

**APPROVAZIONE ACCORDO EX ART. 15 - LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 TRA REGIONE LOMBARDIA E LA FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO PAVIA PER LA REALIZZAZIONE DI UNO STUDIO PER "L'APPLICAZIONE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELLA PREVENZIONE IN SANITA'"**

**TRA**

Regione Lombardia (codice fiscale. n. 80050050154), soggetto avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede in Piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano, rappresentata per la firma del presente Accordo ex art. 15 della Legge n. 241/1990 dal Direttore della Direzione Generale Welfare, Dott. Mario Melazzini ai sensi della DGR n. XII/3695 del 20.12.2024

**E**

la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo", Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di Diritto Pubblico, con sede in Pavia, viale Golgi, 19, codice fiscale 00303490189, Partita IVA 00580590180, più avanti denominata in breve "Fondazione", nella persona del Direttore Generale, Dr. Vincenzo Petronella, domiciliato per la carica presso la sede della Fondazione medesima.

**PREMESSO CHE:**

- l'Intelligenza Artificiale (IA) sta emergendo come una componente fondamentale nell'evoluzione dei sistemi sanitari, offrendo opportunità significative per migliorare i programmi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.
- l'implementazione dell'IA in ambito sanitario richiede un'attenta considerazione delle normative vigenti a livello nazionale e regionale, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, la protezione dei dati personali e l'efficacia clinica.

**CONSIDERATO CHE:**

- il documento pubblicato nel 2019 e aggiornato nel 2024 dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) sui *Principi sull'Intelligenza Artificiale*, che offre una panoramica completa dello scenario evolutivo dell'Intelligenza Artificiale nel settore sanitario, descrivendo il potenziale rivoluzionario di tale tecnologia nel miglioramento dell'assistenza sanitaria, ben bilanciato con i rischi e le sfide che ne derivano;
- il 12 ottobre 2023, il Garante ha emesso un decalogo dettagliato che delinea le

regole e i principi per l'impiego dell'IA nel Servizio Sanitario Nazionale. Questo documento fornisce orientamenti specifici sul trattamento dei dati personali in conformità con il Regolamento (UE) 679/2016 (GDPR) nel contesto dell'implementazione di sistemi di IA.

- con Regolamento (Ue) 2024/1689 il 21 maggio 2024, il Consiglio Europeo ha approvato in via definitiva l'AI Act, la legge europea sull'Intelligenza Artificiale che disciplina lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione Europea. Questo regolamento mira a semplificare l'adozione dell'IA nei vari settori economici e pubblici, garantendo allo stesso tempo la protezione dei diritti fondamentali e la sicurezza.
- il Disegno di Legge n. 1146 presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri) e dal Ministro della Giustizia il 20.5.2024, attualmente in corso di esame in commissione, che riserva ampio spazio all'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario e di disabilità favorendo l'impiego di sistemi di Intelligenza Artificiale per contribuire al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali.

## **CONSIDERATO INOLTRE CHE:**

- la Regione Lombardia ha avviato l'iniziativa "LombardIA", rivolta agli attori pubblici e privati impegnati in ambiti legati all'Intelligenza Artificiale, secondo il modello lombardo di sussidiarietà. Questa iniziativa mira a cogliere le opportunità offerte dall'IA e ad affrontare le sfide che essa pone, promuovendo l'adozione di soluzioni innovative nel tessuto economico e sociale regionale.;
- la Regione Lombardia ha sviluppato il "Programma Strategico per la Semplificazione e la Trasformazione Digitale", che include riferimenti all'AI Act e stabilisce un quadro giuridico per l'uso sicuro e affidabile dell'IA. Questo programma mira a semplificare l'adozione dell'IA nei vari settori economici e pubblici, garantendo allo stesso tempo la protezione dei diritti fondamentali e la sicurezza.
- con la legge regionale n. 29 del 23 novembre 2016 "Lombardia è ricerca e innovazione", che reca disposizioni volte a potenziare l'investimento regionale in ricerca ed innovazione, al fine di favorire la competitività del sistema economico-produttivo, la crescita del capitale umano, lo sviluppo sostenibile;
- il Programma Regionale di Sviluppo Sostenibile (PRSS) della XII Legislatura, approvato con DCR XII/42 del 20 giugno 2023, che individua la ricerca e l'innovazione quali ambiti strategici dell'azione regionale per il sostegno all'ecosistema delle imprese lombarde, la competitività, l'attrattività e lo sviluppo sostenibile del sistema economico-produttivo lombardo;
- la proposta di Documento di Economia e Finanza Regionale 2025-2027, ha

individua nell'Intelligenza Artificiale quale frontiera tecnologica di impatto trasversale in diversi settori, tra cui la sanità, la mobilità sostenibile, l'industria e, tra questi, la ricerca e l'innovazione;

- che con DGR n. XI/4155/2020 aggiornata con la DGR XII/1430/2023 Regione Lombardia ha tracciato la strategia pluriennale per uno sviluppo competitivo, integrato e sostenibile del territorio e che ha previsto, tra i suoi obiettivi, la messa in campo di azioni finalizzate all'incremento e alla tutela della capacità innovativa del sistema produttivo, nonché alla valorizzazione delle opportunità provenienti dalle frontiere tecnologiche, anche digitali;
- che il Programma Regionale di Sviluppo Sostenibile (PRSS) della XII Legislatura, approvato con DCR XII/42 del 20 giugno 2023, che prevede di ricorrere all'utilizzo dei big-data sanitari per le politiche di prevenzione, per il governo clinico e per la programmazione sanitaria rivolgendo l'impegno anche a rendere progressivamente disponibili i sistemi di Intelligenza Artificiale a supporto del funzionamento delle Case di Comunità sviluppati sulla base dei dati clinici disponibili, finalizzati a prevedere l'evoluzione di patologie croniche.
- il Documento di Economia e Finanza Regionale 2025-2027, approvata con DGR n. XII/3325 del 31.10.2024 "Approvazione della proposta di Nota di Aggiornamento al Documento di Economia e Finanza Regionale - NADEF 2025-2027", che individua nell'Intelligenza Artificiale uno strumento indispensabile per la sanità dei domani, dove l'IA avrà un ruolo determinante nello sviluppo di una nuova assistenza digitale, focalizzata in particolare sulla prevenzione selettiva per soggetti a rischio;
- la DGR n. XII/3720 del 30.12.2024 "Determinazioni In ordine agli Indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025 (Regole 2025)", che prevede l'impiego dell'Intelligenza Artificiale in diversi contesti di prevenzione primaria e secondaria, dall'implementazione di piattaforme che aumentino l'efficacia e l'efficienza degli screening, allo sviluppo di sistemi innovativi per il monitoraggio delle prestazioni, dalla realizzazione di laboratori di simulazione al miglioramento del livello di appropriatezza prescrittiva;
- la Fondazione, nel contesto del programma interdipartimentale "Sanità Pubblica, medicina preventiva, epidemiologia ed organizzazione sanitaria" coordinato dalla Prof.ssa Anna Odone, ha partecipato attivamente a diversi gruppi di lavoro nazionali e internazionali afferenti a società scientifiche e associazioni afferenti al tema dell'applicazione dell'Intelligenza Artificiale con una specifica attenzione alle infezioni correlata all'assistenza;
- la Fondazione si caratterizza per la propria realtà polispecialistica e per la forte vocazione all'integrazione di assistenza, didattica e di ricerca;
- la *mission* della Fondazione è quella di perseguire, secondo standard di eccellenza, la ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica, attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sanitario Nazionale.

**EVIDENZIATO INFINE CHE:**

- la collaborazione disciplinata dal presente Accordo si pone l'obiettivo strategico di promuovere l'adozione e l'integrazione dell'Intelligenza Artificiale (IA) nei programmi di prevenzione sanitaria, affinché tali strumenti innovativi possano potenziare l'efficacia degli interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.
- L'implementazione dell'IA avverrà nel pieno rispetto delle normative nazionali, europee e regionali vigenti, seguendo principi etici e normativi che ne garantiscano un utilizzo responsabile e trasparente. L'impiego dell'IA in sanità contribuirà significativamente al miglioramento della salute pubblica, ottimizzando l'analisi dei dati, il processo decisionale e la personalizzazione degli interventi, assicurando al contempo la tutela dei diritti e della privacy dei cittadini.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

### **Art. 1 – Premesse**

In relazione alle azioni strategiche Regione Lombardia in collaborazione con la Fondazione vogliono poter implementare l'uso dell'Intelligenza Artificiale applicata alla prevenzione e alla cura all'interno degli enti del sistema sanitario ATS/ASST/IRCCS del territorio lombardo.

### **Art. 2 - Oggetto e Finalità**

L'attività oggetto dell'accordo avrà la finalità di implementare strumenti di Intelligenza Artificiale al fine di attuare:

**Prevenzione predittiva e personalizzata:** l'IA può analizzare grandi quantità di dati clinici, genetici e ambientali per identificare precocemente i fattori di rischio individuali e di popolazione. Questo consente di attuare strategie di prevenzione mirate, migliorando l'efficacia degli interventi e riducendo l'incidenza di malattie croniche e oncologiche.

**Ottimizzazione della diagnosi e dei percorsi di cura:** grazie all'IA, è possibile migliorare l'accuratezza e la tempestività delle diagnosi attraverso algoritmi di deep learning applicati a immagini mediche, cartelle cliniche e dati biometrici. Inoltre, i sistemi di supporto decisionale basati su IA aiutano i clinici a personalizzare i trattamenti, ottimizzando i percorsi terapeutici e migliorando gli esiti per i pazienti.

Al fine di definire e individuare le azioni di intervento è stato redatto tra le parti uno specifico documento che definisce le attività "allegato A- Cronoprogramma e attività", parte integrante e sostanziale del presente accordo

Alla fine di ogni anno di attività, oltre a quanto definito nell'accordo la produrrà relazione sullo stato di avanzamento delle attività di ricerca, con evidenza degli esiti preliminari (fine del primo anno) e il report finale con e le possibili strategie di intervento

da implementare negli enti del sistema (alla fine del secondo anno).

### **Art. 3 – Referenti**

La responsabilità scientifica delle attività è affidata:

- per Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare al Dott. Danilo Cereda – Dirigente U.O. Prevenzione e al Dott.ssa Michela Viscardi - Dirigente Struttura “Data Governance e Qualità dell'offerta di Prevenzione al Cittadino e alle Imprese”
- per la Fondazione - nel contesto del programma interdipartimentale “Sanità Pubblica, medicina preventiva, epidemiologia ed organizzazione sanitaria” la Prof.ssa Anna Odone.

### **Art. 4 – Durata e recesso**

L'Accordo entra in vigore alla data di stipula e avrà efficacia ventiquattro mesi e comunque entro il 31/12/2026.

Ciascuna delle parti potrà recedere dal presente Accordo per sopravvenute modifiche normative od altre ragioni di pubblico interesse mediante comunicazione da trasmettere via PEC, con preavviso di almeno 30 giorni.

Nel caso di recesso della Regione, questa rimborserà alla Fondazione le eventuali spese sostenute ed impegnate, debitamente rendicontate, in base all'Accordo, fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso.

Nel caso di recesso della Fondazione saranno rendicontate le spese sostenute per le attività svolte e restituite alla Regione eventuali somme percepite e non rendicontate.

### **Art. 5 – Rimborso spese per la collaborazione**

Per l'esecuzione delle attività progettuali di cui all'art. 2, la Regione Lombardia si impegna a riconoscere alla Fondazione le risorse per finanziarie le spese sostenute fino ad una somma complessiva massima di Euro 120.000,00, comprensiva di qualsiasi spesa e oneri;

La somma di cui al precedente paragrafo sarà erogata alla Fondazione secondo lo schema sotto riportato e comunque dopo approvazione rendiconto delle attività, ovvero:

- **2025:** €60.000,00
  - Revisione della letteratura: €20.000,00
  - Attività formative: €20.000,00
  - Consulenze su applicativi regionali: €20.000,00
- **2026:** €60.000,00
  - Progettualità pilota sperimentali: €30.000,00

- Monitoraggio e valutazione: €15.000,00
- Report finale e presentazione progetto: €15.000,00

Regione Lombardia dichiara che le attività di cui al presente Accordo, sottoscritto ex art. 15 della Legge n. 241/1990, non sono soggette ad I.V.A., ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972, in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.

#### **Art. 6 - Riservatezza e proprietà scientifica**

Ciascuna Parte si impegna a trattare come "confidenziali" tutte le informazioni, indicate come tali dai rispettivi responsabili scientifici e rese note in virtù del presente Accordo.

I risultati e le informazioni ottenuti a seguito dell'elaborazioni dei dati di cui al presente Accordo sono di proprietà delle parti.

Le informazioni da considerarsi confidenziali potranno essere divulgate previa autorizzazione scritta delle parti e non potranno essere utilizzate se non per finalità connesse al presente Accordo.

Le informazioni confidenziali verranno comunicate unicamente a coloro che oggettivamente necessitino di acquisirne conoscenza per gli scopi della presente collaborazione e che abbiano a loro volta previamente assunto un obbligo di riservatezza conforme alle previsioni del presente Accordo.

Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione dello studio verranno e/o potrebbero essere utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritto di proprietà industriale e/o intellettuale in titolarità di ciascuna di esse su cui l'altra Parte non acquisirà alcun diritto di utilizzazione a qualunque titolo.

Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire che i dati personali forniti e/o raccolti in conseguenza della stipula del presente Accordo verranno trattati esclusivamente per le finalità ivi indicate ed in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 (GDPR)).

#### **Articolo 7 - Copertura assicurativa**

La Fondazione garantisce la copertura assicurativa in caso di infortuni del proprio personale impegnato nelle attività oggetto del presente Accordo nonché per responsabilità civile verso terzi dell'Ente medesimo e dello stesso personale.

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare garantisce analoga copertura assicurativa in caso di infortuni dei propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo impegnati nello svolgimento delle suddette attività nonché per responsabilità civile verso terzi.

#### **Articolo 8 - Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro**

Al fine di garantire la tutela della salute e la sicurezza del personale della Fondazione così come di quello della Regione Lombardia -Direzione Generale Welfare che in ragione dell'attività specificamente svolta, rispettivamente presso strutture della Regione Lombardia e della Fondazione, sono esposti a rischi, vengono individuati i

soggetti cui competono gli obblighi previsti dal D. Lgs n. 81/2008.

Al riguardo, le parti concordano che quando il personale delle due parti si reca presso la sede dell'altra parte per le attività di collaborazione, il datore di lavoro della sede ospitante, sulla base delle risultanze della valutazione dei rischi di cui al D.lgs. 81/2008, da lui realizzata, assicura al su citato personale, esclusivamente per le attività svolte in spazi di sua competenza, le misure generali di tutela della salute e della sicurezza e le misure specifiche di protezione e prevenzione dei rischi, comprese l'informazione, la formazione e l'addestramento, come previsto dagli artt. 36 e 37 del citato decreto, esclusa la sorveglianza sanitaria.

Il personale della Fondazione e i soggetti ad esso equiparati, nonché il personale della Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, sono tenuti alla osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute dei lavoratori impartite dalla sede ospitante.

### **Articolo 9 – Modifiche**

Qualsiasi modifica le parti concorderanno di apportare al testo del presente Accordo dovrà essere approvata per iscritto dalle parti interessate, costituendone atto aggiuntivo.

### **Articolo 10 – Gestione delle controversie**

Le Parti si impegnano reciprocamente a definire amichevolmente ogni controversia che dovesse derivare dalla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione e risoluzione del presente Accordo. Solo nel caso in cui non si dovesse raggiungere una composizione amichevole, le controversie sono riservate alla competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

### **Art. 11 – Riservatezza e privacy**

Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto del presente Accordo, ciascuna delle Parti può trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.

Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire le finalità di cui al presente Accordo, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati - ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

## **Articolo 12 – Sottoscrizione, Registrazione e bollo**

Il presente atto è sottoscritto in unico originale ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrato in caso d'uso a cura della parte che avrà avuto interesse alla registrazione.

L'Accordo è esente da bollo, ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, n. 642 e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto

per Regione Lombardia

Il Direttore Generale della Direzione Generale Welfare  
(Dott. Mario Melazzini)

Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo"

Direttore Generale

Dr. Vincenzo Petronella



**Progetto: Applicazione dell'Intelligenza Artificiale in Sanità**

**Ente Proponente:** Fondazione IRCCS San Matteo, Pavia **Durata:** 2025-2026 (2 anni)

**Finanziamento:** €120.000,00

La Fondazione IRCCS San Matteo, nel contesto del programma interdipartimentale “Sanità Pubblica, medicina preventiva, epidemiologia ed organizzazione sanitaria” coordinato dalla Prof.ssa Anna Odone, con sede presso la Direzione Sanitaria Aziendale si propone di supportare la Direzione Generale Welfare con riferimento alla tematica “Intelligenza artificiale applicata ai percorsi di prevenzione”

---

**Oggetto**

Il progetto mira a promuovere l'adozione di soluzioni basate sull'Intelligenza Artificiale (IA) per migliorare i percorsi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, la sicurezza dei lavoratori e l'ottimizzazione dei programmi di sanità pubblica. L'obiettivo è sfruttare l'IA per potenziare i processi decisionali, la diagnosi precoce, il monitoraggio dei pazienti e la gestione delle risorse, contribuendo così a innovare il sistema sanitario lombardo.

---

**Obiettivi**

1. **Revisione sistematica della letteratura:**
  - Analizzare le evidenze disponibili sull'utilizzo di IA nei programmi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria. (3 revisioni/aggiornamenti)
2. **Produzione di contenuti formativi:**
  - Elaborare materiali didattici per la pianificazione, implementazione e monitoraggio di strumenti di IA nei contesti ospedalieri (almeno 2 sessioni formative)
3. **Supporto/coordinamento sessioni di discussione sugli applicativi regionali:**
  - Fornire consulenza per il miglioramento e lo sviluppo di applicativi basati su IA già in uso o in fase di realizzazione nella Regione Lombardia (almeno 4/anno)
4. **Progettualità pilota sperimentali:**
  - Sviluppare un progetto sperimentali sull'impiego di IA nella prevenzione secondaria e terziaria in ambito ospedaliero (anno 2025)
5. **Monitoraggio e valutazione del progetto:**
  - Implementare sistemi di monitoraggio per valutare l'impatto della soluzione proposta, con particolare attenzione all'efficienza organizzativa e agli esiti sanitari. (anno 2026)

---

**Cronoprogramma e indicatori**

**Marzo 2025:** Sottoscrizione dell'accordo e avvio ufficiale del progetto.

1. **Revisione sistematica della letteratura:**

- **Aprile 2025– Novembre 2025:** Prima revisione sistematica della letteratura.
- **Dicembre 2025 – Maggio 2026:** Aggiornamento della revisione sistematica della letteratura.
- **Giugno 2026 – Novembre 2026** Secondo aggiornamento della revisione sistematica della letteratura
- 2. Produzione di contenuti formativi**
  - **Novembre 2025** sessioni formative rivolte ad ATS e ASST lombarde
  - **Novembre 2026** sessioni formative rivolte ad ATS e ASST lombarde
- 3. Supporto/coordinamento sessioni di discussione sugli applicativi regionali:**
  - Partecipazione/ organizzazione ad almeno 4 riunioni anno in tema di IA con la UO Prevenzione nel biennio 2025/26
- 4. Progettualità pilota sperimentali:**
  - ideazione / proposta di progettualità pilota e sperimentali in merito al IRCCS entro dicembre 2025
- 5. Monitoraggio e valutazione del progetto:**
  - Prima Relazione sulle attività entro dicembre 2025
  - Seconda Relazione sulle attività entro dicembre 2026
  - Relazione conclusiva sulle attività

---

## Quadro Economico

- **Costo Totale del Progetto:** €120.000,00
  - **2025:** €60.000,00
    - Revisione della letteratura: €20.000,00
    - Attività formative: €20.000,00
    - Consulenze su applicativi regionali: €20.000,00
  - **2026:** €60.000,00
    - Progettualità pilota sperimentali: €30.000,00
    - Monitoraggio e valutazione: €15.000,00
    - Report finale e presentazione progetto: €15.000,00

---

## Conclusioni

Il progetto rappresenta un passo significativo verso l'integrazione di soluzioni innovative nell'ambito sanitario lombardo. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale contribuirà a ottimizzare i processi di prevenzione e gestione sanitaria, migliorando gli esiti clinici e la qualità della vita dei cittadini.

La Fondazione IRCCS San Matteo sarà il partner strategico per guidare questa evoluzione tecnologica, garantendo un approccio scientifico e sperimentale di alto livello.