e specialista nel campo delle apparecchiature di diagnostica per immagini, ha fornito un contributo significativo all'analisi dei flussi informativi e sulla possibile implementazione tecnologica del project work. La conoscenza dei progetti PNRR in ambito regionale ha consentito di analizzare come rendere possibile l'attuazione del processo relativo al supporto alla diagnosi con l'implementazione dell'IA nel settore sanitario. I progetti regionali che con tale project work verranno utilizzati riguardano il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, il progetto PACS centrale regionale e il progetto digital pathology regionale i primi due dei tre progetti PNRR regionali appena citati vedono coinvolta l'Agenzia di Controllo del Sistema Socio Sanitario Lombardo e in particolare la S.C. Sanità Digitale e Tecnologie Innovative diretta da Panese con il ruolo di ACSS di soggetto correlato intermediario dei finanziamenti PNRR. Grazie alla esperienza maturata anche in campo flussi informativi degli enti sanitari e alla conoscenza approfondita dei progetti PNRR, ha quindi potuto proporre una soluzione innovativa su scala regionale e a beneficio del SSR e dell'utenza.

Le nostre competenze complementari ci hanno permesso di creare un project work completo e ben strutturato, che esplora i vantaggi dell'IA nella sanità e garantisce la conformità alle normative, facilitando una pratica implementazione sicura delle soluzioni proposte. Gli studi stimano l'impatto dell'IA sulla riduzione del carico di lavoro dei professionisti sanitari, ottimizzazione delle risorse, efficienza delle diagnosi assistite e riduzione dei tempi di attesa e costi di mobilità dell'utenza. Questa progettualità potrà conciliarsi con le tempistiche di implementazione relative ai progetti PNRR regionali il cui avvio è previsto per la seconda metà del 2025.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

1. [MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 30 dicembre 2024 Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0.](#)
2. [DECRETO-LEGGE 2 marzo 2024, n. 19. Testo del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19 \(in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 52 del 2 marzo 2024\), coordinato con la legge di conversione 29 aprile 2024, n. 56 \(in questo stesso Supplemento ordinario\), recante: «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza \(PNRR\).»](#)
3. [MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 28 settembre 2023 Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2 "Servizi di telemedicina" del Piano nazionale di ripresa e resilienza \(PNRR\).](#)
4. [PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI- DIPARTIMENTO PER LATRASFORMAZIONE DIGITALE DECRETO 8 agosto 2022 Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1\(b\) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.](#)
5. [MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 20 maggio 2022 Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico.](#)
6. [MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 18 maggio 2022 Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico.](#)
7. [MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 20 gennaio 2022 Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari.](#)
8. [DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2015, n. 178 Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.](#)
9. [PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI Conferenza Permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano 17 dicembre 2020 Ministero della Salute INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN TELEMEDICINA](#)
10. [DELIBERAZIONE N° XII / 3720 Seduta del 30/12/2024 DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2025 – \(DI CONCERTO CON IL VICEPRESIDENTE ALPARONE E GLI ASSESSORI LUCCHINI E FERMI\)](#)
11. [DELIBERAZIONE N° XII / 3671 Seduta del 16/12/2024 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA \(PNRR\) – MISSIONE 6, COMPONENTE 1, SUB-INVESTIMENTO 1.2.3, INVESTIMENTO 1.2.3.2. - SERVIZI DI TELEMEDICINA – SCENARI DI APPLICAZIONE DEI SERVIZI MINIMI DI TELEMEDICINA E RELATIVE ISTRUZIONI OPERATIVE](#)
12. [DELIBERAZIONE N° XII / 3630 Seduta del 16/12/2024 APPROVAZIONE DEL NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE DELL'ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE E PROTESICA AI SENSI DELLO SCHEMA DI DECRETO DI CUI ALL'INTESA STATO REGIONI DEL 14 NOVEMBRE 2024 \(REP ATTI 204/CSR\)](#)
13. [DELIBERAZIONE N° XII / 3458 Seduta del 25/11/2024 DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA RETE REGIONALE LOMBarda DEI CENTRI DI SENOLOGIA – BREAST UNITS NETWORK: MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI PERCORSO E PRESA IN CARICO PER LA STADIAZIONE ED IL FOLLOW UP DEI PAZIENTI CON NEOPLASIA MAMMARIA](#)

14. [DELIBERAZIONE N° XII / 2863 Seduta del 29/07/2024 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA MISSIONE 6 COMPONENTE 2, INTERVENTO 1.1.1 “AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO \(DIGITALIZZAZIONE DEA I E II\) - REALIZZAZIONE DEL NUOVO SISTEMA UNICO DI ANATOMIA PATOLOGICA REGIONALE](#)
15. [DELIBERAZIONE N° XII / 2767 Seduta del 15/07/2024 DETERMINAZIONE IN ORDINE ALL'AVVIO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DELLA PROSTATA](#)
16. [DELIBERAZIONE N° XII / 2765 Seduta del 15/07/2024 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA \(PNRR\) – MISSIONE 6, COMPONENTE 1, SUB-INVESTIMENTO 1.2.3.2. “SERVIZI DI TELEMEDICINA” – ASSEGNAZIONE RISORSE ALL'AGENZIA DI CONTROLLO DEL SISTEMA SOCIOSANITARIO LOMBARDO PER L'ATTIVAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA](#)
17. [DELIBERAZIONE N° XII / 2363 Seduta del 20/05/2024 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA M6C2 1.3.1 “RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELABORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE – POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO” - APPROVAZIONE OFFERTA TECNICO ECONOMICA- SECONDO PROVVEDIMENTO - CUP E49B22000320001 E CUP E49I22001110001](#)
18. [DELIBERAZIONE N° XII / 1549 Seduta del 18/12/2023 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA M6C2 1.3.1 “RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELABORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE \(FSE\)” – APPROVAZIONE OFFERTA TECNICO ECONOMICA PER IMPLEMENTAZIONE PIANO OPERATIVO PER LA FORMAZIONE FSE 2.0 E ASSEGNAZIONE DEGLI IMPORTI RELATIVI AL PIANO DI COMUNICAZIONE](#)
19. [DELIBERAZIONE N° XII / 1476 Seduta del 04/12/2023 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA M6C2 1.3.1 “RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELABORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE” – POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO – DETERMINAZIONI RELATIVE AL SERVIZIO PER LA GESTIONE CENTRALIZZATA DELLE IMMAGINI E BIOSEGNALI](#)
20. [DELIBERAZIONE N° XII / 1475 Seduta del 04/12/2023 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA \(PNRR\) – MISSIONE 6, COMPONENTE 1, SUB-INVESTIMENTO 1.2.3.2. “SERVIZI DI TELEMEDICINA” – MODELLO ORGANIZZATIVO DI DIFFUSIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA](#)
21. [DELIBERAZIONE N° XII / 1474 Seduta del 04/12/2023 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA M6C2 1.3.1 “RAFFORZAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L'ELABORAZIONE, L'ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE – POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO” - APPROVAZIONE OFFERTA TECNICO ECONOMICA](#)
22. [DELIBERAZIONE N° XII / 858 Seduta del 08/08/2023 DETERMINAZIONI RELATIVE ALL'AVVIO DEL PROGETTO “PROCESSO DI PRENOTAZIONE ATTIVA DELLA MAMMOGRAFIA ATTRAVERSO L'AGENDA GESTIONE PRENOTAZIONI \(GP\)”](#)
23. [DELIBERAZIONE N° XII / 474 Seduta del 19/06/2023 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA \(PNRR\) – MISSIONE 6, COMPONENTE 1, SUB-INVESTIMENTO 1.2.3, INVESTIMENTO 1.2.3.2. – INCARICO PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA DI GARA PER L'AFFIDAMENTO DELL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA E SUCCESSIVE DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA DGR XII/180 DEL 27/04/2023](#)

24. [DELIBERAZIONE N° XII / 379 Seduta del 29/05/2023 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA M6C2 1.3.1 “RAFFORZAMENTO DELL’INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L’ELABORAZIONE, L’ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE” – POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO – ASSEGNAZIONE RISORSE AGLI ENTI SANITARI DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE](#)
25. [DELIBERAZIONE N° XII / 292 Seduta del 15/05/2023 DETERMINAZIONI IN MERITO AL NUOVO MODELLO DI RACCOLTA, MONITORAGGIO E ANALISI DEI CANCRI DI INTERVALLO MAMMARIO](#)
26. [DELIBERAZIONE N° XI / 7764 Seduta del 28/12/2022 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA M6C2 1.3.1 “RAFFORZAMENTO DELL’INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L’ELABORAZIONE, L’ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE” – POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO](#)
27. [DELIBERAZIONE N° XI / 7761 Seduta del 28/12/2022 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA MISSIONE 6 COMPONENTE 2, INTERVENTO 1.1.1 “AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO \(DIGITALIZZAZIONE DEA I E II\)” - ULTERIORI DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA PROGETTAZIONE INTEGRATA E COORDINATA DEGLI INTERVENTI DI RILEVANZA STRATEGICA REGIONALE IN CARICO AGLI ENTI DEL SISTEMA SOCIO-SANITARIO REGIONALE](#)
28. [DELIBERAZIONE N° XI / 6928 Seduta del 12/09/2022 PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA MISSIONE 6, COMPONENTE 2, INTERVENTO 1.3.1 “RAFFORZAMENTO DELL’INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA E DEGLI STRUMENTI PER LA RACCOLTA, L’ELABORAZIONE, L’ANALISI DEI DATI E LA SIMULAZIONE \(ADOZIONE E UTILIZZO FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO DA PARTE DELLE REGIONI / PROVINCE AUTONOME\)” – PRIME DETERMINAZIONI IN MERITO AL POTENZIAMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONALE](#)

## BIBLIOGRAFIA

1. Catalogo Corsi Area Sanità 2021 - [myecole.it](http://myecole.it)
2. Screening per la diagnosi precoce dei tumori - [regione.lombardia.it](http://regione.lombardia.it)
3. Programmi di screening per la prevenzione dei tumori - [regione.lombardia.it](http://regione.lombardia.it)
4. Prenotasalute.regione.lombardia.it/sito/ - [prenotasalute.regione.lombardia.it](http://prenotasalute.regione.lombardia.it)
5. Intelligenza artificiale nello screening per il tumore al seno - [repubblica.it](http://repubblica.it)
6. Screening mammografici, con l'AI +18% nei tassi di rilevamento di tumori della mammella - [oncoinfo.it](http://oncoinfo.it)
7. La qualità nel programma di screening mammografico - [ats-brescia.it](http://ats-brescia.it)
8. Gli screening oncologici in Lombardia - [regione.lombardia.it](http://regione.lombardia.it)
9. Se ti richiamiamo - Screening mammografico - [info.asl2abruzzo.it](http://info.asl2abruzzo.it)
10. L'intelligenza artificiale a supporto della diagnosi del tumore al seno - [ilsole24ore.com](http://ilsole24ore.com)
11. Intelligenza Artificiale in mammografia - [senologiadagnostica.it](http://senologiadagnostica.it)
12. Indicazioni sulla gestione delle Informazioni di Screening Oncologico nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0) - [salute.gov.it](http://salute.gov.it)
13. Formazione Professionale - [regione.lombardia.it](http://regione.lombardia.it)
14. Scatta la digitalizzazione degli appalti: più trasparenza, meno burocrazia - [digitalizzazioneappalti.it](http://digitalizzazioneappalti.it)

## SITOGRADIA

1. [Gli screening oncologi in lombardia](#)
2. [Cancro della mammella, screening e intelligenza artificiale](#)
3. [La mammografia con l'aiuto dell'intelligenza artificiale ... - Newence](#)
4. [Intelligenza Artificiale in mammografia – Senologia Diagnostica](#)
5. [Medicina. L'Intelligenza Artificiale in prima linea: un ... - rivista.ai](#)
6. [Diagnosi precoce tumore seno con l'Intelligenza Artificiale | Humanitas](#)
7. [Screeening mammografico – Senologia Diagnostica](#)
8. [Tomosintesi - Centro diagnostico SIRP](#)
9. [Tumore del seno: algoritmi basati sull'IA](#)
10. [Quanto tempo deve passare tra una mammografia e l'altra? - Area Sosta](#)
11. [Domande più frequenti - Asl3](#)
12. [Con l'IA, la mammografia è senza raggi X - Ansa.it](#)
13. [Ecco i link per maggiori informazioni su Saige-Q e ScreenTrustCAD:](#)
14. [Saige-Q: RadNet's Artificial Intelligence Subsidiary, DeepHealth, Announces FDA Clearance for its AI Mammography Triage Software](#)
15. [ScreenTrustCAD: Real-World Validation: Lunit AI Proven Successful in 1-Year Breast Cancer Screening Deployment](#)
16. [Intelligenza artificiale e screening mammografico | CARE Online](#)
17. [RadNet's Artificial Intelligence Subsidiary, DeepHealth, Announces FDA ...](#)
18. [Real-World Validation: Lunit AI Proven Successful in 1-Year Breast ...](#)
19. [Imaging operator RadNet notches first FDA clearance for AI mammography ...](#)
20. [More cases of breast cancer can be found with the help of AI - KI](#)
21. [Lunit AI: Game-Changer in Breast Cancer Screening ... - Lunit Home](#)
22. [Synthetic Data vs Real Data: Benefits, Challenges in 2025 - AIMultiple](#)
23. [Simulation training in mammography with AI-generated images: a ...](#)
24. [The Role of AI in Breast Cancer Detection: Current Trends, Applications ...](#)
25. <https://www.acsslombardia.it/missione-6-m6-salute->
26. [Gli erogatori privati accreditati: inquadramento e ruolo potenziale ...](#)
27. [Rapporto OASI 2022 - Bocconi University](#)
28. [Gli erogatori privati accreditati: struttura e attività](#)
29. [Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 - Salute.gov.it](#)
30. [Fascicolo sanitario elettronico 2.0, in GU il decreto attuativo](#)
31. [Biopsia al seno: tipi e procedura - Medicover Hospitals](#)
32. [L'intelligenza artificiale a supporto della diagnosi del tumore al seno](#)
33. [L'IA alza l'asticella della patologia digitale | CLARIFY Project ...](#)
34. [Diagnostica per immagini: l'impatto dell'AI - Sanità Digitale](#)
35. [Indicazioni sulla gestione delle Informazioni di Screening Oncologico nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico \(FSE 2.0\)](#)
36. [Fascicolo Sanitario Elettronico](#)
37. [Quanto costa un Server? Guida alle opzioni e ai servizi di Share](#)

38. Costo server aziendale: affittarlo o acquistarlo?
39. Scatta la digitalizzazione degli appalti: più trasparenza, meno burocrazia
40. Cloud: come confrontare i costi di Amazon, Google e Microsoft

