

AZIENDA USL UMBRIA 2

Estratto della VALUTAZIONE D'IMPATTO "LUNIT" effettuata ai sensi dell'art. 35 Reg.EU 679/2016 GDPR in base alle informazioni fornite dalle strutture interessate con il supporto del Dipartimento Diagnostica per Immagini

1. DESCRIZIONE SISTEMATICA DEI TRATTAMENTI PREVISTI E DELLE FINALITÀ DEL TRATTAMENTO, COMPRESO, OVE APPLICABILE, L'INTERESSE LEGITTIMO PERSEGUITO DAL TITOLARE DEL TRATTAMENTO (ART.35 PAR.7, LETT A) GDPR)

Descrizione sintetica del trattamento

Lunit INSIGHT MMG/DBTR sono dispositivi software di screening/diagnosi assistita da computer (CADe/x) basati su algoritmi di intelligenza artificiale concepiti per facilitare lo screening, la localizzazione, l'identificazione e la caratterizzazione di aree con sospetto cancro al seno sulle mammografie.

In quanto strumento ausiliario, il dispositivo deve essere utilizzato come supporto per i medici refertanti e non in sostituzione di un'analisi completa del medico o del suo giudizio clinico, che tiene conto di altre informazioni rilevanti ricavate dall'immagine o dell'anamnesi del paziente

Descrizione funzionale del trattamento

I dispositivi in esame sono stati progettati per analizzare automaticamente le mammografie digitali tramite la tecnologia di Deep Learning. I dispositivi identificano e classificano le aree con sospetto cancro al seno sulle mammografie e nelle immagini di tomosintesi che saranno poi analizzate dai medici refertanti.

Le immagini nel formato DICOM standard vengono caricate nel dispositivo ed elaborate dal motore di analisi all'interno del dispositivo.

Al termine dell'analisi, il dispositivo consente la visualizzazione e la stima quantitativa della probabilità della presenza di una lesione maligna. Le aree sospette sono contrassegnate mediante Color Heatmap (Mappa termica a colori), Single Color Map (Mappa monocromatica), Grayscale Heatmap (Mappa termica in scala di grigi) o Combined Heatmap (Mappa termica combinata) con l'Abnormality Score (Punteggio anomalia), che indica la possibile presenza di malignità, per ogni mammella.

Il dispositivo viene installato tramite un DICOM gateway integrato nella DICOM network creata nell'ambiente dell'Ente.

Analizza le mammografie ricevute dal sistema PACS (o modalità di imaging) tramite l'interfaccia DICOM, utilizzando lo stesso motore di backend.

Al termine dell'analisi, l'immagine risultante nel formato DICOM Secondary Capture viene salvata nel sistema PACS.

Per impostazione predefinita, verrà inclusa nella stessa serie delle immagini originali e posizionata alla fine della serie.

L'utente può rivedere l'immagine risultante sul DICOM viewer del sistema PACS.

I software CADe/x di intelligenza artificiale, Lunit INSIGHT MMG/DBT, sono stati sviluppati sulla base di algoritmi di Deep Learning. Come sottoinsieme del machine learning, il Deep Learning è progettato per imitare il cervello umano, dove i neuroni trasmettono informazioni ai neuroni vicini utilizzando la forza delle sinapsi.

I prodotti CADe/x tradizionali identificano le aree sospette sulla base di determinate caratteristiche predefinite dall'uomo. Poiché gli esseri umani possono definire un numero limitato di caratteristiche, i prodotti CADe/x tradizionali forniscono un numero elevato di marker falsi positivi. D'altra parte, gli algoritmi di Deep Learning apprendono le caratteristiche radiologiche, non progettate dall'uomo ma definite dall'algoritmo stesso, da immagini su larga scala. Pertanto, a differenza del software CADe/x tradizionale, Lunit INSIGHT MMG/DBT riducono notevolmente il numero di marker falsi positivi, migliorando al contempo la sensibilità mammografica.

Gli algoritmi di Deep Learning di Lunit INSIGHT MMG sono stati addestrati utilizzando circa 180.000 casi di mammografie provenienti da più Paesi, tra cui Regno Unito, Stati Uniti e Corea del Sud. Per la gestione dei dati, i senologi hanno esaminato tutte le immagini mammografiche ed escluso quelle etichettate in modo errato. Per migliorare la precisione degli algoritmi di intelligenza artificiale, oltre il 20% del set di dati di addestramento è consistito in casi di cancro al seno confermati da biopsia

Normative di riferimento

- Regolamento Europeo 1689 del 2024 (IA Act)
- Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale del GPDP – 2023
- First EDPS Orientations for ensuring data protection compliance when using Generative AI systems dello EDPB – 2024
- Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale del Senato della Repubblica - 2024

2. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEI TRATTAMENTI IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ [ART. 35 PAR.7 LETT. b) GDPR].

Lunit INSIGHT MMG/DBT sono strumenti ausiliari, i dispositivi sono utilizzati come supporto per i medici refertanti e non in sostituzione di un'analisi completa del medico o del suo giudizio clinico, che tiene conto di altre informazioni rilevanti ricavate dall'immagine o dell'anamnesi del paziente.

Attraverso il processo di pseudonimizzazione si assicura che i dati trattati dalla IA sono soltanto quelli strettamente necessari alla analisi della immagine diagnostica in coerenza gli obiettivi fissati. Viceversa il processo di ricongiungimento dei dati pseudonimizzati nei risultati, è necessario alla predisposizione del referto da parte del Medico Radiologo.

3. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI PRESI IN CONSIDERAZIONE DALLA VALUTAZIONE D'IMPATTO (ART. 35 PAR. 7 LETT. C) GDPR).

Impatti potenziali

- Lesione alla dignità
- Danno economico
- Danno di immagine
- Danno alla salute

Minaccia

- Errore del software
- Compromissione credenzia
- Errore d'uso
- Guasto tecnico
- Sabotaggio

Fonti

- Errore umano
- Atto doloso
- Sabotaggio
- Guasto

Misure

- Crittografia
- Anonimizzazione
- Controllo degli accessi log
- Gestione postazioni
- Sicurezza dei canali inform
- Pseudonimizzazione
- Archiviazione
- Formazione
- Manutenzione
- Minimizzazione dei dati
- Vulnerabilità

Accesso illegittimo ai dati

Gravità : Trascurabile

Probabilità : Trascurabile

Modifiche indesiderate dei dati

Gravità : Importante

Probabilità : Trascurabile

Perdita di dati

Gravità : Trascurabile

Probabilità : Trascurabile

4. MISURE PREVISTE PER AFFRONTARE I RISCHI, INCLUDENDO LE GARANZIE, LE MISURE DI SICUREZZA E I MECCANISMI PER GARANTIRE LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E DIMOSTRARE LA CONFORMITÀ AL GDPR, TENUTO CONTO DEI DIRITTI E DEGLI INTERESSI LEGITTIMI DEGLI INTERESSATI E DELLE ALTRE PERSONE IN QUESTIONE (ART. 35 PAR. 7 LETT. D) GDPR).

Crittografia

Crittografia dei dati trasmessi attraverso canali sicuri.

Anonimizzazione

Anonimizzazione dei dati al termine del trattamento.

Controllo degli accessi logici

Sistema di autenticazione ed autorizzazione.

Archiviazione

Misure di protezione degli archivi aziendali

Minimizzazione dei dati

Procedura di minimizzazione dei dati.

Vulnerabilità

Strumenti e procedure di vulnerability assessment.

Gestione postazioni

Procedure per la corretta tenuta delle postazioni.

Manutenzione

Contratti di manutenzione per periodi coerente con interventi coerenti alla BCMP

Contratto con il responsabile del trattamento

Nomina ai sensi dell'art. 28 GDPR

Sicurezza dei canali informatici

Misure di protezione dell'infrastruttura aziendale.

Pseudonimizzazione

Procedura e SW per separare gli identificativi dalle immagini DICOM formando tabelle, nella esclusiva disponibilità dell'ente, che consentono un ricongiungimento accurato ed esatto al momento di restituzione dei risultati.

Formazione

Formazione degli addetti

Il documento integrale può essere consultato presso gli uffici

Approvata a Terni il 24/09/2025