

Intelligenza artificiale e ricerca

Maria Teresa Montella

Direttore Generale Istituto Tumori di Milano

Box 1. Definitions of AI

The EU defines an AI system as "a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations or decisions that can influence physical or virtual environments" (1).

WHO defines AI as a branch of computer science, statistics and engineering that uses algorithms or models to perform tasks and exhibit behaviours such as learning, making decisions and making predictions (2).

The subset of AI known as machine learning allows computer algorithms to learn through data, without being explicitly programmed, to perform a task (3). Large language models are a further subset of machine learning that are trained on vast amounts of textual data to understand, generate and respond to human language (4).

Norme nazionali

- § **Programmazione Triennale IRCCS 2025-2027:** individua tra le priorità l'innovazione digitale, la ricerca traslazionale e l'integrazione di strumenti di Intelligenza Artificiale per migliorare diagnosi, presa in carico e personalizzazione delle cure (1)
- § **Atto di indirizzo Ministero della Salute 2025:** centralità della digitalizzazione, della medicina di precisione, della prevenzione e dello sviluppo di nuovi modelli organizzativi e tecnologici nei percorsi di cura (2)
- § **Riforma IRCCS (D.Lgs. 288/2003 e delega collegata al PNRR):** rafforza il ruolo degli IRCCS come organismi di ricerca e innovazione, introduce criteri e standard internazionali per la valutazione, promuove l'integrazione tra ricerca, innovazione e assistenza, e valorizza la digitalizzazione e la collaborazione in rete (3)

Fonti

(1) https://www.pnes.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4234_4_file.pdf

(2) https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3520_allegato.pdf

(3) <https://documenti.camera.it/leg18/dossier/pdf/AS0289.pdf>

Intelligenza artificiale: as is

- AI trova numerose applicazioni sia in clinica che in ricerca già presenti oggi e sono applicazioni routinarie
- La prima applicazione è stata nel 2014, approvata dalla FDA :
Alivecore per monitorare ECG e fibrillazione atriale dal telefono
- Altre applicazioni sono in via di sviluppo in varie discipline (pneumologia, diabete ecc)
- Il passaggio tra la ideazione e sviluppo è rapidissima attraverso AI è rapidissima
- AI è supporto, non ha una ideazione autonoma, utilizza i dati connettendoli tra loro ed individuando
 - AI nella ricerca riduce i costi
 - Ai ottimizza i tempi troppo lunghi per la costruzione del disegno statistico
 - AI è utilizzabile in tutte le fasi della costruzione del trial:
 - Disegno (previsione di di esito /modelli bayesani)
 - Reclutamento analizzando le casistiche presenti con riduzione dei costi
 - Impatto e rischi: predizione sicurezza, rischi operativi

Benefici e bias potenziale

- Elevato rischio di bias, per scarsa aderenza agli standard di reporting
 - Problemi di interpretabili dell'algoritmo
 - Scarsa standardizzazione dei dati
 - Limitata trasferibilità tra popolazioni e contesti
- Migliorano reclutamento e selezione delle corti, alcuni studi riportano fino al 65% e contestuale riduzione dei costi (Giordano 2021, Teodoro 2025, Olawade 2025)
 - Migliorano il Risk assessment dei trial con predizione degli eventi avversi, individuando nelle varie fasi problemi operativi

AI elemento facilitante o sostitutivo del lavoro?

- Il Politecnico di Milano evidenzia come il 46% dei medici di medicina generale e il 26% dei medici specialisti utilizza AI sistematicamente
- La quantificazione del tempo guadagnato è pari a 1- 2-3 settimane/anno a seconda dello specialista
- Il contesto di instabilità politica e il cambio delle strategie sono elementi ostativi ad un pieno sviluppo della AI
- Il Piano nazionale ricerca dovrebbe avere uno sviluppo organico attraverso programmi puntuali

■ *Osservatorio Digital Trasformation Academy 2026*

Survey europea



European Region

**Artificial intelligence
is reshaping
health systems:**
state of readiness across
the European Union

- 3 su 27 Paesi hanno una almeno strategia per sviluppare AI in Sanità
- 23 su 27 Paesi sta cercando di implementare strategie trasversali di condivisione dei dati
- 22 su 27 stati sta creando focus group per implementare strategie coinvolgendo professionisti della salute
- I paesi che stanno iniziando a sviluppare piani nazionali di AI in sanità oltre alla condivisione dei dati, stanno predisponendo norme etiche e regolatorie (di chi è la proprietà del dato quando è su larga scala?)
- Solo 2 stati membri hanno proposto policy etiche definendo responsabilità e trasparenza nel processo

67%

(18 of 27) have
a health data
strategy



33%

(9 of 27) have established
rules to govern the
cross-border sharing of
health data for research
purposes



44%

(12 of 27) have
a health data
governance
framework



41%

(11 of 27) have issued
guidance on secondary use
of health data for research
in the public interest



63%

(17 of 27) have a
national health
data hub



- 59% identifica aree prioritarie di intervento
- 100% programmi sull'area della cura-assistenza (63% su piattaforme che convertoni per l'assistenza al paziente e il 74% per AI in diagnostica)
- 96% per ottimizzare la forza lavoro sia in assistenza che in ricerca

Intelligenza Artificiale, ricerca scientifica e adeguamento

etico-giuridico

Esigenze attuali e prospettive nell'ottica di maggior tutela degli individui

Francesco Di Tano ¹

■ AI rispettosa della dignità umana rispettando questi principi:

- *1. Autonomia umana*
- *2. Prevezione dei danni*
- *3. equità*
- *4. esplicabilità*

• *7 requisiti fondamentali:*

- Supervisione umana
- Robustezza e sicurezza
- Privacy e data governance
- Trasparenza
- Diversity
- correttezza/assenza di discriminazione
- Benessere Sociale
- Responsabilità

AI act

L'art. 2, par. 6 dell'AI Act stabilisce che “Il presente regolamento non si applica ai sistemi di IA o modelli di IA, ivi compresi i loro output, specificamente sviluppati e messi in servizio al **solo scopo** di ricerca e sviluppo scientifici”

- Elemento di soggettività es contesti applicativi difficile distinguere la ricerca pura da altri scopi(industria for profit?)
- Elusione delle tutele summenzionate (forum shopping dei dati)
- Manipolazione di dati genetici
- Protezione dati dati radice che provengono da pazienti
- Comprensibilità dei processi che stanno dietro ai dati affidabilità correttezza
- Reti neurali della AI non POSSONO spiegare il pensiero
- Rischio sulla qualità della sperimentazione clinica

Istituto Tumori Milano

- Board INTACT: (*INTE*grate ad **A**dvanced **C**are & **T**echnology)
- Percorso linea con la mission dell'INT:

§ **Personalizzazione e innovazione:** *anticipare e personalizzare i percorsi pre-care migliorando la presa in carico e l'efficacia delle cure, in linea con la missione di eccellenza clinica e ricerca traslazionale;*

§ **Efficienza e qualità:** *Algoritmi predittivi e strumenti digitali per ottimizzare e semplificare la gestione dei flussi e del percorso paziente riducendo tempi di attesa, margini di errori e rischi, in linea con gli standard di qualità e accoglienza dell'istituto;*

§ **Integrazione dati e telemedicina:** *L'IA consente di integrare dati clinici, radiologici, patologici e multi omici, supportando la telemedicina e la riabilitazione digitale in coerenza con strategie di innovazione e di accesso alle cure*

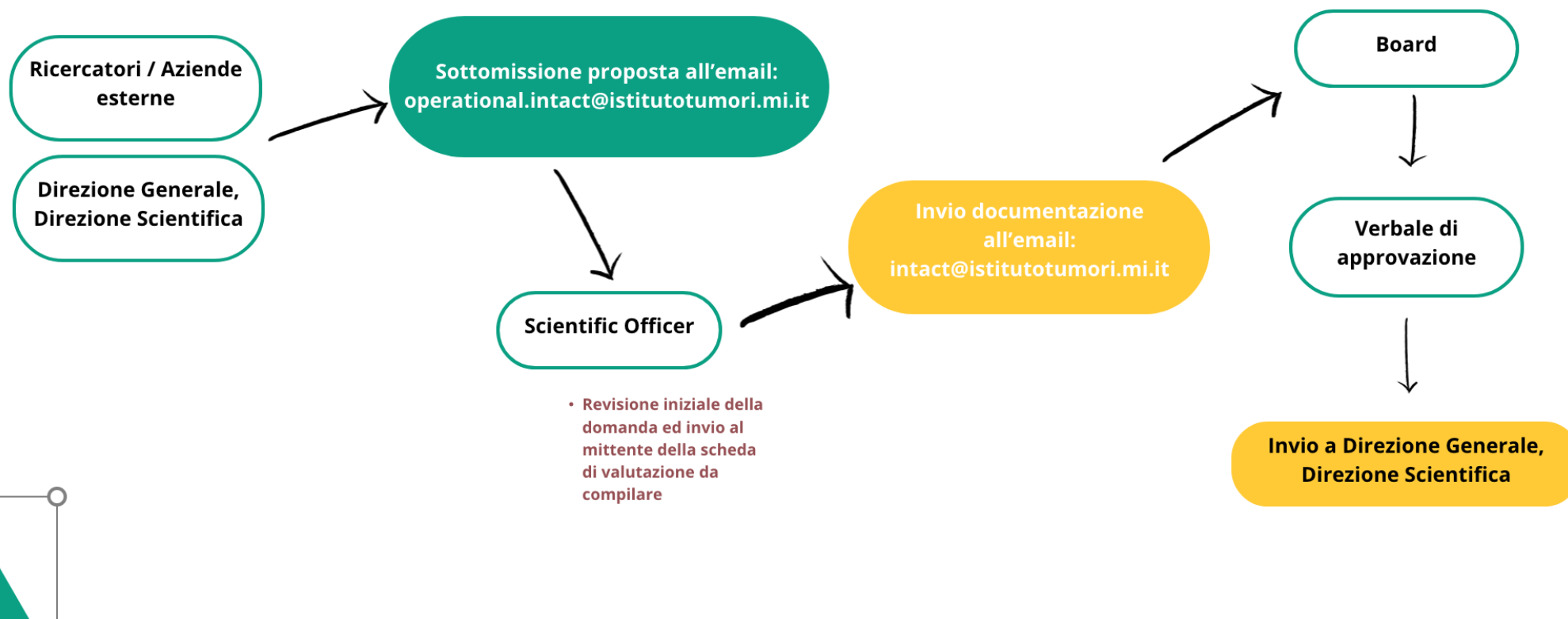
Mission

- § Supportare la Direzione Generale e la Direzione Scientifica in:
- § Valutazione dei tool di AI proposti da enti esterni per validazione e commercializzazione
- § Valutazione di Services e Company che offrono consulenze scientifiche in ambito di AI con impatto economico
- § Rivalutazione del percorso pre-/care all'interno di INT per individuare possibili interventi tecnologici (AI tools/DHPs)
- § Mantenere un costante aggiornamento in merito alle tecnologie presenti e in uso in ambito medico e quelle con alto impatto sulla ricerca

Obiettivi Breve termine

1. Il Board verrà ufficializzato alla lista tutti e ricercatori;
2. Incontri mensili per valutazione delle proposte anticipate prima via mail tramite la scheda di valutazione dei tool/progetti con supporto della documentazione completa;
3. Stesura di un report per ogni proposta per facilitare la valutazione;
4. Votazione e approvazione da parte del board, ove applicabile.
5. **Invio survey ai Direttori di Dipartimento per mappatura dispositivi IA presenti in Istituto.**

Flusso Operativo



Progetto integrato Vermed tra assistenza e ricerca

- Gestione e valorizzazione dei dati clinici
- Definizione del modello di disegno dello studio
- Creazione di laboratori di co progettazione individuare i dati da sviluppare con la ricerca e la Direzione Scientifica
- Valutazione organizzativa di impatto con confronto tra medici esposti e non esposti
- Valutazione e catalogazione dei dati storici

Articoli di riferimento

Rajpurkar P, Chen E, Banerjee O, Topol EJ. AI in health and medicine. Nat Med. 2022;28(1):31-38. doi:10.1038/s41591-021-01614-0

[2] Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nat Med. 2019;25(1):44-56. doi:10.1038/s41591-018-0300-7

[3] Peterson Health Technology Institute. (2025, Marzo 25). Adoption of Artificial Intelligence in Healthcare Delivery Systems: Early Applications and Impacts. <https://phti.org/ai-adoption-early-applications-impacts/>

[4] Liu, T.-L., Hetherington, T. C., Dharod, A., Carroll, T., Bundy, R., Nguyen, H., Bundy, H. E., Isreal, M., McWilliams, A., & Cleveland, J. A. (2024). Does AI-Powered Clinical Documentation Enhance Clinician Efficiency? A Longitudinal Study. NEJM AI, 1(12), A10a2400659. <https://doi.org/10.1056/A10a2400659>

[5] Tierney, A. A., Gayre, G., Hoberman, B., Mattern, B., Ballesca, M., Kipnis, P., Liu, V., & Lee, K. (2024). Ambient Artificial Intelligence Scribes to Alleviate the Burden of Clinical Documentation. NEJM Catalyst, 5(3), CAT.23.0404. <https://doi.org/10.1056/CAT.23.0404>

[6] DeepScribe, "Ochsner Health Selects DeepScribe to Bring Ambient AI to Their 4,700 Clinicians," <https://www.deepscribe.ai/resources/ochsner-health-selectsdeepscribetobring-ambient-ai-to-their-4-700-clinicians>

[7] Peterson Health Technology Institute. (2025, Marzo 25). Adoption of Artificial Intelligence in Healthcare Delivery Systems: Early Applications and Impacts. <https://phti.org/ai-adoption-early-applications-impacts/>

[8] Baier RR, Jump RLP, Zhang T, Kabbani S, Gifford DR, Gravenstein S. Feasibility of a Nursing Home Antibiotic Stewardship Intervention. J Am Med Dir Assoc. 2022;23(6):1025-1030. doi:10.1016/j.jamda.2021.08.019

Le nuove professioni

- Ingegneri - medici
- Esperti di Machine learning
- Esperti in etica della AI
- Informatici
- Matematici
- Avvocati



“Il politico diventa uomo di stato quando inizia a pensare alle prossime generazioni invece che alle prossime elezioni.”

SIR WINSTON CHURCHILL