



POLICY PAPER

Intelligenza Artificiale e Servizio Sanitario Nazionale: verso un ecosistema di salute digitale sostenibile, equo e umano

12 NOVEMBRE 2025

Federico Serra, Lucio Corsaro, Iacopo Cricelli, Erik Lagolio

Una sanità intelligente è quella che utilizza la tecnologia per servire l'uomo, non per sostituirlo. L'IA non è il fine della salute pubblica, ma il suo nuovo strumento di giustizia e di umanità.

Executive Summary

L'Intelligenza Artificiale (IA) sta ridefinendo l'architettura cognitiva della sanità moderna. La sua introduzione nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rappresenta non soltanto un'evoluzione tecnologica, ma un cambiamento di paradigma nella gestione della salute pubblica, della ricerca e della governance dei dati.

L'Italia, con il suo modello universalistico e con la rete di dati sanitari generata quotidianamente dalle strutture pubbliche e territoriali, dispone di un patrimonio informativo unico che, se opportunamente valorizzato, può diventare la base per un **ecosistema di salute digitale sostenibile e inclusivo**.

Il presente policy paper delinea un quadro strategico e operativo per l'integrazione sistemica dell'IA nel SSN, in coerenza con gli indirizzi del **PNRR – Missione 6 Salute, con il Piano Triennale per la Sanità Digitale 2024–2026**, con la proposta europea sullo **Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)** e con i principi etici dell'**OMS** e dell'**OCSE** in materia di digital health governance.

Vengono analizzati ambiti di applicazione, opportunità, rischi, modelli di governance multilivello, implicazioni etiche e linee operative per costruire una strategia nazionale dell'IA in sanità fondata su **trasparenza, interoperabilità, equità e fiducia**.

1. Premessa: una nuova alleanza tra Intelligenza Artificiale e salute pubblica

1.1 L'intelligenza artificiale come leva trasformativa del sistema sanitario

L'Intelligenza Artificiale non è una singola tecnologia, ma un insieme di metodologie e sistemi capaci di simulare funzioni cognitive umane – apprendimento, ragionamento, previsione, riconoscimento di pattern – applicandole a grandi moli di dati.

Nel settore sanitario, questa capacità di apprendimento automatico può generare un impatto profondo: dall'elaborazione di immagini radiologiche alla predizione di malattie croniche, dalla pianificazione dei percorsi di cura alla gestione delle risorse umane. La sanità pubblica del XXI secolo non può prescindere da un uso intelligente dei dati: la mole di informazioni cliniche prodotte quotidianamente da ospedali, medici di base, farmacie e dispositivi digitali rappresenta un patrimonio strategico che il SSN deve saper trasformare in conoscenza utile.

L'IA costituisce dunque una **nuova infrastruttura cognitiva del sistema sanitario**, capace di integrare e valorizzare il capitale informativo distribuito sul territorio nazionale.

1.2 Il valore del modello universalistico italiano

Il Servizio Sanitario Nazionale italiano, istituito con la legge 833 del 1978, è fondato sul principio dell'universalità e dell'equità nell'accesso alle cure.

L'adozione dell'IA in un sistema di sanità pubblica offre una prospettiva unica rispetto ai modelli assicurativi o privati: l'obiettivo non è massimizzare il profitto o la produttività, ma **garantire la salute come bene comune**.

Ciò implica una governance dell'IA che rispetti la missione originaria del SSN, ossia prendersi cura della persona nella sua totalità, proteggendo i diritti fondamentali e la fiducia collettiva.

1.3 Dal digitale alla salute intelligente

Il passaggio dalla digitalizzazione alla vera “intelligenza sanitaria” non è solo tecnologico, ma culturale.

Digitalizzare i processi significa informatizzare documenti e procedure; **“intelligenziare” la sanità significa**, invece, utilizzare algoritmi per generare conoscenza predittiva e decisioni di valore.

Questa transizione impone nuove competenze, nuove regole e una nuova etica pubblica, nella quale l’IA diventa alleato del medico, non suo sostituto.

“L’intelligenza artificiale non deve umanizzare la macchina, ma potenziare l’umanità del sistema sanitario.”

2. Il contesto istituzionale e programmatico

2.1 Il quadro nazionale: PNRR e riforme digitali

Il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**, finanziato dal dispositivo europeo *Next Generation EU*, rappresenta la più grande occasione di modernizzazione del sistema sanitario italiano dalla sua nascita.

La Missione 6 – Salute destina oltre 15 miliardi di euro a due direttrici fondamentali:

- **Componente 1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale:** mira a potenziare la medicina di prossimità, con 1.350 Case della Comunità, 400 Ospedali di Comunità e 600 Centrali Operative Territoriali. In questo contesto, l’IA può supportare il monitoraggio remoto dei pazienti, l’analisi predittiva dei bisogni assistenziali e la gestione proattiva della cronicità
- **Componente 2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN:** include l’evoluzione del **Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0)**, la piena interoperabilità dei sistemi informativi e la valorizzazione dei dati sanitari a fini di ricerca e governance

In entrambe le componenti, l'IA costituisce una tecnologia abilitante trasversale: i dati raccolti nel FSE, se analizzati con algoritmi validati, possono diventare una fonte di evidenza scientifica per la programmazione sanitaria, la valutazione degli esiti e la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza digitali (LEA-D).

2.2 Il Piano Triennale per la Sanità Digitale 2024–2026

Elaborato dal Ministero della Salute e da AgID, il Piano Triennale rappresenta la cornice tecnica e strategica dell'evoluzione digitale del SSN.

I suoi obiettivi principali sono:

- Rafforzare l'interoperabilità e la qualità dei dati sanitari
- Promuovere l'uso di standard aperti e comuni per i sistemi regionali
- Potenziare la sicurezza informatica e la protezione dei dati personali
- Integrare strumenti di IA nei sistemi di supporto decisionale clinico (CDSS)
- Formare le competenze digitali della dirigenza e degli operatori sanitari

Il Piano riconosce esplicitamente che **la trasformazione digitale del SSN deve essere accompagnata da una trasformazione cognitiva**, nella quale la capacità di analizzare e interpretare i dati diventa una competenza istituzionale centrale.

2.3 Il quadro europeo: Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)

La proposta di regolamento sullo **Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space)**, presentata dalla Commissione Europea nel 2022, istituisce un'infrastruttura normativa e tecnologica per la condivisione sicura dei dati sanitari tra Stati membri.

L'EHDS si basa su due assi fondamentali:

- **Uso primario dei dati:** garantire ai cittadini l'accesso e il controllo sui propri dati sanitari in formato elettronico, promuovendo la portabilità e l'interoperabilità tra sistemi nazionali
- **Uso secondario dei dati:** consentire, in forma anonima e controllata, l'utilizzo dei dati per ricerca, innovazione, policy e sanità pubblica

Per l'Italia, la partecipazione all'EHDS significa potenziare la capacità di ricerca, ridurre la frammentazione delle banche dati regionali e allinearsi agli standard europei di qualità e sicurezza.

L'integrazione tra **FSE 2.0** ed **EHDS** rappresenta la condizione preliminare per lo sviluppo di una **IA trasparente e interoperabile**, capace di apprendere da dataset omogenei e di produrre risultati confrontabili a livello continentale.

2.4 Iniziative internazionali e quadro OCSE/OMS

L'**OMS (World Health Organization)**, con il documento *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health* (2021), ha definito sei principi guida per l'uso etico dell'IA in sanità: protezione dell'autonomia, promozione del benessere, trasparenza, responsabilità, inclusione e sostenibilità.

L'**OCSE**, con il report *AI in the Health Sector: Balancing Innovation and Trust* (2023), sottolinea l'importanza di bilanciare l'innovazione tecnologica con la fiducia dei cittadini, evidenziando che l'IA è efficace solo se inserita in un ecosistema di governance affidabile e trasparente.

L'Italia, come membro fondatore di entrambe le istituzioni, ha l'opportunità di tradurre questi principi in una **Strategia Nazionale dell'IA per la Salute Pubblica**, basata su interoperabilità, etica e cooperazione internazionale.

3. Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale nel Servizio Sanitario Nazionale

L'applicazione dell'Intelligenza Artificiale nel SSN non è un'ipotesi futura, ma un processo già in corso, seppure ancora frammentato.

Gli algoritmi e i sistemi di apprendimento automatico sono presenti in molteplici aree – dalla diagnostica per immagini alla gestione amministrativa – ma la loro integrazione organica nel sistema nazionale richiede un salto qualitativo: passare da **progetti isolati a ecosistemi di innovazione regolata**.

3.1 Diagnostica per immagini e supporto clinico

L'ambito diagnostico rappresenta oggi la frontiera più avanzata dell'IA sanitaria. Gli algoritmi di **deep learning** e **computer vision** hanno raggiunto livelli di accuratezza comparabili, e talvolta superiori, a quelli umani nell'analisi di radiografie, TAC, risonanze magnetiche e mammografie.

Esempi concreti in Italia includono:

- L'uso di reti neurali per la diagnosi precoce di tumori polmonari presso l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano
- Sistemi di intelligenza artificiale integrati nel workflow di refertazione del Policlinico Gemelli di Roma per la radiologia muscoloscheletrica
- Modelli predittivi per la classificazione automatica delle lesioni epatiche all'Ospedale Sant'Orsola di Bologna

L'IA non sostituisce il radiologo, ma agisce come **strumento di triage e di validazione**, riducendo i tempi di analisi e migliorando la capacità di individuare lesioni minime o pattern ricorrenti.

L'obiettivo è una **collaborazione sinergica uomo-macchina**, in cui la tecnologia amplifica la competenza professionale, garantendo maggiore sicurezza e tempestività.

3.2 Medicina predittiva e prevenzione

L'IA consente di trasformare il modello sanitario da reattivo a predittivo. Attraverso l'analisi combinata di dati clinici, genetici, ambientali e comportamentali, è possibile individuare **fattori di rischio individuali e di popolazione**, stimare la probabilità di insorgenza di patologie croniche e orientare strategie di prevenzione personalizzata.

Un esempio significativo è rappresentato dalle applicazioni di **machine learning** nella prevenzione cardiovascolare: l'integrazione dei dati di pressione arteriosa, colesterolemia, BMI e stili di vita consente di costruire profili predittivi per l'individuazione precoce dei soggetti a rischio.

Analoghi modelli vengono sperimentati nel campo del diabete mellito di tipo 2, dove gli algoritmi permettono di anticipare l'insorgenza della malattia e modulare gli interventi terapeutici in modo dinamico.

La **medicina predittiva** supportata da IA rappresenta un asse strategico anche per le Regioni: il suo utilizzo nei sistemi informativi di popolazione può ridurre il carico sul pronto soccorso, programmare meglio le risorse territoriali e rafforzare la capacità di pianificazione sanitaria.

3.3 Telemedicina e assistenza territoriale

L'IA trova applicazione nella gestione intelligente della telemedicina, migliorando la qualità dei servizi a distanza e la continuità assistenziale.

Nel modello delle Case e Ospedali di Comunità, l'IA può:

- Analizzare in tempo reale i parametri vitali dei pazienti cronici
- Generare alert automatici in caso di anomalie
- Ottimizzare i percorsi di comunicazione tra medici di base, infermieri di comunità e specialisti ospedalieri

Un caso emblematico è il progetto **“TeleHomeCare Lombardia”**, che utilizza sistemi di IA per la gestione integrata dei pazienti fragili a domicilio, con risultati significativi nella riduzione dei ricoveri non programmati.

Analoghe esperienze si stanno diffondendo in Emilia-Romagna e Toscana, dove l'IA viene integrata nelle centrali operative territoriali per gestire in modo predittivo i flussi assistenziali.

3.4 Farmacologia, farmacovigilanza e medicina personalizzata

L'AIFA, in linea con le raccomandazioni dell'EMA e della Commissione Europea, sta esplorando l'uso dell'IA per:

- L'analisi automatica dei report di farmacovigilanza
- La segnalazione precoce di eventi avversi gravi
- L'ottimizzazione dei percorsi di autorizzazione e monitoraggio dei farmaci innovativi

La **farmacogenomica**, potenziata da IA, consente inoltre di correlare variabili genetiche con risposte ai trattamenti, inaugurando una nuova era di **terapie personalizzate** basate sull'evidenza algoritmica.

Questo approccio favorisce la medicina di precisione e riduce sprechi, reazioni avverse e inappropriatezze terapeutiche.

3.5 Gestione amministrativa e governance dei dati

L'IA è uno strumento potente anche per la **gestione amministrativa del SSN**: può analizzare flussi di spesa, prevedere carichi di lavoro, ottimizzare turni e gestire in modo dinamico gli approvvigionamenti.

I modelli di *predictive analytics* consentono, ad esempio, di stimare l'afflusso al pronto soccorso o la domanda di prestazioni ambulatoriali, migliorando la pianificazione dei servizi.

A livello macro, l'IA applicata ai **big data sanitari regionali** permette di costruire modelli di governance integrata: analisi predittiva dei fabbisogni, valutazione degli esiti clinici, mappatura delle diseguaglianze territoriali.

Ciò rappresenta un salto di qualità nella **programmazione sanitaria basata sui dati (data-driven health policy)**.

4. Le opportunità per il Servizio Sanitario Nazionale

L'integrazione dell'IA nel SSN offre vantaggi di natura clinica, economica, organizzativa e sociale.

Questi benefici possono essere sintetizzati in quattro grandi direttrici strategiche.

4.1 Miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure

L'IA può incrementare l'accuratezza diagnostica, ridurre gli errori clinici e migliorare la qualità complessiva dell'assistenza.

Nei reparti di radiologia, l'utilizzo di algoritmi di supporto decisionale consente di evidenziare anomalie che l'occhio umano può trascurare; in oncologia, l'IA aiuta a stratificare i pazienti in base al rischio e a personalizzare i trattamenti.

Tutto ciò concorre a un sistema sanitario più sicuro, trasparente e basato sull'evidenza.

4.2 Sostenibilità e ottimizzazione delle risorse

Il SSN affronta da anni una crescente pressione economica e organizzativa.

L'IA consente di razionalizzare i processi, ridurre i costi evitabili e liberare risorse da reinvestire nella cura diretta.

La possibilità di anticipare la domanda sanitaria e ottimizzare la logistica ospedaliera riduce gli sprechi, mentre la previsione dei trend di patologia consente una programmazione sanitaria più efficiente e sostenibile.

4.3 Equità territoriale e prossimità digitale

Uno dei grandi obiettivi del PNRR è ridurre i divari regionali.

L'IA, se integrata con infrastrutture digitali omogenee, può diventare **un fattore di riequilibrio territoriale**, portando competenze e servizi anche nelle aree interne e marginali.

La telemedicina intelligente e le piattaforme di supporto remoto consentono di superare le barriere geografiche, garantendo a tutti i cittadini accesso alle stesse opportunità diagnostiche e terapeutiche.

4.4 Empowerment dei professionisti e innovazione organizzativa

Contrariamente alla percezione di sostituzione tecnologica, l'IA rappresenta un **amplificatore di competenze**. Può alleggerire i professionisti da compiti ripetitivi e burocratici, restituendo tempo alla relazione medico-paziente. Nella visione di una sanità “aumentata”, la tecnologia diventa strumento per valorizzare il capitale umano, favorendo nuovi modelli organizzativi basati sulla collaborazione interprofessionale e sull'uso condiviso dei dati.

5. Rischi, criticità e aspetti etico-normativi

Ogni trasformazione tecnologica porta con sé rischi e dilemmi.

L'adozione dell'IA in sanità, se non adeguatamente regolata, può generare nuove forme di disuguaglianza, vulnerabilità e opacità decisionale.

La governance dell'IA nel SSN deve pertanto fondarsi su una visione preventiva dei rischi e su un approccio basato su **etica, responsabilità e fiducia**.

5.1 Bias algoritmico e discriminazioni sistemiche

Gli algoritmi apprendono dai dati, e i dati riflettono la realtà: se la realtà contiene bias, anche l'IA li riproduce.

In ambito sanitario, ciò può tradursi in diagnosi meno accurate per specifiche categorie (ad esempio donne, minoranze etniche o anziani), se queste sono sottorappresentate nei dataset di addestramento.

Per questo è essenziale che i dataset utilizzati **siano inclusivi, rappresentativi e sottoposti a revisione etica**, con controlli sistematici di performance differenziale.

5.2 Trasparenza, accountability e explainability

L'uso di algoritmi opachi – le cosiddette *black boxes* – è incompatibile con la natura pubblica del SSN. Ogni decisione automatizzata deve essere **spiegabile e verificabile**: il principio dell'“explainable AI” non è solo tecnico, ma giuridico ed etico. Il medico deve poter comprendere come e perché l'algoritmo giunge a una determinata raccomandazione, per poterla integrare nel proprio giudizio clinico.

5.3 Sicurezza dei dati e privacy

I dati sanitari sono tra i più sensibili che esistano.

Il loro trattamento per fini di IA richiede standard elevatissimi di sicurezza, conformi al **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)** e alle linee guida europee sull'EHDS.

Le architetture di dati federati, in cui l'analisi avviene localmente senza trasferimento dei dati grezzi, rappresentano una soluzione concreta per conciliare innovazione e tutela della privacy.

5.4 Formazione e cultura digitale

Uno dei maggiori rischi dell'adozione dell'IA nel SSN è la **resistenza culturale**. Molti professionisti non sono formati per comprendere la logica degli algoritmi o per interpretarne i risultati.

Senza un investimento serio in competenze digitali, anche le tecnologie più avanzate restano inutilizzate o mal integrate.

La formazione deve diventare parte integrante della strategia nazionale, coinvolgendo università, ordini professionali e società scientifiche.

5.5 Questioni di responsabilità giuridica

Un ulteriore nodo riguarda la **responsabilità medico-legale** delle decisioni supportate da IA.

Chi risponde in caso di errore? Il medico, l'azienda produttrice, l'amministrazione sanitaria?

È necessario sviluppare un quadro giuridico specifico che chiarisca la responsabilità condivisa e introduca meccanismi di certificazione degli algoritmi a uso clinico, sul modello del **Regolamento europeo sull'AI Act (2024)**.

6. La governance dell'Intelligenza Artificiale nel Servizio Sanitario Nazionale

L'implementazione dell'Intelligenza Artificiale nel SSN richiede una governance chiara, multilivello e trasparente. Senza una regia istituzionale solida, l'IA rischia di generare frammentazione, diseguaglianze e sperimentazioni isolate, non coordinabili né scalabili a livello nazionale.

La governance deve essere intesa come l'insieme delle strutture, delle regole, delle competenze e dei processi che consentono di orientare, controllare e valutare lo sviluppo dell'IA in sanità.

6.1 Livelli di responsabilità istituzionale

A livello centrale, il **Ministero della Salute** deve assumere il ruolo di indirizzo strategico e coordinamento nazionale, definendo linee guida, standard tecnici, criteri di qualità e procedure di certificazione per i sistemi di IA a uso sanitario.

Il **Dipartimento per la Trasformazione Digitale** e l'**Agenzia per l'Italia Digitale (AgID)** hanno la responsabilità di garantire la coerenza tecnologica e l'interoperabilità tra piattaforme regionali e nazionali, coordinando l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 con gli standard europei di interoperabilità semantica e sintattica.

L'**Istituto Superiore di Sanità (ISS)**, in collaborazione con università e IRCCS, deve fungere da autorità tecnico-scientifica per la valutazione dei modelli di IA, certificandone la validità clinica e l'affidabilità statistica.

L'**AIFA** svolge un ruolo specifico nell'ambito della farmacovigilanza e della medicina personalizzata, validando algoritmi impiegati nei processi di autorizzazione, monitoraggio e pricing dei farmaci.

Le **Regioni** rappresentano l'anello operativo della governance: implementano i sistemi, sperimentano progetti pilota e gestiscono la formazione del personale, garantendo che i modelli adottati rispettino standard nazionali e criteri di equità.

6.2 Una cabina di regia nazionale per l'IA in sanità

Per assicurare coerenza e supervisione, si propone l'istituzione di una “**Cabina di Regia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Sanità**”, coordinata dal Ministero della Salute e composta da rappresentanti di ISS, AIFA, AgID, Conferenza Stato-Regioni, Consiglio Superiore di Sanità e CNR.

Questa struttura avrebbe il compito di:

- definire un quadro strategico pluriennale
- stabilire i criteri di certificazione e validazione degli algoritmi
- creare un registro nazionale dei modelli di IA utilizzati in ambito clinico e gestionale
- valutare l'impatto delle applicazioni di IA sui costi, sulla qualità delle cure e sugli esiti di salute
- promuovere la cooperazione internazionale e la partecipazione ai progetti europei di ricerca

6.3 Interoperabilità e architettura dei dati

L'interoperabilità è la condizione tecnica della governance.

Senza standard condivisi e sistemi compatibili, l'IA rischia di alimentarsi di dati incompleti o frammentati, compromettendo la qualità dei risultati.

Il Piano Triennale per la Sanità Digitale indica come priorità la realizzazione di un'**infrastruttura di dati sanitari federata**, che consenta alle Regioni di mantenere la titolarità dei propri dati, garantendo al tempo stesso la possibilità di elaborazioni comuni a fini di ricerca, pianificazione e sanità pubblica.

Tale architettura deve essere costruita secondo i principi di sicurezza, trasparenza e *privacy by design*, integrando i meccanismi di pseudonimizzazione previsti dallo Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

7. L'etica come infrastruttura della salute digitale

L'adozione dell'Intelligenza Artificiale nel SSN solleva questioni etiche profonde che vanno oltre la tecnologia.

Si tratta di preservare l'essenza umana della medicina – la relazione, la fiducia, l'empatia – in un contesto sempre più mediato da algoritmi.

L'etica non può essere un accessorio della trasformazione digitale: deve costituirne la sua infrastruttura portante.

7.1 I principi guida dell'OMS

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel documento *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health* (2021), ha enunciato sei principi universali per l'uso dell'IA in sanità:

1. Proteggere l'autonomia umana
2. Promuovere il benessere e la sicurezza dei pazienti
3. Garantire trasparenza e comprensibilità dei sistemi
4. Assicurare responsabilità e accountability
5. Favorire inclusione ed equità
6. Promuovere una sostenibilità ambientale e sociale delle tecnologie

Questi principi, se pienamente recepiti nel contesto del SSN, possono orientare un modello di **etica pubblica dell'IA sanitaria**, fondato sulla centralità della persona e sul rispetto dei diritti fondamentali.

7.2 L'etica come strumento di fiducia

La fiducia dei cittadini è la vera moneta della sanità digitale.

Senza fiducia, anche gli algoritmi più accurati restano inutilizzati.

Occorre dunque garantire trasparenza sui dati, sulla provenienza dei modelli e sulle logiche di funzionamento.

Ogni applicazione di IA dovrebbe essere accompagnata da una **valutazione etica ex ante**, analoga alle valutazioni di impatto ambientale, che verifichi l'assenza di rischi discriminatori e la conformità ai principi di equità e autonomia del paziente.

7.3 Verso un Codice Etico Nazionale per l'IA in Sanità

Si propone la redazione di un **Codice Etico Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Sanità**, elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con il Garante per la Privacy, il Comitato Nazionale per la Bioetica, ISS e società scientifiche.

Questo codice dovrebbe definire:

- Le regole per l'uso clinico degli algoritmi
- Le procedure di audit etico
- I criteri di equità dei dataset
- La responsabilità condivisa tra professionisti e produttori
- Le modalità di informazione al cittadino sul ruolo dell'IA nel percorso di cura

L'etica, in questo senso, non è un limite all'innovazione, ma la condizione della sua legittimità sociale.

8. Ricerca, innovazione e partenariato pubblico-privato

L'IA non è soltanto un ambito applicativo, ma un motore di ricerca.

L'Italia dispone di un ecosistema scientifico di alto livello – università, IRCCS, centri di ricerca, startup – che può posizionarla come polo europeo di innovazione in sanità digitale.

Per raggiungere questo obiettivo, occorre un modello di cooperazione aperta, basato su partenariati pubblico-privati equilibrati e su una visione condivisa della **ricerca come bene comune**.

8.1 Centri di competenza e rete nazionale

È necessario creare **una Rete Nazionale di Centri di Competenza per l'IA Sanitaria**, che coordini la ricerca applicata e favorisca il trasferimento tecnologico.

Questi centri, localizzati preferibilmente presso IRCCS e poli universitari, dovrebbero occuparsi di:

- Sviluppo e validazione di algoritmi clinici
- Progettazione di sistemi di supporto decisionale
- Standardizzazione dei dataset di addestramento
- Formazione dei professionisti sanitari e tecnici
- Analisi di impatto economico e sociale

Una rete così strutturata potrebbe operare in sinergia con i centri europei previsti dal programma *Digital Europe*, garantendo l'accesso a finanziamenti comunitari e a partnership di ricerca transnazionali.

8.2 Il ruolo del partenariato pubblico–privato

Il contributo del settore privato è fondamentale per accelerare lo sviluppo dell'IA, ma deve essere regolato da meccanismi di **governance pubblica dei dati**.

Le collaborazioni tra imprese tecnologiche e strutture sanitarie devono rispettare criteri di trasparenza, neutralità e equa ripartizione del valore.

Il dato sanitario, anche quando anonimizzato, rimane un bene pubblico e non può essere oggetto di appropriazione privatistica.

Modelli di collaborazione come i **sandbox regolatori** – spazi controllati di sperimentazione – possono favorire l'innovazione mantenendo la supervisione pubblica e la sicurezza dei cittadini.

8.3 Ricerca traslazionale e formazione scientifica

L'IA offre l'opportunità di rafforzare la **ricerca traslazionale**, cioè il ponte tra laboratorio e clinica.

L'integrazione di big data biologici, genomici e clinici permette di generare nuove conoscenze e di trasformarle rapidamente in protocolli terapeutici.

Le università italiane dovrebbero introdurre corsi interdisciplinari di "intelligenza artificiale per la salute pubblica", formando figure ibride tra medicina, informatica, bioetica e statistica.

Solo investendo in capitale umano sarà possibile garantire la sovranità scientifica dell'Italia nel campo della sanità digitale.

9. Le Terapie Digitali: un nuovo orizzonte della cura basato sull'Intelligenza Artificiale

L'emergere delle **Terapie Digitali (Digital Therapeutics, DTx)** rappresenta una delle frontiere più promettenti dell'innovazione sanitaria e una delle applicazioni più mature dell'Intelligenza Artificiale nel sistema delle cure.

Le DTx non costituiscono semplici strumenti di monitoraggio o supporto, ma veri e propri **interventi terapeutici basati su software**, sviluppati e validati attraverso studi clinici controllati e soggetti a certificazione regolatoria.

Esse utilizzano algoritmi di apprendimento automatico e analisi predittiva per offrire trattamenti personalizzati, mirati a modificare comportamenti, gestire patologie croniche e migliorare l'aderenza alle terapie.

9.1 Definizione e quadro regolatorio

Le Terapie Digitali sono considerate dispositivi **medici digitali attivi**, secondo la definizione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e del recente **AI Act (2024)**, che introduce specifici requisiti di trasparenza, sicurezza e tracciabilità per i sistemi algoritmici.

A livello internazionale, la **Digital Therapeutics Alliance (DTA)** le definisce come *“interventi terapeutici basati su software di alta qualità, fondati su evidenze cliniche e progettati per prevenire, gestire o trattare disordini medici o psicologici”*. La caratteristica fondamentale che distingue le DTx da altre soluzioni digitali di salute è la loro **efficacia clinica dimostrata** e la possibilità di essere **prescritte da un medico e rimborsate dal sistema sanitario**.

9.2 La Proposta di legge Loizzo (C.1208, XIX Legislatura)

Un passo decisivo verso il riconoscimento istituzionale delle Terapie Digitali in Italia è rappresentato dalla **Proposta di legge n. 1208**, a prima firma dell'On. **Simona Loizzo**, recante *“Disposizioni in materia di terapie digitali”*, presentata alla Camera dei deputati nel 2024.

Il testo introduce per la prima volta un quadro organico per la regolamentazione, la sperimentazione, l'autorizzazione e la rimborsabilità delle DTx all'interno del SSN, riconoscendone il ruolo innovativo nella prevenzione e nel trattamento delle patologie croniche e neuropsichiche.

La PdL Loizzo prevede, tra gli articoli principali:

- **La definizione giuridica di terapia digitale**, in coerenza con gli standard dell'OMS e della DTA
- l'istituzione presso il Ministero della Salute di un **Registro nazionale delle terapie digitali**, destinato a raccogliere le applicazioni validate e autorizzate per l'uso clinico
- la **valutazione di efficacia e costo-efficacia** a cura dell'AIFA e dell'Agenas, con il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità per la validazione scientifica
- la possibilità di **inserire le DTx tra le prestazioni erogabili dal SSN** e, conseguentemente, nei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**
- la promozione della **formazione professionale e universitaria** sulle terapie digitali e l'educazione del paziente all'uso consapevole di tali strumenti.

Questa proposta rappresenta un punto di svolta strategico: riconosce le DTx come **nuovo paradigma terapeutico** e ne colloca l'impiego nel quadro universalistico e pubblico del SSN, evitando derive di mercato non regolamentate. Essa mira inoltre a garantire equità di accesso alle cure digitali, promuovendo una sanità basata su tecnologie certificate, trasparenti e sostenibili.

L'approvazione della PdL Loizzo costituirebbe il completamento normativo di quanto già delineato dal **PNRR – Missione 6** e dal **Piano Triennale per la Sanità Digitale**, offrendo all'Italia la possibilità di dotarsi di un modello di governance avanzato, simile a quello tedesco (DiGA) e francese (Mon Espace Santé).

9.3 L'integrazione delle DTx nel Servizio Sanitario Nazionale

Le Terapie Digitali si inseriscono naturalmente nei percorsi di presa in carico dei pazienti cronici e fragili.

Esse possono essere integrate nei modelli di **telemonitoraggio territoriale**, nelle **Centrali Operative Territoriali (COT)** e nelle **Case della Comunità**, offrendo un supporto personalizzato e continuo.

Attraverso l'uso di IA, le DTx analizzano i dati comportamentali, metabolici e ambientali, adattando in tempo reale la terapia alle esigenze del paziente.

In questa prospettiva, il **Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0** diventa lo strumento di interfaccia primaria, garantendo la condivisione sicura dei dati tra medico, paziente e sistema terapeutico digitale.

9.4 Applicazioni cliniche e validazione scientifica

Le DTx sono già utilizzate in numerosi contesti clinici:

- Nel **diabete di tipo 2**, dove software certificati guidano l'autogestione e l'educazione terapeutica
- Nei **disturbi mentali e dell'ansia**, attraverso protocolli di terapia cognitivo-comportamentale digitalizzata
- Nell'**obesità** e nella **riabilitazione cardiaca**, con programmi personalizzati di modificazione dello stile di vita

- Nelle **malattie respiratorie croniche**, dove piattaforme di IA predittiva anticipano le riacutizzazioni

Studi clinici condotti in Europa e negli Stati Uniti hanno dimostrato una riduzione fino al 25 % dei ricoveri ospedalieri e un incremento significativo dell'aderenza terapeutica.

9.5 Valutazione, rimborsabilità e governance dei dati

L'introduzione delle DTx nel SSN richiede l'adozione di criteri di **Health Technology Assessment (HTA)** specifici per il digitale, basati su evidenza clinica, costo-efficacia e impatto sociale.

La proposta Loizzo suggerisce di affidare questa funzione a un tavolo interistituzionale tra **Ministero della Salute, AIFA, Agenas e ISS**, garantendo un modello unitario di valutazione.

Fondamentale è la definizione di protocolli di **governance dei dati sanitari digitali**, che assicurino il rispetto del GDPR e la trasparenza dell'algoritmo.

Il dato prodotto dalla terapia digitale deve essere considerato **parte integrante del dato sanitario**, con gli stessi diritti di protezione e gli stessi obblighi di sicurezza.

9.6 Formazione e consapevolezza digitale

Le DTx introducono nuove competenze nella pratica sanitaria.

Medici e professionisti devono imparare a prescrivere, monitorare e interpretare i risultati delle terapie digitali.

Per questo, la PdL Loizzo prevede percorsi di formazione **universitaria e post-laurea** in "Sanità Digitale e Terapie Digitali", nonché programmi di aggiornamento continuo ECM.

Parallelamente, è necessario promuovere **educazione digitale per i pazienti**, affinché comprendano i limiti e i benefici delle DTx e partecipino attivamente al loro percorso di cura.

9.7 Le Terapie Digitali come paradigma della nuova medicina pubblica

Le Terapie Digitali non sono una semplice estensione della medicina tradizionale, ma una **nuova infrastruttura cognitiva del sistema sanitario**.

Integrano prevenzione, terapia e riabilitazione in un continuum digitale, nel quale la persona diventa co-protagonista della cura.

La loro evoluzione, accompagnata da una governance etica e pubblica, può ridisegnare il volto del SSN, rendendolo più personalizzato, predittivo e partecipativo.

“La Proposta di legge Loizzo segna il passaggio dalla sperimentazione alla istituzionalizzazione delle terapie digitali: un ponte tra innovazione e diritto alla cura, dove l’intelligenza artificiale diventa strumento di equità.”

10. L’Italia nel contesto europeo e globale

L’IA è una questione geopolitica oltre che tecnologica.

La capacità di un Paese di produrre, gestire e interpretare dati di salute definisce il suo grado di sovranità digitale.

In Europa, diversi Stati membri hanno già avviato strategie nazionali dedicate: il Regno Unito con **l’NHS AI Lab**, la Finlandia con la **National AI Strategy for Health**, la Francia con il piano **Health Data Hub**, la Germania con il **Digital Health Act**.

L’Italia, con la forza del suo SSN universalistico e una rete capillare di infrastrutture sanitarie pubbliche, ha il potenziale per diventare un **modello di IA per la salute equa e solidale**, fondato sulla centralità del cittadino e sulla cooperazione europea.

Partecipare attivamente all’EHDS significa non solo condividere dati, ma contribuire alla costruzione di un sistema di conoscenza collettiva continentale.

Sul piano globale, l’Italia può inoltre rafforzare la propria leadership nei forum multilaterali – OMS, OCSE, G7, G20 Salute – promuovendo una visione dell’IA sanitaria come **bene pubblico globale**, soggetto a regole comuni di equità, sostenibilità e diritti digitali.

11. Raccomandazioni operative per una strategia nazionale

Perché l'Intelligenza Artificiale diventi una componente strutturale del SSN, e non una somma di esperienze isolate, è necessario un quadro organico di azioni strategiche e operative.

Le principali raccomandazioni, coerenti con PNRR, Piano Triennale e EHDS, possono essere sintetizzate come segue:

1. **Elaborare una Strategia Nazionale per l'IA in Sanità**, entro il 2026, con obiettivi misurabili e indicatori di impatto.
2. **Istituire la Cabina di Regia Nazionale** per coordinare istituzioni, Regioni e stakeholder.
3. **Rendere obbligatoria la formazione digitale** per tutto il personale sanitario, integrando l'IA nei curricula universitari e nei programmi ECM.
4. **Creare un Registro Nazionale degli Algoritmi Clinici**, gestito dall'ISS, con accesso pubblico e valutazione indipendente.
5. **Potenziare il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0**, assicurando interoperabilità, completezza dei dati e qualità informativa.
6. **Promuovere progetti pilota regionali**, in particolare nelle aree interne e marginali, per sperimentare l'IA come strumento di equità territoriale.
7. **Garantire la sovranità dei dati**, con infrastrutture cloud nazionali certificate e protocolli di sicurezza avanzata.
8. **Integrare l'etica nei processi decisionali**, attraverso valutazioni di impatto e comitati etici digitali.
9. **Rafforzare la ricerca traslazionale**, con fondi dedicati e partenariati pubblico-privati regolati
10. **Monitorare costantemente l'impatto dell'IA** sul sistema sanitario, pubblicando report annuali di trasparenza e performance

Conclusione

L'Intelligenza Artificiale rappresenta una svolta epocale per il Servizio Sanitario Nazionale.

Se governata con visione, competenza e responsabilità, può rafforzarne i principi fondativi: universalità, equità, solidarietà.

L'Italia ha le condizioni per diventare un laboratorio europeo di innovazione etica nella sanità digitale, trasformando la tecnologia in un'estensione della missione pubblica e non in una sua deviazione.

La vera intelligenza, in sanità, non è quella delle macchine, ma quella delle istituzioni capaci di governarle nell'interesse collettivo.

Una sanità intelligente non è quella che automatizza, ma quella che comprende. Non quella che sostituisce l'uomo, ma quella che lo accompagna nella cura del bene più prezioso: la vita.

Riferimenti bibliografici e normativi

- *Ministero della Salute, PNRR – Missione 6 Salute, 2024.*
- *AgID e Ministero della Salute, Piano Triennale per la Sanità Digitale 2024–2026.*
- *Commissione Europea, Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (EHDS), Bruxelles, 2024.*
- *Parlamento Europeo, Artificial Intelligence Act (AI Act), 2024.*
- *OMS, Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health, Ginevra, 2021.*
- *OCSE, AI in the Health Sector: Balancing Innovation and Trust, Parigi, 2023.*
- *AlFA, Rapporto sull’Innovazione Farmaceutica e Digitale, Roma, 2024.*
- *ISS, Linee guida per l’uso clinico dei sistemi di intelligenza artificiale, 2025.*
- *WHO Europe, Regional Digital Health Strategy 2023–2030, Copenhagen, 2023.*

Autori

Federico Serra è esperto di politiche pubbliche per la salute e la sostenibilità. Presidente del **Health City Institute** e dell'**International Public Policy Advocacy Association**, Segretario generale dell'Osservatorio sulla salute bene comune dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e Senior member del Royal Institute of International Affairs, ha promosso numerosi programmi dedicati alla salute urbana, alla diplomazia sanitaria, alla digitalizzazione e alla prevenzione delle malattie croniche. Autore di saggi e articoli su salute globale e governance, unisce alla sua esperienza istituzionale una visione culturale e umanistica della salute come bene comune. È capo della segreteria tecnica dell'Intergruppo parlamentare sulla sanità digitale e le terapie digitali.

Lucio Corsaro esperto di strategia, marketing, analisi statistiche e comportamentali. Fondatore della start up **BHAVE**, la prima behavioural intelligence platform per il settore farmaceutico e sanitario. Autore del libro "Healthcare Marketing: Strategie e modelli di marketing comportamentale per la salute" e di altre numerose pubblicazioni, insieme al suo team, attraverso l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale e del Machine Learning elabora modelli di comportamento predittivo e progetti per il miglioramento dei comportamenti delle persone e delle organizzazioni. Attualmente è impegnato in gruppi di lavoro, task force, docenze, consigli direttivi, consulenze strategiche e di marketing per aziende, istituzioni, società scientifiche e associazioni pazienti. Lucio Corsaro è componente del Data Analysis board di IBDO Foundation, dell'Health City Institute e del **Patient Access Think Tank**.

Iacopo Cricelli è un imprenditore specializzato nell'innovazione tecnologica applicata alla medicina. Fondatore e Amministratore Delegato di **Genomedics**, società con sede a Firenze che sviluppa servizi e applicazioni software per la medicina generale e L'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario. Ha contribuito a diversi progetti volti a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e collabora con la Società Italiana dei Medici di Medicina Generale e delle Cure Primarie (**SIMG**) in vari studi e pubblicazioni, coordinandone il gruppo IA e contribuendo alla ricerca e all'implementazione di nuove tecnologie nel settore sanitario. Esperto di Intelligenza Artificiale e consulente nell'integrazione delle tecnologie digitali in contesti clinici, si occupa di divulgazione scientifica e tecnologica.



Erik Lagolio è medico di medicina generale e innovatore in sanità digitale. Membro del Comitato Scientifico della **piattaforma AGENAS AI**. Contributing Physician di **HealthBench (OpenAI)**, dove ha contribuito a iniziative avanzate di human data per migliorare l'accuratezza e la sicurezza dei modelli di intelligenza artificiale (IA) su quesiti sanitari. **Coordinatore nazionale della Macro Area Clinica dei Disturbi non Differibili e Diagnostica della SIMG** (Società Italiana di Medicina Generale e Cure Primarie), **membro del gruppo di coordinamento IA della SIMG**. Guida progetti di sanità digitale, telemedicina e telecardiologia, oltre a programmi di medicina di iniziativa, integrando processi, PDTA e data governance nei servizi territoriali. Ha maturato pluriennale esperienza nell'urgenza territoriale e coordina un centro di cure primarie. Master in Angiologia, promotore e formatore nella diagnostica di primo livello in ecografia (POCUS), è autore di pubblicazioni su riviste internazionali e capitoli di libro su COVID-19, stewardship antibiotica e farmacoutilizzazione in medicina generale, epidemiologia infettivologica, telemedicina, ecografia clinica e innovazione organizzativa.