



## Informazioni per l'introduzione di strumenti di Intelligenza Artificiale in ambito sanitario

### Premessa

Lo sviluppo della tecnologia sta proponendo l'introduzione di strumenti di Intelligenza Artificiale (IA) anche nell'ambito sanitario, a supporto del personale clinico, sanitario e socio assistenziale.

La nostra Azienda sta accogliendo tale introduzione con ogni più opportuna gradualità e scrupolo, tutelando la centralità della persona e qualificando tali strumenti come un ausilio importante, ma mai sostitutivo, delle competenze del proprio personale medico, clinico e sanitario.

Con la presente informativa, la nostra Azienda intende fornire informazioni di sistema ai propri Pazienti ed Assistiti in merito alle logiche ed ai principi applicati nell'uso di tali tecnologie in correlazione al rischio ed al corrispondente regime di tutela dei diritti fondamentali, anche ai sensi del Regolamento 2024/1689 sull'uso dell'Intelligenza Artificiale ("AI ACT") se ed in quanto applicabile.

### A. Ambito di introduzione

La nostra Azienda sta introducendo strumenti di IA iniziando dai settori dell'Anatomia Patologica e della diagnostica per immagini (RIS-PACS), esclusivamente per finalità di miglioramento delle cure, nonché delle correlate attività di prevenzione e diagnosi.

Si riserva di estendere tale introduzione man mano che la tecnologia proporrà strumenti che contemperino la qualità e la velocità della prestazione sanitaria, unitamente alla sicurezza ed affidabilità degli strumenti, il tutto nel massimo rispetto e protezione dei dati personali degli interessati e dei correlati diritti.

Per ambiti specifici di trattamento o di uso particolare di strumenti di IA, l'Azienda si riserva di condividere ulteriori informative.

### B. Principi nell'adozione di strumenti di IA e centralità della supervisione umana

L'Azienda introduce strumenti di IA solo previa espressa garanzia che l'intero svolgimento di tale utilizzo ed in particolare dei suoi risultati avvenga sotto la supervisione umana del professionista sanitario, in quanto essenziale per garantire che nessun Paziente o Assistito sia soggetto a decisioni basate solo su un processo automatizzato.

In ogni caso l'Azienda valuta il rispetto dei seguenti principi:

- conoscibilità: secondo cui i Pazienti ed Assistiti hanno il diritto di sapere se le decisioni sono basate su processi automatizzati e di ricevere spiegazioni significative sulla logica utilizzata;
- non esclusività della decisione algoritmica, secondo cui il processo decisionale deve coinvolgere sempre un elemento umano che controlli, convalidi o respinga le decisioni automatiche;
- non discriminazione algoritmica, secondo cui si devono utilizzare solo strumenti di IA affidabili per ridurre errori causati da fattori tecnologici o umani, adottando misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la corretta gestione dei dati sulla salute e ridurre il rischio di discriminazione.

L'Azienda intende impiegare strumenti di IA esclusivamente nel rispetto riserva un'attenzione particolare alla protezione dei diritti, delle libertà e degli interessi dei Pazienti e degli Assistiti, con particolare attenzione per i che possano qualificarsi come soggetti vulnerabili, anche in materia di protezione dei dati personali.

L'Azienda si impegna in ogni caso ad assicurare la massima qualità, accuratezza ed aggiornamento dei dati, prendendo misure adeguate a correggere o eliminare i dati inesatti, in conformità al principio di esattezza imposto dal GDPR, unitamente alla gestione sicura dei dati personali, con l'adozione di misure avverso i trattamenti non autorizzati o illeciti, le perdite o i danni accidentali, in conformità al principio di integrità e riservatezza

L'Azienda si riserva l'adozione solo di strumenti di IA che garantiscano il rispetto dei principi di privacy by design ("protezione dei dati fin dalla progettazione") e di privacy by default ("protezione per impostazione predefinita"), grazie anche ad un'attenta valutazione dell'affidabilità dello strumento e del fornitore.

In ogni caso, considerato che i professionisti sanitari stessi devono rispettare i rispettivi obblighi deontologici nella gestione delle informazioni sulla salute, la validazione degli algoritmi assicurerà che l'uso di strumenti di IA migliori la qualità dei servizi sanitari senza conseguenze negative sulla protezione dei dati.



### C. Considerazione del rischio in relazione alle finalità nel caso di sistemi di IA

L'Azienda si impegna ad utilizzare strumenti di IA unicamente dopo aver attentamente valutato il rischio garantendo in ogni caso di non adottare mai pratiche vietate.

Nel caso di sistemi di IA, l'Azienda ne considera l'introduzione solo previa attenta valutazione del rischio connesso ai sensi dell'art. 6 dell'AI ACT, in particolare ove:

- il sistema di IA sia destinato ad essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto (ad esempio, di un dispositivo medico) o il sistema di IA è esso stesso un prodotto (ad esempio, un dispositivo medico)
- e, contestualmente, il prodotto, il cui componente di sicurezza è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto.

A tale proposito, l'Azienda considera ad esempio il grado di rischio in relazione all'utilizzo di sistemi di IA in relazione a dispositivi medici di cui al Regolamento (UE) 2017/745, oppure ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al Regolamento (UE) 2017/746, menzionati nell'Allegato I dell'AI ACT.

L'Azienda si riserva di considerare il rischio, in una futura estensione dell'introduzione di tali sistemi di IA, anche in relazione agli ambiti di operatività di cui all'allegato III dell'AI ACT, ossia ad esempio nei casi di utilizzo del sistema di IA in relazione alla valutazione di ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi, oppure in relazione alla valutazione e classificazione delle chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, comprese l'assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza.

### D. Valutazione di impatto sui dati personali (DPIA) e valutazione dei diritti fondamentali (FRIA)

Nei casi di utilizzo di sistemi di IA ad alto rischio, come quelli suddetti previsti dall'art. 6 AI ACT, l'Azienda si riserva di svolgere ed adottare una valutazione di impatto sui diritti fondamentali ai sensi dell'art. 27 dell'AI ACT (*Fundamental Rights Impact Assessment*).

Con tale FRIA, l'Azienda si riserva di descrivere i processi in cui il sistema di IA ad alto rischio sarà utilizzato in linea con la finalità prevista, il periodo di tempo entro il quale ciascun sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere utilizzato e con quale frequenza, le categorie di persone fisiche e gruppi verosimilmente interessati dal suo uso nel contesto specifico, i rischi specifici di danno che possono incidere su tali categorie di persone fisiche e gruppi, le misure di sorveglianza umana, secondo le istruzioni per l'uso, e le misure da adottare qualora tali rischi si concretizzino, comprese le disposizioni relative alla *governance* interna ed ai meccanismi di reclamo.

L'Azienda si riserva altresì di operare una valutazione dell'impatto sui dati personali (Data Protection Impact Assessment - DPIA) derivante dall'uso di quegli strumenti di IA che ne comportino il trattamento, ai sensi dell'art. 35 GDPR.

Per maggiori informazioni sulla protezione dei dati personali nell'utilizzo di strumenti di IA in ambito sanitario, **consulta la nostra informativa privacy specifica.**