

## Sanità digitale

La sanità digitale (*digital health*) rappresenta oggi un ecosistema complesso e dinamico che integra le tecnologie dell'informazione e della comunicazione con le infrastrutture digitali sanitarie per migliorare la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e l'erogazione delle cure. Comprende un ampio insieme di soluzioni: sistemi informativi integrati, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), le piattaforme interoperabili per lo scambio dei dati sanitari (*Health Information Exchanges-HIE*), la telemedicina (televisite, teleconsulti e telemonitoraggio), le applicazioni mobili (*mHealth*) per la gestione delle patologie croniche, i dispositivi indossabili (*wearables*) dotati di sensori biometrici, le tecnologie di simulazione sanitaria e gli algoritmi di Intelligenza Artificiale (IA) impiegati nel supporto diagnostico, prognostico e decisionale (1-3).

Dalla progressiva digitalizzazione dei dati clinici, con le cartelle informatizzate, si è giunti a modelli di *connected care* che integrano ai dati clinici strutturati anche quelli generati dai pazienti (*Patient-Generated Health Data*) insieme a informazioni comportamentali e ambientali. Questo approccio abilita una medicina sempre più di precisione, predittiva e personalizzata, orientata al valore per il paziente e alla sostenibilità del sistema (*value-based healthcare*) (4).

In tale contesto emergono tecnologie sempre più evolute e sofisticate che apprendono dai dati, simulano scenari clinici futuri e si adattano in tempo reale al paziente o al sistema sanitario, introducendo prospettive di grande rilievo nella medicina preventiva e nella gestione personalizzata delle cronicità, consentendo interventi precoci e decisioni basate su evidenze predittive (3).

A livello globale, Stati Uniti, Canada, Regno Unito, Germania e Paesi Nordici hanno storicamente guidato l'adozione di programmi di telemedicina su vasta scala, definendo normative sulla protezione dei dati sanitari. Sebbene i tassi di crescita e gli investimenti varino significativamente, il mercato globale della sanità digitale continua a espandersi rapidamente, con stime che prevedono importanti investimenti sia pubblici che privati (5, 6).

In Europa, la trasformazione digitale del settore sanitario è regolata attraverso un *framework* normativo e regolatorio in continua evoluzione, nel quale un pilastro fondamentale è costituito dalla creazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

Rappresenta una rivoluzione sistemica per i servizi sanitari, dal momento che introduce nuovi modelli di prevenzione, cura e monitoraggio dei pazienti.

Tuttavia, la diffusione di tecnologie digitali, richiede un quadro di *policy* e *governance* solido, che assicuri l'equilibrio tra innovazione, tutela dei diritti e sostenibilità. In questo scenario, tre ambiti risultano centrali: il quadro normativo e strategico, la sicurezza e la gestione del consenso e l'etica dell'utilizzo tecnologico (7).

In merito al profilo della sicurezza e dell'etica, l'espansione dei sistemi di sanità digitale solleva possibili sfide interpretative, riguardo il rischio di violazioni della *privacy* tramite accessi non autorizzati o minacce di *cyber* attacchi ad infrastrutture sanitarie critiche (8). Al fine di mitigare questi rischi, è indispensabile adottare robuste misure di sicurezza tecnica e organizzativa con meccanismi trasparenti per la gestione dei consensi e modelli di *governance* partecipativa che includano cittadini, pazienti, professionisti, Aziende sanitarie, Istituzioni e industria in processi decisionali multi-*stakeholder*.

L'Italia sta investendo significativamente nella sanità digitale, in particolare attraverso la Missione 6 - Componente 2 del PNRR, destinando risorse vincolate a progetti dedicati. Tuttavia, l'implementazione della sanità digitale potrebbe risultare disomogenea sul territorio nazionale ed è necessario comprendere il fenomeno, analizzando i possibili gap o gli esempi di riferimento di progetti capofila per valutare il livello di implementazione tra le diverse regioni (9).

Il presente Capitolo si propone di offrire una sintetica riflessione sugli elementi caratterizzanti e attuali, offrendo una panoramica sulle infrastrutture digitali e la propensione all'utilizzo da parte degli utenti nel contesto italiano.

Ulteriori approfondimenti guideranno il lettore in un *excursus* relativo all'evoluzione dei riferimenti normativi in Europa e in Italia con le rispettive implicazioni in termini di sicurezza ed etica.

Considerata, inoltre, l'inarrestabile evoluzione tecnologica, fondata sulle più recenti conoscenze scientifiche che migliorano in modo significativo i servizi e le infrastrutture già esistenti, verranno presentate alcune delle soluzioni più innovative introdotte nel "panorama salute", che risultano ancora difficili da mappare in quanto in una fase ancora sperimentale nel contesto italiano, come IA, la robotica, i *Large Language Model* (LLM) e la simulazione.

### Infrastrutture tecnologiche digitali

Nell'ambito della salute digitale, l'insieme delle infrastrutture tecnologiche, inclusi gli strumenti e i servizi dell'informazione e della comunicazione, è progettato per migliorare i servizi sanitari e supportare tutte le fasi dell'assistenza sanitaria. Gli strumenti di sanità digitale hanno l'obiettivo di migliorare la qualità dell'offerta verso una progressiva trasformazione, che privilegia modelli di *connected care*, mirati ad integrare e analizzare in tempo reale più tipologie di dati.

Gli strumenti e i servizi che coniugano le tecnologie con le prestazioni erogate in tutte le fasi del percorso dell'assistenza sanitaria supportano i professionisti della salute favorendo l'interazione con l'assistito, permettendo anche un miglioramento dell'efficienza e della sostenibilità dell'intero sistema sanitario (10).

Viene garantito lo scambio di informazioni tra professionisti e assistiti tramite interventi tempestivi o di presa in carico integrata, coinvolgendo l'eventuale *caregiver* e facilitando la collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare. Questo richiede, pertanto, una serie di elementi tecnologici, come dispositivi digitali, *software* e reti di telecomunicazione.

### I sistemi informativi

Un sistema informativo sanitario è costituito da un complesso insieme di elementi all'interno di una infrastruttura dinamica e flessibile, finalizzata alle attività di raccolta, utilizzo, analisi e interpretazione, condivisione e uso delle informazioni, al fine di soddisfare molteplici esigenze e supportare attività di ambito sanitario. Attraverso logiche di sistema (coerenza, integrazione e interoperabilità), l'analisi del dato conduce a un'informazione, la cui comprensione genera una conoscenza per intraprendere le azioni necessarie a livello decisionale (11).

A livello nazionale un importante sforzo concettuale ha condotto alla definizione del NSIS, che si pone l'obiettivo di rendere disponibili informazioni a livello nazionale, regionale e locale. Attraverso l'utilizzo di un linguaggio comune tra più sistemi informativi e flussi di dati di varia tipologia, questo costituisce uno strumento di monitoraggio con la funzione di misurare qualità, efficienza e appropriatezza del SSN, al fine di guidare le diverse fasi della programmazione sanitaria e garantire una uniforme applicazione dei LEA in tutte le regioni (12).

In ambito sanitario sono presenti anche sistemi informativi di sorveglianza e registri con differenti finalità. In particolare, a supporto della Sanità Pubblica, si distinguono sistemi integrati per le segnalazioni, le notifiche e le eventuali allerte di malattie infettive, affiancati anche da specifici flussi dedicati per sorveglianze speciali. Il Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2022, disciplina l'organizzazione e il funzionamento del Sistema di segnalazione delle malattie infettive, regolandone modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati.

Altri sistemi di sorveglianza si pongono l'obiettivo di misurare lo stato di salute della popolazione per avviare un'azione di monitoraggio e di valutazione relativa agli obiettivi previsti dai piani sanitari nazionali e regionali, come quello della prevenzione o delle cronicità. Appositi registri di patologia, costituiscono uno strumento utile per valutare non soltanto gli aspetti epidemiologici del fenomeno, ma anche l'efficacia delle azioni predisposte e intraprese.

L'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) costituisce un sistema digitale innovativo e sicuro, capace di supportare i servizi sanitari per migliorare prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e profilassi internazionale. È il nucleo del sistema sanitario digitale italiano: aggrega cartelle cliniche, referti e altre prestazioni erogate, garantendo un accesso rapido e sicuro (13). Si pone l'obiettivo di collegare i nodi regionali a un nodo centrale nazionale per consentire ai professionisti della salute un accesso integrato e aggiornato a dati sanitari e socio-sanitari provenienti da diverse fonti, come il FSE, il sistema Tessera Sanitaria, l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti e il *dossier* farmaceutico. Oltre a consentire il monitoraggio continuo delle prescrizioni e dell'aderenza terapeutica, supporta attività di ricerca, programmazione e governo della salute pubblica e garantisce l'aggiornamento del profilo sanitario sintetico e delle prestazioni e l'utilizzo dei dati per finalità di ricerca (14, 15).

### La telemedicina e i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali digitali

Nel contesto italiano, la telemedicina si sviluppa con un approccio innovativo e coordinato, capace di garantire la fruizione di servizi e prestazioni sanitarie a distanza, garantendo sostenibilità e comodità. Comprende diversi servizi a distanza: la televisita (prestazione medica con interazione medico-paziente in tempo reale), la teleassistenza (prestazione sanitaria con interazione professionista sanitario-paziente e/o *caregiver*) il telemonitoraggio (servizio di assistenza sanitaria con monitoraggio di parametri vitali), la teleriabilitazione (erogazione di servizi previsti in un piano di riabilitazione), il teleconsulto medico (collaborazione tra due o più medici per confronto), la teleconsulenza medico-sanitaria (interazione tra professionisti sanitari con differenti profili di responsabilità) e la telerefertazione con trasmissione di documenti, referti e immagini (16).

In questa prospettiva è necessario ripensare anche i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), orientandoli verso modelli più flessibili, interoperabili e allo stesso tempo "interattivi", supportando le

attività clinico-assistenziali con interventi *tailor-made* e le attività organizzativo-gestionali con logiche di ottimizzazione e appropriatezza.

Un PDTA “digitale” (*digital clinical pathway*) si configura come una sequenza strutturata e dinamica di azioni e interventi, che adopera sistemi informativi e strumenti digitali per elaborare dati in tempo reale con l'intento di migliorare la gestione dell'utilizzo del tempo e supportare un'organizzazione più efficace, efficiente e sicura (17, 18)

Le tecnologie di settore più moderne offrono strumenti di gestione in grado di coniugare una gestione clinica real time dei bisogni di salute con i principi dell'*operational management*. Tramite un sistema gestionale interattivo, ovvero una *dashboard* o cruscotto clinico-direzionale aziendale, è possibile individuare limiti e criticità in maniera tempestiva e ricevere feedback istantanei.

Il cruscotto clinico-direzionale costituisce un aggregatore di informazioni e di dati provenienti da diversi applicativi e portali aziendali, con la finalità di sintetizzare le diverse variabili del processo, mediante un set di indicatori specifico. Attraverso parametri misurabili con elaborazioni visive sintetiche, intuitive e comunicative, che non si limitano alla sola reportistica, è possibile informare i professionisti sanitari sulle loro prestazioni in tempo reale e in maniera proattiva. Questo approccio permette di prendere decisioni rapide e migliorare l'aderenza alle Linee Guida, assicurando appropriatezza, tempestività ed equità nell'accesso alle cure, riducendo la variabilità nei processi di cura. Tuttavia, l'implementazione di queste soluzioni allo stato attuale risulta frammentata nel contesto italiano ed è presente in poche organizzazioni più all'avanguardia (18-20).

### **Il Fascicolo Sanitario Elettronico nelle regioni**

Il FSE è una piattaforma digitale che raccoglie e rende accessibili i dati sanitari dei cittadini in modo sicuro. Rappresenta un punto unico di accesso alle informazioni sanitarie per tutti i cittadini: raccoglie dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario, inclusi gli eventi clinici e le relative prestazioni erogate all'assistito. Assume finalità ampie, che riguardano il percorso di cura, la profilassi internazionale, la ricerca scientifica, la programmazione sanitaria e il riconoscimento delle prestazioni. Rappresenta un ecosistema di servizi basato sui dati, che Istituzioni, strutture sanitarie, professionisti sanitari e cittadini possono utilizzare per migliorare l'erogazione dei servizi verso un'assistenza sempre più personalizzata e rispettosa del paziente.

In un processo di continua trasformazione risulta cruciale verificare l'andamento e lo stato di attuazione, diffusione e implementazione sul territorio nazionale del FSE, attraverso indicatori specifici per descrivere la variabilità tra le regioni. In particolare, è utile comprendere la propensione all'utilizzo di tutti gli attori coinvolti: cittadini, professionisti sanitari e le stesse strutture sanitarie. Per avere una stima del fenomeno, gli indicatori proposti permettono di avere una panoramica approssimativa dello scenario attuale (21).

### **Utilizzo da parte dei cittadini**

L'indicatore misura la propensione dei cittadini all'utilizzo del FSE e la gestione dei consensi all'utilizzo dei dati da parte di altri soggetti per le finalità previste dal DM del 7 settembre 2023. Viene espresso come percentuale dei cittadini assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione almeno un documento nei 90 giorni precedenti alla data di rilevazione. L'indicatore si propone di descrivere il grado di partecipazione della collettività, intesa come insieme di cittadini assistiti o pazienti nel periodo oggetto di osservazione (21).

### **Utilizzo da parte dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta**

L'indicatore misura la propensione all'utilizzo del FSE da parte dei MMG e PLS. Viene espresso come percentuale di MMG e PLS che hanno effettuato almeno un'operazione sul FSE, considerando anche l'invio della ricetta dematerializzata che lo alimenta. L'indicatore si propone di descrivere, in maniera parziale, il fenomeno nel contesto dell'assistenza territoriale nel periodo oggetto di osservazione (21).

### **Utilizzo da parte dei medici specialisti dipendenti da Aziende sanitarie pubbliche**

L'indicatore misura il conteggio dei medici specialisti, che risultano abilitati al FSE rispetto al totale dei medici specialisti dipendenti delle Aziende sanitarie pubbliche. L'indicatore ha lo scopo di illustrare la propensione delle Aziende sanitarie all'utilizzo del FSE offrendo una panoramica del fenomeno a livello di sistema organizzativo (21).

### **Validità e limiti**

I dati per l'elaborazione di questi indicatori vengono raccolti dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale ed elaborati con il Ministero della Salute. Uno dei limiti di questi indicatori potrebbe risiedere nel breve intervallo preso in esame, dovuto alla recente introduzione. In particolare, si evidenzia come il periodo di riferi-

mento è trimestrale, ovvero gennaio-marzo 2025. Limitatamente al secondo indicatore i soli dati del Friuli-Venezia Giulia si riferiscono a ottobre-dicembre 2024. Mentre i primi due indicatori possono essere confrontati tra di loro in quanto si riferiscono ad una finestra temporale limitata, pressoché sovrapponibile, il terzo indicatore restituisce un conteggio aggiornato al 31 marzo 2025, ad eccezione del Friuli-Venezia Giulia (31 dicembre 2024).

**Tabella 1** - *Cittadini, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Medici specialisti (valori per 100) che hanno utilizzato il Fascicolo Sanitario Elettronico per regione - Periodo gennaio-marzo 2025*

Regioni	Cittadini che hanno utilizzato il FSE nei 90 giorni precedenti alla data di rilevazione	MMG e PLS che hanno effettuato almeno un'operazione sul FSE nel periodo di riferimento	Medici specialisti delle aziende sanitarie abilitati al FSE
Piemonte	17	100	100
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	30	47	100
Lombardia	32	96	100
Bolzano-Bozen	21	88	100
Trento	43	100	100
Veneto	25	98	100
Friuli-Venezia Giulia	20	94	96
Liguria	20	99	16
Emilia-Romagna	65	100	97
Toscana	46	80	100
Umbria	46	100	100
Marche	1	100	100
Lazio	5	98	60
Abruzzo	7	94	37
Molise	3	100	100
Campania	10	88	61
Puglia	5	100	100
Basilicata	5	100	83
Calabria	6	93	26
Sicilia	4	91	36
Sardegna	11	100	100
<b>Italia</b>	<b>21</b>	<b>95</b>	<b>72</b>

**Fonte dei dati:** Ministero della Salute - Dipartimento per la Trasformazione Digitale. Anno 2025.

Questi dati preliminari, resi disponibili dal Ministero della Salute, restituiscono parziali informazioni sullo stato dell'arte dell'implementazione del FSE nel territorio nazionale. Nello specifico, la percentuale di cittadini che hanno utilizzato il FSE nei 90 giorni precedenti alla data di rilevazione presenta un valore medio nazionale del 21%. In particolare, i valori più bassi, che non superano il 5%, si registrano nelle Marche, Molise, Sicilia, Lazio, Puglia e Basilicata. Le regioni con le più alte percentuali risultano essere l'Emilia-Romagna (65%), l'Umbria (46%), la Toscana (46%) e la PA di Trento (43%). Stratificando per macroaree geografiche si può evidenziare un gradiente Nord-Sud ed Isole.

In riferimento alla percentuale di MMG e PLS che hanno effettuato almeno un'operazione nel periodo di riferimento il valore nazionale è pari al 95%. In 9 regioni si registra un valore del 100%. I valori minori si registrano in Valle d'Aosta (47%), Toscana (80%), PA di Bolzano e Campania (entrambe 88%) e Sicilia (91%).

Il terzo indicatore relativo alla percentuale di Medici specialisti delle Aziende sanitarie abilitati al FSE restituisce un'informazione più robusta sullo stato dell'arte del processo di transizione digitale nelle strutture sanitarie. La media nazionale è del 72%. In 12 regioni si raggiunge il valore del 100%, mentre i valori più bassi si registrano in Liguria (16%), Calabria (26%), Sicilia (36%) e Abruzzo (37%). Analizzando per macroaree geografiche emerge, anche qui, un gradiente Nord-Sud ed Isole.

Ulteriori programmi di monitoraggio sono in fase di implementazione e sono relativi alle fasi di ampliamento dei documenti sanitari o dei servizi che afferiscono al FSE come referti, lettere di dimissione, vaccinazioni, verbali di PS e altro.

**Il monitoraggio dell'implementazione della sanità digitale a livello istituzionale**

L'implementazione di tali servizi e prestazioni necessita di un sistema gestionale e di monitoraggio strutturato per avere una maggiore contezza del fenomeno. Il Decreto del 19 febbraio 2025 stabilisce, in particolare, le risorse destinate all'integrazione dei sistemi gestionali regionali e dei servizi minimi di telemedicina regionali con la Piattaforma nazionale di telemedicina, secondo specifici criteri di ripartizione e vincoli sull'effettiva implementazione (22).

Agenas, in qualità di soggetto attuatore dell'investimento, acquisisce funzioni di coordinamento centrale e di controllo sull'attuazione e sulla valutazione dello stato di avanzamento dell'implementazione dei servizi digitali. Inoltre, acquisisce i "Piani di integrazione" regionali, elabora Linee Guida sugli standard tecnologici di interoperabilità e verifica il raggiungimento degli obiettivi previsti per le regioni.

Di più recente definizione è il Sistema Informativo dell'Assistenza Primaria, un sistema istituito dal Ministero della Salute per raccogliere dati sulle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base, comprese quelle della continuità assistenziale e dell'assistenza ai turisti. Viene definito un flusso su più livelli: i dati inviati dai *software* ambulatoriali al *gateway* regionale vengono validati e aggregati, per poi essere trasmessi a livello centrale (23).

Queste piattaforme che sono in fase di progettazione o implementazione costituiranno uno strumento strategico per garantire una migliore *governance*, *accountability* e integrazione tra i servizi sanitari regionali e le piattaforme nazionali, attraverso l'implementazione omogenea di percorsi di telemedicina.

Oltre a supportare i professionisti sanitari, possono facilitare la programmazione, il governo e lo sviluppo della sanità digitale con l'intento di colmare il possibile divario tra le disparità regionali, monitorando i LEA e promuovendo equità, qualità, innovazione e sostenibilità.

### Raccomandazioni di Osservasalute

La transizione verso la sanità digitale in Italia, accelerata dagli investimenti del PNRR e dalla progressiva implementazione di infrastrutture tecnologiche, mira a ridefinire i paradigmi dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

Questo nuovo ecosistema digitale, basato sull'interoperabilità dei dati e sulla continuità assistenziale tra Ospedale e territorio, non è più un'opzione, ma il fondamento per la sostenibilità e l'efficienza del SSN.

Tuttavia, il successo di questa trasformazione non dipende unicamente dalla robustezza dell'infrastruttura tecnologica, ma dalla capacità dei suoi attori principali di interagire con essa in modo efficace.

L'attuale panorama di competenze, sia tra i professionisti sia nella popolazione generale, è però estremamente disomogeneo e frammentato, con divari significativi che rischiano di compromettere l'equità di accesso e l'efficacia stessa delle nuove soluzioni digitali.

Emerge così la necessità impellente di implementare un percorso di alfabetizzazione su un duplice binario, coinvolgendo in modo sinergico sia gli erogatori che i suoi fruitori (24).

Da un lato, agli operatori sanitari e socio-sanitari non è più richiesta una semplice competenza informatica di base, ma un *set* di abilità complesse e integrate, che spaziano dalla gestione dei nuovi *workflow* clinico-assistenziali abilitati dalla telemedicina, all'interpretazione critica dei dati generati da dispositivi di monitoraggio remoto, fino alla comprensione dei principi di *cybersecurity* e di etica della gestione dei dati (*data ethics*) per garantire la *privacy* e la sicurezza del paziente. Dall'altro lato, il cittadino-assistito è chiamato a evolvere da un ruolo di ricevitore passivo di cure a quello di *partner* attivo (*empowered patient*), tramite adeguati strumenti per navigare in portali complessi. È fondamentale discernere le fonti informative affidabili, comprendere il valore e i diritti associati ai propri dati sanitari e utilizzare in modo sicuro le applicazioni per la gestione della propria salute.

Per superare l'eterogeneità delle competenze digitali, è cruciale investire in programmi di informazione e formazione, strutturati e aggiornati su competenze che vanno dalla sicurezza informatica all'uso di strumenti avanzati come l'IA e la simulazione. Parallelamente, i cittadini devono acquisire un'alfabetizzazione non solo tecnica ma anche giuridico-normativa, per usare i servizi in modo consapevole, comprendere i propri diritti sui dati e partecipare attivamente alla gestione della loro salute.

Considerato che l'intero sistema sanitario include nella sua complessità non solo aspetti di tipo clinico, organizzativo e professionale ma anche amministrativo, giuridico, culturale ed etico, la sfida della transizione digitale di servizi e soluzioni risulta essere una sfida significativa in prospettiva futura.

Gli attuali processi di digitalizzazione, caratterizzati da una rapida e progressiva diffusione, devono quindi cogliere le opportunità di sviluppo in un contesto dinamico nel quale sono coinvolti Istituzioni, aziende del settore, professionisti sanitari e cittadini, sempre più protagonisti.

Per comprendere l'andamento dell'implementazione della sanità digitale è necessario un continuo processo di monitoraggio al fine di comprendere l'andamento del fenomeno in maniera strutturata, valutando l'efficacia delle misure e dei progetti specifici in tutte le regioni, orientando le possibili azioni correttive o migliorative in una logica di miglioramento continuo.

### Politiche di sanità digitale in Europa e Italia: sicurezza ed etica

La *governance* della sanità digitale si fonda su un articolato impianto normativo multilivello, definito a livello europeo e nazionale, che orienta l'uso dei dati sanitari e disciplina l'integrazione dell'IA nei sistemi sanitari. La gestione dei dati per uso primario e secondario rappresenta il fulcro delle politiche pubbliche digitali in



ambito sanitario. Il Regolamento (UE) n. 327/2025 (25), che istituisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), costituisce il principale riferimento normativo per l'utilizzo dei dati digitali sanitari. Esso definisce un quadro per l'accesso sicuro e controllato ai dati sanitari elettronici da parte degli individui e per il loro riutilizzo a fini pubblici, politici e scientifici. L'EHDS incarna i principi fondativi dell'UE, solidarietà, cooperazione e libertà di circolazione, valorizzando il dato sanitario come bene comune. L'uso primario dei dati, tramite la piattaforma *MyHealth@EU*, garantisce la continuità assistenziale in ambito europeo, mentre l'uso secondario, attraverso la rete *HealthData@EU*, consente l'accesso regolato a dati (pseudo) anonimizzati per finalità di ricerca, Sanità Pubblica e innovazione. Il progetto *MyHealth@MyHands* promuove l'*empowerment* digitale del cittadino, prevedendo entro il 2030 l'accesso personale, sicuro e controllato ai propri dati sanitari, attraverso strumenti digitali interoperabili, in un ambiente sostenuto anche da un *Hub* europeo della conoscenza. L'EHDS si inserisce nella più ampia strategia europea dei dati, la "European strategy for data", che comprende due regolamenti chiave. Il *Data Governance Act* (Reg. UE n. 868/2022) (26), in vigore da giugno 2022, promuove la condivisione sicura dei dati pubblici mediante intermediari e modelli di condivisione altruistica. Il *Data Act* (Reg. UE n. 2854/2023) (27), applicabile da settembre 2025, disciplina l'accesso ai dati generati da dispositivi connessi, come i *wearable*, sostenendo un'economia digitale più equa e trasparente. A completare il quadro normativo è l'*Artificial Intelligence Act* (Reg. UE n. 1689/2024) (28), approvato nel marzo 2024, entrato in vigore nell'agosto 2024 e pienamente applicabile da agosto 2026. Il regolamento introduce una classificazione dei sistemi di IA basata sul rischio, con obblighi più severi per le applicazioni ad alto rischio, come quelle sanitarie. Tali obblighi riguardano qualità dei dati, trasparenza, supervisione umana, sicurezza e tracciabilità, in sinergia con il Regolamento (UE) n. 745/2017 (29) sui dispositivi medici, in vigore dal maggio 2021. Entrambi i regolamenti agiscono congiuntamente sul prodotto sanitario complessivo e sui suoi componenti intelligenti. La Direttiva (UE) n. 2853/2024 (30), denominata *Product Liability Directive*, tutela i cittadini in caso di danni da dispositivi difettosi, stabilendo la responsabilità oggettiva del produttore, ma anche l'onere, per la vittima, di dimostrare difetto, danno e nesso causale. L'*AI Act* disciplina anche i modelli di intelligenza artificiale generativa, come i LLM, che, pur non essendo sviluppati per applicazioni cliniche, possono essere impiegati per supporto decisionale, documentazione automatica, interazione con i pazienti o analisi dei dati. In questi casi, sono richiesti requisiti di trasparenza, documentazione tecnica e, per modelli avanzati, valutazioni di rischio e misure di sicurezza rafforzate. A livello operativo, l'iniziativa *AICare@EU*, coordinata dalla Direzione Generale Salute e Sicurezza Alimentare, mira a facilitare l'integrazione clinica dell'IA affrontando criticità tecniche, giuridiche, organizzative e culturali.

In ambito nazionale, l'Italia ha allineato la propria normativa alla cornice europea, sviluppando una strategia digitale centrata su quattro assi: l'EDS, il FSE 2.0, la telemedicina e la regolamentazione dell'IA. L'EDS, istituito con il Decreto del Ministro della Salute del 31 dicembre 2024 (31), collega i nodi regionali a un nodo centrale nazionale, integrando dati provenienti dal FSE, dal sistema Tessera Sanitaria, dall'Anagrafe Nazionale degli Assistiti e dal dossier farmaceutico; fornisce strumenti per il supporto decisionale clinico, la sintesi del profilo sanitario, il monitoraggio delle prestazioni e l'uso regolato dei dati per ricerca, con misure di sicurezza avanzate e piena interoperabilità con l'EHDS. Il FSE 2.0, è diventato obbligatorio con l'art. 11 del DL n. 34/2020 ("Decreto Rilancio") (32). Oggi è parte integrante della Missione 6 del PNRR (33) e mira a diventare uno strumento quotidiano per assistenza, prevenzione e gestione dei dati clinici, interoperabile con *MyHealth@EU*. Con l'approvazione dell'*AI Act* da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione, l'Italia ha avviato l'attuazione nazionale mediante il Disegno di Legge n. 1146/2024 (34), approvato dal Senato nel marzo 2025. La normativa disciplina l'uso dell'IA in sanità, tutelando i diritti fondamentali, assicurando la trasparenza degli algoritmi e contrastando le discriminazioni; promuove, inoltre, la ricerca pubblica non commerciale tramite sistemi di IA di interesse pubblico e autorizza specifici trattamenti di dati personali per finalità diagnostiche e terapeutiche. La legge prevede, infine, la creazione di una piattaforma nazionale per l'IA in sanità, affidata ad Agenas, a supporto della pratica clinica, anche nelle Case della Comunità. L'architettura normativa e tecnica, sempre più orientata all'integrazione dei dati e all'uso consapevole delle tecnologie, apre nuove possibilità per la medicina personalizzata, la ricerca clinica e la prevenzione proattiva, rafforzando la capacità del sistema sanitario di rispondere con tempestività, precisione e sostenibilità ai bisogni di salute pubblica.

### Sicurezza, *privacy* e gestione del consenso

Nel quadro della sanità digitale, la protezione dei dati, la sicurezza informatica e la gestione del consenso rappresentano elementi essenziali per garantire fiducia ed efficacia nelle soluzioni cliniche e assistenziali. Il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) (Regolamento UE n. 679/2016) (35), applicato dal 2018, definisce il quadro normativo di riferimento per il trattamento dei dati personali, attribuendo particolare attenzione ai dati sanitari, considerati sensibili e quindi soggetti a tutele rafforzate. Il GDPR impone principi di minimizzazione, trasparenza, responsabilizzazione e diritto all'informazione, richiedendo che ogni trattamento di dati sanitari sia legittimo, proporzionato e fondato su finalità esplicite. In Italia, tali principi sono stati recepiti tramite il

D. Lgs. n. 101/2018 (36), armonizzando la normativa nazionale con quella europea. Il Garante per la protezione dei dati personali ha, inoltre, emesso Linee Guida specifiche per l'utilizzo dei dati nei sistemi del FSE e nella telemedicina. Anche l'uso dell'IA in ambito sanitario è oggetto di attenzione da parte del Garante, che ha espresso pareri su proposte legislative nazionali (37), sottolineando la necessità di basi giuridiche solide e tutele rafforzate, soprattutto riguardo l'addestramento degli algoritmi e la raccolta non autorizzata di dati online. Il consenso informato assume così un ruolo centrale: esso deve essere libero, specifico, informato, inequivocabile e revocabile, riflettendo un'autentica autodeterminazione del paziente. L'evoluzione tecnologica impone un adeguamento continuo del quadro normativo e una qualità sempre maggiore dell'informazione fornita al paziente. Il consenso informato è un obbligo giuridico oltre che etico e la sua efficacia è garantita solo se la comunicazione tra medico e paziente è chiara, comprensibile e personalizzata, come sancito dall'art. 32 della Costituzione Italiana (38), dall'art. 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE (39) e dalla Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, art. 1, comma 3 (40). La crescente adozione di tecnologie basate sull'IA ha spinto le Istituzioni italiane ed europee a riflettere sull'adeguatezza del modello attuale di consenso. La Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel documento "Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici" (41), e il Ministero della Salute, nel Rapporto "I sistemi di intelligenza artificiale come supporto alla diagnostica" (42), evidenziano l'obbligo di informare i pazienti in modo trasparente su limiti, rischi, benefici e sul grado di controllo umano nei trattamenti fondati sull'IA. L'art. 52, comma 1, dello *European AI Act* impone che il paziente sia consapevole dell'interazione con i sistemi automatizzati. Tuttavia, l'utilizzo del consenso come base giuridica per l'IA presenta criticità, legate alla difficoltà di definire *ex ante* le finalità (art. 6, lett. a, GDPR) e di garantire la revocabilità effettiva del consenso (art. 7, par. 3, GDPR) in sistemi basati su apprendimento automatico. La corretta gestione del consenso richiede un equilibrio tra completezza dell'informazione e capacità del paziente di comprenderla, evitando tecnicismi che potrebbero ostacolare la partecipazione consapevole alle decisioni. La sicurezza e la riservatezza del paziente, inoltre, non possono prescindere da un'infrastruttura digitale robusta e da un approccio sistemico alla cybersicurezza, che coinvolga l'intera filiera sanitaria, dai dispositivi medici individuali alle infrastrutture centrali ministeriali e regionali. La Direttiva NIS2 (Direttiva UE n. 2555/2022) (43) ha introdotto obblighi più stringenti per la sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, inclusi quelli sanitari, imponendo agli Stati membri misure tecniche e organizzative per prevenire e gestire incidenti informatici. In Italia, il Piano Nazionale per la Cybersicurezza 2022-2026 (44), elaborato dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, definisce linee operative per rafforzare la resilienza digitale anche nella sanità, promuovendo standard di sicurezza elevati, cultura del rischio e protezione delle infrastrutture critiche. Una sanità digitale sostenibile richiede, dunque, un'architettura resiliente e sicura, capace di garantire la protezione dei dati personali lungo tutto il loro ciclo di vita.

### Etica ed utilizzo consapevole delle nuove tecnologie

L'integrazione sempre più pervasiva delle tecnologie digitali in ambito sanitario impone una riflessione etica profonda e aggiornata, che sappia accompagnare l'innovazione senza tradire i principi fondativi della medicina e del diritto. L'etica dell'uso tecnologico in sanità non può essere un corollario accessorio, ma deve costituire un pilastro strutturale del processo di trasformazione digitale, capace di orientarne gli sviluppi, mitigare i rischi e rafforzare la fiducia dei cittadini. In tale direzione si collocano gli Orientamenti etici per una IA affidabile elaborati nel 2019 dal "Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale" istituito dalla Commissione Europea, i quali, pur non riferendosi esclusivamente al settore sanitario, definiscono sette requisiti fondamentali per promuoverne uno sviluppo responsabile e sostenibile: supervisione umana, robustezza tecnica, protezione dei dati, trasparenza, equità, sostenibilità e responsabilità. Nel contesto sanitario, dove le decisioni incidono direttamente sulla vita e la dignità delle persone, tali principi assumono un valore guida imprescindibile. Con le necessarie differenze di approccio tra ambiti applicativi, rimane fondamentale adottare una prospettiva di "ethics by design", ovvero l'integrazione dei principi etici direttamente nel processo di progettazione, sviluppo e implementazione dei sistemi di IA. Ciò implica che valori come il rispetto della dignità umana, la giustizia, l'autonomia e la non discriminazione non siano considerati meri vincoli esterni o requisiti da verificare a posteriori, ma elementi strutturali incorporati fin dall'origine nella logica stessa degli algoritmi e nelle architetture tecniche. In questo modo l'etica non agisce come correttivo, ma come componente abilitante per un'innovazione realmente sostenibile e orientata al bene comune. Nel 2020, la Comunità Europea ha confermato la propria volontà di mantenere l'uomo al centro della rivoluzione tecnologica in atto, riconoscendo l'insostituibilità della relazione tra medico e paziente. L'IA può supportare le decisioni mediche, ma non deve mai sostituire il giudizio umano, che resta fondamentale soprattutto nei casi ad alta complessità o che implicano valutazioni etiche, prognostiche o terapeutiche. La responsabilità ultima per la diagnosi, i trattamenti e le decisioni cliniche deve rimanere in capo a un professionista sanitario umano, informato ma non subordinato all'algoritmo. In Italia, il Senato della Repubblica (art. 7, comma 2, DDL n. 1146/2024) (45) ha voluto affermare il ruolo centrale dell'equità nell'introduzione dei sistemi di IA nel sistema sanitario e la necessità di adottare regole che permettano l'accesso alle prestazioni sanitarie senza

discriminazioni. L'etica dell'innovazione tecnologica richiede un impegno attivo per garantire equità di accesso, inclusione e giustizia distributiva. La digitalizzazione, se mal governata, rischia di amplificare disuguaglianze preesistenti o di crearne delle nuove. La sanità digitale deve rappresentare uno strumento in grado di ampliare l'offerta di prestazioni disponibili per il paziente, semplificandone al contempo l'accesso e l'erogazione. Alla luce di ciò, il paziente deve essere il perno attorno a cui ruotano le scelte in ambito sanitario tecnologico, affinché le innovazioni rispondano davvero ai suoi bisogni e migliorino concretamente la qualità delle cure. Nel 2022, l'OMS ha sottolineato il proprio impegno verso l'equità e l'inclusione digitale attraverso il *Regional Digital Health Action Plan for the WHO European Region 2023-2030*, esortando gli Stati membri ad adottare un approccio centrato sulla persona, volto a costruire fiducia e favorire l'adozione delle tecnologie digitali e raccomanda di integrare nelle strategie nazionali elementi sensibili al genere e all'equità sanitaria. Per valutare in che misura queste disuguaglianze siano presenti nel contesto europeo, è stata condotta una *scoping review* intitolata *Equity within digital health technology within the WHO European Region*. L'analisi ha messo in luce una serie di iniquità strutturali che ostacolano l'accesso equo alla sanità digitale. Il *digital divide*, particolarmente evidente nelle aree rurali, limita l'accesso ai servizi digitali per via di infrastrutture carenti e connettività instabile. Le barriere linguistiche e culturali penalizzano migranti e minoranze etniche, ostacolando la comprensione, la fiducia e l'utilizzo dei servizi sanitari *online*. La scarsa alfabetizzazione digitale, spesso associata a livelli educativi e occupazionali bassi, riduce la capacità delle persone di utilizzare efficacemente le tecnologie disponibili. Le donne, specialmente quelle provenienti da contesti svantaggiati, affrontano ostacoli legati a stereotipi di genere e alla mancata progettazione inclusiva dei servizi digitali. Anche l'età avanzata, la disabilità, i bisogni complessi e le situazioni di marginalità sociale rappresentano ulteriori barriere all'adozione, escludendo intere fasce della popolazione dai benefici della digitalizzazione sanitaria. L'etica non può quindi esaurirsi nella sola applicazione di regole deontologiche o giuridiche, ma deve tradursi in una responsabilità progettuale che coinvolga sviluppatori, decisori politici, professionisti sanitari e cittadini nella costruzione di un ecosistema digitale giusto, trasparente e orientato al bene comune. In questo orizzonte, la medicina digitale non è solo una questione tecnica o organizzativa, ma una sfida culturale e democratica.

#### Riferimenti bibliografici

- (1) Governo Italiano. Dipartimento per la trasformazione digitale Disponibile sul sito: <https://innovazione.gov.it/italia-digitale-2026/il-piano/sanita-digitale>.
- (2) World Health Organization (WHO). (2021). Global strategy on digital health 2020-2025. WHO Press.
- (3) Ronquillo, Y., Meyers, A., & Ashtyani, H. (2023). Digital Health. In StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing.
- (4) Gray, B. H., Gusmano, M. K., & Schlesinger, M. (2022). Value-based payment and patient-centered care: Compatible or conflicting goals? *Milbank Quarterly*, 100 (1), 207-237.
- (5) Empowering the health workforce to make the most of the digital revolution (RePEc:oec:elsaad:129-en) by Karolina Socha-Dietrich. Disponibile sul sito: <https://ideas.repec.org/p/oec/elsaad/129-en.html>.
- (6) Statista. (2023). Digital Health - Worldwide. Statista Market Forecast.
- (7) Al Meslamani, A. Z. (2024). Why are digital health policies crucial? *Journal of Medical Economics*, 27 (1), 167-169.
- (8) Cohen, I. G., & Mello, M. M. (2019). Big data, big tech, and protecting patient privacy. *JAMA*, 322 (12), 1.141-1.142.
- (9) Ministero della Salute. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Salute. Disponibile sul sito: [www.pnrr.salute.gov.it](http://www.pnrr.salute.gov.it).
- (10) Commissione Europea. Public Health-Assistenza sanitaria online. Disponibile sul sito: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care\\_it#intelligenza-artificiale-nel-settore-sanitario](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care_it#intelligenza-artificiale-nel-settore-sanitario).
- (11) Damiani G. et al. Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria. IV edizione 2022 Idelson-Gnocchi.
- (12) Ministero della Salute. Cosa è NSIS. Disponibile sul sito: [www.salute.gov.it/new/it/tema/nuovo-sistema-informativo-sanitario/che-cosa-e-nsis/?paragraph=0](http://www.salute.gov.it/new/it/tema/nuovo-sistema-informativo-sanitario/che-cosa-e-nsis/?paragraph=0).
- (13) Ministero della Salute. (2024, 31 dicembre). Decreto: Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari (Decreto n. 25A01321). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 53, 5 marzo 2025. Disponibile sul sito: [www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2025-03-05&atto.codiceRedazionale=25A01321&elenco30giorni=false](http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2025-03-05&atto.codiceRedazionale=25A01321&elenco30giorni=false).
- (14) Agenzia per l'Italia Digitale. Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017 "Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15-ter - D.L. 179/2012)". Disponibile sul sito: [www.agid.gov.it/sites/default/files/repository\\_files/circolari/04\\_-\\_agid\\_circ\\_n.\\_04\\_-\\_01\\_ago\\_2017.pdf](http://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/circolari/04_-_agid_circ_n._04_-_01_ago_2017.pdf).
- (15) Ministero dell'Economia e delle Finanze - Sistema Tessera Sanitaria. Portale Tessera Sanitaria. Disponibile sul sito: <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/tessera-sanitaria>.
- (16) Ministero della Salute. Telemedicina-portale informativo. Disponibile sul sito: <https://www.telemedicina.gov.it/post/cose-la-telemedicina>.
- (17) Tuomikoski, K., Liljamo, P., Reponen, J., & Kanste, O. (2022). The effects of digital care pathways on the healthcare professionals' processes in specialized health care. *Finnish Journal of EHealth and EWellfare*, 14 (3), 326-338. Disponibile sul sito: <https://doi.org/10.23996/fjhw.112648>.
- (18) Dal Maso M, de Belvis, A. G, Greco G, Piane M, Valentini E. (2023). Strumenti di governance, l'implementazione della qualità e i cruscotti direzionali: verso una prospettiva Value Based Healthcare. In *L'ospedale flessibile: quale organizzazione e quali modelli per il futuro*. I Quaderni di Quotidiano Sanità.it 45.
- (19) Twohig PA, Rivington JR, Gunzler D, Daprano J, Margolius D. Clinician dashboard views and improvement in preventative health outcome measures: a retrospective analysis. *BMC Health Serv Res*. 2019 Jul 11; 19 (1): 475. doi: 10.1186/s12913-019-4327-3. PMID: 31296211; PMCID: PMC6621998.
- (20) Arcuri G, De Belvis A.G, Marchetti A, Meneschincheri E, Ruffo B. Sanità digitale Sistemi informativi ospedalieri e assistenza sanitaria "value based": il progetto GESTA. *Agenda Digitale*. 2023. Disponibile sul sito: [www.agendadigitale.eu/sanita/sistemi-informativi-ospedalieri-e-assistenza-sanitaria-value-based-il-progetto-gesta](http://www.agendadigitale.eu/sanita/sistemi-informativi-ospedalieri-e-assistenza-sanitaria-value-based-il-progetto-gesta).



- (21) Ministero della Salute - Dipartimento per la Trasformazione Digitale. Disponibili sul sito: <https://monitopen.fse.salute.gov.it/usage>.
- (22) Ministero della Salute. decreto 19 febbraio 2025. Ripartizione delle risorse residue relative all'investimento 1.2.3.2. "Servizi di telemedicina" della Missione 6, Component 1, del PNRR. (25A01887) (GU Serie Generale n.74 del 29 marzo 2025).
- (23) Gazzetta ufficiale della repubblica Italiana. Serie Generale n. 202 del 01 settembre 2025.
- (24) Goienetxea, A., Karlsen, A., Larsen, A. S., Melseth, S., & Sørbo, M. F. (2024). Enhancing Health Literacy Through Sustainable Digital Healthcare Solutions: System Development and Usage Perspectives. In Towards Sustainable Good Health and Well-being (pp. 97-116). Springer.
- (25) Unione Europea. (2025, 11 febbraio). Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 relativo allo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 327, 5 marzo 2025. Disponibile sul sito: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32025R0327>.
- (26) Unione Europea. Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance dei dati europei e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Data Governance Act). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 152, 3 giugno 2022, pp. 1-44. Disponibile sul sito: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32022R0868>.
- (27) Parlamento europeo & Consiglio dell'Unione Europea. (2023, 13 dicembre). Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati). Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, L 285, 1-71. Disponibile sul sito: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202302854](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302854).
- (28) Parlamento europeo & Consiglio dell'Unione europea. (2024, 13 giugno). Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 1689, 1-144. Disponibile sul sito: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202401689](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689).
- (29) Parlamento europeo & Consiglio dell'Unione Europea. (2017). Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 117, 1-175. Disponibile sul sito: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
- (30) Parlamento europeo & Consiglio dell'Unione europea. (2024, 23 ottobre). Direttiva (UE) 2024/2853 relativa alla responsabilità per i prodotti difettosi e che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio (GU L 2853 del 18.11.2024). Disponibile sul sito: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L\\_202402853](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L_202402853).
- (31) Ministero della Salute. (2024, 31 dicembre). Decreto: Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari (Decreto n. 25A01321). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 53, 5 marzo 2025. Disponibile sul sito: [www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2025-03-05&atto.codiceRedazionale=25A01321&elenco30giorni=false](http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2025-03-05&atto.codiceRedazionale=25A01321&elenco30giorni=false).
- (32) Presidenza del Consiglio dei Ministri. (2020, 19 maggio). Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34: Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 (GU Serie Generale, n. 128, 19 maggio 2020 - Suppl. Ord. n. 21). (Decreto-Legge)]. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Disponibile sul sito: [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/19/20G00052/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/05/19/20G00052/sg).
- (33) Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - Agenas. (2024). Missione 6 Salute - PNRR: interventi e struttura. Disponibile sul sito: [www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute](http://www.agenas.gov.it/pnrr/missione-6-salute).
- (34) Senato della Repubblica - Presidenza del Consiglio dei Ministri. (2025, 20 maggio). Disegno di legge S. 1146 - Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale (Disegno di legge, XIX Legislatura). Senato della Repubblica. Disponibile sul sito: [www.senato.it/leggi-e-documenti/disegni-di-legge/scheda-ddl?did=58262](http://www.senato.it/leggi-e-documenti/disegni-di-legge/scheda-ddl?did=58262).
- (35) Unione Europea. (2016, 27 aprile). 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 e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 119, 4 maggio 2016, pp. 1-88. Disponibile sul sito: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>.
- (36) Presidenza del Consiglio dei Ministri. (2018, 10 agosto). Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101: Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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) (GU Serie Generale, n. 205, 4 settembre 2018) (Decreto legislativo). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Disponibile sul sito: [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg).
- (37) Garante per la Protezione dei Dati Personali. (2023, ottobre). Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale. Disponibile sul sito: [www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Decalogo+per+la+realizzazione+di+servizi+sanitari+nazionali+attraverso+sistemi+di+Intelligenza+Artificiale.pdf/a5c4a24d-4823-e014-93bf-1543f1331670?version=2.0](http://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Decalogo+per+la+realizzazione+di+servizi+sanitari+nazionali+attraverso+sistemi+di+Intelligenza+Artificiale.pdf/a5c4a24d-4823-e014-93bf-1543f1331670?version=2.0).
- (38) Senato della Repubblica. Articolo 32 – Parte I, Titolo II. In La Costituzione della Repubblica Italiana. Disponibile sul sito: [www.senato.it/istituzione/la-costituzione/parte-i/titolo-ii/articolo-32](http://www.senato.it/istituzione/la-costituzione/parte-i/titolo-ii/articolo-32).
- (39) Unione Europea. (2000). Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (2000/C 364/01). Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, C 364, 1–22. Disponibile sul sito: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A12012P%2FTXT>.
- (40) Repubblica Italiana. (2018, 16 gennaio). Legge 22 dicembre 2017, n. 219: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 12, 16 gennaio 2018). Disponibile sul sito: [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg).
- (41) Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. (2020, 29 maggio). Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Disponibile sul sito: <https://bioetica.governo.it/media/vkkphteb/intelligenza-artificiale-e-medicina.pdf>.
- (42) Consiglio Superiore di Sanità. (2021). I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica (Sessione LII, 2019-2022). Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute. Disponibile sul sito: <https://sirm.org/wp-content/uploads/2022/04/Intelligenza-artificiale.pdf>.

- (43) Consiglio dell'Unione europea & Parlamento europeo. (2022, 14 dicembre). Directive (EU) 2022/2555 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive) (CELEX 32022L2555). Official Journal of the European Union, L 333, 80-152. Disponibile sul sito:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022L2555>.
- (44) Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale. (2022). Strategia nazionale di cybersicurezza 2022-2026. Disponibile sul sito:  
[www.acn.gov.it/portale/strategia-nazionale-di-cybersicurezza](http://www.acn.gov.it/portale/strategia-nazionale-di-cybersicurezza).
- (45) Senato della Repubblica. (2024, 20 maggio). Disegno di legge n. 1146/24: Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale (XIX Legislatura, atto n. 1146). Disponibile sul sito:  
[www.senato.it/show-doc?id=1418921&leg=19&tipodoc=DDLPRES](http://www.senato.it/show-doc?id=1418921&leg=19&tipodoc=DDLPRES).

## Intelligenza Artificiale in sanità: applicazioni e sfide aperte

Dott. Michele Bonacquisti

L'Intelligenza Artificiale (IA) ha un impatto profondo sulla pratica medica e sulla ricerca scientifica, rappresentando uno strumento efficace per l'analisi automatica di dati complessi grazie a tecnologie basate su algoritmi di apprendimento automatico e reti neurali profonde (1). In particolare, il *Machine Learning* (ML) e il *Deep Learning* (DL) sono tra le componenti dell'IA che stanno contribuendo in modo più rilevante a questa trasformazione (2). Il ML permette ai sistemi di apprendere dai dati senza una programmazione esplicita, riconoscendo pattern in grandi insiemi di informazioni cliniche, genetiche o epidemiologiche, con applicazioni diagnostiche e terapeutiche. Il DL, che ne rappresenta una specializzazione, utilizza reti neurali multilivello in grado di elaborare dati non strutturati, come immagini mediche o testi clinici, ottenendo risultati particolarmente accurati.

Pur mantenendo il medico la responsabilità finale nelle decisioni sanitarie (3), l'IA rappresenta oggi un valido supporto di pratica medica. Grazie alla capacità di processare enormi quantità di dati, queste tecnologie consentono di predire eventi clinici e identificare precocemente condizioni patologiche. L'IA viene già impiegata in molte discipline mediche, tra cui radiologia, oncologia e malattie infettive. Addestrati su vasti *dataset*, gli algoritmi di ML e DL riescono a integrare dati diversi, immagini, referti, esami e dati longitudinali, e a individuare segnali clinici significativi in modo tempestivo e automatizzato. In questo modo, migliorano l'accuratezza diagnostica, accelerano gli interventi terapeutici, rafforzano le strategie di prevenzione contribuendo a intercettare fattori di rischio prima che si manifestino patologie conclamate. Modelli di ML sono stati ideati per la predizione del rischio di sviluppare patologie con un alto grado di mortalità, come le neoplasie (4) e le patologie cardiovascolari (5). Gli algoritmi, mediante l'analisi di dati non strutturati come immagini diagnostiche e cartelle cliniche elettroniche, sono in grado di generare profili di rischio personalizzati per ogni paziente. Questa loro capacità permette di migliorare in modo significativo l'efficacia dei programmi di prevenzione, rendendo possibile l'identificazione precoce dei soggetti a rischio e favorendo l'attuazione di interventi tempestivi. La diagnosi precoce rappresenta un elemento chiave, poiché proprio nelle patologie ad alta letalità la velocità diagnostica è uno dei principali fattori associati a un aumento della sopravvivenza del paziente. Studi recenti (6, 7) hanno dimostrato che modelli di DL sono in grado di analizzare le cartelle cliniche elettroniche per prevedere eventi cardiovascolari nei pazienti diabetici e rilevare precocemente la retinopatia diabetica con un'accuratezza fino al 98%. Anche nel contesto dell'assistenza strettamente ospedaliera, gli algoritmi predittivi si dimostrano altamente efficaci, come evidenziato da uno studio scientifico che documenta un incremento superiore al 32% nella diagnosi precoce di sepsi.

L'IA è anche una componente fondamentale dei *Clinical Decision Support Systems* (CDSS) (8), contribuendo in modo sostanziale all'evoluzione dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche (9). I CDSS rappresentano strumenti digitali progettati per assistere i professionisti sanitari nel processo decisionale, integrando informazioni cliniche del paziente con conoscenze mediche codificate o modelli inferenziali appresi dai dati. Il loro obiettivo principale è supportare, e non sostituire, il giudizio clinico, aumentando accuratezza, tempestività e sicurezza delle decisioni. Tali sistemi si distinguono in due categorie principali. I CDSS basati sulla conoscenza sono costruiti a partire da regole cliniche esplicite, Linee Guida e protocolli codificati, organizzati in motori di inferenza che generano raccomandazioni o allerta in risposta a condizioni specifiche; questi sistemi offrono trasparenza e tracciabilità delle decisioni, rendendo possibile la verifica dei processi logici seguiti. I CDSS non basati sulla conoscenza si fondano su tecniche di apprendimento automatico come quelle caratterizzanti i sistemi di IA e sono in grado di identificare pattern complessi nei dati clinici senza disporre a priori di regole esplicite. Il *Natural Language Processing* (NLP) (10) rappresenta una delle tecnologie più promettenti nel campo dell'IA applicata alle decisioni cliniche, in quanto consente l'elaborazione e la comprensione automatica del linguaggio naturale utilizzato nei documenti clinici. Attraverso il NLP è possibile estrarre, strutturare e interpretare informazioni rilevanti contenute in referti medici, note cliniche, lettere di dimissione e descrizioni dei sintomi, spesso redatte in forma libera e non standardizzata. Le ricette contengono sia dati strutturati, come diagnosi codificate, prescrizioni e valori di laboratorio, sia dati non strutturati, come appunto la documentazione clinica libera. Il NLP consente di trasformare questa grande mole di dati non strutturati in conoscenza clinica utilizzabile, migliorando la completezza, l'integrazione e l'accessibilità delle informazioni a supporto delle decisioni mediche. Questi sistemi non sono esenti da difetti (11) e sono passibili di miglioramenti continui, ma mostrano segnali incoraggianti per un effettivo supporto strutturato alle scelte cliniche che dovranno essere operate dal personale sanitario. Anche il Consiglio Superiore di Sanità (12) ha evidenziato come l'IA stia rapidamente modificando i percorsi clinici e decisionali. La loro introduzione, si legge nel documento governativo,

richiede una validazione scientifica solida, attenzione agli aspetti etici e giuridici e un sistema nazionale di *governance*, monitoraggio e formazione che ne garantisca un'integrazione sicura ed efficace.

L'ottima capacità di analisi di grandi *dataset* di informazioni, tipica delle IA, trova applicazione anche nei campi della medicina personalizzata e della genomica (13). Lo studio dei *pattern* genetici consente di ottenere informazioni fondamentali sulla predisposizione individuale alla risposta terapeutica (14), rendendo possibile non solo la previsione dell'efficacia o della tollerabilità di un trattamento specifico, ma anche l'identificazione di bersagli molecolari innovativi (15). Lo sviluppo della terapia genica, attraverso l'utilizzo di algoritmi avanzati, rende possibile lo studio delle patologie legate ad alterazioni genetiche e patologie rare a un costo inferiore, permettendo di rispondere in modo più efficace alle necessità terapeutiche di pazienti che, fino a poco tempo fa, sarebbe stato molto più complesso supportare. Le nuove tecnologie algoritmiche si impongono come strumenti trasformanti nel mondo della ricerca scientifica, rappresentando il volano per una serie di profonde trasformazioni nei processi di progettazione di nuovi farmaci (16). In un contesto in cui lo sviluppo risulta essere un processo estremamente lungo, articolato e dispendioso, l'IA si rivela determinante nell'accelerare tutte le fasi del flusso di ricerca di nuove molecole terapeutiche: dalla fase iniziale di identificazione dei bersagli terapeutici fino alla gestione dei *trial* clinici randomizzati (RCT) attraverso l'utilizzo di *real-world data* (17), contribuisce al miglioramento del flusso di ricerca. L'integrazione dell'AI in questi ambiti non solo permette di ridurre tempi e costi, ma apre anche la strada a una medicina più mirata, predittiva e personalizzata.

Nel panorama della medicina moderna, poche tecnologie hanno dimostrato una versatilità comparabile a quella degli algoritmi di IA. Questi strumenti, come abbiamo visto fondamentali in campi estremamente specifici come la medicina personalizzata, si rivelano oggi altrettanto cruciali nell'affrontare questioni di portata molto più ampia. L'IA, infatti, consente di estendere l'analisi e la predizione a livello di popolazione, fornendo soluzioni innovative e tempestive a problemi complessi di salute pubblica (18, 19). Ne sono esempio concreto la capacità di predire o individuare precocemente potenziali focolai di malattie infettive (20), mediante l'analisi integrata di dati epidemiologici, ambientali e comportamentali, oppure l'applicazione degli algoritmi al monitoraggio e contenimento dell'antimicrobico resistenza (21), una delle sfide più urgenti per i sistemi sanitari globali. La capacità dell'IA nell'analisi del rischio a livello di popolazione ne fanno strumenti preziosi per la pianificazione sanitaria (32): grazie all'impiego di modelli previsionali basati su dati demografici, ambientali e comportamentali, permettono di comprendere e affrontare i fattori di rischio legati alle malattie non trasmissibili (23, 24). In ambito di epidemiologia comportamentale, l'IA permette di analizzare dati da *app* e *social media* per monitorare stili di vita attraverso il monitoraggio continuo (25, 26), valutare l'efficacia degli interventi e modellare scenari alternativi.

Un *Large Language Model* (LLM) (27) è un sistema di IA basato sul DL, in grado di elaborare grandi quantità di dati linguistici per comprendere e generare testo, immagini e audio in maniera autonoma. Questa tecnologia rappresenta una delle espressioni più avanzate dell'IA generativa e ha già trovato un'ampia applicazione nel contesto sanitario, sia per gli operatori sia per i pazienti. La capacità di interpretare e produrre contenuti ha reso possibile l'integrazione degli LLM in numerosi strumenti utili a entrambe le categorie: il personale sanitario può beneficiare dell'assistenza di agenti digitali in grado di gestire attività amministrative ripetitive e non direttamente collegate alla sfera clinica, mentre i pazienti possono accedere a una quantità significativa di informazioni sanitarie che, qualora il modello sia progettato e addestrato con rigore scientifico, risultano affidabili e allineate con le conoscenze mediche attuali (28). Questa tecnologia è impiegata anche, in forma sperimentale, nell'ambito della salute mentale e per migliorare l'accesso alle cure nelle categorie di pazienti più fragili (29), preferendo algoritmi progettati per rispondere in modo empatico. Rimane, tuttavia, aperto un ampio dibattito sull'utilizzo degli LLM come supporto diretto all'attività clinica. Alcuni studi recenti evidenziano come questi modelli mostrino prestazioni promettenti nella diagnosi di specifiche patologie, in particolare di tipo infettivo, arrivando in certi casi a suggerire una superiorità rispetto al medico umano (30). Nonostante ciò, permangono interrogativi cruciali (31) riguardo all'appropriatezza, all'etica, alla trasparenza e alla sicurezza, sia dell'impiego di questi strumenti nei processi decisionali clinici, sia della gestione dei dati sensibili coinvolti; particolare preoccupazione emerge in relazione al fenomeno delle cosiddette "allucinazioni" (32) generate dagli LLM, ovvero la produzione di informazioni plausibili ma inesatte o del tutto inventate, che possono compromettere l'affidabilità delle risposte fornite. Ciò sottolinea la necessità di una rigorosa valutazione scientifica, etica e regolatoria prima di una loro adozione su larga scala.

L'adozione di queste tecnologie solleva questioni etiche e di sicurezza. L'uso di dati sensibili impone requisiti rigorosi in termini di *privacy* e sicurezza (33). È fondamentale che l'addestramento dei modelli eviti distorsioni che possano alimentare disuguaglianze o discriminazioni, poiché gli algoritmi rischiano di replicare e in alcuni casi amplificare, bias preesistenti nei dati e nelle modalità di raccolta e utilizzo degli stessi (34). Restano ancora aperte, sebbene in via di progressiva definizione almeno in ambito europeo con l'introduzione dell'*AI Act*, alcu-



ne questioni relative all'*accountability*, ovvero alla responsabilità medico-legale legate all'utilizzo dell'IA, e alla trasparenza dei processi decisionali automatizzati ("black box") (35). Per queste ragioni, è necessario un processo continuo di valutazione scientifica, affiancato da una regolamentazione chiara e da un'attenta riflessione etica, al fine di garantire un'integrazione dell'IA nella pratica medica che sia sicura, equa e realmente vantaggiosa.

#### Riferimenti bibliografici

- (1) Alowais, S.A., Alghamdi, S.S., Alsuhebany, N. et al. Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice. *BMC Med Educ* 23, 689 (2023). Disponibile sul sito: <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>.
- (2) Habebh H, Gohel S. Machine Learning in Healthcare. *Curr Genomics*. 2021 Dec 16; 22 (4): 291-300. doi: 10.2174/1389202922666210705124359. PMID: 35273459; PMCID: PMC8822225.
- (3) Unione Europea. (2024). Regolamento (UE) 2024/1689 del 13 giugno 2024 recante norme armonizzate in materia di intelligenza artificiale (Artificial Intelligence Act), Art. 7. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, L 1689, 12 luglio 2024. Disponibile sul sito: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202401689](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689).
- (4) Hunter, B., Hindocha, S., & Lee, R. W. (2022). The Role of Artificial Intelligence in Early Cancer Diagnosis. *Cancers*, 14 (6), 1524. Disponibile sul sito: <https://doi.org/10.3390/cancers14061524>.
- (5) Singh, M., Kumar, A., Khanna, N. N., Laird, J. R., Nicolaidis, A., Faa, G., Johri, A. M., Mantella, L. E., Fernandes, J. F. E., Teji, J. S., Singh, N., Fouda, M. M., Singh, R., Sharma, A., Kitas, G., Rathore, V., Singh, I. M., Tadepalli, K., Al-Maini, M., Suri, J. S. (2024). Artificial intelligence for cardiovascular disease risk assessment in personalised framework: a scoping review. *eClinicalMedicine*, 73, Article 102660. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102660>.
- (6) Choi E, Bahadori MT, Schuetz A, et al.: Doctor Ai: Predicting clinical events via recurrent neural networks. *JMLR Workshop Conf Proc*. 2016, 56:301-18.
- (7) Ryu G, Lee K, Park D, Park SH, Sagong M: A deep learning model for identifying diabetic retinopathy using optical coherence tomography angiography. *Sci Rep*. 2021, 11:23024. 10.1038/s41598-021-02479-6.
- (8) Elhaddad, M., & Hamam, S. (2024). AI-driven clinical decision support systems: An ongoing pursuit of potential. *Cureus*, 16(4), e57728. <https://doi.org/10.7759/cureus.57728>.
- (9) P. D. K. and M. S. Abirami, "AI Clinical Decision Support System (AI-CDSS) for cardiovascular diseases, 2023 International Conference on Computer Science and Emerging Technologies (CSET), Bangalore, India, 2023, pp. 1-7, doi: 10.1109/CSET58993.2023.10346885.
- (10) Alafari, F., Driss, M., & Cherif, A. (2025). Advances in natural language processing for healthcare: A comprehensive review of techniques, applications, and future directions. *Computer Science Review*, 56, 100725. <https://doi.org/10.1016/j.cosrev.2025.100725>.
- (11) Wang, L., Zhang, Z., Wang, D., Cao, W., Zhou, X., Zhang, P., Liu, J., Fan, X., & Tian, F. (2023). Human-centered design and evaluation of AI-empowered clinical decision support systems: A systematic review. *Frontiers in Computer Science*, 5. <https://doi.org/10.3389/fcomp.2023.1187299>.
- (12) Consiglio Superiore di Sanità. (2022). I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica (Sezione V, Coordinatore: Prof. A. Laghi). Ministero della Salute. Disponibile sul sito: [www.sirm.org/wp-content/uploads/2022/04/Intelligenza-artificiale.pdf](http://www.sirm.org/wp-content/uploads/2022/04/Intelligenza-artificiale.pdf).
- (13) Alum, E.U., Ugwu, O.P.C. Artificial intelligence in personalized medicine: transforming diagnosis and treatment. *Discov Appl Sci* 7, 193 (2025). <https://doi.org/10.1007/s42452-025-06625-x>.
- (14) Zhang G, Nebert DW. Personalized medicine: Genetic risk prediction of drug response. *Pharmacol Ther*. 2017 Jul; 175: 75-90. doi: 10.1016/j.pharmthera.2017.02.036. Epub 2017 Feb 14. Erratum in: *Pharmacol Ther*. 2018 Mar; 183: 205-206. doi: 10.1016/j.pharmthera.2017.12.001. PMID: 28213088; PMCID: PMC5653378.
- (15) Liao, Q., Zhang, Y., Chu, Y. et al. Application of Artificial Intelligence In Drug-target Interactions Prediction: A Review. *npj Biomed. Innov.* 2, 1 (2025). <https://doi.org/10.1038/s44385-024-00003-9>.
- (16) Zhang, K., Yang, X., Wang, Y. et al. Artificial intelligence in drug development. *Nat Med* 31, 45–59 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03434-4>.
- (17) Liu R, Rizzo S, Whipple S, Pal N, Pineda AL, Lu M, Arnieri B, Lu Y, Capra W, Copping R, Zou J. Evaluating eligibility criteria of oncology trials using real-world data and AI. *Nature*. 2021 Apr; 592 (7855): 629-633. doi: 10.1038/s41586-021-03430-5. Epub 2021 Apr 7. PMID: 33828294; PMCID: PMC9007176.
- (18) Olawade DB, Wada OJ, David-Olawade AC, Kunonga E, Abaire O, Ling J. Using artificial intelligence to improve public health: a narrative review. *Front Public Health*. 2023 Oct 26; 11: 1196397. doi: 10.3389/fpubh.2023.1196397. PMID: 37954052; PMCID: PMC10637620.
- (19) Panteli D, Adib K, Buttigieg S, Goiana-da-Silva F, Ladewig K, Azzopardi-Muscat N, Figueras J, Novillo-Ortiz D, McKee M. Artificial intelligence in public health promises, challenges, and an agenda for policy makers and public health institutions. *Lancet Public Health*. 2025 May; 10 (5): e428-e432. doi: 10.1016/S2468-2667 (25) 00036-2. Epub 2025 Feb 28. PMID: 40031938; PMCID: PMC12040707.
- (20) Kraemer, M.U.G., Tsui, J.L.H., Chang, S.Y. et al. Artificial intelligence for modelling infectious disease epidemics. *Nature* 638, 623-635 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41586-024-08564-w>.
- (21) Arnold, A., McLellan, S. & Stokes, J.M. How AI can help us beat AMR. *npj Antimicrob Resist* 3, 18 (2025). <https://doi.org/10.1038/s44259-025-00085-4>.
- (22) Jansson, M., Ohtonen, P., Alalääkkölä, T. et al. Artificial intelligence-enhanced care pathway planning and scheduling system: content validity assessment of required functionalities. *BMC Health Serv Res* 22, 1513 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08780-y>.
- (23) Pol Mac Aonghusa, Susan Michie, Artificial Intelligence and Behavioral Science Through the Looking Glass: Challenges for Real-World Application, *Annals of Behavioral Medicine*, Volume 54, Issue 12, December 2020, Pages 942–947, <https://doi.org/10.1093/abm/kaa095>.
- (24) Ye, Y., Pandey, A., Bawden, C. et al. Integrating artificial intelligence with mechanistic epidemiological modeling: a scoping review of opportunities and challenges. *Nat Commun* 16, 581 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41467-024-55461-x>.
- (25) Ganasegeran, Kurubaran & Abdulrahman, Surajudeen. (2020). Artificial Intelligence Applications in Tracking Health Behaviors During Disease Epidemics. 10.1007/978-3-030-35139-7 7.
- (26) Fadillah, D. (2025). The need for research on AI-driven social media and adolescent mental health. *Asian Journal of*

- Psychiatry, 108, 104513. <https://doi.org/10.1016/j.ajp.2025.104513>.
- (27) Lin, C., & Kuo, C.-F. (2025). Roles and potential of large language models in healthcare: A comprehensive review. *Biomedical Journal. Advance online publication*. <https://doi.org/10.1016/j.bj.2025.100868>.
- (28) Mokmin, N.A.M., Ibrahim, N.A. The evaluation of chatbot as a tool for health literacy education among undergraduate students. *Educ Inf Technol* 26, 6033–6049 (2021). <https://doi.org/10.1007/s10639-021-10542-y>.
- (29) Khamaj, A. (2025). AI-enhanced chatbot for improving healthcare usability and accessibility for older adults. *Alexandria Engineering Journal*, 116, 202–213. <https://doi.org/10.1016/j.aej.2024.12.090>.
- (30) Goh, E., Gallo, R.J., Strong, E. et al. GPT-4 assistance for improvement of physician performance on patient care tasks: a randomized controlled trial. *Nat Med* 31, 1233–1238 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03456-y>.
- (31) Ong, J. C. L., Chang, S. Y.-H., Wasswa, W., Butte, A. J., Shah, N. H., Chew, L. S. T., Liu, N., Doshi-Velez, F., Lu, W., Savulescu, J., & Ting, D. S. W. (2024). Ethical and regulatory challenges of large language models in medicine. *The Lancet Digital Health*, 6(6), e428-e432. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(24\)00061-X](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(24)00061-X).
- (32) Kim, Y., Jeong, H., Chen, S., Li, S. S., Lu, M., Alhamoud, K., Mun, J., Grau, C., Jung, M., Gameiro, R., Fan, L., Park, E., Lin, T., Yoon, J., Yoon, W., Sap, M., Tsvetkov, Y., Liang, P., Xu, X., Liu, X., McDuff, D., Lee, H., Park, H. W., Tulebaev, S., & Breazeal, C. (2025). Medical hallucination in foundation models and their impact on healthcare. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2025.02.28.25323115>.
- (33) Murdoch, B. Privacy and artificial intelligence: challenges for protecting health information in a new era. *BMC Med Ethics* 22, 122 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00687-3>.
- (34) Mittermaier, M., Raza, M.M. & Kvedar, J.C. Bias in AI-based models for medical applications: challenges and mitigation strategies. *npj Digit. Med.* 6, 113 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00858-z>.
- (35) Xu, H., & Shuttleworth, K. M. J. (2024). Medical artificial intelligence and the black box problem: A view based on the ethical principle of “do no harm”. *Intelligent Medicine*, 4 (1), 52-57. <https://doi.org/10.1016/j.imed.2023.08.001>.

## Robotica in sanità: applicazioni, sfide e regolamentazione

Dott. Emanuele Capogna

La robotica sanitaria è una frontiera della salute digitale. Poco più di 30 anni fa, i primi esperti di robotica iniziarono a esplorare l'uso di robot per eseguire procedure chirurgiche. Nel corso dell'ultimo decennio, il campo della robotica medica ha acquisito slancio: oggi migliaia di sistemi robotici sono installati in luoghi di cura di tutto il mondo. L'Italia è il secondo mercato europeo della robotica per numero di robot installati. Nonostante un calo del 16% rispetto al 2023, l'Italia mantiene il ruolo di quinto mercato mondiale. Per quanto concerne la categoria della robotica sanitaria, durante il 2024, l'Italia ha installato 63 nuove unità, dimostrando un'apertura progressiva verso settori ad alta regolamentazione e precisione (1, 2).

Un robot è definito come un agente artificiale attivo che interagisce con il mondo fisico (3). In sanità, le applicazioni di questi agenti sono molteplici: dalla teleassistenza, alla chirurgia, alla riabilitazione, all'assistenza del paziente o del personale, al monitoraggio dei parametri vitali, alla disinfezione dell'ambiente, fino all'assistenza diagnostica e farmaceutica (4). Nel 2021, il 42% delle strutture europee già impiegava l'IA per la diagnosi, il 28% utilizzava sistemi robotici e un altro 25% prevedeva di adottarli (5). In Italia, secondo l'ultimo rapporto dell'*Health Technology Assessment* reso noto da Agenas, la chirurgia robotica occupa una quota del 9% del totale degli interventi eseguiti nel 2023 nei campi della chirurgia *open*, laparoscopica e robotica combinati. L'approccio "open" è ancora prevalente con il 46% degli interventi, mentre la laparoscopia ne rappresenta il 45%. Questo dato mostra come, pur essendo in crescita, la robotica rimanga una modalità minoritaria. Il Report evidenzia che la chirurgia robotica, rispetto alla laparoscopia e alla laparotomia, garantisce una riduzione sistematica delle perdite ematiche in chirurgia ginecologica, urologica e generale, pur mantenendo esiti clinici e oncologici generalmente sovrapponibili. Inoltre, le nuove piattaforme *single-port* mostrano vantaggi in termini di riduzione del dolore e di complicanze in alcune procedure (6).

Sul nostro territorio, l'utilizzo dei *robot* rimane però appannaggio solo di alcuni Centri di eccellenza, poiché, ad oggi, l'utilizzo della chirurgia robotica porta con sé alcuni svantaggi tra cui: costi elevati, tempi operatori lunghi e un'assenza di beneficio clinico aggiuntivo tale da giustificare l'utilizzo routinario. Per garantire un impiego efficiente e sicuro di tali tecnologie è fondamentale curare la pianificazione organizzativa e l'elevata formazione specialistica del personale, così da massimizzare i benefici clinici ed economici per il SSN. Sebbene la chirurgia robotica presenti ancora numerosi limiti e criticità, è innegabile che rappresenti una direzione di sviluppo imprescindibile, su cui è necessario continuare a investire. Con il costante avanzamento delle soluzioni tecnologiche, la robotica è destinata a modificare in modo profondo e duraturo il modo di fare chirurgia. Nel prossimo futuro, inoltre, l'IA permetterà di dotare i *robot* di una certa autonomia con la possibilità di programmare in precedenza movimenti che nel corso dell'intervento verranno eseguiti in modo automatico (8).

In Italia, la diffusione della chirurgia robotica è ancora caratterizzata da una marcata eterogeneità territoriale, con concentrazioni in pochi Centri di eccellenza e una presenza più limitata altrove. Si prevede, tuttavia, che il progressivo avanzamento tecnologico possa favorire una futura democratizzazione dell'accesso a queste tecnologie. Alcuni esempi rendono evidente tale disomogeneità: presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Siena sono stati registrati 518 interventi robotici nel 2024 su un totale di 17.473 procedure chirurgiche, pari a circa il 2,96% delle attività complessive nello stesso anno (9); all'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, invece, la chirurgia robotica mostra una crescita del 25% annuo, con oltre 1.000 interventi robotici all'anno su circa 14.000 totali (circa il 7-8%) (10); al contrario, in Sicilia nel 2023 si sono contati solo 45 interventi robotici su più di 24.000 interventi complessivi, pari a circa lo 0,2% (11).

L'utilizzo della robotica in sanità è oggi incardinato su un doppio binario normativo. Da un lato, le regole tecnico-cliniche assicurano che il *robot*, in quanto dispositivo medico, sia sicuro ed efficace (MDR n. 745/2017, marcatura CE, controlli *post-market*, decreti attuativi nazionali), con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica senza ostacolare l'innovazione tecnologica; dall'altro lato, il quadro etico-giuridico in evoluzione definisce le responsabilità e i limiti nell'utilizzo di tali tecnologie (12). Le nuove normative europee (*AI Act*) consolidano questi principi in obblighi legali, affiancandosi alle Linee Guida etiche e alle disposizioni sulla responsabilità professionale e di prodotto già esistenti. La Commissione Europea sta elaborando norme sulla responsabilità per i danni e sullo *status* giuridico delle macchine anche attraverso programmi come *TEF-Health*, finanziato con 60 milioni di €, che testerà circa 500 progetti di IA e robotica in sanità. (13, 14).

La robotica in sanità rappresenta oggi una delle frontiere più promettenti della trasformazione digitale in medicina. Nonostante permangano sfide legate ai costi, alla formazione del personale e alla disomogeneità territoriale, le prospettive di sviluppo appaiono concrete e in rapida evoluzione. Il quadro normativo europeo e nazionale, sempre più orientato alla sicurezza, all'efficacia e alla supervisione umana, offre una base solida per

un'integrazione responsabile di queste tecnologie nei percorsi di cura. In prospettiva, l'interazione tra robotica, IA e sistemi sanitari potrà contribuire a una medicina più precisa, personalizzata e sostenibile, a condizione che l'innovazione sia accompagnata da un adeguato investimento in competenze, etica e *governance*.

#### Riferimenti bibliografici

- (1) International Federation of Robotics. Disponibile sul sito: [www.ifr.org](http://www.ifr.org).
- (2) Dupont PE, Nelson BJ, Goldfarb M, et al. A decade retrospective of medical robotics research from 2010 to 2020. *Sci Robot*. 2021;6 (60): eabi8017.
- (3) Russel S., Norvig P., *Artificial Intelligence: a modern approach*, EUA: Prentice Hall, 2003.
- (4) Digital Communication. Disponibile sul sito: [www.digcom.it](http://www.digcom.it).
- (5) F. Uccelli et al., "AI and robotics in healthcare: Europe's path," *Frontiers in Medicine* (2024).
- (6) Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), Report HTA: sistemi di chirurgia robotica.
- (7) Quotidiano Sanità. Disponibile sul sito: [www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it).
- (8) Innovation in Life Science. Disponibile sul sito: [www.innlifes.com](http://www.innlifes.com).
- (9) Azienda Ospedaliera - Universitaria Senese. Disponibile sul sito: [www.ao-siena.toscana.it](http://www.ao-siena.toscana.it).
- (10) Istituto Europeo di Oncologia. Disponibile sul sito: [www.ieo.it](http://www.ieo.it).
- (11) Quotidiano ilSicilia. Disponibile sul sito: [www.ilsicilia.it](http://www.ilsicilia.it).
- (12) EUR-Lex. Disponibile sul sito: [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu).
- (13) De Micco F, Grassi S, Tomassini L, Di Palma G, Ricchezze G, Scendoni R. Robotics and AI into healthcare from the perspective of European regulation: who is responsible for medical malpractice? *Front Med (Lausanne)*. 2024; 11: 1428504. Published 2024 Sep 6.
- (14) Technical and Scientific Support for Health AI Providers and Notified Bodies. Disponibile sul sito: [www.tefhealth.eu](http://www.tefhealth.eu).



Large Language Model: una frontiera avanzata dell’Intelligenza Artificiale

Dott. Fabio Panariello

I modelli linguistici di grandi dimensioni (*Large Language Models*-LLM) rappresentano una frontiera avanzata dell’Intelligenza Artificiale (IA), basati su architetture *transformer* e pre-addestrati su *dataset* testuali di vastità senza precedenti. A differenza dei modelli di IA tradizionali, la loro capacità di apprendere pattern linguistici complessi e di modellare relazioni probabilistiche tra le parole consente loro di eccellere in compiti sofisticati di comprensione, generazione e trasformazione del linguaggio umano (1). La loro architettura interna ne determina lo scopo e le applicazioni: in particolare, si distinguono modelli solo-*Encoder* (ad esempio BERT, DeBERTa), focalizzati sulla comprensione del testo; modelli solo-*Decoder* (ad esempio GPT, PaLM), ottimizzati per la generazione linguistica; modelli *Encoder-Decoder* (*Sequence-to-Sequence*) (ad esempio T5, ChatGLM), capaci di integrare entrambe le funzioni per compiti di traduzione o sintesi.

In ambito sanitario, gli LLM mostrano un potenziale crescente nel supporto alla diagnosi, alla documentazione clinica e alla formazione. Strumenti come ChatGPT, MedPaLM-2 e MedPrompt hanno dimostrato efficacia nell’elaborazione di informazioni cliniche complesse e nella produzione automatizzata di testi, con prestazioni paragonabili a quelle di esperti umani (2-4). Tuttavia, la loro integrazione richiede un’attenta valutazione dei rischi legati a bias, sicurezza e tutela della *privacy*, promuovendo modelli *privacy by design*, conformi a GDPR e HIPAA, e un approccio interdisciplinare che bilanci innovazione tecnologica ed etica della cura.

Tabella 1 - Differenze tra le differenti architetture interne di Large Language Models

Caratteristica	Modelli solo-Encoder	Modelli solo-Decoder	Modelli Encoder-Decoder (Sequence-to-Sequence)
Scopo principale	Comprensione del testo ( <i>analysis</i> ). Ottimizzati per interpretare il significato e il contesto di testi esistenti	Generazione di testo ( <i>creation</i> ). Ottimizzati per produrre testo nuovo, coerente e fluente	Trasformazione del testo ( <i>understanding+generation</i> ). Progettati per leggere un testo di <i>input</i> e generare un <i>output</i> correlato e coerente
Meccanismo d’azione	Analizzano simultaneamente l’intero testo di <i>input</i> , catturando il contesto di ogni parola in relazione alle altre (contesto bidirezionale)	Generano il testo una parola ( <i>token</i> ) alla volta, basandosi solo sulle parole precedenti (contesto unidirezionale o causale)	L’ <i>encoder</i> “legge” e comprime il significato dell’ <i>input</i> , mentre il <i>decoder</i> utilizza questa rappresentazione per generare un nuovo <i>output</i>
Punti do forza	Eccellente comprensione semantica contestuale. Elevata accuratezza nei compiti di analisi e classificazione	Grande fluidità e coerenza nella generazione di testi estesi. Capacità di sostenere dialoghi e completare frasi in modo naturale	Versatilità nei compiti di trasformazione linguistica, come sintesi, traduzione o parafrasi
Limiti	Non progettati per generare testi lunghi o creativi. Limitati ai compiti di analisi e interpretazione	Comprensione contestuale meno profonda in attività puramente analitiche	Maggiore complessità architetturale e costi computazionali elevati in fase di addestramento e utilizzo
Applicazioni tipiche in sanità	Classificazione automatica di documenti clinici (esempio referti positivi/negativi). Analisi del <i>sentiment</i> nei <i>feedback</i> dei pazienti. Estrazione di entità cliniche, come farmaci, dosaggi e patologie delle cartelle cliniche	Generazione di bozze per lettere di dimissioni e referti. Creazione di <i>chatbot</i> per l’interazione con i pazienti e il <i>triage</i> iniziale. Risposte a domande cliniche o formative	Sintesi automatica di articoli scientifici o cartelle cliche complesse. Traduzione e localizzazione di documentazione medica. Correzione, standardizzazione e riassunto di note cliniche
Esempi di modelli	BERT, RoBERTa, DeBERTa	GPT (GPT-3, GPT-4), PaLM, LLaMA	T5, BART, ChatGLM

Riferimenti bibliografici

(1) Yin S, Fu C, Zhao S, Li K, Sun X, Xu T, Chen E. A survey on multimodal large language models. Natl Sci Rev. 2024 Nov 12; 11 (12): nwae403. doi: 10.1093/nsr/nwae403. PMID: 39679213; PMCID: PMC11645129).

(2) Singhal K, Azizi S, Tu T, et al. Large language models encode clinical knowledge. Nature. 2023 Aug;620(7972):172-180. doi: 10.1038/s41586-023-06291-2. Epub 2023 Jul 12. Erratum in: Nature. 2023 Aug; 620 (7973): E19. doi: 10.1038/s41586-023-06455-0. PMID: 37438534; PMCID: PMC10396962.

(3) Wang, D., Zhang, S. Large language models in medical and healthcare fields: applications, advances, and challenges. Artif Intell Rev 57, 299 (2024). Disponibile sul sito: <https://doi.org/10.1007/s10462-024-10921-0>.

(4) Shool, S., Adimi, S., Saboori Amleshi, R. et al. A systematic review of large language model (LLM) evaluations in cli-

## La simulazione in sanità in Italia

Dott. Emanuele Capogna

La simulazione è una tecnica educativa che sostituisce o amplifica esperienze reali con esperienze guidate che evocano o replicano gli aspetti sostanziali del mondo reale in un modo completamente interattivo.

In sanità, l'applicazione di un'attività di simulazione è utilizzata per la formazione, la valutazione, la ricerca o l'integrazione dei sistemi per la sicurezza del paziente.

In Italia, negli ultimi due decenni, la simulazione si è affermata come una metodologia formativa fondamentale per migliorare la sicurezza dei pazienti e le competenze tecniche e non tecniche dei professionisti sanitari. Inoltre, diverse società scientifiche operano a livello nazionale e internazionale in questo campo. Nel nostro Paese, l'ostacolo principale alla diffusione capillare di questa disciplina è, ad oggi, la mancata applicazione di uno standard normativo educativo uniforme, riconosciuto e applicato.

### Evoluzione e stato dell'arte

Attualmente, in Italia si contano 44 Centri e laboratori di simulazione sanitaria censiti dalla Società Italiana di Simulazione in Medicina, con una distribuzione prevalente nel Nord (21 Centri), seguita dal Centro (16 Centri) e una presenza più limitata nel Sud e nelle Isole (7 Centri). Queste strutture, molto eterogenee per dimensioni, finalità e assetto organizzativo, vanno da piccoli Centri privati mono-disciplinari a laboratori integrati in specifiche aree cliniche, fino a veri e propri Centri pubblici e privati collocati all'interno o all'esterno di contesti ospedalieri che operano come poli-multifunzionali. Tali Centri sono destinati non solo alla formazione interna del personale sanitario, ma anche all'erogazione di corsi esterni, alla ricerca applicata, alla progettazione e alla valutazione di percorsi assistenziali, procedure cliniche e processi organizzativi.

Molti di essi integrano spazi dotati di simulatori avanzati, ambienti realistici e tecnologie immersive come realtà virtuale, aumentata e mista, utili alla formazione e alla valutazione delle competenze tecniche e non tecniche. In Italia, i Centri di simulazione sanitaria coinvolgono diverse figure professionali: direttore scientifico, facilitatori (formatori esperti), tecnici di simulazione, istruttori clinici e personale amministrativo. Tuttavia, nessuna di queste figure è attualmente riconosciuta da norme ministeriali e mancano standard formativi vincolanti a livello nazionale.

### Quadro normativo e indirizzi strategici

Un riconoscimento formale è arrivato con il Decreto del Ministero della Salute del 7 aprile 2022, che ha istituito un Tavolo tecnico nazionale sulla simulazione, culminato nella pubblicazione delle Linee di indirizzo per lo sviluppo della simulazione in sanità (novembre 2022).

Le linee promuovono standard di qualità, formazione certificata dei formatori e integrazione della simulazione nei percorsi di Educazione Continua in Medicina e nei programmi di sicurezza del paziente. Società scientifiche, come SIMMED, hanno contribuito a diffondere buone pratiche e criteri di accreditamento, favorendo la costruzione di una rete nazionale di riferimento.

La simulazione è oggi inserita nelle politiche di innovazione e digitalizzazione del SSN, sostenute dal PNRR Missione 6 Salute e dal Programma Nazionale per la Ricerca Sanitaria 2023-2025, che riconoscono il valore strategico della formazione esperienziale e dell'uso di tecnologie avanzate.

### Sfide e prospettive future

Persistono disuguaglianze territoriali, limiti di sostenibilità economica e carenza di formatori certificati, mentre l'integrazione stabile nei curricula universitari e specialistici è ancora parziale.

Tra le priorità emergono: sviluppo di una governance nazionale e regionale coordinata, accreditamento di Centri e programmi secondo standard di qualità condivisi, creazione di percorsi di carriera per formatori e tecnici, integrazione dei dati di simulazione nei sistemi di monitoraggio della qualità e sicurezza delle cure.

La simulazione rappresenta oggi una leva trasversale per l'innovazione del sistema sanitario, unendo formazione, sicurezza e ricerca applicata, e delineando un modello di apprendimento continuo orientato alla qualità e all'equità dell'assistenza.

### Riferimenti bibliografici

- (1) Gaba DM. The future vision of simulation in health care. Qual Saf Health Care. 2004;13 Suppl 1 (Suppl 1): i2-i10.
- (2) Il Dizionario della Simulazione in Sanità<sup>TM</sup> Disponibile sul sito: [www.ssih.org](http://www.ssih.org).
- (3) Ingrassia PL, Barelli A, Benedetti E, et al. A National Position Paper for the Strategic Development of HealthCare Simulation in Italy. J Patient Saf. Published online July 14, 2025.

- (4) Censimento Centri di Simulazione - Collegio dei Centri di Simulazione, SIMMED; Disponibile sul sito: [www.simmed.it](http://www.simmed.it).
- (5) Credere nell'accreditamento: quali facilitatori in simulazione validati e credibili? Disponibile sul sito: [www.simzine.it](http://www.simzine.it).
- (6) Linee di indirizzo sullo sviluppo della simulazione in sanità in Italia Disponibile sul sito: [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).
- (7) Missione 6 Salute Disponibile sul sito: [www.agenas.gov.it](http://www.agenas.gov.it).
- (8) Programma Nazionale per la Ricerca Sanitaria 2023-2025 Disponibile sul sito: [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it).