



POLICY PAPER

Dialogue on Digital Health
Dall' "AI Opportunity Agenda" all'AI per la Salute:
come l'Italia può accelerare adozione, valore clinico
ed equità

19 FEBBRAIO 2026

Federico Serra, Lucio Corsaro, Iacopo Cricelli, Erik Lagolio

Dialogue on Digital Health

Dall’ “AI Opportunity Agenda” all’AI per la Salute: come l’Italia può accelerare adozione, valore clinico ed equità

Federico Serra, Lucio Corsaro, Iacopo Cricelli, Erik Lagolio

Perché serve una “AI Opportunity Agenda” specifica per la sanità

Nel settore sanitario, l’intelligenza artificiale non può essere interpretata né governata come una semplice leva di produttività o come un fattore neutro di innovazione tecnologica. A differenza di altri comparti economici – dall’industria manifatturiera alla finanza – l’AI in sanità incide direttamente su vite umane, su diritti fondamentali e sulla tenuta complessiva del sistema pubblico di tutela della salute. Non si tratta soltanto di efficienza organizzativa, ma di diagnosi corrette o mancate, di priorità di accesso alle cure, di equità nella distribuzione delle risorse, di fiducia tra cittadino e istituzione sanitaria.

Questo rende necessaria una AI Opportunity Agenda dedicata alla sanità, distinta da quella generale per la crescita economica ma coerente nei principi di fondo: centralità della persona, trasparenza, responsabilità, sicurezza, inclusione. In sanità, l’AI non è un settore tra gli altri; è una tecnologia che si intreccia con la dimensione costituzionale del diritto alla salute e con il modello universalistico del Servizio Sanitario Nazionale.

In questo ambito, l’adozione dell’AI tocca simultaneamente almeno cinque dimensioni strategiche.

La prima è la sicurezza del paziente. Algoritmi di supporto decisionale, sistemi di triage automatico, strumenti di imaging assistito o modelli predittivi di rischio possono influenzare diagnosi, terapie e priorità di accesso. Anche un piccolo

errore sistemico, se non intercettato, può propagarsi su larga scala. La questione non è solo tecnologica, ma clinica ed etica: chi risponde di una decisione suggerita da un algoritmo? In che modo si integra il giudizio professionale con la raccomandazione automatizzata? L'AI, in sanità, deve essere progettata come supporto alla decisione, non come sostituzione della responsabilità clinica.

La seconda dimensione è l'appropriatezza clinica. L'AI può rappresentare uno strumento potente per migliorare l'aderenza alle linee guida, ridurre la variabilità ingiustificata tra territori e professionisti, supportare decisioni basate su evidenze aggiornate. Può aiutare a individuare sovra-prescrizioni, duplicazioni di esami, percorsi non ottimali. Tuttavia, questo potenziale si realizza solo se gli algoritmi sono costruiti su basi scientifiche solide, se sono validati in contesti reali e se vengono costantemente monitorati. Senza una governance clinica dell'AI, il rischio è che essa amplifichi pratiche già distorte o introduca nuove rigidità decisionali.

La terza dimensione riguarda i tempi di accesso e la continuità delle cure, tema cruciale per il SSN. L'AI può contribuire a ridurre le liste d'attesa attraverso sistemi predittivi di domanda, ottimizzazione delle agende, stratificazione del rischio e gestione proattiva dei pazienti cronici. Può supportare la medicina territoriale, favorendo modelli di presa in carico integrata e monitoraggio remoto. In un Paese che affronta l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle patologie croniche, l'AI può diventare un abilitatore di modelli assistenziali più prossimi e personalizzati. Ma anche qui, l'efficacia dipende dall'integrazione nei processi reali e dall'interoperabilità con le infrastrutture digitali esistenti.

La quarta dimensione è la riduzione delle disuguaglianze, territoriali e socio-economiche. L'AI può aiutare a identificare aree di fragilità, popolazioni a rischio, gap di accesso ai servizi. Può favorire un uso più mirato delle risorse e contribuire a politiche di riequilibrio. Tuttavia, se addestrata su dati incompleti o distorti, può diventare un moltiplicatore di bias preesistenti: penalizzare gruppi sottorappresentati, rafforzare stereotipi clinici, generare raccomandazioni meno accurate per determinate categorie. La questione dell'equità algoritmica diventa dunque centrale in un sistema universalistico.

La quinta dimensione è la sostenibilità economica e organizzativa. In un contesto di risorse limitate, l'AI può contribuire a un uso più efficiente del personale, a una migliore allocazione delle tecnologie, a una riduzione degli sprechi. Può liberare tempo clinico da attività amministrative ripetitive e migliorare la programmazione sanitaria. Ma l'AI produce valore solo se integrata nei flussi organizzativi: se resta una tecnologia “aggiuntiva”, senza ripensamento dei processi, rischia di generare costi ulteriori e complessità.

Accanto a queste opportunità, i rischi in sanità sono strutturalmente più elevati rispetto ad altri settori. Molte applicazioni rientrano negli ambiti “high-risk” delineati dal quadro regolatorio europeo sull'intelligenza artificiale, in quanto incidono su diritti fondamentali e su decisioni cliniche critiche.

I principali fattori di rischio includono i bias algoritmici, che possono penalizzare specifici gruppi di pazienti per età, genere, condizioni socio-economiche o territorio. In sanità, un bias non è solo un errore statistico: può tradursi in una diagnosi tardiva o in un accesso ritardato alle cure.

Vi è poi il rischio di errori sistemici o opacità decisionale. Se un algoritmo è una “scatola nera” incomprensibile ai clinici, diventa difficile valutarne l'affidabilità o correggerne le deviazioni. La spiegabilità non è un optional, ma una condizione di sicurezza.

Un ulteriore ambito critico è quello della cybersecurity e della resilienza. I sistemi sanitari digitalizzati rappresentano bersagli ad alto valore per attacchi informatici. Un'interruzione di sistemi AI integrati nei percorsi assistenziali può avere impatti diretti sulla continuità delle cure. La sicurezza non può essere un elemento accessorio, ma una componente strutturale della progettazione.

Infine, vi è il tema dell'uso improprio o secondario dei dati sanitari. I dati clinici sono tra le informazioni più sensibili. Un utilizzo non trasparente o non autorizzato mina la fiducia dei cittadini e la legittimità dell'intero ecosistema digitale. Senza fiducia, non esiste trasformazione digitale sostenibile.

Per queste ragioni, la sanità non può limitarsi a una logica di sperimentazione frammentata o a una moltiplicazione di progetti pilota scollegati tra loro. È

necessario un salto di scala e di metodo: passare da un'innovazione episodica a una strategia sistemica.

In questo senso, l'impostazione proposta da OECD.AI risulta particolarmente rilevante anche per la sanità, perché introduce un principio chiave: l'adozione dell'AI deve essere inseparabile dalla governance. La tecnologia non si diffonde in modo virtuoso per inerzia; cresce se esistono infrastrutture adeguate, competenze diffuse, sistemi di valutazione, responsabilità chiare e un quadro regolatorio abilitante ma rigoroso.

Applicata alla sanità, questa impostazione consente di superare tre criticità ricorrenti.

La prima è la dispersione delle iniziative, con soluzioni locali non interoperabili e non valutabili su scala nazionale. Senza standard comuni e meccanismi di assessment condivisi, l'AI rischia di frammentare ulteriormente il sistema.

La seconda è il divario tra innovazione e pratica clinica, dove molte applicazioni restano confinate alla ricerca o a progetti dimostrativi, senza tradursi in strumenti ordinari del lavoro sanitario. Colmare questo divario significa investire in formazione dei professionisti, in change management e in valutazione di impatto reale.

La terza è la mancanza di fiducia, da parte di professionisti e cittadini, quando l'adozione non è accompagnata da trasparenza, accountability e tutela effettiva dei diritti. La fiducia non si impone: si costruisce attraverso regole chiare, audit indipendenti, partecipazione e comunicazione responsabile.

Una "AI Opportunity Agenda" specifica per la sanità serve dunque a portare l'AI a scala di sistema, trasformandola da promessa tecnologica a infrastruttura pubblica di supporto alla salute: governata, sicura, interoperabile e orientata all'equità.

Nel caso italiano, questo significa rendere l'AI uno strumento strutturale del Servizio Sanitario Nazionale, coerente con i suoi valori fondanti – universalità, solidarietà e sostenibilità nel lungo periodo – e capace di rafforzare, non indebolire, la missione pubblica della tutela della salute. L'AI, in questa

prospettiva, non è un fine in sé, ma un mezzo per garantire che il diritto alla salute resti effettivo anche in un contesto di trasformazione demografica, epidemiologica e tecnologica.

Contesto Italia: basi già presenti (ma ancora “a mosaico”)

Il contesto italiano dell'intelligenza artificiale applicata alla salute è oggi attraversato da una tensione strutturale: da un lato, esistono fondamenta normative, strategiche e operative solide; dall'altro, queste leve risultano ancora frammentate, non pienamente allineate lungo una filiera unica che accompagni l'AI dalla progettazione all'uso reale, continuativo e valutato nel **Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**.

La configurazione attuale può essere descritta come un “mosaico avanzato”: le tessere sono di qualità crescente – strategie nazionali, infrastrutture digitali, investimenti straordinari, regole europee e nazionali – ma non sempre sono incastonate in un disegno coerente. Non è una mancanza di visione, quanto piuttosto una fase di transizione in cui l'innovazione tecnologica procede più rapidamente della capacità di integrazione sistemica, organizzativa e culturale.

Per comprendere questo scenario, occorre analizzare le principali basi già presenti.

Una strategia nazionale definita, ma ancora poco settorializzata

La **Strategia italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024–2026** rappresenta il primo quadro organico di indirizzo nazionale sull'AI. Essa individua priorità chiare su:

- ricerca e trasferimento tecnologico
- sviluppo delle competenze

- adozione nella Pubblica Amministrazione
- governance, affidabilità e sicurezza

Il documento segna un passaggio rilevante: l'AI non è più trattata come fenomeno sperimentale, ma come politica pubblica strutturata. Tuttavia, la sanità – pur citata come settore chiave – non è ancora affrontata come **dominio ad alta complessità e alto rischio**, con esigenze specifiche in termini di validazione clinica, responsabilità professionale, interoperabilità e tutela dei diritti fondamentali.

Ne deriva che molte indicazioni restano “orizzontali”. Spetta quindi a Regioni, aziende sanitarie, IRCCS, università e singoli progetti tradurre gli indirizzi generali in scelte operative concrete. Questo produce inevitabilmente:

- disomogeneità territoriale
- moltiplicazione di soluzioni locali
- difficoltà di scalabilità nazionale

La strategia esiste, ma la sua declinazione sanitaria è ancora parziale. È proprio qui che si colloca la necessità di una AI Opportunity Agenda settoriale.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: base dati solida, ma non ancora AI-ready

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 rappresenta una delle infrastrutture più strategiche per qualsiasi agenda di AI in sanità. Gli aggiornamenti normativi e organizzativi recenti hanno:

- rafforzato l'uniformità nazionale
- chiarito ruoli e responsabilità tra Stato e Regioni
- ampliato il perimetro dei dati e dei servizi disponibili

Il FSE costituisce, in prospettiva, la più grande piattaforma pubblica abilitante di dati sanitari interoperabili del Paese. Tuttavia, nella percezione operativa, è ancora prevalentemente considerato come:

- strumento di consultazione,
- archivio documentale,
- supporto alla continuità assistenziale.

Meno sviluppata è la sua funzione come **infrastruttura abilitante per l'AI**, cioè come:

- fonte di dati standardizzati, strutturati e di qualità
- base per applicazioni di supporto decisionale integrate nei workflow clinici
- piattaforma per il secondary use a fini di programmazione sanitaria, ricerca, HTA e policy

Il punto non è la mancanza di dati, ma la mancanza di una chiara integrazione tra FSE e strategia AI. Senza questo allineamento, l'AI rischia di crescere “ai margini” del sistema informativo sanitario, invece che diventare una sua evoluzione naturale e strutturata.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Missione 6: acceleratore potente, ma a tempo

La Missione 6 Salute del PNRR ha rappresentato un'accelerazione senza precedenti per la digitalizzazione del SSN. Ha finanziato in modo significativo:

- assistenza territoriale (Case e Ospedali di Comunità)
- telemedicina
- interoperabilità dei sistemi
- strumenti digitali a supporto dei professionisti

All'interno di questo quadro, stanno emergendo iniziative – nazionali e regionali – che integrano soluzioni basate su AI: piattaforme di supporto clinico, sistemi di analisi predittiva, strumenti organizzativi per la gestione dei flussi assistenziali.

Il valore del PNRR è duplice:

- accelera l'adozione
- crea casi d'uso concreti e replicabili

Il limite strutturale, però, è temporale. Il PNRR è un programma straordinario, con orizzonte definito. Senza una strategia permanente di consolidamento, il rischio è che molte soluzioni restino:

- legate al ciclo del finanziamento,
- non integrate in modelli stabili di procurement e manutenzione evolutiva,
- difficili da aggiornare rispetto all'evoluzione tecnologica e regolatoria.

L'AI, per definizione, richiede aggiornamento continuo. Senza una visione post-PNRR, si rischia di finanziare l'adozione, ma non la sostenibilità nel tempo.

Il ruolo di Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS): verso una regia tecnica nazionale

Negli ultimi anni, AGENAS ha assunto un ruolo crescente nel coordinamento della sanità digitale e dell'innovazione. Ha promosso alcuni principi chiave:

- l'AI come supporto e non sostituzione del professionista
- attenzione all'equità territoriale
- focus su appropriatezza, qualità e sostenibilità

Questa cornice è essenziale perché offre una base culturale e tecnica condivisa. Tuttavia, la funzione di AGENAS può essere ulteriormente rafforzata in chiave sistemica, come:

- snodo nazionale di standardizzazione tecnica,
- centro di valutazione e validazione delle soluzioni AI,
- hub di coordinamento tra livello nazionale, regionale e aziendale.
- Interazione con le Università, il mondo imprenditoriale e le competenze professionali

Senza una regia forte, il rischio è la proliferazione di soluzioni “buone in sé”, ma non comparabili, non interoperabili e difficilmente scalabili a livello nazionale.

La cornice europea: vincolo stringente e leva strategica

Il contesto italiano è profondamente influenzato dalla regolazione europea, particolarmente incisiva in ambito sanitario.

Il AI Act, in vigore dal 1° agosto 2024, classifica molte applicazioni sanitarie come **high-risk**, imponendo requisiti stringenti su:

- gestione del rischio
- qualità e governance dei dati
- documentazione tecnica
- supervisione umana
- monitoraggio post-market

Parallelamente, lo European Health Data Space (EHDS), in vigore dal 26 marzo 2025, introduce un’infrastruttura europea dei dati sanitari, con tappe progressive fino al 2031.

Questa cornice non è neutra: condiziona il modo in cui l'AI deve essere progettata, adottata e mantenuta. Tuttavia, rappresenta anche un'opportunità strategica per l'Italia:

- ridurre la frammentazione regionale
- rafforzare interoperabilità e standard comuni
- attrarre ricerca e innovazione in un quadro di regole chiare e affidabili

La regolazione europea, se ben integrata, può diventare un fattore di competitività e non solo un vincolo.

La Legge 132/2025: principi importanti, da rendere operativi

La Legge 132/2025 introduce disposizioni nazionali specifiche per l'uso dell'AI, inclusa la sanità, ribadendo principi fondamentali:

- diritto all'informazione del cittadino
- non discriminazione
- decisione clinica in capo al medico
- obbligo di verifica, aggiornamento e controllo dei sistemi

Il suo valore è prevalentemente valoriale e di indirizzo. La vera sfida è trasformare questi principi in:

- linee guida applicative dettagliate
- criteri standardizzati di valutazione e audit
- clausole contrattuali nei capitolati di gara
- pratiche organizzative integrate nei percorsi clinici

La distanza tra norma e pratica è oggi uno degli snodi centrali.

Il nodo strategico: ricomporre la catena del valore dell'AI in sanità

Il limite dell'attuale contesto italiano non è l'assenza di strumenti, ma la mancanza di integrazione lungo l'intera catena del valore:

dati → sviluppo → validazione → procurement → utilizzo → monitoraggio → aggiornamento

Oggi questi passaggi:

- sono spesso gestiti da attori diversi
- seguono logiche non coordinate
- non comunicano tra loro in modo strutturato

Il risultato è un sistema ricco di iniziative, ma povero di continuità strutturale.

Una AI Opportunity Agenda per la sanità serve esattamente a questo: ricomporre il mosaico. Significa trasformare basi già esistenti – FSE, PNRR, strategia nazionale, cornice europea, legge nazionale, ruolo di AGENAS – in un **ecosistema coerente**, capace di portare l'AI a scala di sistema.

Solo così l'intelligenza artificiale potrà diventare parte integrante del SSN, non come tecnologia episodica, ma come infrastruttura pubblica stabile, governata, sicura, equa e sostenibile nel lungo periodo.

Obiettivo di policy (2026–2030): dall’AI come progetto all’AI come infrastruttura del SSN

L’obiettivo strategico per il periodo 2026–2030 è compiere un salto di scala e di maturità: trasformare l’intelligenza artificiale da un insieme di sperimentazioni eterogenee, spesso eccellenti ma discontinue, a **infrastruttura strutturale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**.

“Infrastruttura”, in questo contesto, non significa soltanto “tecnologia diffusa”, ma **capacità stabile di sistema**: standard comuni, dati affidabili, modelli di valutazione condivisi, regole applicate in modo uniforme, competenze diffuse, processi di procurement coerenti e meccanismi di monitoraggio continui. In altri termini, l’AI deve diventare una componente ordinaria e governata dell’ecosistema sanitario pubblico, al pari – per rilevanza sistemica – dei sistemi informativi sanitari, delle reti cliniche tempo-dipendenti, dei registri di patologia, dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e dei modelli organizzativi di presa in carico della cronicità.

Questo cambio di paradigma implica un ribaltamento del criterio di valutazione: l’AI non va giudicata primariamente per la sua “novità” o per la sofisticazione algoritmica, ma per la sua **capacità di produrre valore pubblico misurabile**, di rafforzare l’equità del sistema e di generare fiducia stabile da parte dei professionisti e dei cittadini. È qui che si distingue l’AI “come progetto” – episodica, sperimentale, spesso legata a finanziamenti e a campioni selezionati – dall’AI “come infrastruttura”, cioè integrata, sostenuta nel tempo, regolata, valutata e responsabile.

Nel periodo 2026–2030 l’obiettivo si articola in tre risultati chiave, inseparabili:

- 1 Valore dimostrato con evidenze real-world**
- 2 Equità come criterio esplicito**
- 3 Conformità e fiducia integrate by design**

1 - Valore clinico e organizzativo dimostrato con evidenze real-world

Il primo risultato atteso è spostare il baricentro dall’“AI che funziona in teoria” all’**AI che dimostra impatto reale** nei contesti quotidiani del SSN. Questo significa uscire dalla logica in cui un progetto è considerato “riuscito” perché un algoritmo raggiunge buone performance statistiche in un dataset, e entrare in una logica in cui è considerato riuscito solo se produce risultati osservabili e mantenuti nel tempo su:

- esiti clinici
- qualità e sicurezza
- performance organizzative
- sostenibilità economica
- esperienza di cura (professionisti e cittadini)

1.1 Dalla performance algoritmica agli outcome di salute

Nel quinquennio 2026–2030, la policy deve orientare l’adozione dell’AI verso outcome clinici misurabili e rilevanti, ad esempio:

- diagnosi più precoce e più accurata (riduzione di falsi negativi e falsi positivi con impatto clinico)
- miglioramento dell’appropriatezza terapeutica
- riduzione di complicanze e riospedalizzazioni evitabili
- migliore stratificazione del rischio nelle cronicità
- maggiore aderenza ai PDTA e alle linee guida

Il punto centrale è che **non tutte le AI “accurate” sono clinicamente utili**: un algoritmo può avere ottime performance statistiche ma non cambiare le decisioni cliniche, oppure cambiare le decisioni senza migliorare gli esiti. Per questo la misura del valore deve essere ancorata a ciò che conta per il SSN: salute, sicurezza, appropriatezza, continuità.

1.2 Indicatori organizzativi: l’AI come leva sui colli di bottiglia del SSN

Un’infrastruttura AI “di sistema” deve dimostrare impatto anche sul piano organizzativo, perché molte criticità italiane sono di processo: liste d’attesa, percorsi frammentati, discontinuità tra ospedale e territorio, variabilità tra aziende sanitarie.

Nel periodo 2026–2030, l’adozione dovrà essere guidata anche da indicatori organizzativi verificabili, ad esempio:

- riduzione tempi medi di attesa (prima visita, diagnostica, interventi programmati)
- miglioramento dei flussi (triage, gestione bed-management, ottimizzazione sale, agenda diagnostica)
- riduzione della variabilità ingiustificata (tra reparti, tra presidi, tra Regioni)
- supporto alla continuità assistenziale (dimissione protetta, follow-up, presa in carico territoriale)
- aumento della capacità operativa senza aumento lineare di risorse (ma con qualità e sicurezza)

Questi indicatori sono decisivi perché spostano l’AI dalla “vetrina innovativa” alla **funzione pubblica**: ridurre colli di bottiglia e migliorare l’accessibilità.

1.3 Valutazione economica: sostenibilità, costo-opportunità, valore pubblico

Affinché l'AI diventi infrastruttura, deve essere sostenibile nel tempo. Non basta dimostrare che “può funzionare”: bisogna dimostrare che **conviene al SSN**, considerando costi di implementazione, formazione, manutenzione, cybersecurity, aggiornamenti del modello e governance.

Nel quinquennio, le decisioni dovrebbero essere supportate da:

- analisi costo-efficacia (quando applicabile)
- analisi di impatto sul budget (budget impact)
- misure di riduzione sprechi evitabili (duplicazioni, inappropriatelyzza, ricoveri prevenibili)
- valutazione del costo-opportunità (risorse liberate e reindirizzate)

Una AI Opportunity Agenda dovrebbe quindi spingere verso una cultura valutativa simile a quella dell'HTA, ma adattata alle tecnologie algoritmiche che evolvono nel tempo.

1.4 Il cambio di metodo: monitoraggio continuo, non “una tantum”

La specificità dell'AI è che **cambia**: i dati cambiano, la popolazione cambia, i percorsi cambiano, i modelli si degradano se non aggiornati (model drift). Per questo la valutazione non può essere solo ex ante.

Tra 2026 e 2030, la policy deve rendere ordinari:

- monitoraggio post-implementazione (real-world performance)
- audit periodici e comparabili
- registri di implementazione e incident reporting
- indicatori di sicurezza e bias
- trigger di aggiornamento o sospensione

Portare l'AI a infrastruttura significa che le soluzioni:

- entrano nei workflow clinici
- sono replicabili su scala
- sono confrontabili tra contesti
- e restano affidabili nel tempo

Senza questo, l'AI resterà “dimostrativa”, con impatto marginale.

2 - Equità come criterio esplicito di progettazione, adozione e valutazione

Il secondo risultato chiave è rendere l'equità un criterio esplicito e misurabile, non un beneficio ipotetico. In un SSN universalistico, l'AI è accettabile e legittima solo se coerente con universalità e solidarietà.

2.1 Equità “territoriale” come obiettivo di sistema

In Italia, la dimensione territoriale è decisiva. Una AI Opportunity Agenda (2026–2030) deve orientare l'AI a ridurre i divari tra Regioni e tra aree forti e aree fragili, includendo:

- aree interne, montane e isole minori
- presidi ospedalieri periferici
- RSA e strutture sociosanitarie
- Case della Comunità e assistenza domiciliare

L'obiettivo non è portare “la stessa tecnologia ovunque” in modo astratto, ma garantire ovunque una soglia minima di qualità e accesso, usando l'AI come strumento di supporto dove mancano risorse specialistiche.

2.2 Dove l'AI può davvero riequilibrare

Nel quinquennio, alcune traiettorie di equità sono particolarmente rilevanti:

- **supporto decisionale nei contesti a bassa specializzazione**, per ridurre la dipendenza dalla prossimità di grandi hub
- **triage e priorità di accesso** più appropriati, con criteri trasparenti e verificabili
- **identificazione precoce di fragilità e cronicità**, integrando determinanti sociali e continuità assistenziale
- **prevenzione e gestione proattiva** (es. cronicità cardiometaboliche) per ridurre ricoveri evitabili

L'AI può, in altre parole, funzionare come “moltiplicatore di competenza”, a patto che sia accompagnata da formazione e integrazione organizzativa.-

2.3 Il rischio opposto: l'AI come moltiplicatore di disuguaglianze

Una policy realistica deve assumere che il rischio di amplificare le disuguaglianze sia concreto. L'AI può peggiorare i gap se:

- è addestrata su dati poco rappresentativi (bias per età, genere, status socioeconomico, territorio)
- viene implementata solo dove infrastrutture e competenze sono già forti
- richiede qualità del dato o connettività non uniformi
- introduce barriere digitali per cittadini fragili

Quindi, l'equità deve entrare nel ciclo di vita dell'AI: dalla progettazione alla validazione, dall'adozione al monitoraggio.

2.4 Misurare l'equità: domande e indicatori “obbligatori”

Tra 2026 e 2030, l'equità dovrebbe diventare una dimensione standard dei KPI di progetto. Ogni soluzione AI significativa dovrebbe rispondere a domande come:

- riduce o amplia il gap di performance tra territori?
- migliora l'accesso per fragili, anziani, cronicità complesse?
- rende più forte il territorio (prevenzione, continuità) o sposta valore solo sull'ospedale?
- genera benefici “diffusi” o concentrati?

Accanto alle domande, occorrono indicatori: distribuzione geografica dei benefici, tassi di adozione per setting, performance per sottogruppi, esiti per fasce di vulnerabilità.

3 - Conformità e fiducia: regole integrate “by design”, non a posteriori

Il terzo risultato chiave è costruire fiducia strutturale. In sanità, l'AI non sarà mai “solo tecnica”: è una tecnologia che vive di legittimazione sociale e professionale.

Dal rispetto formale alla conformità progettata

Nel 2026–2030 il quadro regolatorio sarà pienamente operante (AI Act, EHDS, legge nazionale). L'obiettivo non è “mettere a posto le carte” dopo, ma integrare la conformità fin dall'inizio, includendo:

- governance dei dati e qualità
- supervisione umana effettiva
- tracciabilità e logging delle decisioni

- valutazione dei rischi e mitigazioni
- cybersecurity e continuità operativa
- monitoraggio post-market e aggiornamento dei modelli

Questo approccio riduce blocchi ex post, contenziosi, ritiri forzati e soprattutto aumenta la fiducia.

Fiducia dei professionisti: usabilità, responsabilità, formazione

Perché l'AI diventi infrastruttura, deve essere adottata dai professionisti. La fiducia clinica non nasce da comunicazione generica, ma da condizioni concrete:

- strumenti integrati nei sistemi già usati
- output comprensibili (spiegabilità adeguata al contesto)
- chiarezza su responsabilità e catena decisionale
- formazione continua e supporto
- evidenze real-world condivise con le comunità cliniche

Se l'AI è percepita come imposizione o come rischio reputazionale/legale, verrà rifiutata o usata in modo difensivo.

Fiducia dei cittadini: trasparenza, diritti, controllo

Dal lato del cittadino, la fiducia richiede:

- informazione chiara su dove e come l'AI è usata
- tutela contro discriminazioni
- garanzie su uso dei dati e finalità
- canali di contestazione e segnalazione

- sicurezza e protezione da incidenti

La fiducia è anche un capitale politico: senza fiducia, l'AI diventa terreno di conflitto e rallentamento.

Sostenibilità nel tempo: aggiornare l'AI come si aggiorna un'infrastruttura critica

Se l'AI è infrastruttura, deve avere un ciclo di vita gestito:

- versioning dei modelli
- piani di aggiornamento
- audit periodici
- gestione del drift
- requisiti minimi di sicurezza e resilienza
- procurement che includa manutenzione evolutiva e non solo “acquisto iniziale”

Il criterio di successo non è installare algoritmi, ma mantenerli affidabili, sicuri e utili anno dopo anno.

Sintesi strategica: come si misura il successo (2026–2030)

Nel 2026–2030, il successo di una AI Opportunity Agenda per la sanità non si misurerà nel numero di algoritmi sviluppati o nel numero di progetti avviati, ma nella capacità del SSN di:

- **dimostrare valore reale e replicabile**, clinico e organizzativo, con evidenze real-world
- **ridurre disuguaglianze** e non amplificarle, rendendo l'equità un KPI strutturale

- **governare rischio e conformità by design**, costruendo fiducia stabile e sostenibilità nel tempo

L'esito atteso è un'AI pubblica "invisibile ma essenziale": non una vetrina tecnologica, ma una componente ordinaria dell'architettura del SSN, capace di supportare decisioni cliniche, programmazione, prevenzione e continuità assistenziale. In questo modo l'AI diventa un moltiplicatore di efficacia del sistema, non un insieme di soluzioni isolate destinate a esaurirsi con il ciclo dell'innovazione o dei finanziamenti.

4 - Cambiamento comportamentale: le scienze comportamentali come leva per l'adozione effettiva

Le scienze comportamentali offrono un corpus consolidato di evidenze e strumenti per comprendere perché le innovazioni vengono adottate o rifiutate, e come progettare interventi che facilitino il cambiamento. In ambito sanitario, questa prospettiva è particolarmente rilevante: i professionisti operano in contesti ad alta complessità decisionale, con vincoli di tempo, carico cognitivo elevato e responsabilità diretta sugli esiti clinici.

Problema di policy

Oggi l'adozione dell'AI in sanità è frenata non solo da barriere tecniche o normative, ma da ostacoli comportamentali profondi e sistematici:

Status quo bias: i professionisti tendono a preferire le pratiche consolidate, percependo il cambiamento come rischio piuttosto che opportunità.

Avversione alla perdita di autonomia: l'AI può essere percepita come minaccia all'identità professionale e al giudizio clinico, generando resistenza anche quando tecnicamente superiore.

Sovraccarico cognitivo: in contesti già saturi di decisioni e responsabilità, l'introduzione di nuovi strumenti può essere vissuta come ulteriore complessità anziché come supporto.

Mancanza di feedback immediato: i benefici dell'AI spesso si manifestano su orizzonti temporali lunghi (outcome, riduzione errori), mentre i costi dell'adozione (tempo, apprendimento) sono immediati.

Disconnessione tra policy maker e utilizzatori finali: le decisioni di adozione vengono spesso prese senza considerare i 'job to be done' reali dei professionisti, generando soluzioni tecnicamente corrette ma praticamente inutilizzate.

Senza affrontare esplicitamente queste barriere, anche le migliori soluzioni AI rischiano di restare 'installate ma non usate', con un ritorno sull'investimento pubblico drammaticamente inferiore alle attese.

Il contributo delle scienze comportamentali

Le scienze comportamentali forniscono framework analitici e strumenti operativi per progettare l'adozione dell'AI in modo coerente con i meccanismi reali di decisione umana.

A) Comprendere i due sistemi decisionali

La teoria dei processi duali (Kahneman, 2011) distingue tra Sistema 1 (intuitivo, automatico, rapido) e Sistema 2 (analitico, deliberato, lento). I professionisti sanitari operano prevalentemente in modalità Sistema 1 nella pratica quotidiana: decisioni rapide, basate su pattern recognition ed esperienza.

L'adozione dell'AI richiede invece l'attivazione del Sistema 2: valutare una nuova tecnologia, apprenderne l'uso, integrare le sue indicazioni nel ragionamento clinico. Questa asimmetria spiega perché la semplice disponibilità di strumenti AI non ne garantisce l'uso: servono condizioni che riducano il costo cognitivo dell'adozione e rendano l'AI compatibile con i flussi decisionali esistenti.

B) Analizzare capability, opportunity, motivation (COM-B)

Il modello COM-B (Michie et al., 2011) offre una struttura per diagnosticare le barriere all'adozione e progettare interventi mirati:

Capability (capacità): il professionista ha le competenze per usare l'AI? La formazione è sufficiente? L'interfaccia è intuitiva?

Opportunity (opportunità): il contesto organizzativo consente l'uso dell'AI? C'è tempo? L'infrastruttura è adeguata? I colleghi e i superiori supportano l'adozione?

Motivation (motivazione): il professionista percepisce l'AI come utile per il proprio lavoro? I benefici sono tangibili e rilevanti per i suoi obiettivi? Esiste una motivazione intrinseca o solo compliance normativa?

Un'analisi COM-B sistematica consente di evitare interventi generici (es. 'più formazione') a favore di soluzioni mirate sulle barriere effettive.

C) Progettare 'nudge' e architetture di scelta

Le scienze comportamentali hanno dimostrato che piccoli cambiamenti nel contesto decisionale possono avere effetti significativi sui comportamenti, senza limitare la libertà di scelta. In sanità, questo si traduce in:

Default intelligenti: rendere l'uso dell'AI l'opzione predefinita nei workflow, con possibilità di opt-out esplicito.

Feedback tempestivo: mostrare ai professionisti l'impatto delle loro decisioni supportate da AI (outcome, confronto con benchmark).

Semplificazione cognitiva: progettare interfacce che riducano il carico decisionale, presentando informazioni in modo chiaro e azionabile.

Norme sociali: rendere visibile l'adozione da parte dei colleghi e dei leader clinici, sfruttando l'influenza sociale positiva.



Messaggio chiave

L'adozione dell'AI in sanità è un processo di cambiamento comportamentale, non solo tecnologico. Le scienze comportamentali offrono strumenti validati per comprendere le resistenze, progettare interventi efficaci e monitorare i risultati. Integrare questa prospettiva nelle politiche AI significa passare dalla logica dell'implementazione a quella dell'adozione sostenibile: non basta rendere l'AI disponibile, serve renderla desiderabile, utilizzabile e integrata nella pratica quotidiana dei professionisti.

Solo così l'AI potrà realizzare pienamente il suo potenziale come infrastruttura di supporto al SSN, generando valore clinico, equità e fiducia nel lungo periodo.

Collegamento diretto tra i tre obiettivi di policy (2026–2030) e un set coerente di azioni di policy

OBIETTIVO 1

Valore clinico e organizzativo dimostrato con evidenze real-world (*outcome, tempi, sostenibilità*)

Problema di policy

Oggi molte soluzioni di AI in sanità:

- sono valutate **solo ex ante** (proof of concept, studi pilota)
- non producono evidenze comparabili tra Regioni
- non entrano stabilmente nei processi decisionali e di procurement del SSN

Azioni di policy prioritarie

1.1 Istituire un Framework nazionale di valutazione dell'AI in sanità (HTA-AI)

Integrare l'AI nei processi di **Health Technology Assessment**, includendo:

- outcome clinici

- impatto organizzativo
- effetti economici
- sicurezza e affidabilità nel tempo

Prevedere **valutazione ex ante + monitoraggio real-world post-adozione**.

Rendere il framework **vincolante** per le soluzioni adottate nel SSN.

1.2 Creare un Registro nazionale delle soluzioni AI adottate nel SSN

Registro pubblico (livello nazionale) che raccolga:

- casi d'uso
- setting assistenziale
- KPI monitorati
- risultati osservati

Obiettivo: evitare duplicazioni, facilitare confronto, accelerare scaling.

1.3 Riformare il procurement pubblico verso modelli “outcome-based”

Superare gare basate solo su funzionalità tecniche.

Introdurre:

- contratti legati a risultati clinico-organizzativi
- clausole di revisione periodica
- obbligo di integrazione nei workflow

Collegare:

- rinnovo e scaling a evidenze real-world.

1.4 Integrare l'AI nei LEA organizzativi e nei percorsi assistenziali

Non nuovi LEA “tecnologici”, ma:

AI come **abilitatore di PDTA**, presa in carico, prevenzione, follow-up.

Inserire l'AI nei documenti di programmazione sanitaria nazionale e regionale.

OBIETTIVO 2

Equità come criterio strutturale di progettazione e adozione (*riduzione gap territoriali e sociali*)

Problema di policy

Senza una regia pubblica:

- l'AI tende a concentrarsi dove esistono già risorse
- rischia di amplificare disuguaglianze territoriali
- resta marginale nei setting più fragili (aree interne, RSA, piccoli ospedali)

Azioni di policy prioritarie

2.1 Introdurre l’“equity by design” nei bandi e nei finanziamenti pubblici

Ogni iniziativa AI finanziata con risorse pubbliche deve dimostrare:

- impatto atteso sui divari territoriali
- benefici per contesti a bassa intensità specialistica

L'equità diventa **criterio di selezione**, non solo obiettivo dichiarato.

2.2 Prioritizzare casi d'uso AI per territorio e prossimità

Linee di indirizzo nazionali per applicazioni AI dedicate a:

- Case della Comunità
- assistenza domiciliare
- RSA
- piccoli ospedali

Focus su triage, supporto decisionale, continuità assistenziale, prevenzione.

2.3 Standardizzare dataset rappresentativi a livello nazionale

Evitare modelli addestrati solo su dati “di eccellenza”.

Usare FSE 2.0 ed EHDS per:

- garantire rappresentatività geografica e socio-demografica
- ridurre bias strutturali

Prevedere audit periodici sui risultati per sottogruppi di popolazione.

2.4 Rafforzare il ruolo di coordinamento nazionale sulle Regioni

Definire obiettivi minimi comuni sull'uso dell'AI.

Lasciare flessibilità implementativa, ma:

- con indicatori nazionali condivisi
- con meccanismi di supporto alle Regioni più fragili

OBIETTIVO 3

Conformità e fiducia: regole applicate “by design” (*AI Act, EHDS, norme nazionali*)

Problema di policy

La conformità normativa è spesso:

- affrontata **ex post**
- percepita come freno all’innovazione
- scollegata dai processi clinici reali

In sanità questo approccio è insostenibile.

Azioni di policy prioritarie

3.1 Integrare AI Act ed EHDS nei requisiti di progettazione iniziale

Ogni soluzione AI sanitaria deve nascere con:

- gestione del rischio
- supervisione umana
- tracciabilità
- qualità dei dati

Prevedere nei capitolati requisiti minimi e una roadmap di adeguamento verificabile, coerente con le scadenze normative

3.2 Linee guida nazionali su responsabilità e ruolo del professionista

Tradurre in pratica il principio:

- “l’AI supporta, il medico decide”

Definire:

- quando e come l’AI può essere usata
- obblighi di verifica
- gestione delle discrepanze tra AI e giudizio clinico

3.3 Obbligo di monitoraggio continuo e aggiornamento dei modelli

L’AI non è un dispositivo statico:

- prevedere controlli su performance e drift
- aggiornamenti periodici obbligatori
- audit su sicurezza e bias

Inserire questi obblighi nei contratti e nelle autorizzazioni.

3.4 Trasparenza verso cittadini e pazienti

Introdurre schede informative standard sull’uso dell’AI:

- cosa fa
- cosa non fa
- quali dati usa
- come è supervisionata

Rafforzare la fiducia come prerequisito dell’adozione.

OBIETTIVO 4

Il quarto obiettivo strategico per il periodo 2026–2030 riguarda una dimensione spesso sottovalutata nelle politiche di innovazione tecnologica: il cambiamento comportamentale. L'AI in sanità può essere tecnicamente valida, equamente distribuita e normativamente conforme, ma se non viene adottata nella pratica quotidiana da professionisti e decisori, il suo impatto sistemico resta nullo.

Azioni di policy prioritarie

4.1 Integrare l'analisi comportamentale nella progettazione e nel procurement delle soluzioni AI

Ogni soluzione AI destinata al SSN deve includere, fin dalla fase di progettazione:

- un'analisi delle barriere comportamentali all'adozione (COM-B assessment)
- una mappatura dei 'job to be done' dei professionisti target
- test di usabilità con utenti reali in contesti reali
- un piano di change management basato su evidenze comportamentali

Nei capitolati di gara, questi requisiti devono essere esplicitati e valutati, al pari delle specifiche tecniche e della conformità normativa.

4.2 Formare i professionisti non solo all'uso, ma alla comprensione dei propri bias decisionali

Il programma nazionale di competenze AI deve includere moduli dedicati a:

- consapevolezza dei bias cognitivi propri e degli algoritmi
- comprensione di quando e perché l'AI può essere superiore al giudizio intuitivo

- sviluppo di strategie metacognitive per integrare AI e ragionamento clinico
- gestione costruttiva della discrepanza tra raccomandazione AI e intuizione clinica

L'obiettivo non è sostituire il giudizio clinico, ma renderlo più consapevole e capace di collaborare efficacemente con strumenti algoritmici.

4.3 Progettare architetture organizzative che abilitino l'adozione

L'adozione dell'AI non dipende solo dalla volontà individuale, ma dal contesto organizzativo. Le aziende sanitarie devono:

- integrare l'AI nei workflow esistenti, non come sistema parallelo
- prevedere tempo dedicato all'apprendimento e all'adattamento
- identificare e valorizzare 'champion' clinici che fungano da facilitatori tra pari
- creare meccanismi di feedback che rendano visibili i benefici dell'adozione
- rimuovere frizioni organizzative (es. login multipli, sistemi non integrati, passaggi burocratici ridondanti)

4.4 Monitorare l'adozione effettiva, non solo la disponibilità tecnologica

Gli indicatori di successo delle politiche AI devono includere metriche comportamentali:

- tasso di utilizzo effettivo (non solo installazione)
- frequenza e qualità dell'interazione professionista-AI
- livello di fiducia percepita e soddisfazione d'uso
- evoluzione nel tempo dei pattern di utilizzo

- identificazione precoce di abbandono o sottoutilizzo

Questi dati devono alimentare cicli di miglioramento continuo, consentendo interventi correttivi tempestivi.

Sintesi operativa: dal principio all'azione

Obiettivo	Leva di policy	Effetto atteso
Valore	HTA-AI + procurement outcome-based	AI utile, scalabile, sostenibile
Equità	Equity by design + priorità territoriali	Riduzione divari SSN
Fiducia	Compliance by design + trasparenza	Adozione stabile e legittima
Comportamento	Architettura di scelte + design comportamentale	AI usata, non solo installata

Messaggio di policy

Tra il 2026 e il 2030, **l'AI in sanità deve diventare una politica pubblica strutturale**, non una somma di innovazioni locali.

Collegare chiaramente **obiettivi → azioni → strumenti di governo** è la condizione per trasformare l'AI in una **infrastruttura invisibile ma essenziale del SSN**, capace di generare valore, equità e fiducia nel lungo periodo, attraverso lo sviluppo di tre pilastri sul quale sviluppare e costruire il sistema.

PILASTRO 1

Infrastrutture AI per la sanità (dati, cloud, sicurezza)

A) Interoperabilità e qualità dati come “infrastruttura clinica”

RACCOMANDAZIONE 1 (prioritaria) usare l’implementazione di **FSE 2.0** come “spina dorsale” per:

- dataset clinici **standardizzati**, tracciabili, con qualità misurata
- percorsi di **secondary use** coerenti con EHDS (ricerca, programmazione, HTA, vigilanza)

Perché: senza dati interoperabili e affidabili, l’AI resta un insieme di “piloti” non comparabili.

B) Cloud e capacità computazionale “sicura” per il SSN

L’articolo OECD.AI insiste su cloud-first e data centre come base per l’adozione. In sanità italiana significa:

- criteri nazionali per **dove** possono risiedere e processarsi dati sanitari (inclusi modelli e log) in modo coerente con sicurezza e compliance
- **architetture federate** (regioni/aziende) con regole di interscambio comuni, evitando 21 soluzioni diverse

C) Cybersecurity e resilienza come prerequisito

Per sanità: ransomware, indisponibilità sistemi, manomissione dati/modelli. OECD.AI richiama esplicitamente “security and resilience”.

RACCOMANDAZIONE 2 introdurre requisiti minimi nazionali per:

- hardening e monitoraggio dei sistemi AI

- tracciabilità dei modelli (versioning)
- audit trail clinico
- piani di continuità operativa per AI “critiche”

PILASTRO 2

Competenze: “AI literacy clinica” + “AI engineering” nel SSN

A) Una alfabetizzazione AI obbligatoria per chi decide e per chi usa

OECD.AI parla di AI fluency su tre livelli (base per tutti, capacità d’uso/adattamento, expertise profonda).

RACCOMANDAZIONE 3 un programma nazionale (ECM + management) con tre profili:

- **clinici e infermieri** (uso sicuro, limiti, bias, explainability, responsabilità)
- **direzioni sanitarie / procurement / risk management** (valutazione, contratti, KPI, sorveglianza post-implementazione)
- **data steward e ingegneri** (standard, MLOps, sicurezza, governance dati)

B) “Clinician-in-the-loop” e responsabilità professionale

È già coerente con la cornice italiana: in sanità l’AI è **supporto** e la decisione resta al professionista.

Serve però renderlo operativo con:

- protocolli d’uso

- soglie di escalation
- formazione su errori sistematici e casi limite

C) Piattaforme nazionali a supporto dei professionisti: scalare ciò che funziona

Il progetto **MIA (AGENAS)** è un esempio concreto: supporto su diagnosi di base, cronicità, prevenzione, con risposte fondate su evidenze e fonti verificabili, nell'alveo PNRR Missione 6.

RACCOMANDAZIONE 4 usare MIA (e progetti analoghi) come “testbed” per definire:

- standard di sicurezza/qualità
- metriche di impatto
- modelli di integrazione nei workflow (MMG, territorio, ospedale)
- linee guida di procurement

PILASTRO 3

Policy framework: regole chiare che abilitano (non solo che limitano)

A) Regolazione “risk-based” e valutazione continua

Il pezzo OECD.AI enfatizza approcci **risk-based** e il rischio di “misses” (occasioni perse).

In sanità, il punto è evitare due estremi:

- **blocco** per paura (nessuna adozione)

- **adozione cieca** (senza evidenza e senza monitoraggio)

RACCOMANDAZIONE 5 un modello nazionale di **HTA/valutazione** per AI sanitaria che unisca:

- evidenze cliniche
- impatto organizzativo
- equità
- cybersecurity
- conformità a AI Act (high-risk) ed eventuale qualificazione come dispositivo/software medicale quando applicabile

B) Procurement pubblico “orientato a risultati” (non a funzionalità)

Molti fallimenti dell’AI in sanità sono di **acquisto e integrazione**, non di algoritmo.

RACCOMANDAZIONE 6 capitolati-tipo nazionali (o linee guida) che richiedano:

- KPI clinici/operativi
- interoperabilità e standard
- requisiti di trasparenza (documentazione, log, spiegabilità adeguata al caso d’uso)
- clausole di aggiornamento e gestione drift
- obblighi di formazione e supporto

C) Dati: EHDS come “leva di sistema” e riduzione della frammentazione

EHDS crea un’architettura comune per **primary use** e **secondary use**, con tappe 2027/2029/2031.

RACCOMANDAZIONE 7 allineare sin da subito FSE 2.0 e governance nazionale/regionale a:

- categorie dati prioritarie (patient summary, ePrescription, poi immagini/lab/discharge)
- regole e infrastrutture per secondary use (ricerca, policy, regolazione)

D) Trasparenza e diritti: informare e non discriminare

La **L. 132/2025** richiama esplicitamente informazione al cittadino, non discriminazione nell'accesso alle prestazioni e decisione clinica in capo al medico, oltre a verifiche/aggiornamenti dei sistemi e dei dati impiegati.

RACCOMANDAZIONE 8 Rendere questi principi misurabili con:

- “schede AI” per i cittadini (cosa fa/non fa, limiti, dati usati, supervisione umana)
- audit periodici su bias e performance per sottogruppi
- meccanismi di segnalazione/incident reporting per AI cliniche

Pacchetto di azioni “100 giorni + 12 mesi” (pronto-uso)

- **Nei prossimi 100 giorni (livello nazionale, con regioni)**
- **Selezione di 5 use case ad alto valore e alta scalabilità**, ad es.: triage territoriale, gestione cronicità, imaging prioritario, supporto prescrittivo, prevenzione/screening.
- **KPI standard** per tutti i piloti: outcome, tempi, costi evitati, equità, sicurezza.
- **Template procurement + compliance** (AI Act/EHDS/privacy) per evitare 21 gare tutte diverse.

- **Entro 12 mesi**
- **Programma nazionale competenze AI in sanità** (ECM + manageriale + tecnico).
- **Framework unico di valutazione/HTA per AI sanitaria** + registro delle soluzioni adottate nel SSN.
- **Piano interoperabilità dati FSE 2.0** ↔ requisiti EHDS, con roadmap fino alle milestone 2029/2031.

Indicatori di successo **(da inserire in monitoraggio pubblico)**

- % strutture/servizi che usano AI in modo **valutato** (non “shadow AI”).
- Riduzione tempi su 2–3 percorsi target (es. diagnostica, follow-up cronicità).
- Miglioramento di 1–2 outcome clinici selezionati (per patologia/percorso).
- Indicatori di equità: gap territoriale e per fragilità socio-economiche.
- Numero di incidenti/near-miss AI e tempo medio di correzione (sicurezza).

Messaggio chiave per l'Italia

L'Italia non parte da zero. Al contrario, dispone oggi di una combinazione rara – e potenzialmente decisiva – di condizioni abilitanti: una strategia nazionale per l'intelligenza artificiale, un investimento straordinario nella sanità digitale attraverso il PNRR, l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 come infrastruttura dati, un quadro regolatorio europeo chiaro e avanzato (AI Act ed EHDS) e un soggetto tecnico come AGENAS in grado di svolgere una funzione di coordinamento e standardizzazione.

Questi elementi, presi singolarmente, rappresentano già un patrimonio rilevante. Il punto critico non è l'assenza di strumenti, ma la loro **integrazione sistemica**.

Il salto di qualità richiesto nel periodo 2026–2030 non è aggiungere nuovi tasselli, ma trasformare quelli esistenti in un'unica agenda coerente di adozione dell'AI in sanità.

Questo significa passare:

- da iniziative parallele a una regia unitaria;
- da progetti finanziati a infrastrutture stabili;
- da sperimentazioni locali a standard nazionali scalabili;
- da compliance formale a governance integrata by design.

Dalla disponibilità tecnologica alla capacità istituzionale

Il vero nodo strategico per l'Italia non è tecnologico, ma istituzionale. Le tecnologie AI sono già disponibili sul mercato globale; ciò che determina il successo o il fallimento è la capacità del sistema pubblico di:

- selezionarle in modo rigoroso
- integrarle nei processi reali
- valutarne l'impatto nel tempo
- aggiornarle e governarle in modo continuo

In questo senso, l'Italia ha l'opportunità di costruire un modello di adozione pubblica dell'AI che non sia guidato solo dall'innovazione privata o da dinamiche di mercato, ma ancorato ai valori costituzionali del SSN: universalità, equità, solidarietà e sostenibilità.

FSE 2.0 come spina dorsale, non come archivio

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 può diventare la spina dorsale di una strategia AI nazionale, ma solo se viene considerato non come un archivio documentale, bensì come una infrastruttura clinica e programmatoria.

Questo implica:

- qualità e standardizzazione dei dati
- interoperabilità reale tra Regioni
- utilizzo strutturato per secondary use (ricerca, HTA, programmazione)
- integrazione diretta con strumenti di supporto decisionale

Se l'AI resta esterna al sistema informativo sanitario, si svilupperà in modo frammentato. Se invece nasce al suo interno, potrà essere governata come parte dell'infrastruttura pubblica.

PNRR: da acceleratore temporaneo a leva permanente

Il PNRR ha rappresentato un acceleratore potente, ma temporaneo. Il rischio, ora, è che le soluzioni sviluppate restino legate al ciclo del finanziamento.

Il salto di qualità consiste nel trasformare le esperienze maturate – telemedicina, piattaforme cliniche, strumenti di supporto – in modelli permanenti di policy e procurement, evitando che l'AI segua il destino di molte innovazioni digitali precedenti: installate ma non consolidate.

AGENAS come regia tecnica nazionale

L'Italia dispone di un attore tecnico-istituzionale che può svolgere un ruolo decisivo: AGENAS.

La sua funzione può evolvere in quattro direzioni strategiche:

- Standardizzazione tecnica e metodologica (HTA-AI, KPI nazionali).
- Coordinamento tra livello nazionale e regionale.
- Piattaforma di condivisione e valutazione delle soluzioni adottate.
- Capacità di dialogo con le infrastrutture private, con gli esperti e i professionisti sanitari.

In un sistema regionalizzato come quello italiano, la regia non può essere centralistica, ma deve essere **federativa e armonizzante**, capace di garantire standard minimi comuni lasciando flessibilità implementativa.

Coerenza piena con AI Act ed EHDS

Il contesto europeo rappresenta un vincolo ma anche un'opportunità.

L'AI Act stabilisce un quadro risk-based chiaro per le applicazioni high-risk in sanità. L'EHDS crea un'infrastruttura comune dei dati sanitari a livello europeo.

Per l'Italia, la scelta non è tra regolazione e innovazione: è tra una innovazione disordinata e una innovazione regolata, sostenibile e credibile.

Allineare fin da subito la strategia nazionale a questi due pilastri europei significa:

- evitare costi di adeguamento ex post
- aumentare l'attrattività per ricerca e investimenti
- garantire tutela dei diritti
- costruire fiducia strutturale

Infrastrutture + competenze + framework: l'unica agenda possibile

Il salto di qualità si realizza solo se questi tre elementi vengono trattati come inseparabili:

Infrastrutture

- dati interoperabili
- cloud sicuro
- cybersecurity
- architetture federate

Competenze

- AI literacy clinica
- capacità di valutazione manageriale
- competenze ingegneristiche nel SSN
- formazione continua su bias e uso responsabile

Framework di governance

- HTA-AI nazionale
- procurement outcome-based
- monitoraggio continuo
- trasparenza e accountability pubblica

Separare questi tre pilastri significa indebolire l'intero sistema. Integrarli significa costruire una vera infrastruttura AI pubblica.

Una scelta di politica industriale e sociale

Rendere l'AI leva strutturale del SSN non è solo una scelta sanitaria, ma una scelta di politica industriale e sociale.

Significa:

- orientare il mercato verso standard pubblici di qualità
- creare domanda qualificata di innovazione
- sviluppare competenze nazionali
- rafforzare la sovranità digitale in ambito sanitario
- evitare dipendenze tecnologiche non governate

Il punto decisivo: dalla frammentazione alla visione sistemica

L'Italia ha oggi tutti i pezzi del puzzle.

Il rischio è lasciarli funzionare in parallelo.

L'opportunità è trasformarli in un disegno coerente.

Il vero salto di qualità non è “fare più AI”, ma **fare AI meglio e in modo coordinato**.

Se l'Italia riuscirà a:

- dimostrare valore clinico reale
- ridurre disuguaglianze territoriali
- applicare regole by design
- costruire fiducia tra professionisti e cittadini



allora l'intelligenza artificiale potrà diventare una leva strutturale per migliorare qualità, sostenibilità ed equità del SSN nel lungo periodo.

Non una tecnologia episodica.

Non una moda regolatoria.

Ma una infrastruttura pubblica invisibile, integrata e responsabile, al servizio del diritto alla salute.

Riferimenti bibliografici e normativi

1. Cornice internazionale e strategica

- *OECD. (2019). OECD Principles on Artificial Intelligence. Paris: OECD Publishing.*
- *OECD.AI Policy Observatory. (2023–2025). AI Governance, Adoption and Infrastructure Frameworks. OECD.*
- *OECD. (2024). The AI Opportunity Agenda: From Strategy to Implementation. Paris: OECD Publishing.*
- *World Health Organization (WHO). (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health. Geneva: WHO.*
- *World Health Organization (WHO). (2023). Regulatory considerations on artificial intelligence for health. Geneva: WHO.*
- *European Commission. (2024). Shaping Europe's Digital Future – Artificial Intelligence. Brussels.*

2. Normativa europea e nazionale

- *Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Artificial Intelligence Act).*
- *Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 marzo 2025 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space – EHDS).*
- *Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).*
- *Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).*
- *Legge 132/2025. Disposizioni in materia di intelligenza artificiale. Repubblica Italiana.*
- *Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per la Trasformazione Digitale. (2024). Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024–2026.*

3. Sanità digitale e policy italiana

- Ministero della Salute. (2022). *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione 6 Salute*.
- Ministero della Salute. (2023). *Decreti attuativi Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*.
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). (2023–2025). *Linee di indirizzo per la sanità digitale e l'innovazione tecnologica nel SSN*.
- Agenas. (2024). *Modelli di valutazione delle tecnologie digitali in sanità*.
- European Commission. (2022). *Digital Europe Programme*.
- Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità – Politecnico di Milano. (2023–2025). *Report annuali sulla sanità digitale in Italia*.

4. Health Technology Assessment e valutazione

- EUnetHTA. (2021). *HTA Core Model – Framework for Assessment of Health Technologies*.
- Drummond MF et al. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2022). *Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies*.
- **5. AI in sanità: sicurezza, bias, explainability**
- Topol, E. (2019). *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Basic Books.
- Obermeyer Z, et al. (2019). *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*. *Science*, 366(6464), 447–453.
- Rudin C. (2019). *Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead*. *Nature Machine Intelligence*, 1, 206–215.
- Wiens J, Saria S, et al. (2019). *Do no harm: a roadmap for responsible machine learning for health care*. *Nature Medicine*, 25, 1337–1340.

6. Scienze comportamentali e adozione dell'innovazione

- *Kahneman D. (2011). Thinking, Fast and Slow. Farrar, Straus and Giroux.*
- *Thaler RH, Sunstein CR. (2008). Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness. Yale University Press.*
- *Michie S, van Stralen MM, West R. (2011). The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions. Implementation Science, 6:42.*
- *Greenhalgh T, et al. (2004; aggiornamenti 2017). Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. Milbank Quarterly.*
- *Rogers EM. (2003). Diffusion of Innovations (5th ed.). Free Press.*

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.

Le opinioni espresse sono degli autori e non implicano endorsement di specifiche soluzioni commerciali