Associazione Scientifica per la Sanità Digitale

LA SANITÀ DEL FUTURO

Dati, tecnologie e salute circolare

a cura di ASSD



DALLA CONOSCENZA ALL'INNOVAZIONE



LA SANITÀ DEL FUTURO

Dati, tecnologie e salute circolare

Prefazione di
Laura Patrucco - Presidente ASSD

Coordinamento scientifico ed editoriale di
Marisa De Rosa - Membro del Direttivo ASSD

ISBN 979-12-243-5293-8
Copyright © 2026 ASSD - www.assd.it

INDICE

PREFAZIONE · Perché la tecnologia non basta 4
Laura Patrucco
Presidente ASSD – Associazione Scientifica per la Sanità Digitale

INTRODUZIONE · Costruire oggi la sanità del futuro: dalla visione alla trasformazione 6
Marisa De Rosa
Coordinamento scientifico ed editoriale, Membro del Direttivo ASSD

PARTE 1 ⋮ RIPENSARE LA SALUTE

1. Salute Circolare: un approccio innovativo per le sfide del terzo millennio 12
Ilaria Capua
Professor and Senior Fellow in Global Health, Johns Hopkins University – SAIS Europe

PARTE 2 ⋮ DAL DATO ALLA CONOSCENZA

2. Big Data e High Performance Computing 26
Sanzio Bassini
CINECA External Advisory, Senior Consultant – Scientific Advisory,
Fondazione iFAB – International Foundation Big Data and Artificial Intelligence for Human Development

3. Un Blueprint per IA generalizzabile ed esportabile in Oncologia:
dati dal territorio nazionale ed HPC per diagnosi e prognosi del carcinoma tiroideo 32
Anna Crescenzi, Cosimo Durante
Anna Crescenzi – Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche ed Anatomo-Patologiche, Sapienza Università di Roma
Cosimo Durante – Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Sapienza Università di Roma

PARTE 3 ⋮ GOVERNARE E CONDIVIDERE I DATI

4. Il Regolamento EHDS e il futuro dei dati sanitari 42
Felicia Pelagalli
Esperta di governance dei dati sanitari, Agenas - Docente, Sapienza Università di Roma

5. AI Act, Open Data e circolazione dei dati – l'innovazione dal punto di vista della normativa EU 51
Silvia Stefanelli
Avvocato cassazionista, esperta in diritto sanitario – Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

6. Il Survivorship Passport Europeo per l'Oncologia Pediatrica 60
Un modello di condivisione dati e interoperabilità dei sistemi
Riccardo Haupt, Davide Saraceno
Riccardo Haupt – Centro DOPO, Dipartimento di Ematologia ed Oncologia, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova
Davide Saraceno – DataRiver, Modena

PARTE 4 L'ONCOLOGIA COME LABORATORIO

7. L'oncologia come Laboratorio della sanità del futuro.....68
Rossana Berardi
Professoressa Ordinaria di Oncologia Medica, Università Politecnica delle Marche
Direttrice della Clinica Oncologica, AOU delle Marche

PARTE 5 DALLA TECNOLOGIA ALLA PERSONA

8. Dati, digitale e Patient Engagement –
Il ruolo dei dati nell'engagement del paziente in una visione olistica della sanità.....76
Paolo Petralia
Direttore generale, Azienda Ospedaliera Universitaria Verona

9. Dai dati al valore: perché serve una Health Data Strategy per il Servizio Sanitario Nazionale.....82
Gruppo di lavoro SIMM–SIHTA
SIMM: Mattia Altini, Nicola Gentili, Alberto Deales
SIHTA: Giandomenico Nollo, Maria Giulia Mazzoni, Catalina Hinojosa

PARTE 6 INNOVARE IN MODO SOSTENIBILE

10. L'impatto ambientale della sanità digitale.....92
Paolo Locatelli
Responsabile scientifico Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano

CONCLUSIONI · Governare l'innovazione per costruire la sanità del futuro.....98
Lorenzo Leogrande
Membro Direttivo ASSD, Responsabile UoC - Ingegneria clinica e HTA - Policlinico Gemelli,
Past President AIIC - Associazione Italiana Ingegneri Clinici

CALL TO ACTION ASSD · Dalla visione all'azione: dieci priorità per la sanità del futuro.....100
a cura di ASSD

LAURA PATRUCCO
Presidente ASSD - Associazione Scientifica per la Sanità Digitale

PREFAZIONE

Perchè la tecnologia non basta

C'è una domanda che, come presidente di ASSD, mi viene rivolta spesso, in convegni, incontri, tavoli istituzionali: perché un'associazione dedicata alla sanità digitale continua a insistere sul bisogno di visione, quando il dibattito pubblico sembra già saturo di tecnologia, algoritmi, promesse di innovazione? La risposta in cui più mi ritrovo è nel fatto che la tecnologia, da sola, non ha mai cambiato un sistema sanitario. Piuttosto, sono le persone che possono guidare il cambiamento, scegliendo di governarla con competenza, responsabilità e visione condivisa.
Ed è proprio in questo spazio, tra la potenza degli strumenti e la capacità di orientarli al bene comune, che ASSD ha scelto di collocare la propria missione fin dalla sua fondazione.

Non nascondo che, quando abbiamo cominciato questo percorso, in molti guardavano alla sanità digitale come a un tema per addetti ai lavori, un capitolo tecnico da lasciare a ingegneri e informatici. Noi abbiamo sempre pensato l'esatto contrario: che la trasformazione digitale della sanità fosse, prima di tutto, una questione di cittadinanza, di equità, di sostenibilità dei sistemi di welfare che abbiamo ereditato e che abbiamo il dovere di consegnare, migliori, a chi verrà dopo di noi.

È questa la ragione per cui ASSD ha scelto, fin dall'inizio, di essere un luogo di incontro tra mondi che raramente si parlano: clinici e ingegneri, giuristi e ricercatori, decisori pubblici e cittadini/pazienti. Perché siamo convinti che nessuna innovazione, per quanto sofisticata, possa attecchire in un sistema sanitario se non nasce dal dialogo tra chi la salute la vive, la cura e la governa ogni giorno.

Questo libro è, in un certo senso, la fotografia più recente di questo lavoro corale, ma non è di questo che voglio parlarvi in questa prefazione: dell'oncologia, dei dati, delle infrastrutture troviamo già ampio racconto nelle pagine che seguono. Qui vorrei invece soffermarmi su ciò che tiene insieme tutto il resto, il filo che dà senso al lavoro di ASSD: la convinzione che la salute del futuro non sia una questione che riguarda soltanto pazienti e professionisti, ma l'intera collettività.

Ogni scelta che facciamo oggi su come raccogliere, condividere e utilizzare i dati sanitari, su quali intelligenze artificiali autorizziamo a entrare nei percorsi di cura, su come distribuiamo le risorse dell'innovazione tra territori e categorie sociali diverse, è una scelta di pensiero, prima ancora che tecnica.

E come tale merita un dibattito pubblico informato, plurale, onesto.
È questo il ruolo che ASSD si sente di rappresentare, non quello di un semplice osservatorio tecnologico, ma quello di un soggetto che si assume la responsabilità di tradurre la complessità in proposta, il sapere specialistico in linguaggio condiviso, la riflessione in azione.
Un'associazione che non si accontenta di descrivere il cambiamento, ma che vuole contribuire a orientarlo, mettendo a disposizione competenze, reti, spazi di confronto autentico tra chi decide, chi cura e chi la sanità la vive quotidianamente in prima persona.

Per questo motivo il volume non vuole chiudersi con una sintesi, perché ASSD non intende offrire soltanto un'analisi, ma un contributo operativo, una chiamata alla responsabilità condivisa.
Il futuro della sanità non è un orizzonte che si contempla da lontano. È un cantiere che si costruisce ogni giorno, con scelte concrete, alleanze solide e una visione che non perda mai di vista la persona.

Chi scrive queste righe lo fa con la consapevolezza che le parole, da sole, non bastano, proprio come non basta la tecnologia. L'invito è alla lettura autentica, quella che ci porta a volgere lo sguardo oltre, nell'idea di lasciarsi contaminare da ogni singola pagina e portarne qualcosa nel nostro lavoro quotidiano.

Perché, in fondo, è così che nasce questo libro.

Laura Patrucco
Presidente ASSD

MARISA DE ROSA
Coordinamento scientifico ed editoriale – Membro del Direttivo ASSD

INTRODUZIONE

Costruire oggi la Sanità del futuro: dalla visione alla trasformazione

Parlare di Sanità del futuro significa interrogarsi non soltanto sulle tecnologie che avremo a disposizione, ma soprattutto sul modello di salute, di assistenza e di società che vogliamo contribuire a costruire. È da questa domanda, più che dall'interesse per l'innovazione tecnologica in sé, che nasce questo progetto editoriale.

Il libro prende avvio dall'esperienza del convegno ASSD "*La sanità del futuro: dati, tecnologie e salute circolare*", svoltosi il 27 ottobre 2025 presso il Tecnopolo DAMA-CINECA di Bologna.

Nel corso di quella giornata è emersa con chiarezza la necessità di proseguire il confronto e di dare maggiore profondità a temi che, per la loro complessità, non potevano esaurirsi nello spazio di un convegno. Da qui la scelta di trasformare quel patrimonio di riflessioni in un progetto autonomo: non una semplice raccolta di atti, ma un percorso nel quale competenze differenti dialogano intorno a una domanda comune: **come trasformare le possibilità offerte dai dati e dalle tecnologie in un miglioramento reale della salute delle persone, della qualità dell'assistenza e della sostenibilità del sistema sanitario?**

Questa scelta ha portato anche ad ampliare il percorso nato dal convegno con ulteriori contributi, non per aggiungere nuovi temi, ma per completare il progetto scientifico del volume.
Sono state approfondite alcune dimensioni particolarmente significative: la capacità di trasformare i dati in valore per il Servizio Sanitario Nazionale, il ruolo dell'Oncologia come laboratorio avanzato dell'innovazione e alcune esperienze concrete di applicazione dell'Intelligenza Artificiale alla pratica clinica.

Il percorso si apre con la Salute Circolare, che offre la cornice più ampia entro cui collocare la trasformazione della Sanità. La salute non può più essere letta come il risultato di singoli fattori isolati, ma come l'esito di relazioni complesse tra persone, ambiente, clima, animali, sistemi produttivi, comportamenti e condizioni sociali. In questa prospettiva il digitale e i dati acquistano significato non come fini, ma come strumenti per comprendere meglio sistemi interconnessi, anticipare rischi, sostenere la prevenzione e orientare decisioni più consapevoli.

In questa ottica, assume particolare importanza anche il tema della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Nel lungo periodo, un modello prevalentemente orientato alla risposta alla malattia rischia di non essere più sostenibile a causa dell'invecchiamento della popolazione, dell'aumento delle cronicità e della crescente complessità dei bisogni di salute.
Diventa quindi necessario rafforzare la prevenzione e anticipare, per quanto possibile, l'insorgenza e l'evoluzione delle patologie.

Per spostare concretamente il modello in questa direzione occorre comprendere meglio le cause e i determinanti della salute e della malattia, utilizzare in modo più efficace i dati, ottimizzare le risorse e gli strumenti per rendere il sistema capace di generare valore.
È proprio qui che dati, tecnologie digitali e intelligenza artificiale possono assumere un ruolo importante: non come un ulteriore livello di complessità o di costo, ma come strumenti per orientare le decisioni, migliorare la capacità di prevenzione e utilizzare in modo più efficace le risorse disponibili.

La vera innovazione non consiste, quindi, nell'aggiungere tecnologia al sistema esistente, ma nel contribuire a trasformarne il modello.

Da questa visione di sistema si passa al tema delle infrastrutture e della capacità di trasformare il dato in conoscenza. La disponibilità di quantità crescenti di informazioni sanitarie e scientifiche, non produce automaticamente innovazione ma sono necessarie infrastrutture di calcolo ad alte prestazioni (HPC-High Performance Computing), Big Data e Intelligenza Artificiale insieme a governance, qualità dei dati e specifiche competenze di dominio.

L'esperienza applicata al carcinoma tiroideo mostra come tali capacità possano tradursi in ricerca, supporto alla diagnosi e medicina di precisione. Il passaggio dall'infrastruttura all'applicazione rende evidente un principio centrale: **il valore del dato nasce dalla capacità di trasformarlo in conoscenza utile alla decisione clinica.**

Una Sanità fondata sui dati richiede anche nuove forme di governo. La possibilità di condividere, utilizzare e riutilizzare informazioni sanitarie apre opportunità straordinarie per la cura, la ricerca e l'innovazione, ma pone contemporaneamente questioni di diritti, sicurezza, trasparenza, responsabilità e fiducia. Per questo il volume affronta l'European Health Data Space, l'AI Act, gli Open Data e i Real World Data come elementi di un medesimo processo: costruire le condizioni affinché i dati possano circolare e generare valore senza perdere le garanzie necessarie alla tutela delle persone.

La condivisione dei dati trova una concreta applicazione nel Survivorship Passport Europeo per l'Oncologia pediatrica, la cui versione interoperabile è stata implementata nell'ambito del progetto PanCareSurPass in sei Paesi europei – Austria, Belgio, Germania, Italia, Lituania e Spagna.
La possibilità che le informazioni cliniche essenziali accompagnino nel tempo la persona guarita da un tumore pediatrico, anche attraverso strutture, sistemi sanitari e Paesi diversi, supera infatti una concezione dell'interoperabilità come obiettivo esclusivamente tecnico e la riconduce alla sua finalità principale: rendere le informazioni disponibili dove e quando sono necessarie per garantire appropriatezza e qualità dell'assistenza.

Ma l'interesse di questa esperienza va oltre l'ambito oncologico pediatrico perchè il Survivorship Passport può rappresentare un modello infrastrutturale europeo di condivisione dei dati, potenzialmente trasferibile ad altre patologie e, in particolare, ai percorsi di cura complessi e di lunga durata.

L'Oncologia costituisce un vero laboratorio della Sanità del futuro. È uno degli ambiti nei quali medicina di precisione, profilazione molecolare, diagnostica avanzata, intelligenza artificiale, Real World Data e multidisciplinarità stanno modificando rapidamente il modo di produrre conoscenza e assumere decisioni cliniche. La visione oncologica proposta nel volume consente quindi di osservare, in un settore ad alta complessità, non soltanto le potenzialità della tecnologia, ma anche le condizioni necessarie perché l'innovazione possa essere realmente integrata nei percorsi di cura: qualità dei dati, competenze, valutazione critica, collaborazione multidisciplinare, equità di accesso e centralità della relazione con il paziente.

Ed è proprio la capacità di generare valore per le persone e per il sistema a rappresentare il passaggio successivo del percorso. Il Patient Engagement richiama il valore dei dati anche come strumento di coinvolgimento della persona nei processi di salute e di cura; la Health Data Strategy pone, da un'altra prospettiva, la necessità di trasformare il patrimonio informativo del Servizio Sanitario Nazionale in conoscenza, servizi e migliori decisioni. Due prospettive diverse ma complementari, che convergono su uno stesso principio: il valore della trasformazione digitale non si misura sulla quantità di tecnologie e dati disponibili, ma sulla capacità di utilizzarli per migliorare concretamente la salute e la qualità dell'assistenza.

Questa trasformazione deve però essere accessibile a tutti. Il digital divide non riguarda soltanto l'accesso alle tecnologie, ma anche le competenze digitali, le condizioni socioeconomiche, l'età, il territorio, l'accessibilità degli strumenti e la capacità dei servizi di accompagnare le persone nel cambiamento. Sono fattori che possono determinare nuove disuguaglianze o accentuare quelle già esistenti.

La Sanità del futuro dovrà quindi coniugare innovazione ed equità, essere inclusiva, comprensibile e capace di raggiungere anche chi rischia di rimanere ai margini della trasformazione.

La riflessione torna così al punto da cui era partita. Se la Salute Circolare ci invita a riconoscere l'interdipendenza tra salute umana, ambiente e sistemi nei quali viviamo, anche la sanità digitale deve interrogarsi sul proprio impatto ambientale. Infrastrutture, capacità di calcolo, archiviazione dei dati, dispositivi e sistemi di intelligenza artificiale richiedono energia e risorse.
La sostenibilità non può quindi essere considerata un effetto automatico della digitalizzazione, ma una dimensione da misurare e governare, tenendo insieme innovazione, efficienza, qualità dell'assistenza e responsabilità ambientale.

Le autrici e gli autori provengono da ambiti differenti – ricerca, clinica, diritto, tecnologia, organizzazione sanitaria, progettazione e innovazione – e questa pluralità costituisce uno degli elementi essenziali del progetto. La Sanità del futuro richiede infatti connessioni: tra dati e sistemi, tra ricerca e assistenza, tra infrastrutture e pratica clinica, tra norme e innovazione, tra professionisti e cittadini, tra salute e ambiente.

Il contributo che ASSD intende offrire con questo libro è proprio quello di tenere insieme queste dimensioni e di trasformare la riflessione in una responsabilità condivisa. Per questo il volume non termina con l'ultimo capitolo scientifico, ma si conclude con una riflessione sulla necessità di governare l'innovazione e con una Call to Action di ASSD, che traduce la visione in dieci priorità per la Sanità del futuro.

Perché il futuro della sanità non è qualcosa che dobbiamo semplicemente attendere.
È qualcosa che dobbiamo cominciare a costruire oggi.

PARTE 1
RIPENSARE LA SALUTE





ILARIA CAPUA
Professor and Senior Fellow of Global Health, Johns Hopkins University - SAIS Europe

Sintesi trascritta della Lectio Magistralis

Salute Circolare: un approccio innovativo per le sfide del terzo millennio

Introduzione. Guardare il quadro d'insieme

La Salute Circolare propone un approccio alla salute che considero innovativo, anche se, in realtà, abbiamo sempre saputo che la salute fosse il risultato di molteplici fattori.
Siamo tuttavia abituati alla verticalizzazione delle nostre discipline e questo rende difficile guardare il quadro d'insieme. Oggi, invece, abbiamo bisogno di comprendere che cosa sta cambiando non soltanto all'interno dei nostri singoli settori di competenza, ma anche intorno ad essi.

Il contesto nel quale ci troviamo impone alcune considerazioni preliminari.

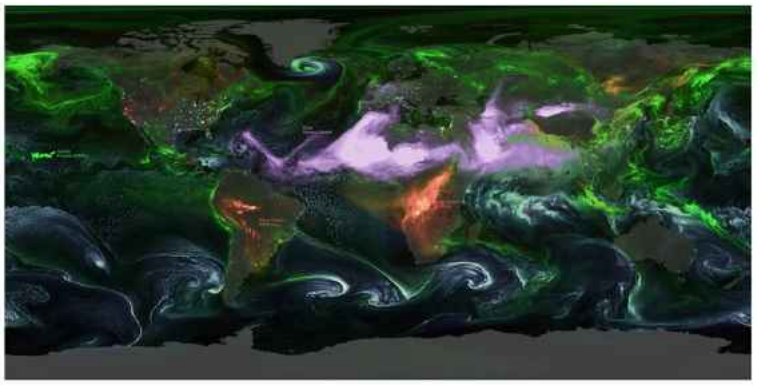
La prima è che le risorse disponibili sono limitate. La seconda riguarda il profondo cambiamento dello scenario geopolitico internazionale, che assegna di fatto all'Europa una responsabilità crescente nelle politiche di sanità pubblica, nella ricerca e nella transizione energetica.
La terza considerazione, strettamente collegata alle prime due, è forse la più importante: dobbiamo imparare a ottimizzare ciò che già abbiamo e a mettere a sistema conoscenze, dati, infrastrutture e competenze, per prevenire le emergenze sanitarie e affrontare anche gli effetti che i cambiamenti climatici producono sulla salute.

La Salute Circolare non si occupa soltanto di clima, ma il clima ne è parte integrante. In questo contributo, tuttavia, utilizzerò il clima come esempio concreto di quanto i fenomeni contemporanei siano interconnessi e di quanto sia ormai impossibile affrontarli attraverso discipline che lavorano separatamente.

1. Il pianeta come un terrario

Partiamo da un'immagine semplice: viviamo, sostanzialmente, in un terrario.
Un terrario rappresenta un sistema chiuso. Ha un contenitore, un ambiente interno, ma non possiede una valvola attraverso cui eliminare ciò che accade al suo interno.
Il nostro pianeta funziona, nel bene e nel male, nello stesso modo: quello che facciamo di buono rimane al suo interno, ma vi rimane anche ciò che facciamo di negativo.

Il movimento degli aerosol nell'atmosfera rappresenta in maniera molto efficace questo concetto.
Le polveri prodotte dagli incendi in Africa centrale, in America centrale o in Canada possono percorrere migliaia di chilometri. Le stesse polveri che hanno oscurato il cielo di New York durante i grandi incendi canadesi possono arrivare fino all'Europa.
Anche le polveri provenienti dal deserto del Sahara contribuiscono in maniera significativa alla presenza di particolato nell'atmosfera in molte parti del mondo.
Questo ci ricorda una cosa apparentemente semplice, ma fondamentale: i confini geografici non sono confini ambientali.
Dentro questo "terrario" non ci siamo soltanto noi. Ci sono gli animali, le piante e tutti gli ecosistemi dai quali dipende la nostra stessa sopravvivenza.





Source: NASA



Source: La Rinascente

Figura 1. Il pianeta come sistema interconnesso
La circolazione globale degli aerosol mostra come fenomeni apparentemente locali possano produrre effetti a migliaia di chilometri di distanza. Il pianeta è un sistema interdipendente nel quale ambiente, ecosistemi e salute non possono essere considerati separatamente.
Fonti: https://svs.gsfc.nasa.gov/5572/
NASA's Global Modeling Assimilation Office (GMAO) and NASA's Scientific Visualization Studio (SVS)

2. Viviamo in una convergenza di crisi

La nostra epoca è caratterizzata dalla convergenza di fenomeni diversi: cambiamento climatico, perdita di biodiversità, emergenze infettive, eventi meteorologici estremi, scarsità di risorse e trasformazioni sociali.
Il problema è che continuiamo spesso ad affrontare ciascuno di questi fenomeni come se fosse indipendente dagli altri.

Ma dentro il "terrario" tutto è collegato.
Un'alluvione non rappresenta soltanto un problema ambientale. Ha conseguenze sulle produzioni agricole, sull'economia, sugli insediamenti urbani, sulla salute fisica e mentale delle persone.
Una siccità modifica la disponibilità di acqua e di cibo.

Il cambiamento delle temperature può modificare la distribuzione geografica di insetti e vettori di malattie.
Una crisi ambientale può quindi diventare rapidamente una crisi sanitaria, economica e sociale.

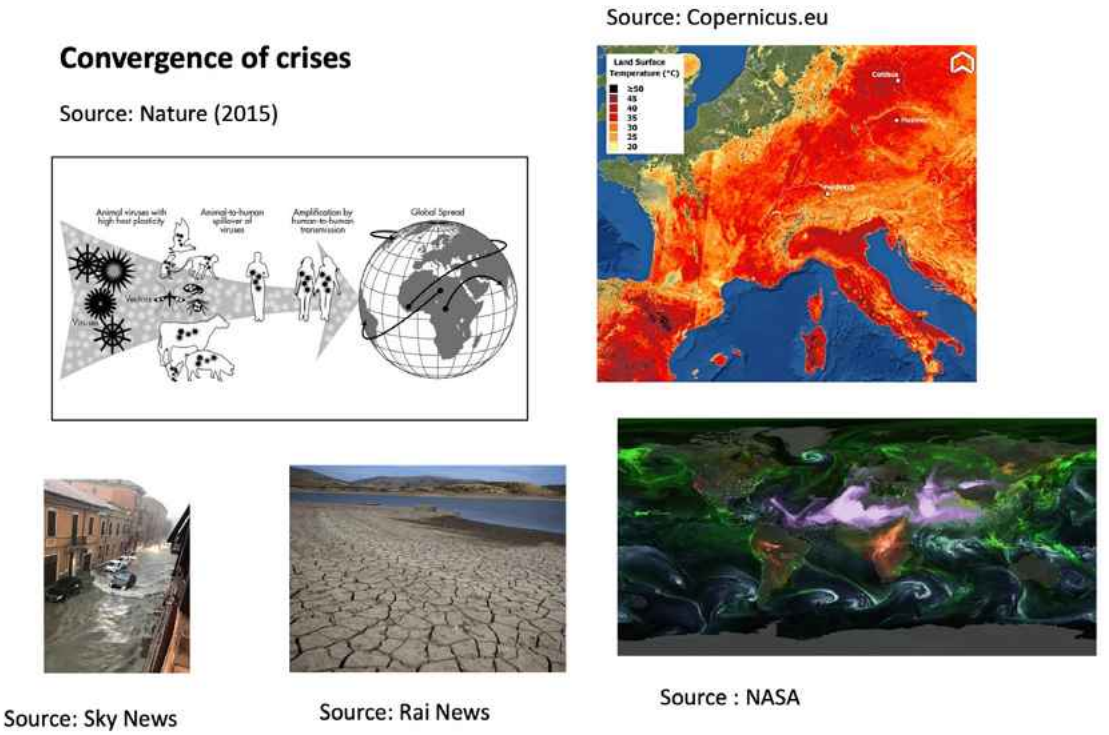


Figura 2. La convergenza delle crisi
Eventi climatici estremi, perdita di biodiversità, diffusione di agenti infettivi e trasformazioni degli ecosistemi non costituiscono crisi separate, ma componenti di uno stesso sistema complesso.

3. I confini del pianeta

Lo Stockholm Resilience Centre ha provato a rispondere a una domanda fondamentale: fino a che punto possiamo continuare a utilizzare, trasformare e sfruttare le risorse del pianeta senza compromettere l'equilibrio del sistema?
Da questa riflessione nasce il concetto dei Planetary Boundaries, i confini planetari.
Essi rappresentano nove grandi processi che contribuiscono alla stabilità e alla resilienza del sistema Terra:
cambiamento climatico;
integrità della biosfera e perdita di biodiversità;
cambiamento nell'uso del suolo;
utilizzo dell'acqua dolce;
alterazione dei cicli biogeochimici;
acidificazione degli oceani;
introduzione di nuove entità, comprese sostanze chimiche e plastiche;
aerosol atmosferici;
riduzione dell'ozono stratosferico.
Sette di questi nove confini risultano oggi superati.
Per utilizzare un'immagine sportiva, non siamo più nel tempo regolamentare: siamo già ai tempi supplementari, se non ai rigori.

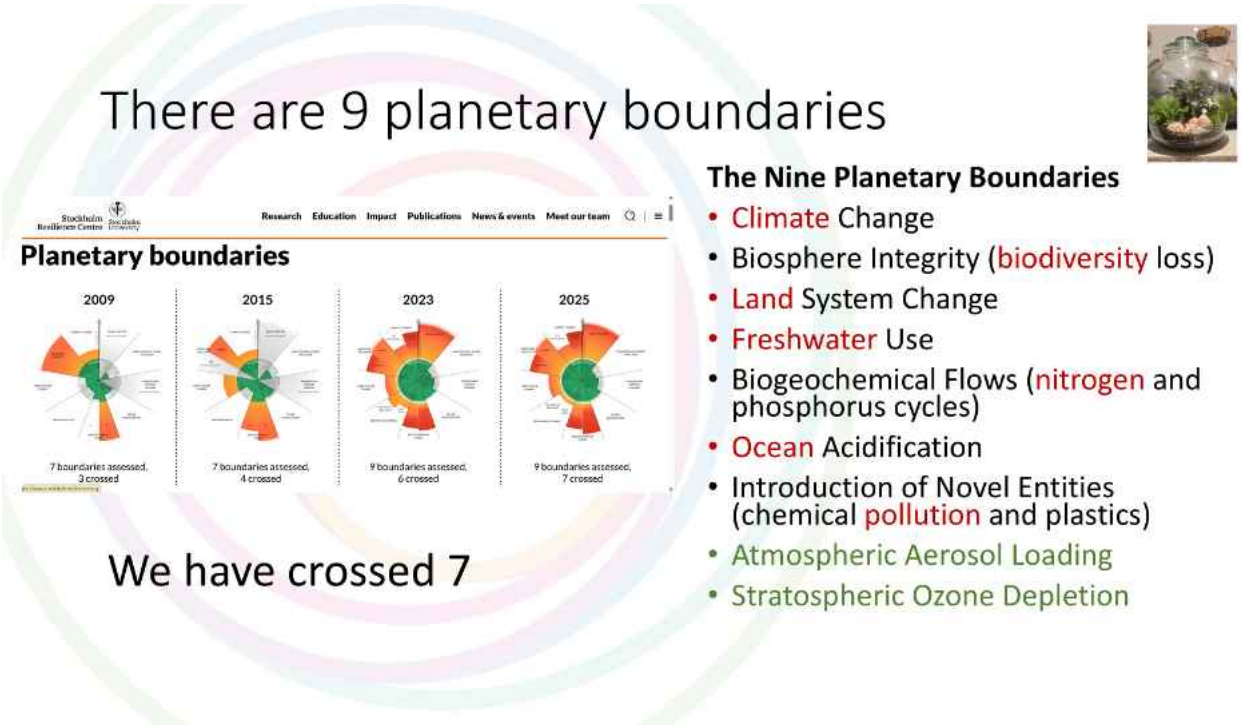


Figura 3. I nove confini planetari
Il progressivo superamento dei Planetary Boundaries segnala l'aumento dei rischi sistemici per gli ecosistemi e, di conseguenza, per la salute umana.

L'Overshoot Day: prendere in prestito il futuro

Esiste poi un altro indicatore particolarmente efficace per rappresentare il rapporto tra sviluppo e consumo delle risorse: l'**Overshoot Day**.
È il giorno dell'anno in cui un Paese ha teoricamente consumato tutte le risorse che avrebbe avuto a disposizione per l'intero anno.
Da quel momento comincia, metaforicamente, a utilizzare risorse che appartengono al futuro, prendendole in prestito dalle generazioni successive.
Nel 2025 l'Overshoot Day è caduto il 19 aprile in Francia, il 7 maggio in Italia e il 28 ottobre in Tunisia.
Queste differenze rendono evidente quanto il consumo delle risorse sia distribuito in maniera diseguale e quanto i modelli di sviluppo dei Paesi più ricchi incidano sull'equilibrio complessivo del pianeta.

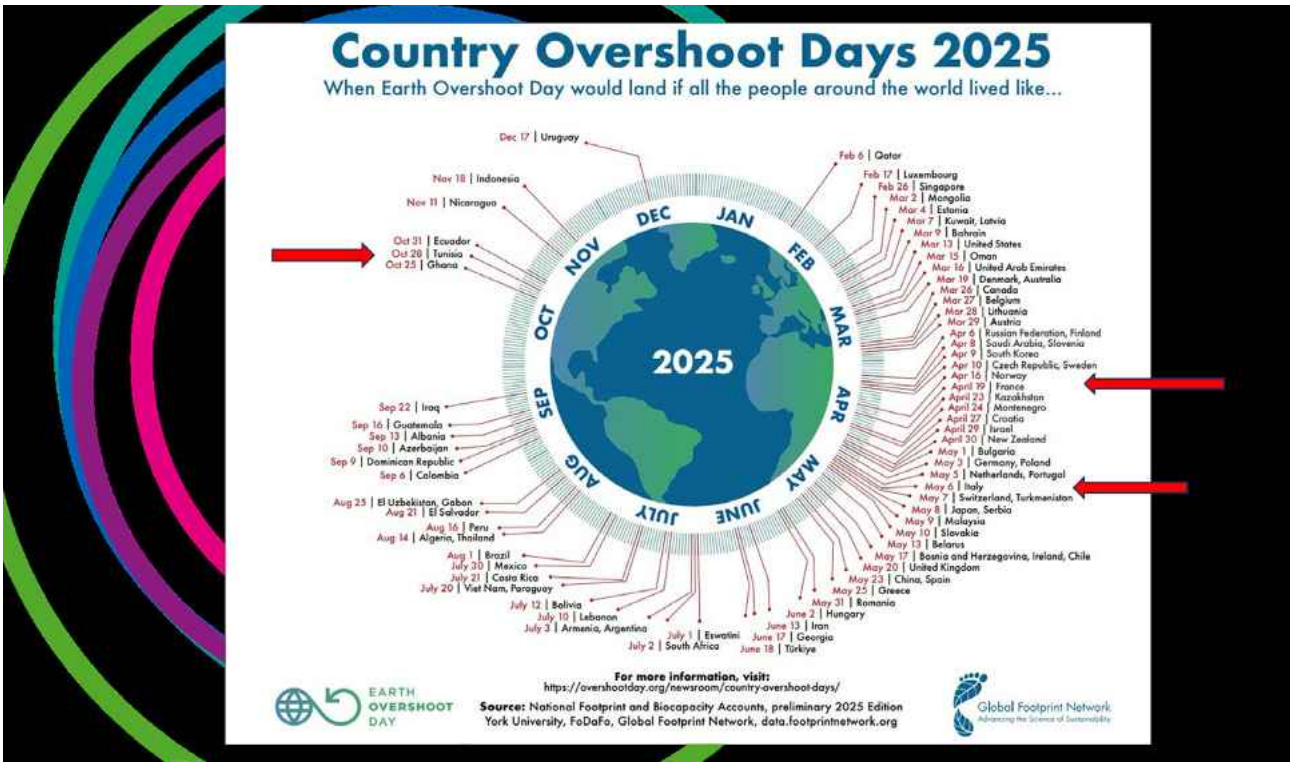


Figura 4. Country Overshoot Days 2025
L'Overshoot Day rappresenta simbolicamente il momento dell'anno in cui il consumo di risorse supera la capacità di rigenerazione disponibile. Le differenze tra Paesi evidenziano le disuguaglianze nell'impronta ecologica globale.

4. Dalla One Health alla Salute Circolare

La Salute Circolare affonda le proprie radici nel concetto di **One Health**.
L'idea fondamentale di One Health è che la salute degli esseri umani, quella degli animali e quella dell'ambiente siano profondamente collegate e debbano essere affrontate insieme.
Oggi, tuttavia, questa visione deve essere ulteriormente ampliata.
La complessità dei problemi contemporanei richiede infatti competenze che vanno molto oltre la medicina, la veterinaria e la sanità pubblica.

Prendiamo un esempio apparentemente semplice: la zanzara tigre.
Quando ero giovane, in Italia non c'era. Oggi si è stabilmente insediata e può trasmettere numerose malattie.
Per affrontare il problema non bastano medici, veterinari o entomologi.
Servono architetti, urbanisti, progettisti, amministratori locali, esperti della gestione del verde e cittadini.
Se una grondaia o il tetto di un garage trattengono acqua stagnante, possono trasformarsi in un luogo ideale per la riproduzione delle zanzare.

Questo semplice esempio ci dice molto: un problema sanitario può nascere da una scelta urbanistica, da una modalità di costruzione degli edifici o dal comportamento quotidiano delle persone.
La multidisciplinarietà non è quindi un'opzione. È una necessità.

Box – Che Cos'è La Salute Circolare

La Salute Circolare è un approccio sistemico alla salute, sviluppato a partire dalla visione One Health. Riconosce la necessità di una convergenza multidisciplinare che vada oltre la sola dimensione biomedica della salute.
Gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile rappresentano una roadmap di riferimento ed un meccanismo per l'implementazione, mentre Big Data e Intelligenza Artificiale possono fornire nuovi strumenti per analizzare le interazioni tra domini diversi e trasformare i dati disponibili in conoscenza utile alla prevenzione e alle decisioni.

5. Raccontare la Salute Circolare: Terra, Acqua, Aria e Fuoco

Le questioni scientifiche devono essere anche raccontate.
Lo abbiamo visto durante la pandemia: se i medici parlano soltanto con i medici e gli scienziati soltanto con gli scienziati, si crea una distanza crescente tra conoscenza scientifica e società.

Abbiamo quindi bisogno anche di una narrazione capace di rendere comprensibili fenomeni complessi.
Per raccontare la Salute Circolare possiamo utilizzare un'immagine antica e universale: i quattro elementi.
Terra, Acqua, Aria e Fuoco.
La nostra salute dipende da ciò che accade in ognuna di queste dimensioni e, soprattutto, da come esse interagiscono.



Figura 5. Terra, Acqua, Aria e Fuoco: una rappresentazione della Salute Circolare
I quattro elementi rappresentano simbolicamente le grandi dimensioni ambientali attraverso cui leggere le interconnessioni tra ecosistemi, attività umane e salute.

Terra

Dipendiamo completamente da ciò che accade sulla terra. Una grande parte della nostra alimentazione deriva direttamente dai vegetali e anche i prodotti di origine animale dipendono, a loro volta, dalle risorse che provengono dal suolo.
Ma sulla terra conviviamo anche con animali selvatici e agenti patogeni.
Le interazioni tra uomo e fauna possono produrre nuovi rischi.
I comportamenti umani, la mobilità internazionale e la trasformazione degli habitat possono facilitare il passaggio di agenti infettivi tra specie e territori.
La salute umana non può quindi essere separata dalla salute degli ecosistemi.

Acqua

Anche negli oceani stanno avvenendo trasformazioni profonde.
Lo scioglimento dei ghiacci modifica la salinità delle acque. La pesca intensiva altera la biodiversità marina. L'inquinamento e la plastica entrano nella catena alimentare.
Gli oceani rappresentano uno dei principali sistemi di regolazione del pianeta, ma sono sottoposti a pressioni crescenti.
Le microplastiche sono ormai presenti nell'ambiente e possono entrare nella catena alimentare attraverso pesci, molluschi e numerose altre vie.

Aria

Anche l'aria è diventata un determinante fondamentale della salute.
L'inquinamento atmosferico contribuisce allo sviluppo e all'aggravamento di numerose patologie respiratorie e indebolisce il sistema immunitario.
Durante la pandemia abbiamo compreso ancora meglio quanto le caratteristiche dell'ambiente in cui viviamo possano influenzare la vulnerabilità delle popolazioni.
Esiste poi quella che potremmo chiamare "l'aria arrabbiata": gli eventi meteorologici estremi, le tempeste e le perturbazioni capaci di devastare territori ed ecosistemi.

Fuoco

Il fuoco rappresenta il calore crescente e gli incendi.
Gli incendi estremi stanno diventando sempre più frequenti e producono conseguenze ambientali, sanitarie ed economiche che non conoscono confini geografici.
Ancora una volta emerge il problema centrale: continuiamo a occuparci separatamente dei singoli fenomeni mentre, dentro il nostro "terrario", è in corso una trasformazione complessiva.

6. Viviamo nell'epoca più misurata della storia

Viviamo nell'epoca più misurata della storia.
Attraverso telefoni, dispositivi digitali e sensori produciamo continuamente informazioni.
Possiamo misurare quanto camminiamo, quanto dormiamo, cosa mangiamo e numerosi altri aspetti della nostra vita.

Anche i cittadini possono contribuire alla conoscenza.
Se durante una passeggiata incontriamo, per esempio, un animale selvatico morto, possiamo fotografarlo e segnalarlo alle autorità sanitarie.

Queste informazioni possono essere importanti per la sorveglianza di malattie animali e zoonosi.
Le istituzioni, da sole, non possono raccogliere ogni informazione.
La partecipazione dei cittadini e la capacità di collegare fonti diverse di dati possono quindi diventare parte di una nuova strategia di prevenzione.

7. Il clima come strumento predittivo per la salute

Il clima rappresenta un esempio particolarmente significativo di ciò che la Salute Circolare può significare concretamente.

I dati climatici possono diventare uno strumento per prevedere in anticipo alcune conseguenze sulla salute.
Le temperature estreme sono associate a variazioni della mortalità e dei ricoveri.
Il caldo intenso e il freddo estremo possono aggravare le condizioni delle persone con patologie cardiovascolari.
Il cambiamento delle temperature influenza la distribuzione e la riproduzione di insetti e altri vettori, favorendo la diffusione di malattie come West Nile, Dengue e Chikungunya.
Gli eventi climatici estremi danneggiano le produzioni agricole vegetali e animali.

Infine, il cambiamento climatico ha conseguenze anche sulla salute mentale, soprattutto delle generazioni più giovani, nelle quali cresce il fenomeno dell'ecoansia.

Ma per ciascuno di questi problemi possiamo individuare possibili risposte:
adattamento e mitigazione climatica;
prevenzione sanitaria;
lotta integrata contro i vettori;
agricoltura resiliente;
interventi sulla salute mentale e contrasto all'ecoansia.

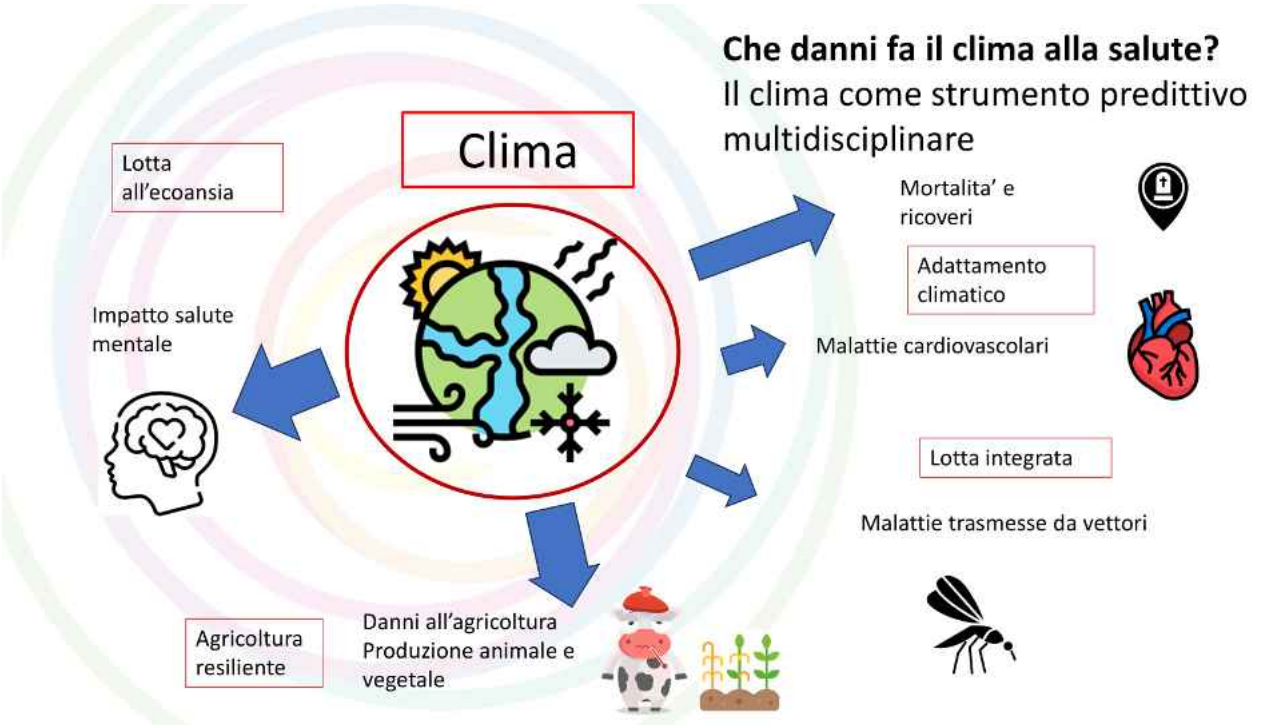


Figura 6. Il clima come strumento predittivo multidisciplinare
L'integrazione dei dati climatici con quelli sanitari, epidemiologici, agricoli e sociali può supportare la previsione dei rischi e orientare interventi di prevenzione.

8. Proteggere, prevenire e prevedere

L'Emilia-Romagna potrebbe rappresentare un territorio particolarmente adatto a sperimentare concretamente un modello di Salute Circolare.
È una regione fragile rispetto agli effetti del cambiamento climatico, ma dispone contemporaneamente di infrastrutture scientifiche e tecnologiche di straordinario valore.
A Bologna è presente ECMWF, che dispone di uno dei più importanti patrimoni europei di dati meteorologici e climatici.
Questi dati potrebbero essere messi in relazione con:
i pattern delle malattie trasmesse da insetti e zecche;
i trend di mortalità e ricovero;
l'andamento delle malattie cardiovascolari;
i dati sulla salute mentale dei giovani;
gli effetti sulle produzioni agricole vegetali e animali.
L'obiettivo dovrebbe essere costruire un **hub della conoscenza**, capace di rendere le informazioni accessibili a ricercatori, decisori e istituzioni e di mettere a sistema dati oggi spesso frammentati.
agricoltura resiliente;
interventi sulla salute mentale e contrasto all'ecoansia.

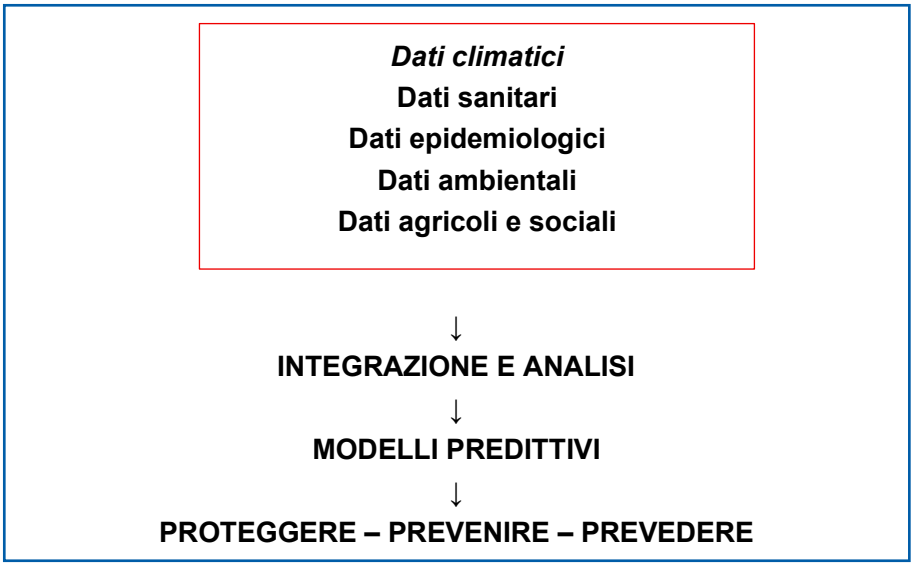


Figura 7. Proposta Di Hub Della Salute Circolare

9. Dalla conoscenza all'azione

Gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile possono essere utilizzati non come rotte parallele, ma come strumenti capaci di convergere verso un obiettivo comune: la salute sistemica.
Questa convergenza può tradursi in almeno quattro grandi aree di azione.

ADATTAMENTO E MITIGAZIONE CLIMATICA

Le città e i territori devono essere ripensati per rispondere agli effetti del cambiamento climatico.
Dobbiamo costruire ambienti urbani capaci di affrontare temperature estreme e fenomeni meteorologici sempre più intensi.

LOTTA INTEGRATA

La prevenzione delle malattie trasmesse da vettori non può limitarsi all'utilizzo di insetticidi.
Serve un'azione coordinata che coinvolga cittadini, scuole, amministrazioni, ricerca scientifica, urbanistica e tecnologie innovative.

AGRICOLTURA RESILIENTE

Dobbiamo investire nella ricerca e nello sviluppo di sistemi agricoli capaci di resistere a temperature estreme, siccità e trasformazioni climatiche.
La sicurezza alimentare rappresenta una componente fondamentale della sicurezza e della salute delle popolazioni.

CONTRASTARE L'ECOANSIA

I giovani sono sempre più preoccupati per il cambiamento climatico.
La risposta non può essere quella di minimizzare le loro paure.
Dobbiamo informarli, coinvolgerli e mostrare che esistono iniziative e strumenti attraverso i quali è possibile intervenire.

Attraverso ciascuno degli obiettivi di sostenibilità, è possibile attuare azioni per promuovere la salute in modo sistemico.



Adattamento e mitigazione climatica

10. Una nuova alleanza per affrontare problemi sistemici

Le risorse pubbliche disponibili saranno limitate e sempre più competitive.
Anche alcune fonti di finanziamento internazionale potrebbero ridursi, mentre le partnership con interlocutori tradizionali potrebbero diventare più difficili.
Per questo è necessario ripensare anche il sistema delle collaborazioni e dei finanziamenti.
La filantropia può svolgere un ruolo importante, ma deve avere il coraggio di affrontare anche problemi sistemici.
Non possiamo continuare a finanziare esclusivamente piccoli segmenti isolati di problemi molto più ampi.
Abbiamo bisogno di risorse capaci di sostenere ricerca, innovazione e interventi che agiscano sulle interconnessioni tra salute, ambiente e società.

La pandemia ha svelato l'immensità delle sfide sanitarie contemporanee, evidenziando l'importanza di un approccio sistemico.

Salute Circolare vuole trovare una sintesi ed una metodologia per coniugare l'avanzamento della salute in maniera convergente e che nel contempo promuova anche la sostenibilita'.





Conclusioni. Far convergere salute e sostenibilità

La pandemia ha svelato l'immensità e la complessità delle sfide sanitarie contemporanee.
Ci ha mostrato quanto sia difficile affrontare fenomeni globali attraverso sistemi organizzati per compartimenti e quanto sia necessario adottare un approccio sistemico.
La Salute Circolare vuole trovare una sintesi e una metodologia capace di coniugare l'avanzamento della salute con quello della sostenibilità.
La pandemia ha svelato l'immensità delle sfide sanitarie contemporanee, evidenziando l'importanza di un approccio sistemico. La Salute Circolare vuole trovare una sintesi e una metodologia per far convergere il progresso della salute e la sostenibilità.
La sfida non consiste soltanto nel produrre nuovi dati, nuove tecnologie o nuove conoscenze.
Consiste soprattutto nella capacità di collegare ciò che già possediamo.
Mettere in relazione dati climatici, ambientali, sanitari, sociali e produttivi può permetterci di comprendere meglio i rischi, prevederne gli effetti e intervenire prima che si trasformino in emergenze.
È questo il passaggio che può trasformare la Salute Circolare da una visione a un metodo concreto per proteggere, prevenire e prevedere.
E forse è proprio questa la sfida più importante per il futuro della salute: imparare finalmente a vedere il sistema nel suo insieme.

Nota Finale – Il Sale E Le Microplastiche

C'è infine un piccolo esempio che ci riporta al punto di partenza e alla circolarità del sistema.
Perché parlare del sale presente negli aerosol?
Perché anche il sale marino può contenere microplastiche. Ciò che immettiamo nell'ambiente può ritornare a noi attraverso percorsi che spesso non vediamo.
È un ultimo, semplice esempio di come, nel nostro "terrario", niente sia davvero separato dal resto.

PARTE 2
DAL DATO ALLA CONOSCENZA





SANZIO BASSINI
CINECA External Advisory, Senior Consultant - Scientific Advisory,
Fondazione iFAB - International Foundation Big Data and Artificial Intelligence for Human Development

Big Data e High Performance Computing

Tre considerazioni introduttive di ordine generale. Il sistema di valori Nazionale ed Europeo non può lasciare il sistema della salute nelle mani delle capacità di reazione delle persone. E' indispensabile una coerente e persistente azione di indirizzo pubblico, che consenta di superare i vincoli organizzativi e ambientali riguardanti l'ambito salute, al fine di permettere che lo sfruttamento delle potenzialità tecnologiche e metodologiche derivanti dalla trasformazione digitale e dall'AI possano finalizzare le possibili sfidanti ambizioni verso la medicina di precisione e la personalizzazione della cura, che riguardano l'ambito scientifico e clinico afferente in senso ampio alle scienze della vita. Le dimensioni tecnologiche sono tutte già presenti. Manca un quadro di riferimento istituzio nale e normativo che vada oltre la frammentazione strutturale e organizzativa del sistema Nazionale ed Europeo della salute.

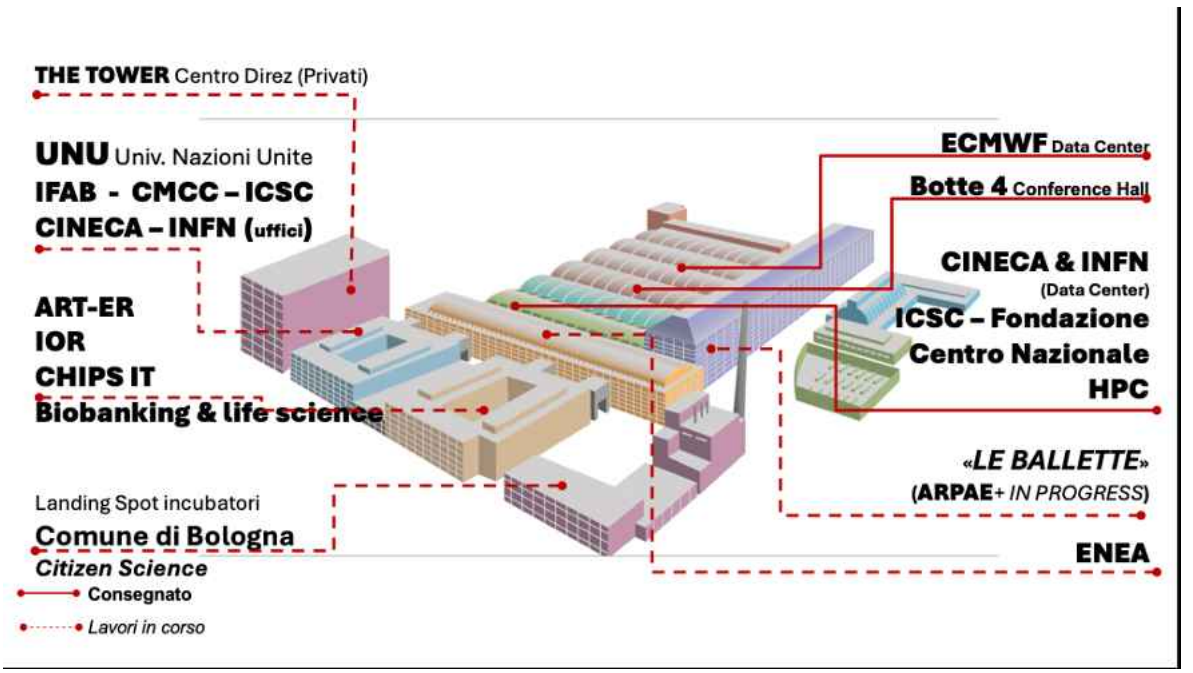
La seconda considerazione di ordine generale riguarda gli aspetti relativi alla sovranità Europea e tecnologica. Innanzi tutto è bene considerare che prioritariamente vada perseguita una dimensione di continuo sviluppo, utilizzando le tecnologie disponibili sul mercato per essere competitivi nella qualità dei servizi che ne derivano. In tal senso la sola rincorsa verso l'autonomia tecnologica può costituire un elemento frenante dello sviluppo delle filiere di servizio riguardanti la gestione dei dati, che costituiscono il vero elemento di sovranità da salvaguardare. Senza sovranità tecnologica è a rischio il concetto di sovranità, ma la vera sovranità da salvaguardare, soprattutto nei contesti pubblici, e la salute per il sistema valoriale nazionale ed Europeo è un sistema pubblico, riguarda il valore dei dati e dei servizi associati alla loro gestione e al loro processing.

Il terzo elemento di attenzione riguarda la sovra presenza strutturale, organizzativa ed anche comunicativa del sistema big tech. Questa componente detiene sia una enorme capacità di servizio, spazio occupato sul mercato con enorme aggressività per altro sostenuta da dimensioni economiche straordinarie, sia una capacità di narrazione lobbistica, non sempre interpretata da parte dei livelli decisionali con adeguata contezza delle implicazioni in termini di lockin e di dipendenza.

L'intreccio degli elementi richiamati produce degli effetti di ricaduta critica, soprattutto per lo sfruttamento delle potenzialità insite nelle metodologie di ML / AI, che il solo livello nazionale non ha la dimensione e la massa critica sufficiente per poterli gestire, perché si riferisce ad una competitività di scala globale per la quale solo la dimensione sovranazionale europea può costituire il nostro sistema di riferimento. Questo è anche il risultato di un percorso di visione strategica, la realizzazione di uno spazio fisico, il tecnopolo DAMA, Data Manifacturing, la fabbrica per la creazione di valore aggiunto dai dati, persistentemente perseguito e supportato da tutti i livelli di governo, regionale, nazionale ed europeo, a prescindere dalla visione relativa alla gestione del potere democratico occupato dai diversi livelli. Il DAMA è al tempo attuale il sito che ospita uno dei più complessi e performanti sistemi di supercalcolo presenti in Europa, combinato con la presenza di competenza e servizi sia espressi e direttamente gestiti dal sistema pubblico delle università e degli enti di ricerca nazionali, sia espressi dal sistema dei soggetti privati. Da questo punto di vista per gli ambiti disciplinari strategici, come ad esempio quello relativo alla sanità, alla salute, alle scienze della vita, al tecnopolo DAMA di Bologna, sarà presente un laboratorio di biobanking gestito dagli IRCCS regionali e territoriali, un sistema di servizio cloud per il processing, anche mediante metodologia basata su AI, di dati di natura omica e di diagnostica per immagini. Oltre a servizi di supporto normativo, di accoglienza, di valorizzazione di start up e di piccole e medie imprese.



Sono poi presenti al tecnopolo DAMA, il data center del centro meteo intergovernativo europeo ECMWF, la sede primaria della Fondazione Centro Nazionale HPC, Big Data e Quantum Computing, il data center primario di CINECA e INFN, che ospita uno dei sistemi di supercalcolo più performanti su scala mondiale, il sistema Leonardo gestito da CINECA, contornato da un insieme di sistemi progettati per servizi speciali quali cloud, mission critical, di comunità, di presidio tecnologico, di quantum computing, tutti che condividono un data lake repository conforme con le certificazioni e le normative NIS-II, GDPR, AI Act, ISO.



Dal 2022 anno di inaugurazione del sistema di supercalcolo Leonardo è avvenuta la mobilizzazione di circa un miliardo di Euro di investimenti, oltre 700 milioni di infrastrutture in gran parte finanziati dalla Commissione Europea. L'ultimo progetto finalizzato è il progetto IT4LIA (Italia per l'Intelligenza Artificiale) AI Factory, un progetto finanziato al 50% da Governo Nazionale, Agenzia Nazionale per la Cybersicurezza, INFN, Fondazione Bruno Kessler, Fondazione AI4I, Agenzia Italia Meteo, con una partecipazione significativa anche del governo di Regione Emilia Romagna, e al 50% da EuroHPC, con un budget di circa 450 Milioni di Euro, di cui 300 per il sistema di calcolo, che sarà il sistema di calcolo per le applicazioni di Intelligenza Artificiale più potente in Europa, e la cui installazione operativa sarà avviata già nel corso del 2026.

L'Italia dispone in generale di una capacità computazionale complessiva che posiziona il nostro Paese alla quarta posizione a livello mondiale, dopo Stati Uniti, Cina e Giappone, con ben due sistemi di supercalcolo

classificati tra i primi dieci della TOP 500. Gli Stati Uniti dispongono di tre sistemi classificati tra i primi dieci al mondo, tutti gli altri paesi presenti con un sistema tra i primi dieci, Cina, Giappone, Germania, Svizzera, Finlandia hanno un sistema tra i primi dieci, l'Italia ha due sistemi, il sistemi HPC6 e HPC7, di proprietà di Eni, il maggior sistema privato per il calcolo tecnico scientifico, che per altro, per via dell'accordo quadro sottoscritto da tra CINECA e Eni, entrambi i sistemi sono gestiti da CINECA, inoltre è tuttora presente in dodicesima posizione il sistema Leonardo di CINECA, già numero 4 nel ranking di novembre 2022.
La sintesi di questa azione di sviluppo è ben evidenziata dalla tabella seguente, che riporta il ranking (delle prime 20 posizioni) per potenza di calcolo cosi come determinato dall'insieme della potenza di calcolo disponibile per sistema nazionale secondo il ranking TOP 500 di Giugno 2026.

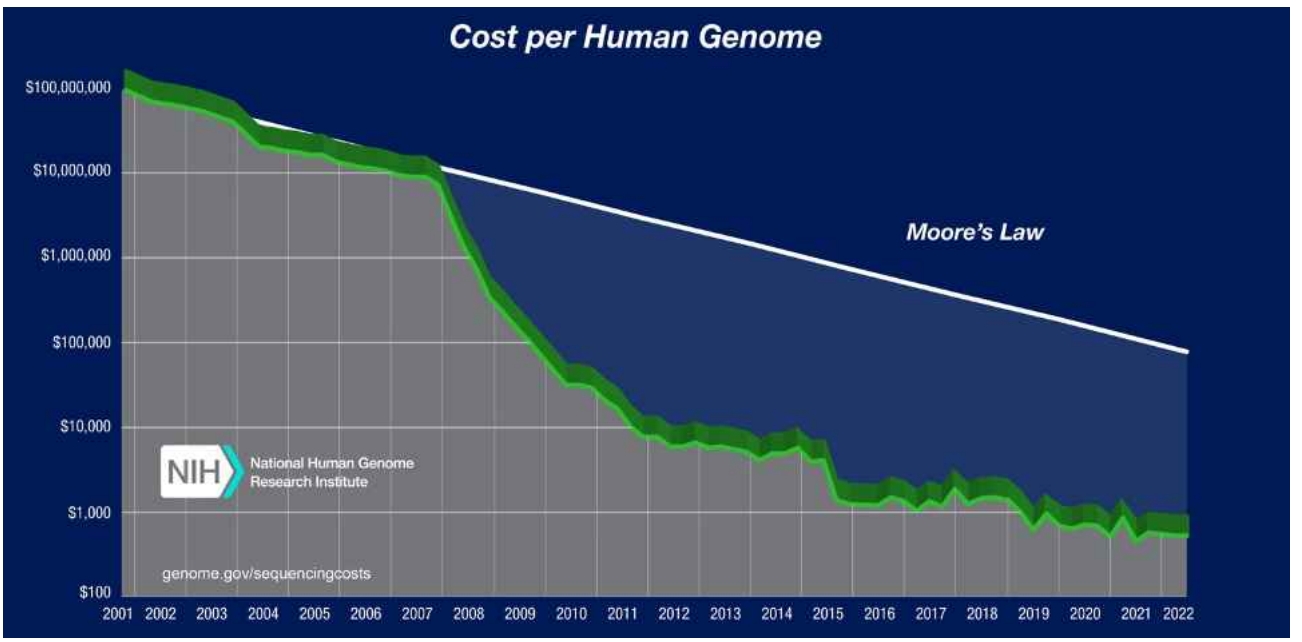
	Countries	Count	System Share (%)	Rmax (GFlops)	Rpeak (GFlops)	Cores
1	United States	161	32.2	7,031,438,870	11,225,198,170	56,392,340
2	China	31	6.2	2,377,225,604	3,027,842,682	26,606,264
3	Japan	44	8.8	1,517,867,860	1,952,195,432	13,775,616
4	Italy	18	3.6	1,450,040,920	1,996,101,390	10,882,304
5	Germany	41	8.2	1,402,709,480	1,828,638,724	8,921,180
6	South Korea	19	3.8	605,503,900	764,455,870	3,838,364
7	Switzerland	3	0.6	450,298,600	601,110,460	2,299,328
8	United Kingdom	11	2.2	447,660,110	614,633,948	2,862,120
9	Finland	5	1	424,581,410	586,846,025	3,411,328
10	France	21	4.2	317,094,840	491,265,324	4,406,752
11	Netherlands	7	1.4	291,308,450	489,421,170	1,403,296
12	Saudi Arabia	8	1.6	265,343,210	373,668,750	3,157,312
13	Spain	3	0.6	221,872,600	306,102,991	1,542,016
14	Taiwan	11	2.2	213,777,520	305,704,070	1,089,664
15	Canada	17	3.4	153,010,000	233,021,776	1,869,408
16	Brazil	10	2	143,111,650	263,168,142	1,177,824
17	United Arab Emirates	5	1	141,761,000	228,302,103	878,400
18	Sweden	9	1.8	133,779,520	179,155,826	761,280
19	India	7	1.4	121,234,370	155,642,130	1,054,416
20	Singapore	7	1.4	120,998,250	191,056,200	633,392

Qual è l'utilizzo di questa potenza di supercalcolo e AI ? Innanzi tutto la ricerca scientifica di eccellenza. Il CINECA è una delle "agenzie" di supporto alla ricerca scientifica con il maggior numero di citazioni a livello mondiale, e la produzione di ricerca, misurata in termini di pubblicazioni scientifiche su riviste di elevata selezione peer review per la pubblicazioni dei lavori, è in costante e crescente ascesa. La seconda attività riguarda ricerca applicata e sviluppo. CINECA partecipa a oltre cinquanta progetti finanziati in ambito Horizon Europe e Digital Europe, ma anche PON e POR nazionali. A questo insieme di progetti si aggiungono poi ulteriori svariate decine di progetti di ricerca e sviluppo, coordinati e gestiti dal sistema nazionale dell'accademia e della ricerca.

Con riferimento alla attività di ricerca e sviluppo, sempre più data driven, è indispensabile una azione di salvaguardia europea del valore dei dati, sviluppando in Europa un offerta che sia competitiva rispetto all'offerta delle big tech. Questo è uno degli obbiettivi del progetto AI Factory, e in futuro di AI Gigafactory.

Vediamo più nello specifico alcuni progetti pivot di filiera in ambito salute.

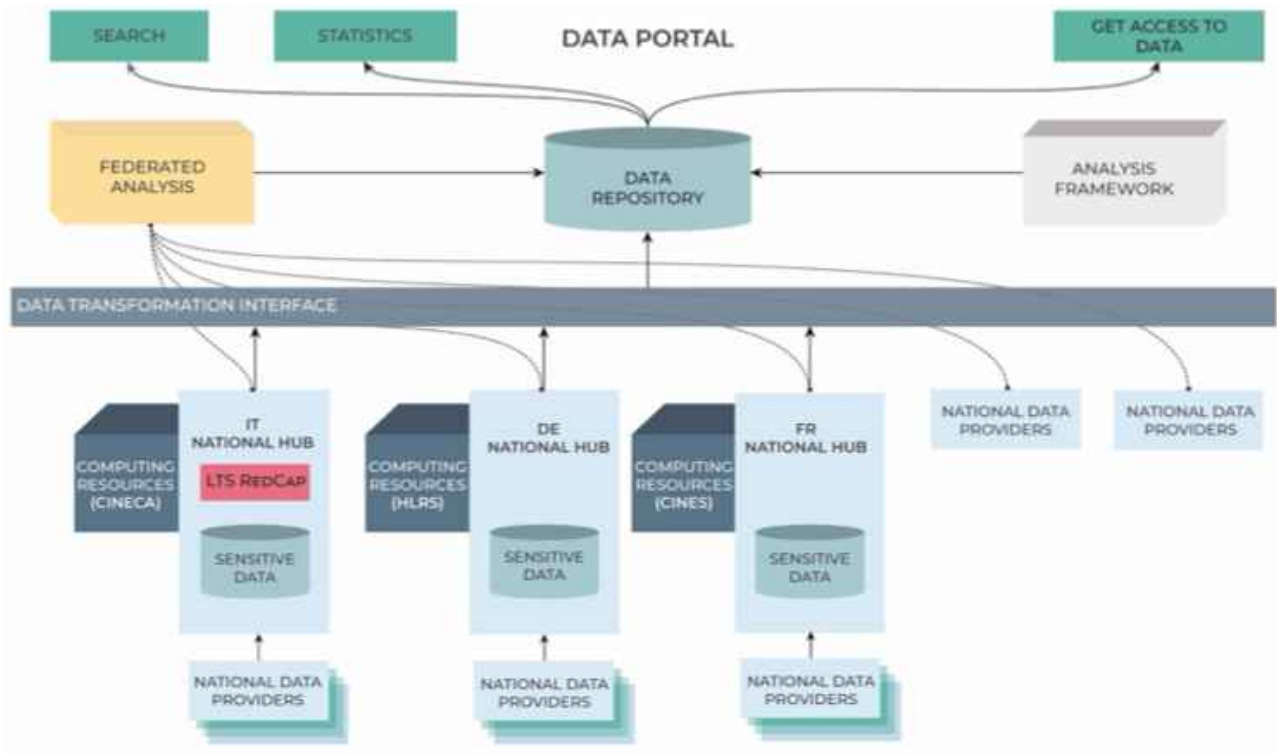
Innanzi tutto il progetto in collaborazione con NIG (Network for Italian Genomes). Un progetto italiano nato per definire un genoma di riferimento specifico per la popolazione italiana. Tramite un repository centralizzato e le infrastrutture di calcolo del CINECA, censisce i dati di sequenziamento per mappare le varianti genetiche e identificare malattie rare o risposte ai farmaci. È una azione di riferimento, al fine di preparare il sistema nazionale a trarre vantaggio dall'innovazione tecnologica in ambito di sequenziamento genomico. Nei primi anni del 2000 per eseguire il primo sequenziamento completo del genoma umano il costo di investimento fu di oltre 100 milioni di dollari / euro. Attualmente, ad esempio, con un sequenziatore basato su tecnologia Illumia di Novaseq il costo di un sequenziamento completo è nell'ordine di 100 dollari / euro. Sono disponibili ormai in Italia diversi sequenziatori di tale generazione, sicuramente sono disponibili presso i laboratori degli IRCCS regionali. E' pensabile ormai che il sequenziamento genomico diventi una pratica clinica. CINECA in collaborazione con il NIG, e come caso flagship dello spoke health del Centro Nazionale HPC, sta lavorando per predisporre una piattaforma di riferimento e di produzione persistente per il processing di dati di natura omica, con l'obbiettivo di scalare tale piattaforma ad un reference model nazionale, integrato nell'ambito dell'European Health data space.



Il secondo progetto di riferimento è un progetto che ha preso le mosse in epoca COVID.
E' un progetto per rendere persistentemente disponibile una piattaforma per il processing di dati raccolti in caso di epidemia o pandemia, basata sulla classificazione di coorti di contagio, al fine di tracciare e possibilmente predire la propagazione di un contagio in caso di diffusione di pandemie virali. Il progetto è stato finanziato, e rifinanziato in una seconda edizione, nell'ambito delle azioni di predisposizione e mitigazione della diffusione di contagio pandemico. In occasione della pandemia da COVID 19, il sistema nazionale ed europeo si trovò impreparato a rispondere alla gravità dell'evento. E furono finanziate misure di sviluppo infrastrutturale per rispondere ad alcuni effetti maggiori, uno dei quali ha riguardato la propagazione del contagio al fine di pianificare la risposta sanitaria. In tal senso alcuni centri di supercalcolo, intesi come grandi infrastrutture digitali europee, hanno predisposto una piattaforma in grado di rispondere nel caso di tali situazioni con un protocollo di condivisione certificata e a norma dei dati delle coorti di contagio pandemico.

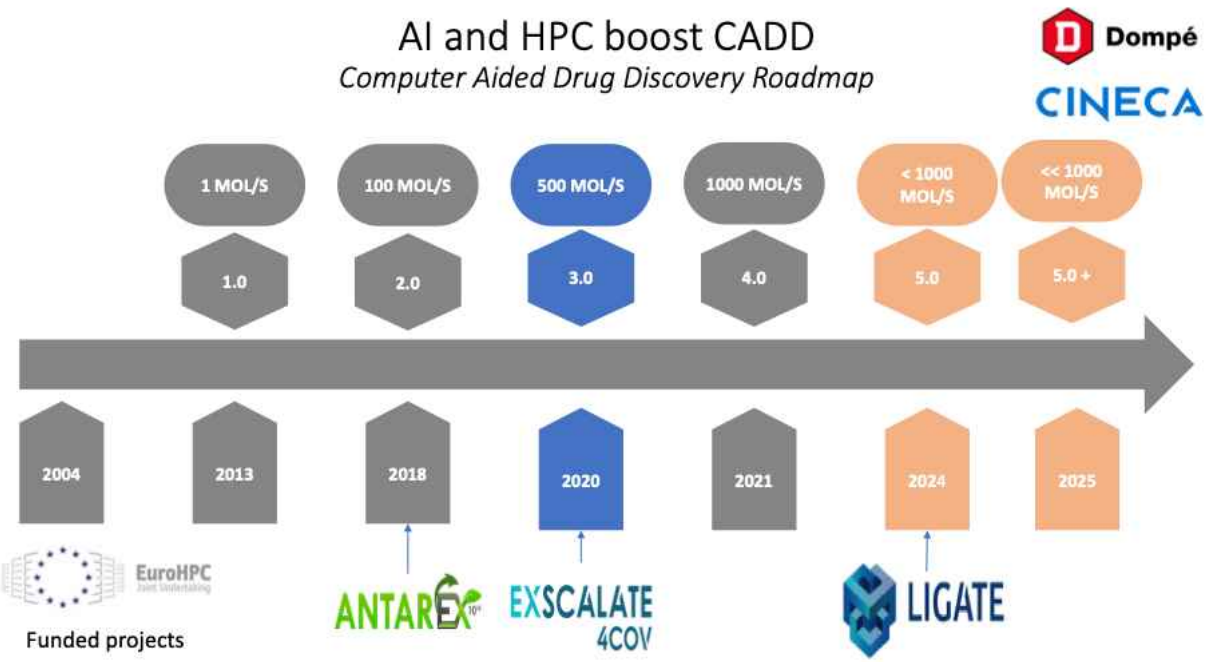
ORCHESTRA architecture

More than 22700 subjects collected in CINECA REDCap during the project



Il terzo progetto è un progetto di indirizzo industriale che riguarda l'ottimizzazione dei processi di progettazione di nuovi farmaci utilizzando metodologie computazionali di pre analisi della risposta di aggancio (docking) del principio attivo rispetto alla proteina bersaglio.

Il progetto, sviluppato da Dompé Farmaceutici insieme a CINECA e Politecnico di Milano, è una piattaforma italiana di supercalcolo e intelligenza artificiale applicata alla ricerca farmacologica. È nota per essere una delle infrastrutture di drug discovery più potenti al mondo.
I dettagli chiave del progetto includono lo sfruttamento dell'intelligenza artificiale per lo screening virtuale (in silico) di miliardi di molecole. Permette di testare il legame di oltre tre milioni di molecole al secondo con una proteina bersaglio.
La piattaforma si appoggia al supercomputer sistema Leonardo.
Attualmente, il progetto è la base su cui Dompé Farmaceutica sviluppa l'intera pipeline di ricerca per nuove terapie biofarmaceutiche e per le malattie rare, utilizzando forme di riuso di principi attivi già testati dal punto di vista tossicologico o di selezione di nuovi principi, in base al processo continuo di apprendimento automatico dovuti alla quantità di screening virtuali effettuati in silico.



Per completare una visione prospettica di sistema l'ultimo progetto di riferimento è un progetto di visione e di flagship. La disponibilità crescente di dati clinici e medici e la potenzialità di strumenti di diagnostica e di monitoraggio di tali dati, cosi come per altri ambiti come ad esempio quello relativo al sistema terrestre dove è attivo il progetto flagship Destination Earth con lo scopo di sviluppare un gemello digitale del sistema terra, anche per il sistema umano è presente una flaghsip europea per lo sviluppo di un gemello digitale del corpo umano.

Come richiamato, è un progetto di visione di lungo periodo con l'obbiettivo di realizzare una piattaforma di riferimento alle diverse scale, dalla scala cellulare alla scala della funzionalità degli organi, del sistema del corpo umano.
L'ecosistema del tecnopolo DAMA di Bologna, e l'infrastruttura digitale del CINECA, la più performante e complessa presente in Italia, sono al centro dei progetti di sistema e di rilevanza nazionale, anche per l'ambito della sanità e della salute.

Il prossimo passo di sviluppo sarà di mettere a terra le potenzialità presenti con una azione di cosiddetta produzione, in grado di mettere in relazione i dati del fascicolo sanitario dei pazienti con i dati della ricerca clinica avanzata, in un contesto di persistente produzione di sistema a scala nazionale.
Dal punto di vista infrastrutturale, con l'obbiettivo di integrare in una filiera coerente le infrastrutture di gestione dei dati sanitari, ad esempio PSN, SOGEI, In House regionali, … con le infrastrutture di big data processing e di AI rappresentate dai progetti di cui il CINECA è il coordinatore nazionale per il supercalcolo e l'Intelligenza Artificiale, attualmente AI Factory, e in prospettiva AI Gigafactory, come risposta di sovranità nazionale ed Europea in competizione con i sistemi delle big tech.

ANNA CRESCENZI
Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche ed Anatomo-Patologiche, Sapienza Università di Roma
COSIMO DURANTE
Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Sapienza Università di Roma

Un Blueprint per IA generalizzabile ed esportabile in Oncologia: dati dal territorio nazionale ed HPC per diagnosi e prognosi del carcinoma tiroideo

L'introduzione dell'intelligenza artificiale (IA) in molte branche della medicina è un processo progressivo ed inevitabile che si appresta a diventare un compagno di lavoro per il Medico. Affinché questo processo non rappresenti una accettazione passiva di un evento inevitabile ma venga governato e guidato nel suo inserimento nella pratica clinica, è indispensabile che tutte le figure professionali coinvolte costruiscano una propria alfabetizzazione ai contenuti, collaborino per identificare i settori di effettiva utilità di algoritmi IA e ne seguano attivamente l'introduzione nella pratica lavorativa con spirito critico e propositivo nel processo di validazione[(1)]. Solo un medico consapevole dei punti di forza e dei limiti delle tecnologie che impiega saprà prendere le decisioni migliori e infondere fiducia al paziente nelle proprie scelte indipendentemente che queste siano generate da intelligenza e conoscenza naturali o artificiali o da una efficace combinazione funzionale di entrambe...

L'applicazione dell'intelligenza artificiale all'analisi d'immagine, in primis le immagini radiologiche, ha dimostrato di avere grandi prospettive ma anche alcuni problemi soprattutto in termini di riproducibilità al di fuori del setting locale dove l'algoritmo era stato sviluppato. Questo problema si è accentuato in modo esponenziale quando si è passati allo sviluppo di algoritmi IA per le immagini di diagnostica microscopica, cioè alle diagnosi di anatomia patologica. Il patologo, infatti, analizza al microscopio la struttura di cellule e tessuti prelevati dal paziente per definire la patologia da cui il malato è affetto, basandosi su modificazioni della struttura osservata rispetto alla sua normalità fisiologica. Trasformando i preparati microscopici in vetrini digitali (WSI) è iniziato un processo di affinamento di algoritmi IA per supportare il patologo nell'individuazione e nell'interpretazione di queste modificazioni patologiche. Il terreno però si è presto rivelato scivoloso: le immagini di microscopia patologica soffrono di variabilità tecnica dovuta alla preparazione prettamente manuale, di variabilità di colorazione per l'uso di coloranti commerciali diversi e di variabilità di protocolli di allestimento propri del Centro di origine[(2,3,4)]. Oggi sappiamo molto di più sull'esistenza di questi limiti e c'è accordo assoluta sul fatto che per sviluppare un algoritmo IA nell'ambito della diagnostica patologica servono: idee chiare sul target che si vuole ottenere, un dataset esteso e multicentrico per coprire la variabilità locale, una casistica verificata da diversi patologi esperti in cieco a garanzia della solidità della verità di base con cui si addestra la macchina, una raccolta dati accurata e completa e soprattutto organizzata in modo razionale, strutturato e ove possibile binario[(5,6,7)]. Ovviamente lavorare su grandi dataset richiede il supporto della adeguata potenza di calcolo e ingegneri esperti per lo sviluppo del modello più efficace.

Quello che è descritto di seguito è un progetto di sviluppo IA dedicato alla diagnosi di un tumore tiroideo non comune, per il quale da anni si cercano soluzioni per standardizzarne diagnosi e trattamento. I risultati raggiunti in questo percorso, rispettando le necessità di rigore e rappresentatività del dataset e basandosi sulla elevata potenza di calcolo di un solido High Performance Computer (HPC), aprono la strada ad un modello di lavoro esportabile e credibile.

Stato dell'arte

L'incidenza del tumore della tiroide è in costante aumento a livello globale, rendendo urgente l'affinamento dei criteri di gestione dei pazienti per evitare da una parte il sovratrattamento di lesioni indolenti e, al contempo, garantire che le neoplasie aggressive non vengano sottovalutate. Il carcinoma papillare della tiroide (PTC) è l'istotipo maligno più comune, diffuso e ampiamente studiato. Differentemente, i tumori tiroidei a pattern follicolare rappresentano una "zona grigia" diagnostica nella patologia tiroidea, dove la concordanza diagnostica è più scarsa. Questi includono lesioni benigne (adenoma) e lesioni maligne rappresentate dal carcinoma follicolare della tiroide (FTC) e il carcinoma oncocitico (OCA). Poiché le forme tumorali follicolari maligne sono nettamente meno frequenti rispetto al più diffuso PTC, costituendo circa il 7-10% dei tumori maligni tiroidei, le evidenze e le linee guida cliniche attualmente disponibili per guidarne diagnosi e gestione risultano limitate[8]. La loro classificazione istologica si basa infatti su criteri di invasione della capsula fibrosa o dei canali vascolari che sono spesso complessi e difficili da individuare, rendendo la diagnosi e la stadiazione soggette a una ridotta concordanza tra patologi. Inoltre, la previsione del comportamento tumorale al momento della diagnosi rimane incerta nella maggior parte dei casi[9].

In Italia, i noduli tiroidei interessano il 50% della popolazione adulta, con picchi che raggiungono il 75% in determinate aree geografiche. Tale quadro riflette una tendenza di crescita globale del carcinoma della tiroide, in cui l'incidenza delle neoplasie è più che raddoppiata e i tassi di mortalità risultano in moderato aumento. Questo incremento nelle diagnosi è da attribuirsi solo parzialmente al perfezionamento delle tecniche di imaging diagnostico. Inoltre, il tumore della tiroide rappresenta una rilevante sfida clinica e sociale; viene spesso diagnosticato in età più giovanile rispetto alla maggior parte delle neoplasie dell'adulto (età mediana alla diagnosi: 51 anni) e si presenta con una disparità di genere, colpendo le donne con una frequenza quasi tre volte superiore rispetto agli uomini. Sebbene molti casi siano costituiti da tumori localizzati e a decorso indolente, dati recenti evidenziano un parallelo incremento di forme tumorali di maggiori dimensioni, più aggressive e metastatiche[10]. La sfida è pertanto porre diagnosi accurate e rapide, distinguendo le forme indolenti da quelle a prognosi aggressiva.

Sebbene la letteratura scientifica evidenzi lo sviluppo di alcuni modelli diagnostici e prognostici basati sull'intelligenza artificiale per l'analisi morfologico-istologica, delle neoplasie tiroidee questi non sono ancora pronti per un'ampia adozione in ambito clinico a causa di dataset ridotti e monocentrici, della qualità non verificata dei dati e di una validazione insufficiente.

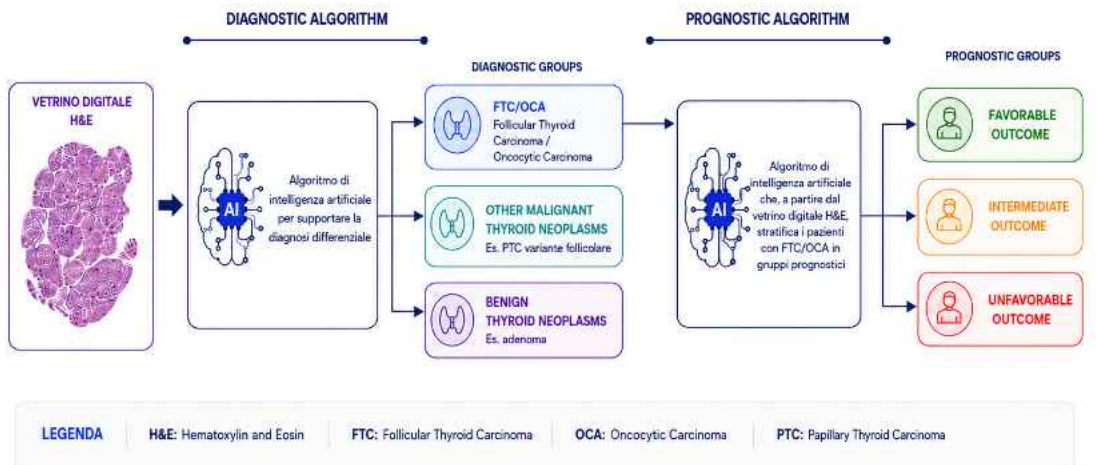
Obiettivo del progetto

Il progetto che abbiamo costruito e stiamo portando avanti presso l'Università Sapienza di Roma nasce per superare i limiti riscontrati nello sviluppo di algoritmi IA per il supporto alla gestione dei pazienti con tumore della tiroide sia nella diagnosi che nella predizione della prognosi.
Il progetto in particolare si propone di perseguire i seguenti obiettivi

- ✓ **Precisione diagnostica e predizione prognostica**: Sviluppare un algoritmo di IA avanzato e affidabile applicato alle immagini istologiche digitali (*Whole-Slide Images* - WSI), in grado di supportare la classificazione diagnostica e di stratificare l'aggressività tumorale nei pazienti con FTC e OCA in tre distinti gruppi prognostici (assenza di malattia, persistenza biochimica ed evidenza strutturale di malattia) già al momento della diagnosi.
- ✓ **Favorire la medicina di precisione multimodale**: Promuovere la medicina di precisione per il tumore tiroideo attraverso l'integrazione multimodale dell'algoritmo istopatologico di IA con dati di laboratorio, di imaging e genomici all'interno di un ecosistema digitale sinergico.

- ✓ **Conformità normativa e traslabilità clinica**: Progettare e ingegnerizzare l'algoritmo per un'immediata integrazione nella pratica clinica, garantendo una piena conformità fin dalla fase di progettazione (*compliance-by-design*) con l'EU AI Act (requisiti per i software medici ad alto rischio) e il totale allineamento con gli standard di certificazione italiani UNI 11621-8 per i profili professionali ICT nell'ambito dell'IA.

L'obiettivo finale è quello di costruire un modello di lavoro generalizzabile ed esportabile ad altri settori della diagnostica oncologica.



Schema rappresentativo degli obiettivi

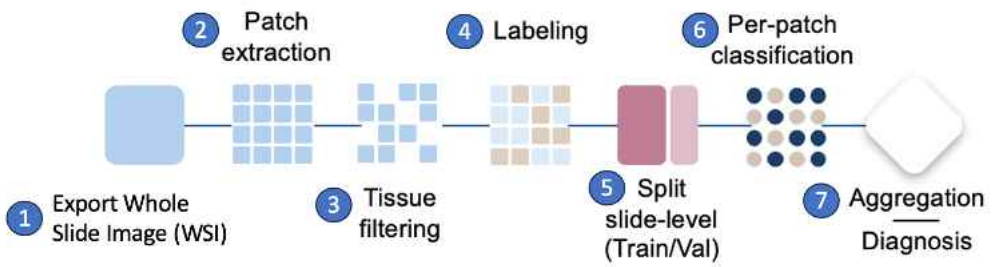
Metodo di lavoro

Basandosi sulla evidenza che la diagnosi del carcinoma follicolare (FTC) e del carcinoma oncocitico (OCA) è resa complessa dalla scarsa concordanza tra patologi e dalla soggettività nella valutazione della invasività a livello di analisi microscopica e che la gestione clinica è complicata poiché gli elementi per avere un quadro prognostico al momento della diagnosi sono limitati in queste neoplasie, è stato predisposto un metodo di lavoro che prendesse origine da un database ampio, controllato e multicentrico.

In Italia, i dati relativi al carcinoma tiroideo sono accuratamente rappresentati dal database prospettico dell'Italian Thyroid Cancer Observatory (ITCO), che dal 2013 raccoglie in modo prospettico e multicentrico i dati clinici di pazienti con carcinoma della tiroide[10]. I Centri italiani che afferiscono alla rete ITCO inseriscono i dati dei pazienti affetti dal momento della diagnosi iniziale e curano poi l'inserimento di tutte le informazioni che derivano dalle successive evidenze cliniche e terapeutiche. Il database ITCO costituisce uno strumento ideale che ci permette di effettuare analisi di interazione tra sesso, epidemiologia, istologia del tumore, presentazione clinica e prognosi del carcinoma tiroideo. Il database ITCO, con il coinvolgimento dei Centri partecipanti, assicura una ampia casistica multicentrica, anche per tumori poco frequenti, per le finalità del progetto. L'accuratezza dei dati raccolti nel follow up dei pazienti è la solidissima base per lo sviluppo della parte di IA predittiva dell'andamento clinico del tumore partendo dal suo aspetto microscopico al momento della diagnosi. In particolare, il database ITCO include già 830 casi di FTC e OCA provenienti da 26 centri italiani; questi dati, già parzialmente utilizzati per lo studio pilota, sono immediatamente disponibili, garantendo una base solida e rappresentativa per l'addestramento e la validazione dei modelli di IA.

Il problema relativo alla frequente inadeguatezza degli strumenti di analisi di immagine artificiale (*computer vision*) esistenti in questo ambito sia per potere computazionale che per capacità di trasparenza operativa è stato superato grazie all'accesso alle risorse del supercomputer Leonardo del CINECA attraverso bandi specifici ed ha permesso la valutazione di differenti opzioni di lavoro in tempi irraggiungibili con risorse informatiche comuni. Infatti, il progetto si avvale di una partnership strategica con il Dipartimento HPC del Cineca, che fornisce la potenza di calcolo ad elevate prestazioni indispensabile per lo sviluppo di modelli di IA avanzati nella diagnostica istologica complessa.

Nella seguente immagine è schematizzato il processo tecnico:



1) Export dei vetrini digitali (WSI) in immagini di formato non piramidale
2) Suddivisione delle immagini in patch, le cui coordinate vengono salvate
3) Applicazione di un filtro per scartare le patch di background, ovvero senza tessuto
4) A ciascuna patch viene associata una classe sulla base del vetrino di appartenenza
5) Le patch sono suddivise in set distinti per il training e per il test dei modelli di ML, facendo attenzione a non includere patch provenienti dallo stesso vetrino in entrambi i set
6) In fase di inferenza, il modello/classificatore assegna una classe a ciascuna patch di un nuovo vetrino da analizzare
7) La predizione delle patch relative ad un vetrino converge aggregata in una singola diagnosi

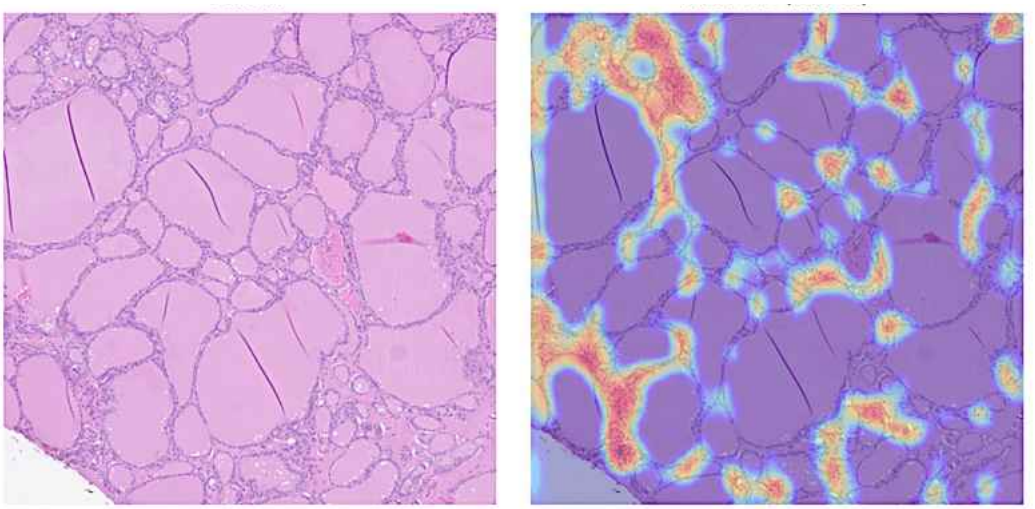
Dati preliminari e fattibilità del progetto

La fattibilità del progetto è stata dimostrata da solidi dati preliminari generati nell'ambito del progetto, mediante un'assegnazione competitiva ISCRA-C sul supercomputer Leonardo del CINECA (PI: Prof.ssa Anna Crescenzi). Il team di ricerca ha impiegato questa risorsa per sviluppare e testare una pipeline preliminare di IA per l'analisi anatomo-patologica della tiroide basata su WSI su un'infrastruttura HPC nazionale. Una seconda assegnazione ISCRA-C è attualmente attiva per estendere la pipeline, a dimostrazione sia della sostenibilità del piano computazionale, sia della capacità del gruppo di gestire risorse HPC di livello nazionale.

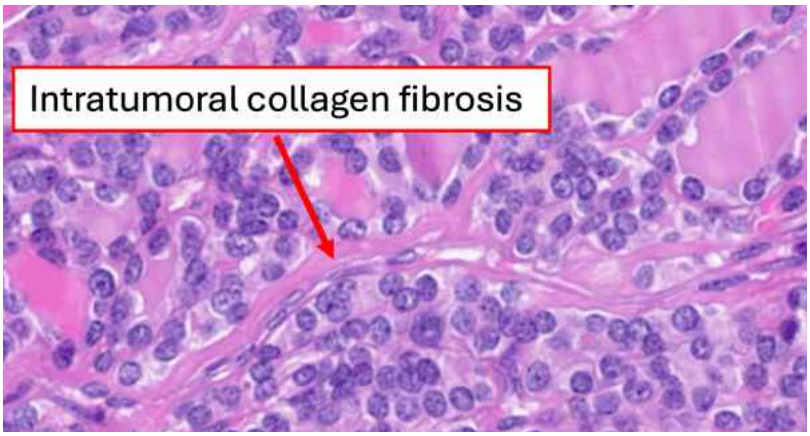
Lo studio pilota ha infatti utilizzato immagini WSI provenienti prevalentemente dal Policlinico Umberto I e da altri due Centri della rete ITCO, mantenendo una separazione a livello di singolo vetrino (*slide-level*) tra i dati di addestramento/validazione e quelli di test, al fine di evitare fenomeni di sovrapposizione (*data leakage*). Sono state esplorate cinque diverse dimensioni di tassello o patch (224, 256, 512, 1024, 2048 pixel), generando un totale di 1.858.450 input a livello di patch a seguito dell'applicazione di nove trasformazioni di computer vision (Canny, FFT high-pass, Gabor 0/90, LBP, LoG, Gradiente Morfologico, Sobel e Scharr). Sono state inoltre valutate undici architetture (nove reti neurali convoluzionali - CNN e due Transformer) nell'ambito di oltre 2.500 esperimenti.

I risultati quantitativi ottenuti delineano un profilo di fattibilità realistico. Diverse configurazioni hanno raggiunto un'accuratezza di validazione prossima al 99%, mentre le prestazioni su un dataset di test indipendente di WSI hanno oscillato tra il 60% e l'80%. Tale divario individua nella capacità di generalizzazione su vetrini indipendenti, negli effetti della dimensione delle patch e nell'eterogeneità dei tessuti i principali colli di bottiglia. Ciò giustifica direttamente l'impostazione multicentrica su più vasta scala del progetto, basata sul database ITCO, volta a verificare se il segnale morfologico appreso si mantenga stabile a fronte di una maggiore variabilità istituzionale, tecnica e biologica. Le patch di dimensioni ridotte e intermedie (224–512 pixel) si sono dimostrate più stabili, mentre quelle di grandi dimensioni (1024–2048 pixel), pur fornendo un contesto architetturale più ampio, hanno introdotto una maggiore eterogeneità tissutale, artefatti e regioni prive di valore informativo.

I risultati qualitativi costituiscono il nucleo concettuale del progetto. La componente di explainability (modalità attraverso la quale l'algoritmo IA mostra il percorso logico eseguito e gli elementi su cui si basano le decisioni) ha generato mappe di calore (*Grad-CAM heatmaps*) che hanno evidenziato all'interno delle immagini digitali istologiche, le regioni tissutali specifiche che hanno maggiormente contribuito alla classificazione.
Nei casi correttamente classificati, tali regioni corrispondevano a caratteristiche clinicamente e patologicamente significative (strutture follicolari, pattern architetturali complessi, irregolarità della struttura capsulare, affollamento nucleare e variazioni della cromatina). L'importanza di queste mappe risiede nella capacità di focalizzare l'attenzione su alterazioni istologiche localizzate che non sempre costituiscono l'oggetto primario della valutazione visiva convenzionale, ma che possono comunque contribuire al riconoscimento del carcinoma follicolare. Al contrario, le predizioni errate hanno evidenziato regioni non diagnostiche (sfondo, pieghe del tessuto, artefatti) o pattern infiammatori, iperplastici, ricchi di colloide o morfologicamente ambigui che possono ostacolare la distinzione tra lesioni FTC e non-FTC.



Explainability. Le mappe di calore mostrano le aree di attenzione che l'algoritmo ha selezionato per la definizione diagnostica



Il confronto con l'immagin emicroscopica originale evidenzia che le aree di attenzione corrispondono a deposizione intratumorale di strie fibrose aprendo un nuovo modo di valutare specifici aspetti morfologici.

Tali osservazioni avvalorano l'impiego delle mappe di calore come strumento per individuare regioni tissutali candidate la cui rilevanza istologica e biofisica potrà essere testata sperimentalmente nella fase di sviluppo del progetto. La ricorrente attenzione dell'algoritmo verso specifici pattern architetturali localizzati fornisce la base razionale per verificare se le aree evidenziate dall'IA presentino anche alterazioni misurabili nel microambiente stromale, incluso il rimodellamento del collagene e della matrice extracellulare (ECM). In questo modo, la spiegabilità fornita dall'intelligenza artificiale si trasforma in un'ipotesi scientifica verificabile, che motiva direttamente le successive analisi biofisiche previste dal progetto.

Avanzamento rispetto allo stato dell'arte

In sintesi, questo progetto già dal primo anno di lavoro ha dimostrato la rilevanza dei principi su cui si fonda il disegno dello studio:

- Utilizzo di un'ampia coorte nazionale validata e preesistente, anziché di dataset isolati e di ridotte dimensioni, sia per l'algoritmo diagnostico che per la creazione di un modello di stratificazione prognostica basato sull'IA per i pazienti con FTC e OCA.
- Superamento dei limiti delle infrastrutture locali standard grazie all'integrazione diretta di architetture di supercalcolo di alto livello nel ciclo di addestramento dell'IA.
- Superamento dei tradizionali vincoli della "scatola nera" (*black-box*) mediante livelli avanzati di interpretabilità (mappe di calore o *heatmaps*) sulle immagini istologiche digitali (WSI), finalizzati a identificare nuovi elementi diagnostici che gli anatomopatologi possano verificare visivamente.
- Integrazione dei quadri normativi europei (EU AI Act), della legislazione nazionale (Legge n. 132/2025) e degli standard tecnici (UNI 11621-8) quali parametri architetturali attivi fin dalla fase di progettazione.

Conclusioni e prospettive

Alla luce della crescente incidenza del tumore tiroideo e della sua prevalenza nella popolazione in età media, unitamente alle possibili disparità di accesso alle cure, l'analisi integrata e le applicazioni di IA validate dal progetto ITCO-Cineca sono destinate a generare un impatto rilevante sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN). L'introduzione di algoritmi intelligenti per patologie complesse agirà come volano di trasformazione per una medicina tempestiva, standardizzata e inclusiva, potenziando in modo sostanziale la precisione diagnostica e la capacità decisionale clinica[9].

I dati preliminari generati mediante l'assegnazione di risorse HPC da parte del Cineca hanno dimostrato la fattibilità dello studio, fornendo una solida base di partenza per l'intero studio. L'analisi di spiegabilità dell'approccio algoritmico preliminare ha consentito di evidenziare aspetti di grande interesse, impiegando le mappe di calore per identificare nuove caratteristiche istologiche chiave per la diagnosi dei carcinomi follicolari. Di conseguenza, il completamento del progetto comprenderà un'indagine morfologica e spettroscopica su nuovi elementi diagnostici volti a decifrare i meccanismi sottostanti alla rete neurale. Questo elemento di spiegabilità è cruciale per consolidare la fiducia di anatomopatologi e clinici verso l'adozione dell'algoritmo nella pratica quotidiana.

Tra le opportunità derivanti dallo svolgimento del progetto si evidenzia la strutturazione di importanti standard ad oggi ancora poco definiti: **Modelli di riferimento** per uso della tecnologia digitale: sviluppo e proposte di modelli e procedure per sfruttare al meglio le potenzialità della tecnologia nel rispetto della privacy e delle norme istituzionali; **Standard di riferimento**: requisititi tecnici per generazione di WSI, protocolli di lavoro, gestione degli archivi, iter-operabilità dei sistemi, formazione e monitoraggio; **Misurabilità dei dati**: modelli di analisi, organizzazione e volume minimo dei dataset, valutazione dell'impatto di parametri morfologici su prognosi ed esiti di trattamento per miglioramento dei processi decisionali.

In questo contesto, i risultati attesi risponderanno alla stringente necessità di velocizzare ed elevare l'accuratezza diagnostica, supportare la stima prognostica e guidare la scelta dei trattamenti. Integrando dati multisorgente in un sistema sinergico, il progetto possiede tutti i requisiti per passare dall'ambito della ricerca a quello di uno strumento clinico validato, garantendo fin dalla fase di progettazione la piena conformità al regolamento europeo (EU AI Act) e alla normativa italiana in materia di intelligenza artificiale. Anatomopatologi e clinici saranno così messi in condizione di individuare la strategia di gestione più appropriata per ciascun paziente. Il modello proposto risponderà quindi all'esigenza della medicina moderna di disporre di diagnosi rapide e caratterizzazioni accurate, consentendo decisioni terapeutiche più tempestive e mirate. Infine, il modello finale presenterà un'elevata scalabilità, consentendo una rapida estensione ad altre diagnosi oncologiche, sia tiroidee sia in altri distretti anatomici.

BIBLIOGRAFIA

1. Gu Q, Patel A, Hanna MG, Lennerz JK, Garcia C, Zarella M, McClintock D, Hart SN. Bridging the Clinical-Computational Transparency Gap in Digital Pathology. Arch Pathol Lab Med. 2025 Mar 1;149(3):276-287. doi: 10.5858/arpa.2023-0250-RA. PMID: 38871349.
2. Effraimidis G, Kasotas A, Varsami S, Sazakli E, Karapanou O, Saltiki K, Michalaki M. Promise and pitfalls of AI chatbots in complex decision-making for thyroid nodules and papillary thyroid cancer. Eur Thyroid J. 2026 Apr 8;15(2):ETJ250385. doi: 10.1530/ETJ-25-0385. PMID: 41885289; PMCID: PMC13087872.
3. McGenity C, Clarke EL, Jennings C, Matthews G, Cartlidge C, Freduah-Agyemang H, Stocken DD, Treanor D. Artificial intelligence in digital pathology: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. NPJ Digit Med. 2024 May 4;7(1):114. doi: 10.1038/s41746-024-01106-8. PMID: 38704465; PMCID: PMC11069583.
4. Lin S, Zhou H, Watson M, Govindan R, Cote RJ, Yang C. Impact of stain variation and color normalization for prognostic predictions in pathology. Sci Rep. 2025 Jan 18;15(1):2369. doi: 10.1038/s41598-024-83267-w. PMID: 39827151; PMCID: PMC11742970.
5. Goetz L, Seedat N, Vandersluis R, van der Schaar M. Generalization-a key challenge for responsible AI in patient-facing clinical applications. NPJ Digit Med. 2024 May 21;7(1):126. doi: 10.1038/s41746-024-01127-3. PMID: 38773304; PMCID: PMC11109198.
6. Sahin M, Angelopoulos NG, Paparodis RD. Artificial intelligence in thyroid nodules and cancer: clinical validation and real-world performance. Endocr Connect. 2026 Aug 1;15(8):e260415. doi: 10.1530/EC-26-0415. PMID: 42593783; PMCID: PMC13545745.
7. Bini F, Pica A, Azzimonti L, Giusti A, Ruinelli L, Marinozzi F, Trimboli P. Artificial Intelligence in Thyroid Field-A Comprehensive Review. Cancers (Basel). 2021 Sep 22;13(19):4740. doi: 10.3390/cancers13194740. PMID: 34638226; PMCID: PMC8507551.
8. Ringel MD, Sosa JA, Baloch Z, Bischoff L, Bloom G, Brent GA, Brock PL, Chou R, Flavell RR, Goldner W, Grubbs EG, Haymart M, Larson SM, Leung AM, Osborne JR, Ridge JA, Robinson B, Steward DL, Tufano RP, Wirth LJ. 2025 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid. 2025 Aug;35(8):841-985. doi: 10.1177/10507256251363120
9. Wu MH, Lee YY, Lu YL, Lin SF. Risk Factors and Prognosis for Metastatic Follicular Thyroid Cancer. Front Endocrinol (Lausanne). 2022 Mar 1;13:791826. doi: 10.3389/fendo.2022.791826. PMID: 35299967; PMCID: PMC8921554.
10. 1° Italian Thyroid Carcinoma Observatory Report 2025. G. Novelli, R. Bellantone, A. Crescenzi, L. Dal Maso, C. Durante, S. Filetti, S. Frasson, A. Nicolucci, W. Ricciardi, F. Serra, S. Vaccarella Editors. www.itcofoundation.org
11. Wang X, Zhao J, Marostica E, Yuan W, Jin J, Zhang J, Li R, Tang H, Wang K, Li Y, Wang F, Peng Y, Zhu J, Zhang J, Jackson CR, Zhang J, Dillon D, Lin NU, Sholl L, Denize T, Meredith D, Ligon KL, Signoretti S, Ogino S, Golden JA, Nasrallah MP, Han X, Yang S, Yu KH. A pathology foundation model for cancer diagnosis and prognosis prediction. Nature. 2024 Oct;634(8035):970-978. doi: 10.1038/s41586-024-07894-z. Epub 2024 Sep 4. PMID: 39232164;

PARTE 3
GOVERNARE E CONDIVIDERE I DATI





FELICIA PELAGALLI
Esperta di governance dei dati sanitari, Agenas - Docente, Sapienza Università di Roma

Il Regolamento EHDS e il futuro dei dati sanitari

Quando penso al futuro della salute, penso ai dati. Dalla medicina di precisione all'epidemiologia predittiva, dalla ricerca farmacologica accelerata dall'intelligenza artificiale alla generazione di ipotesi nell'ambito della decisione medica. Tutte queste frontiere convergono verso un unico punto critico: la disponibilità di dati sanitari di qualità, interoperabili, accessibili in modo sicuro e governati secondo regole chiare.

L'European Health Data Space nasce da questa consapevolezza. È il risultato di un lungo processo che parte dalla Strategia europea per i dati del 2020 e attraversa la costruzione dello Spazio europeo dei dati, con la sua declinazione specifica in ambito sanitario. È, in ultima analisi, la risposta normativa a una crisi di competitività e a una necessità di salute pubblica.

Per anni l'Europa ha faticato a liberare le potenzialità dei propri dati sanitari, stretta tra la necessità di proteggere la privacy dei cittadini e quella di abilitare la ricerca e l'innovazione.
Il Regolamento (UE) 2025/327 sull'European Health Data Space (EHDS), entrato in vigore il 26 marzo 2025, rappresenta una svolta storica in questo equilibrio. Una rivoluzione. Un vero cambio di paradigma.

Queste pagine intendono analizzare la portata del nuovo regolamento, con particolare attenzione all'uso secondario dei dati sanitari: il terreno più fertile e al tempo stesso più delicato della nuova architettura europea. L'obiettivo è offrire una riflessione sul significato politico, sociale e scientifico di quello che, utilizzando una metafora, potremmo definire il "roaming" dei dati sanitari.

1. Il contesto: perché l'Europa ha bisogno dell'EHDS

Per comprendere la portata dello Spazio europeo dei dati sanitari occorre partire da ciò che esisteva prima, o meglio da ciò che non esisteva. Il panorama europeo dei dati sanitari è frammentato in 27 sistemi nazionali, spesso incompatibili tra loro, governati da normative eterogenee e alimentati da infrastrutture tecnologiche profondamente diverse. Il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), entrato in vigore nel 2018, ha fissato principi importanti ma ha anche generato, nella sua applicazione pratica, una serie di blocchi interpretativi che rendono estremamente difficile l'accesso ai dati sanitari anche per fini scientifici.

La ricerca biomedica europea dunque si trova in una posizione di svantaggio strutturale rispetto ai competitor globali. Negli Stati Uniti, sistemi come il Veterans Affairs Healthcare System hanno da anni consentito studi su coorti di milioni di pazienti. In Cina, l'integrazione massiva dei dati sanitari nelle piattaforme digitali statali ha prodotto una quantità di dati difficilmente paragonabile. In Europa, invece, un ricercatore che voglia condurre uno studio su dati provenienti da più Paesi membri deve affrontare iter burocratici complessi, negoziare con autorità diverse, ottenere consensi multipli e sovente arrendersi di fronte a ostacoli che nulla hanno a che fare con la qualità scientifica del progetto.

Il tema non è solo accademico. La pandemia da SARS-CoV-2 ha dimostrato in modo drammatico quanto costa, in termini di vite umane, la mancata integrazione dei dati sanitari. La capacità di monitorare in tempo reale la diffusione di varianti, di correlare vaccini ed effetti avversi su popolazioni eterogenee, di identificare rapidamente i fattori di rischio: tutto ciò richiede dati aggregati, interoperabili, accessibili. E l'Europa non è pronta.

2. L'architettura del Regolamento: uso primario e uso secondario

Il Regolamento EHDS si articola attorno a due grandi poli: l'uso primario e l'uso secondario del dato sanitario. Questa distinzione rappresenta il cuore dell'intera impostazione normativa e determina regole, infrastrutture e modelli di governance radicalmente diversi.

L'uso primario riguarda i dati sanitari nell'ambito dell'assistenza diretta al paziente. Si tratta della cartella clinica elettronica, dei referti di laboratorio, delle immagini diagnostiche, delle prescrizioni farmacologiche: tutto ciò che viene prodotto nella relazione terapeutica tra paziente e operatore sanitario. Per i dati primari, il Regolamento prevede la creazione e il potenziamento dell'infrastruttura MyHealth@EU, che consente la condivisione transfrontaliera del Patient Summary — il profilo sintetico del paziente — e della prescrizione elettronica. Questa infrastruttura non è interamente nuova: l'Estonia e la Finlandia sono già interconnesse dal 2019 e molti altri Paesi membri hanno aderito a questa rete in modo volontario, consentendo così ai loro cittadini di ricevere farmaci in altre farmacie dell'Unione, utilizzando la propria ricetta digitale. L'EHDS estende e consolida questo sistema, prevedendo che entro il 2029 tutti gli Stati membri, inclusa l'Italia, siano integrati nella rete. Oltre la ricetta elettronica e il profilo sintetico, lo scambio riguarderà categorie di dati più ampie, inclusi i referti di laboratorio.

L'uso secondario è il terreno più innovativo e, per molti versi, più rivoluzionario del Regolamento. Riguarda l'utilizzo dei dati sanitari per finalità diverse dall'assistenza diretta: la ricerca scientifica, la definizione delle politiche sanitarie, la farmacovigilanza, la statistica ufficiale, lo sviluppo e la validazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico. Per i dati secondari, il Regolamento prevede la creazione di HealthData@EU, una rete di accesso sicuro ai dati sanitari europei.

La distinzione tra uso primario e uso secondario non implica due categorie di dati fisicamente separate. Gli stessi dati prodotti nell'assistenza sanitaria possono essere utilizzati, in forma pseudoanonimizzata o anonimizzata, secondo precisi standard tecnici, per scopi di ricerca. Ciò che cambia sono le regole di accesso, le infrastrutture tecnologiche e il regime di governance applicabile.

	Uso primario	Uso secondario
Finalità	Assistenza, diagnosi, cura e continuità assistenziale	Ricerca, salute pubblica, programmazione e innovazione
Soggetti coinvolti	Pazienti e professionisti sanitari	Ricercatori, istituzioni e soggetti pubblici o privati autorizzati
Infrastruttura europea	MyHealth@EU	HealthData@EU
Autorità nazionale	Autorità di sanità digitale	Health Data Access Body – HDAB
Forma dei dati	Dati personali necessari all'assistenza	Dati anonimizzati o pseudonimizzati
Modalità di accesso	Accesso nel contesto della relazione di cura	Accesso subordinato alla valutazione dell'HDAB e svolto in un ambiente sicuro

Figura 1. EHDS: uso primario e uso secondario
Due usi, due infrastutture, un unico spazio europeo dei dati sanitari
fonte: elaborazione su Regolamento (EU) 2025/327

3. Il cambio di paradigma: dall'opt-in al diritto di opposizione

Tra tutte le innovazioni introdotte dall'EHDS, quella più dirompente, e più significativa dal punto di vista dei principi, riguarda la base giuridica per l'uso secondario dei dati sanitari. Nella normativa vigente, incluso il GDPR, il trattamento di dati sanitari per fini di ricerca richiede, in via generale, il consenso esplicito dell'interessato (la cosiddetta logica opt-in). Questo principio, fondato su valide ragioni di tutela della riservatezza, può comportare nella pratica alcuni effetti distorsivi: basse percentuali di adesione, selezione non rappresentativa dei dataset, impossibilità di condurre studi longitudinali su popolazioni ampie e demograficamente diversificate.

L'EHDS ribalta questa logica per l'uso secondario: la base giuridica diventa l'interesse pubblico. In altri termini, qualsiasi prestazione sanitaria elettronica — una prescrizione, un referto, un'immagine diagnostica — entra automaticamente nell'infrastruttura condivisa dei dati e può essere resa accessibile, in forma pseudoanonimizzata o anonimizzata, per finalità di interesse pubblico debitamente autorizzate. Il cittadino non ha bisogno di esprimere un consenso per l'inclusione: ha invece il diritto di opporsi (opt-out) e di richiedere che i propri dati siano esclusi dall'uso secondario, o da specifiche categorie di utilizzo.

Questo cambiamento non è banale. Significa che un ricercatore universitario che voglia studiare la correlazione tra determinati fattori di rischio e l'insorgenza di una malattia rara potrà accedere, previa autorizzazione dell'autorità competente (HDAB), a un dataset rappresentativo di milioni di pazienti europei, senza dover ottenere il consenso di ciascuno. La ricerca diventa scalabile, rappresentativa, comparabile. Le coorti diventano abbastanza grandi da rilevare segnali statisticamente significativi anche per patologie rare.

È importante sottolineare che questo non significa che i dati sanitari diventino liberamente disponibili. Al contrario: il regolamento costruisce un sistema di accesso strutturato, sorvegliato e condizionato a una serie di garanzie. I dati non vengono mai consegnati direttamente al ricercatore: l'accesso avviene in ambienti sicuri di elaborazione (Secure Processing Environments), sotto la supervisione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati (Health Data Access Body). Il dato non esce dall'infrastruttura; sono gli algoritmi ad analizzarlo e a restituire risultati aggregati.

La coerenza di questa impostazione con il sistema italiano è già ben rappresentata dalla Legge italiana sull'intelligenza artificiale (Legge 132/2025) che nell'articolo 8 autorizza il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica e per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in sanità, se di rilevante interesse pubblico.

4. Le infrastrutture: un sistema federato, non centralizzato

Una delle scelte architetturali più significative dell'EHDS è quella di non creare un unico grande repository centralizzato di dati sanitari europei. I dati rimangono distribuiti negli Stati membri e nelle rispettive infrastrutture nazionali. Sono gli algoritmi a viaggiare verso i dati, non i dati a viaggiare verso un centro.

MyHealth@EU per l'uso primario e HealthData@EU per l'uso secondario sono dunque reti di nodi nazionali, non-database centralizzati. La comunicazione tra i nodi avviene attraverso standard di interoperabilità tecnica e semantica definiti a livello europeo. Il formato HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) è il principale standard tecnico di riferimento per la strutturazione e lo scambio dei dati sanitari.

L'Italia presenta in questo quadro una situazione peculiare: la sua struttura federata in materia sanitaria,

con competenze primarie alle Regioni, impone una sfida aggiuntiva rispetto a Paesi con sistemi sanitari più centralizzati. Il decreto del 6 marzo 2025 ha cercato di rispondere a questa sfida istituendo un ecosistema nazionale dei dati sanitari (EDS) articolato su due livelli: dati in chiaro gestiti dagli operatori sanitari (prevalentemente a livello regionale) e dati anonimizzati a disposizione della ricerca e dell'innovazione. Anche in questo caso la struttura è federata a livello regionale.

Questo approccio richiede un lavoro intenso di standardizzazione interna, di aggiornamento delle infrastrutture tecnologiche regionali e di coordinamento tra il livello centrale (il Ministero della Salute e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) e quello territoriale. È una sfida di governance prima ancora che una sfida tecnologica.

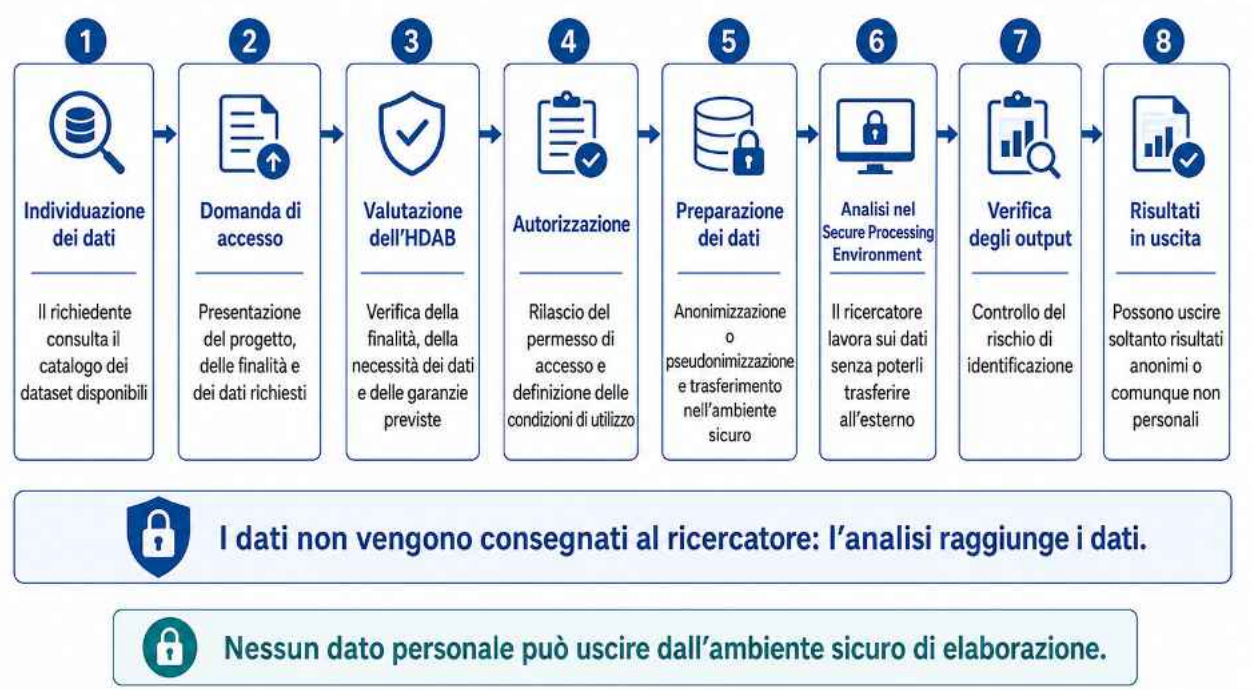


Figura 2. Come avviene l'accesso ai dati
Dalla richiesta ai risultati:il percorso sicuro dei dati sanitari
fonte: elaborazione su Regolamento (EU) 2025/327

5. La ricchezza dei dati secondari: un ecosistema di fonti

Big data non vuole dire solo volume, ossia tanti dati. Vuol dire anche varietà delle fonti per ricomporre la complessità della realtà e trovare correlazioni inedite tra i dati (connettendo, ad esempio, i dati ambientali con i dati di salute individuale).

Quando si parla di dati sanitari per uso secondario, è fondamentale comprendere la varietà e la ricchezza delle fonti potenzialmente disponibili. Limitarsi a pensare alle cartelle cliniche elettroniche significa sottostimare enormemente il potenziale del sistema che l'EHDS delinea.

Il Regolamento identifica diverse categorie di dati sanitari rilevanti per l'uso secondario. Vi sono innanzitutto i dati clinici strutturati, come le diagnosi, i farmaci prescritti, le procedure chirurgiche, i referti di laboratorio, le

immagini diagnostiche (radiologie, TAC, risonanze). Ma accanto a questi vi sono categorie meno ovvie e per molti versi altrettanto preziose: i dati prodotti da dispositivi medici e wearable (monitor cardiaci, glucometri, pulsossimetri, dispositivi impiantabili), le cartelle cliniche elettroniche dei medici di medicina generale, i dati delle sperimentazioni cliniche, i dati genomici e di biobanca, i dati sugli agenti patogeni e sulle resistenze antimicrobiche, i registri delle malattie rare, i dati amministrativi sul consumo di farmaci e sulle prestazioni sanitarie erogate.

Questa eterogeneità di fonti è al tempo stesso una straordinaria opportunità e una sfida tecnica formidabile. Opportunità perché consente di costruire una visione olistica del paziente e delle popolazioni, integrando dimensioni diverse della salute che raramente vengono analizzate congiuntamente. Sfida perché richiede standard di codifica, di strutturazione e di qualità dei dati che non esistono ancora in modo uniforme nemmeno all'interno dei singoli Paesi, figuriamoci tra i 27 Stati membri.

Le potenzialità sono enormi. Un modello in cui i dati prodotti dall'assistenza sanitaria ritornano, trasformati in conoscenza, a migliorare la qualità dell'assistenza stessa. I pattern identificati dall'analisi di milioni di cartelle cliniche diventano linee guida cliniche più precise. Le correlazioni rilevate tra fattori ambientali e patologie diventano politiche di prevenzione più efficaci. I segnali di farmacovigilanza identificati precocemente diventano aggiornamenti tempestivi delle schede tecniche dei farmaci.

6. Le finalità dell'uso secondario: un catalogo di possibilità

Il Regolamento EHDS elenca in modo tassativo le finalità per cui i dati sanitari possono essere utilizzati nell'ambito dell'uso secondario. Questa tassatività è una garanzia importante: significa che i dati non possono essere utilizzati per qualsiasi scopo, ma solo per quelli espressamente previsti e soggetti ad autorizzazione.

Le finalità autorizzate comprendono: la ricerca scientifica in ambito medico e sanitario; le attività di salute pubblica, incluse la sorveglianza epidemiologica e la risposta alle emergenze sanitarie; la definizione delle politiche sanitarie e la programmazione dei servizi; la produzione di statistiche ufficiali; la formazione e l'istruzione nel settore sanitario; il miglioramento e la personalizzazione dell'assistenza sanitaria; lo sviluppo e la valutazione di dispositivi medici, medicinali e sistemi di intelligenza artificiale applicati alla salute.

È significativa l'inclusione esplicita dello sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale tra le finalità autorizzate. Questa previsione — che trova eco nell'articolo 8 del DDL italiano sull'intelligenza artificiale approvato nel 2025 — riconosce che la qualità dei sistemi di IA applicati alla medicina dipende direttamente dalla qualità e dalla quantità dei dati su cui vengono addestrati. Un algoritmo di diagnostica per immagini addestrato su dati provenienti da un solo ospedale non sarà mai performante quanto uno addestrato su dati di diversità demografica e clinica vastissima. L'accesso ai dati europei per l'addestramento di algoritmi medici è dunque non solo legittimo ma auspicabile, purché avvenga sotto le necessarie garanzie.

Va sottolineato che le finalità commerciali, come il profiling commerciale o assicurativo, sono espressamente vietate. L'uso secondario dei dati sanitari rimane ancorato alla dimensione dell'interesse pubblico, anche quando i beneficiari sono soggetti privati come aziende farmaceutiche o startup di health tech: questi soggetti possono accedere ai dati, ma solo nell'ambito di progetti che producano un valore pubblico verificabile (un farmaco, un dispositivo, un sistema diagnostico) e soggetti a tutte le garanzie previste.

7. La governance: chi decide, chi controlla, chi risponde

Il Regolamento EHDS prevede un chiaro sistema di governance multilivello che distribuisce responsabilità tra il livello europeo e quello nazionale, e tra diversi attori istituzionali. Comprendere questo sistema è fondamentale per valutare le reali possibilità di implementazione del regolamento.

A livello europeo, il regolamento istituisce il Comitato per lo Spazio europeo dei dati sanitari, un organismo con funzioni di coordinamento e indirizzo composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dalla Commissione. Questo Comitato definisce le politiche comuni, approva gli standard tecnici e semantici, monitora l'attuazione del Regolamento e risolve le eventuali controversie tra autorità nazionali.

A livello nazionale, ciascuno Stato membro deve istituire, o designare tra le strutture esistenti, due tipologie di autorità: l'autorità per l'uso primario (Digital Health Authority) e l'organismo responsabile dell'accesso ai dati per l'uso secondario (Health Data Access Body). Quest'ultimo rappresenta il cuore operativo del sistema: riceve le richieste di accesso, le valuta secondo criteri definiti, rilascia le autorizzazioni, supervisiona l'utilizzo dei dati e verifica il rispetto delle condizioni previste.

Un caso emblematico è quello della Finlandia. Findata, l'autorità finlandese per i dati sanitari secondari, ha sviluppato in pochi anni un sistema di accesso che è diventato un riferimento internazionale. Il processo di richiesta è standardizzato, i tempi di risposta sono definiti per legge, i ricercatori accedono ai dati esclusivamente attraverso ambienti sicuri di elaborazione, i risultati vengono verificati prima di essere rilasciati ai richiedenti. Un sistema rodato, trasparente e — elemento non trascurabile — finanziariamente sostenibile attraverso un sistema di tariffe.

In Italia, il decreto del 6 marzo 2025 ha avviato lo sviluppo dell'ecosistema nazionale dei dati sanitari, ma molto resta da definire. La designazione del Data Access Body nazionale, la sua composizione, le sue risorse umane e finanziarie, i suoi processi decisionali: sono tutti elementi che devono essere definiti nei prossimi mesi attraverso il lavoro della Cabina di regia, istituita presso il Ministero della Salute, e atti di esecuzione nazionali. È qui che si gioca concretamente la partita: tra la norma ben scritta e il sistema che funziona davvero c'è sempre una distanza che solo una governance capace e ben finanziata può colmare.

8. La relazione con il cittadino al centro: informazione, fiducia e diritti

Una delle critiche più frequenti ai sistemi di condivisione dei dati sanitari riguarda il rischio di uno scivolamento verso un modello di sorveglianza collettiva, in cui la raccolta e l'analisi massiva dei dati sanitari avvenga senza che i cittadini ne siano consapevoli e senza che possano esercitare un controllo reale. È una critica legittima, che merita una riflessione.

Il diritto di opposizione (opt-out) è sancito esplicitamente nel regolamento: ogni cittadino europeo ha il diritto di richiedere che i propri dati sanitari non vengano utilizzati per l'uso secondario, o per specifiche categorie di utilizzo. Questo diritto deve essere esercitabile in modo semplice, attraverso strumenti accessibili e senza oneri eccessivi per il cittadino.

Ma il diritto di opposizione, per essere reale, richiede una condizione preliminare: l'informazione. Un cittadino che non sa che i propri dati sanitari possono essere utilizzati per scopi di ricerca non può esercitare un diritto di opposizione in modo consapevole. E un Paese in cui il livello di alfabetizzazione digitale e sanitaria è

mediocre — e l'Italia non brilla in queste classifiche — corre il rischio di avere un sistema formalmente corretto e sostanzialmente opaco.

La questione del Fascicolo sanitario elettronico in Italia è emblematica. Nonostante gli investimenti effettuati negli ultimi anni, alcune regioni registrano tassi di consultazione molto bassi da parte dei cittadini. Il problema non è solo tecnico — interfacce migliorabili, accessi semplificabili — ma culturale e di comunicazione. I cittadini non sanno esattamente cosa contiene il loro FSE, come funziona, a cosa può servire, quali sono i loro diritti. In questo contesto, trasferire la base giuridica dal consenso all'interesse pubblico senza un massiccio investimento in comunicazione e alfabetizzazione rischia di apparire — e di essere percepito — come una forzatura.

Allo stesso modo, è fondamentale che i medici di medicina generale, i farmacisti, gli infermieri e tutti gli operatori sanitari che interagiscono quotidianamente con i pazienti siano formati e informati sull'EHDS. Sono loro gli ambasciatori naturali di questo cambiamento: la loro capacità di spiegare al paziente cosa significa che i suoi dati contribuiranno a una ricerca che potrebbe salvare altre vite è il principale antidoto alla sfiducia e al rifiuto.

La fiducia dei cittadini non si può dare per scontata: va costruita, guadagnata, mantenuta. E si costruisce con la trasparenza sulle finalità dell'uso, con la chiarezza sui meccanismi di protezione, con la comunicazione dei risultati ottenuti grazie all'analisi dei dati (il cosiddetto data benefit sharing). Se i cittadini vedono che i dati che hanno condiviso, anche senza un consenso esplicito, hanno contribuito a identificare un nuovo farmaco, a migliorare un protocollo terapeutico, a salvare vite, la fiducia nel sistema cresce.

9. Il ruolo dell'Italia: sfide e opportunità

L'Italia si trova di fronte all'EHDS in una posizione che è insieme di potenziale vantaggio e di rischio concreto di ritardo. Il potenziale vantaggio deriva dalla quantità e dalla qualità dei dati sanitari disponibili: un sistema sanitario universalistico, che copre l'intera popolazione con servizi omogenei, produce dati che hanno caratteristiche di rappresentatività demografica e clinica superiori a quelle di altri possibili dataset. I dati del SSN italiano sono un patrimonio scientifico di straordinario valore.

Il rischio di ritardo, invece, deriva da alcune debolezze strutturali ben note. La digitalizzazione del settore sanitario è avanzata in modo disomogeneo: alcune Regioni hanno sistemi informativi maturi e integrati, altre sono ancora lontane dagli standard necessari per la partecipazione piena all'ecosistema europeo.
La governance sanitaria italiana, distribuita tra Stato e Regioni, complica il coordinamento necessario per rispettare le scadenze del Regolamento. E il livello di investimento in infrastrutture digitali sanitarie, pur notevolmente migliorato negli ultimi anni grazie ai fondi del PNRR, richiede attenzione.

L'ecosistema dei dati sanitari istituito con il decreto del 6 marzo 2025 è un passo importante nella giusta direzione. I quattro anni previsti dall'EHDS per la piena attuazione sono un orizzonte ragionevole ma non comodo: richiedono una roadmap chiara, un coordinamento efficace tra i livelli istituzionali, e una priorità politica stabile nel tempo, indipendente dai cambi di governo.

Esistono tuttavia elementi di forza su cui l'Italia può costruire. Le eccellenze della ricerca biomedica italiana — gli IRCCS, le università con Scuole di medicina di primo livello, i centri di riferimento europeo per le malattie rare — sono asset preziosi che potranno beneficiare enormemente dell'accesso ai dati europei.
Il sistema delle Regioni, pur nella sua complessità, ha prodotto in alcune realtà modelli avanzati di gestione

informatizzata dei dati sanitari che possono essere valorizzati e scalati.
E poi c'è il capitale umano: ricercatori, informatici, medici, giuristi specializzati in diritto della salute e della privacy. L'Italia ha le competenze per affrontare questa sfida. Quello che manca, spesso, è il sistema che mette queste competenze in rete e le orienta verso obiettivi condivisi.

10. L'EHDS nel contesto geopolitico: sovranità digitale e competitività europea

L'EHDS è anche una questione geopolitica. Il confronto tra i grandi blocchi mondiali si gioca oggi anche sul terreno dell'intelligenza artificiale applicata alla medicina, e la qualità dei dati disponibili per addestrare i sistemi di IA è un fattore competitivo di primaria importanza.
Gli Stati Uniti e la Cina hanno, rispetto all'Europa, un vantaggio di scala e di integrazione che è difficile ignorare.

L'EHDS può consentire all'Europa di recuperare questo svantaggio. Cinquecento milioni di cittadini europei, con una diversità genetica, demografica, ambientale e clinica straordinaria, sono una risorsa per la ricerca biomedica e per lo sviluppo dell'IA medica che nessun competitor può replicare facilmente. Ma questa risorsa si trasforma in vantaggio competitivo solo se i dati sono effettivamente accessibili, interoperabili e governati in modo da consentire la ricerca e l'innovazione.

C'è poi una dimensione di sovranità digitale che non va sottovalutata. Nell'attuale scenario geopolitico, caratterizzato da tensioni crescenti tra blocchi e da una consapevolezza acuita dei rischi legati alla dipendenza tecnologica da soggetti extra europei, il controllo europeo sui dati sanitari è anche una questione di sicurezza. I dati sanitari di 500 milioni di europei non devono finire nei server di aziende soggette a normative extraeuropee che possono imporre obblighi di accesso alle autorità di Paesi terzi.
L'EHDS, costruendo un'infrastruttura europea di gestione dei dati sanitari soggetta a normativa europea, contribuisce a rafforzare la sovranità digitale del continente. I dati sono una risorsa strategica quanto il petrolio o i metalli rari.

11. Verso la piena attuazione: una roadmap e alcune priorità



Figura 3. L'attuazione dello Spazio europeo dei dati sanitari
Calendario di applicazione del Regolamento (EU) 2025/327
fonte: Commissione europea, DG SANTE - European Health Data Space Regulation (EHDS): Regolamento (EU) 2025/327

Il Regolamento prevede un percorso di attuazione progressivo che si estende fino al 2029. I due anni successivi alla pubblicazione — quindi fino a marzo 2027 — sono destinati alla definizione degli atti di esecuzione a livello europeo: gli standard tecnici, i formati comuni, le specifiche per gli ambienti sicuri di elaborazione, le procedure per l'autorizzazione all'accesso ai dati. Entro marzo 2029, tutti gli Stati membri dovranno essere pienamente operativi nel sistema di roaming dei dati sanitari.

Sembra un orizzonte lungo, ma in realtà è un tempo stretto se consideriamo la quantità e la complessità delle cose da fare. Nei prossimi anni, l'Italia dovrà: completare il collegamento a MyHealth@EU per l'uso primario; istituire e rendere operativo l'Health Data Access Body nazionale; definire i processi di richiesta e autorizzazione all'accesso per i dati secondari; aggiornare le infrastrutture tecnologiche regionali agli standard richiesti; formare il personale sanitario e amministrativo; e comunicare ai cittadini cosa sta cambiando e perché. Per affrontare questo percorso in modo efficace, è possibile identificare alcune priorità strategiche. La prima è l'interoperabilità interna: prima di poter condividere i dati a livello europeo, l'Italia deve essere in grado di condividerli a livello nazionale, superando le frammentazioni tra regioni e tra sistemi informativi diversi. La seconda è la qualità dei dati: dati incompleti, non strutturati o codificati in modo non standard non sono utilizzabili né per la ricerca né per l'IA. Investire nella qualità dei dati alla fonte — nei sistemi di cartella clinica elettronica, nei laboratori, nelle farmacie — è una condizione necessaria per qualsiasi uso secondario significativo.

La terza priorità è la governance: definire chi fa cosa, con quale autorità e con quale responsabilità, è la precondizione per qualsiasi sistema funzionante. La quarta è la comunicazione: investire nella costruzione della fiducia dei cittadini è una condizione di legittimità del sistema. La quinta, infine, è la partecipazione attiva al processo europeo: nei prossimi anni, mentre la Commissione definisce gli atti di esecuzione, è fondamentale che l'Italia sia presente e influente nelle sedi europee, portando le proprie specificità e contribuendo a definire standard che siano realisticamente implementabili.

Conclusioni: una rivoluzione possibile

Il Regolamento EHDS è una grande opportunità — forse la più grande che l'Europa abbia mai offerto al sistema sanitario e alla ricerca biomedica del continente. È un'opportunità che può tradursi in vite salvate, in terapie più efficaci, in politiche sanitarie più informate, in un sistema sanitario più efficiente e più equo. Ma è anche, come tutte le grandi opportunità, una sfida formidabile. La rivoluzione che l'EHDS promette non si compirà da sola. Richiede istituzioni capaci e determinate, infrastrutture adeguate, risorse sufficienti, e soprattutto la fiducia dei cittadini che sono al tempo stesso la fonte e i destinatari di questo sistema. Richiede che ogni attore — le autorità nazionali, le regioni, gli ospedali, i medici, i ricercatori, le aziende, le associazioni dei pazienti — comprenda il proprio ruolo e lo svolga con responsabilità.

L'analogia del roaming telefonico è utile ma parziale. Quando il roaming delle telefonate fu introdotto nell'Unione europea, i cittadini europei guadagnarono la libertà di comunicare senza barriere tariffarie. Era una conquista di civiltà, certamente, ma di una civiltà delle comunicazioni. Il roaming dei dati sanitari è qualcosa di più: è la possibilità di mettere la conoscenza accumulata dall'esperienza clinica di 500 milioni di persone al servizio della salute di tutti. È una conquista di civiltà della medicina.

Possiamo farcela. L'Europa ha dimostrato, con il GDPR, di essere capace di porre regole ambiziose in materia di dati personali. Con l'EHDS, dimostra di essere capace di bilanciare protezione e valorizzazione, tutela della privacy e interesse pubblico, sovranità nazionale e integrazione europea. Il percorso è segnato. Sta a noi percorrerlo con la necessaria determinazione.

SILVIA STEFANELLI
Avvocato cassazionista, esperta in diritto sanitario
Studio Legale Stefanelli & Stefanelli

AI Act, Open Data e circolazione dei dati – l'innovazione dal punto di vista della normativa EU

Il contributo rielabora l'intervento tenuto dall'autrice al convegno ASSD «La sanità del futuro: dati, tecnologie e salute circolare» (Bologna, Tecnopolo DAMA, 27 ottobre 2025) e ne aggiorna il quadro normativo a settembre 2026.

1. Introduzione: la tesi di questo contributo

L'obiettivo dell'intervento da cui nasce questo contributo è dimostrare una tesi precisa: nel mondo dei dati stiamo passando da un quadro giuridico costruito sulla sola protezione delle persone fisiche nel trattamento dei dati a un quadro giuridico che spinge verso la circolazione e l'utilizzo dei dati, in particolare per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale.

Non si tratta di un'impressione: è una direzione di marcia che emerge, in modo convergente, dalla legislazione europea e da quella italiana. E – questo è il punto che più mi interessa – gli strumenti giuridici per utilizzare i dati non appartengono a un futuro da attendere: esistono già oggi, nel diritto vigente.
Qualche volta, semplicemente, non li conosciamo o non osiamo applicarli.

Nelle pagine che seguono percorrerò questo cambiamento in cinque passaggi: il modo in cui l'AI Act guarda ai dati (§ 2); la strategia europea dei dati del 2020 e il "guado" in cui oggi ci troviamo (§ 3); i quattro pilastri europei della circolazione (§ 4); gli strumenti già disponibili nell'ordinamento italiano (§ 5); infine l'apertura arrivata dalla Corte di giustizia con la sentenza Deloitte e dalle nuove linee guida EDPB sull'anonimizzazione (§ 6).

2. L'AI Act come legislazione di prodotto

Il primo elemento da tenere in considerazione per comprendere il quadro giuridico in cui ci muoviamo è questo: il Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) è una legislazione di prodotto. Detta regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale nell'Unione, con l'obiettivo di promuovere un'IA antropocentrica e affidabile.

Non è, invece, una disciplina sui dati. Eppure senza dati l'intelligenza artificiale non esiste: per progettare un sistema o un modello e garantirne la sicurezza, di dati ne servono moltissimi. E ciò vale per qualunque software: è un'esigenza strutturale.

Il regolamento si occupa di dati, in sostanza, in tre norme soltanto: l'art. 4 bis, sulle categorie particolari di dati trattabili per correggere le distorsioni; l'art. 10, sulla governance dei dati nei sistemi ad alto rischio; e l'art. 59, sull'ulteriore trattamento dei dati personali negli spazi di sperimentazione normativa (le c.d. sandbox).
Poche norme, ma di grandissimo rilievo, perché rivelano quanto sia cambiato il vento. Più precisamente: l'art. 4 bis, par. 1, lett. a), ammette il trattamento – eccezionale – delle categorie particolari di dati personali per il rilevamento e la correzione delle distorsioni solo quando quella finalità non possa essere realizzata efficacemente «mediante il trattamento di altri dati, compresi i dati sintetici o anonimizzati»; e l'art. 59, par. 1, lett. b), replica la stessa logica nelle sandbox, dove i dati personali si trattano soltanto se i requisiti del capo III, sezione 2, non possono essere efficacemente soddisfatti con dati anonimizzati, sintetici o comunque non personali.

L'art. 4 bis è norma recentissima: fino al luglio 2026 quella regola viveva nell'art. 10, par. 5, e valeva solo per i sistemi ad alto rischio. L'Omnibus digitale sull'IA l'ha spostata in apertura del regolamento e, al par. 2, l'ha estesa a fornitori e deployer di qualunque sistema di IA: la preferenza per il dato sintetico e anonimo è oggi regola generale.

A ben vedere, il paradigma giuridico si è capovolto.

Fino a pochi anni fa il dato personale sembrava, con tutti i limiti al suo utilizzo, la materia prima naturale di ogni progetto; l'anonimizzazione suscitava diffidenza e il dato sintetico era un oggetto sostanzialmente sconosciuto.
Oggi il legislatore europeo dice l'esatto contrario: prima il dato anonimo ed il dato sintetico; il dato personale – a maggior ragione quello sanitario – soltanto quando i primi due non bastano.

Vedremo che lo stesso capovolgimento sta avvenendo in Italia.
Un'avvertenza, prima di proseguire.

L'AI Act è oggi un cantiere aperto. Il Regolamento (UE) 2026/1744 dell'8 luglio 2026 (Omnibus digitale sull'IA), in vigore dal 27 luglio, ne ha semplificato l'impianto: oltre a riordinare le norme sui dati di cui si è detto, ha rinviato gli obblighi per i sistemi ad alto rischio al 2 dicembre 2027 e, per quelli integrati in prodotti già coperti dalla normativa di armonizzazione – tra cui i dispositivi medici –, al 2 agosto 2028.
Un intervento che fotografa una stagione in cui l'Europa, dopo aver costruito in fretta il proprio edificio digitale, ha cominciato a chiedersi se non l'abbia costruito troppo complicato.

3. Il 19 febbraio 2020: la strategia europea dei dati e il guado in cui ci troviamo

Per capire da dove nasce il capovolgimento in corso occorre tornare al 19 febbraio 2020.

Quel giorno la Commissione europea pubblica, contemporaneamente, tre documenti: il Libro bianco sull'intelligenza artificiale (COM(2020) 65), la comunicazione «Una strategia europea per i dati» (COM(2020) 66) e la comunicazione «Plasmare il futuro digitale dell'Europa» (COM(2020) 67). Mentre progettava quello che sarebbe diventato l'AI Act, la Commissione scriveva dunque anche una strategia per i dati: conclusasi, con il GDPR, la stagione della disciplina della protezione, si apriva una via legislativa nuova e parallela, quella della circolazione e dello "sfruttamento" del dato.

A ben vedere, l'apertura del legislatore è del tutto coerente anche con il GDPR: detto regolamento protegge infatti le "persone fisiche", non il dato. Il dato, in sé, non è un'entità da proteggere: è una risorsa che deve circolare ed essere utilizzata. Quindi la protezione delle persone fisiche e la circolazione dei dati non sono in contrapposizione tra loro, ma corrono su binari paralleli (seppure, ovviamente, non si possono negare punti di tensione).

Oggi, dunque, siamo in mezzo al guado.

Su una sponda sta il GDPR, che resta (a parere di chi scrive), un buon regolamento: se la ricerca scientifica esce un po' "strangolata" da questa disciplina, lo si deve più alle applicazioni nazionali che alla visione del legislatore europeo, che sulla ricerca era, ed è, molto più aperta.

Sull'altra sponda sta un nuovo blocco di discipline che favoriscono la circolazione e lo sfruttamento dei dati. Un quadro giuridico capace di garantire insieme la protezione delle persone fisiche e la circolazione dei dati è, dunque, già esistente e i regolamenti sono già stati adottati; ma quasi tutto è in fase di attuazione, con una tensione applicativa che ci accompagnerà per lungo tempo.

La vera sfida dei prossimi anni sarà proprio questa: bilanciare la protezione delle persone fisiche con la possibilità di valorizzare i dati.
Non a caso tra i giuristi non si parla più soltanto di protezione dei dati ma di Data Law, cioè di Diritto dei Dati: la tutela delle persone attraverso le regole per il trattamento e l'apertura alla circolazione e allo sfruttamento dei dati stanno ormai su piani paralleli, con la stessa valenza e peso giuridico.

Che il diritto dei dati stia poi diventando un vero "sistema normativo" lo conferma, da ultimo, la stessa Commissione: la proposta di regolamento COM(2025) 837 final del 19 novembre 2025 (Digital Omnibus) intende infatti riordinare l'intero acquis in materia, modificando tra l'altro GDPR, direttiva ePrivacy e Data Act e assorbendo in quest'ultimo il Data Governance Act, la direttiva open data e il regolamento sul libero flusso dei dati non personali; nel disegno rientra persino una rilettura in senso «relativo» della nozione di dato personale.

Anche qui siamo a livello di proposta: la procedura è ancora in prima lettura e, mentre l'Omnibus sull'IA è già stato adottato, il testo sui dati resta all'esame delle commissioni parlamentari. Ma la direzione di marcia è inequivocabile.

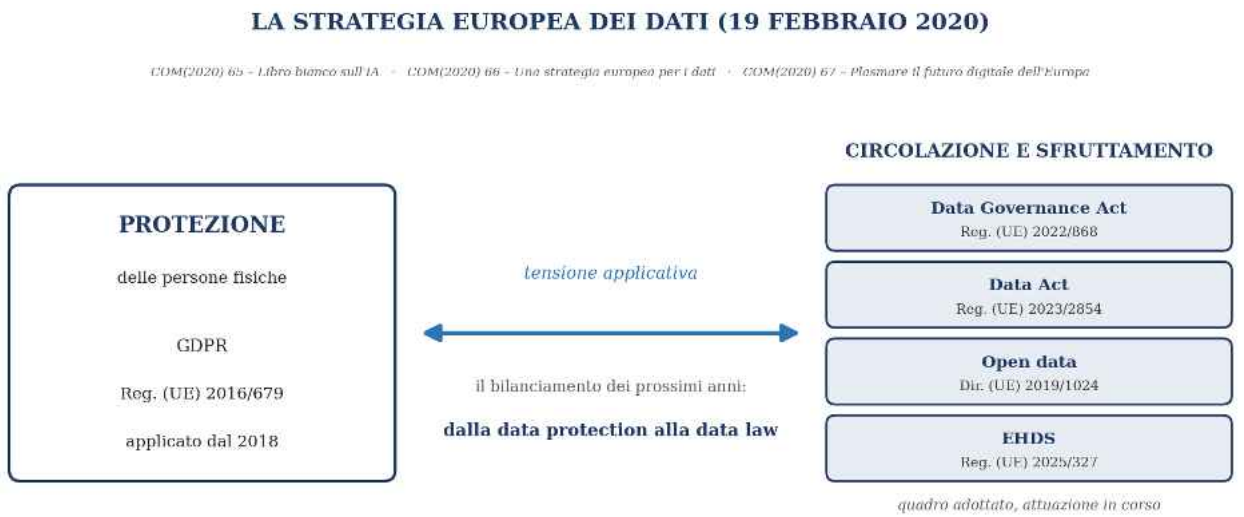


Figura 1. Il guado: dalla protezione delle persone fisiche alla circolazione dei dati

4. Il quadro giuridico europeo della circolazione: Data Governance Act, Data Act, open data, EHDS

Vediamo allora, in rapida sequenza, i quattro pilastri europei della circolazione dei dati.
Il primo è il Regolamento (UE) 2022/868 (Data Governance Act), applicabile dal 24 settembre 2023: una disciplina di ampio respiro che regola, come dice il titolo stesso, la governance dei dati – i servizi di intermediazione e l'altruismo dei dati, cioè la possibilità, anche per i pazienti, di mettere volontariamente a disposizione le proprie informazioni per finalità di ricerca. L'Italia è in ritardo nell'attuazione di questo regolamento: come istituire concretamente questi soggetti non è, infatti, ancora chiaro.

Il secondo è il Regolamento (UE) 2023/2854 (Data Act), in vigore dall'11 gennaio 2024 e applicabile dal 12 settembre 2025. Anche qui i principi a cui eravamo abituati sono capovolti: tutti i "prodotti connessi" devono condividere i dati che generano, personali e non, con i soli limiti dei segreti commerciali e, per i primi, del GDPR. Un obbligo di condivisione, non una facoltà.

Il terzo pilastro è la disciplina degli open data: la Direttiva (UE) 2019/1024, recepita in Italia con il D.Lgs. 8 novembre 2021, n. 200, che ha riscritto il D.Lgs. 24 gennaio 2006, n. 36; l'attuazione tecnica passa dalle linee guida dell'AgID, adottate ai sensi dell'art. 12 di quel decreto. Il cuore è l'obbligo, per le pubbliche amministrazioni, di pubblicare dati aperti senza restrizioni tecnico-giuridiche al riutilizzo. I dati sanitari non sono coinvolti direttamente – per quelli c'è lo spazio europeo dei dati sanitari – ma anche questa disciplina sta facendo cambiare la mentalità.

Il quarto pilastro è, appunto, lo spazio europeo dei dati sanitari: il Regolamento (UE) 2025/327 dell'11 febbraio 2025 (EHDS), in vigore dal 26 marzo 2025, applicabile dal 26 marzo 2027, con il capo IV sull'uso secondario applicabile dal 26 marzo 2029 (per alcune categorie dell'art. 51, fra cui i dati genomici, dal 26 marzo 2031). Senza poter affrontare in questa sede tutti i temi, mi preme evidenziare gli aspetti relativi all'uso secondario. Per noi l'uso secondario dei dati in sanità è sempre stato un problema, per via di una lettura a contrario dell'art. 110 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy) – che tipizza i soli casi in cui il consenso non è necessario – lettura che ha accreditato il consenso come base giuridica ordinaria della ricerca: e se la base giuridica è il consenso, l'uso secondario resta fuori dalla porta, in ragione della specificità del consenso stesso, che non consente un uso «ulteriore» (cioè diverso) dei dati.

Ebbene, l'EHDS ci obbliga a indossare occhiali diversi.

L'art. 51 individua le categorie minime di dati sanitari elettronici che devono essere messe a disposizione per l'uso secondario; l'art. 53 elenca le finalità per le quali quei dati possono essere trattati, tra cui la ricerca scientifica in ambito sanitario, che comprende espressamente le «attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi», anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale.

Oggi, quindi, di uso secondario dei dati per la ricerca si parla apertamente; solo un paio di anni fa sarebbe stato, oggettivamente, un tabù.

TABELLA 1
LE DISCIPLINE EUROPEE SULLA CIRCOLAZIONE DEI DATI: OGGETTO E STATO DI ATTUAZIONE A SETTEMBRE 2026

Atto	Estremi	Oggetto	Stato a settembre 2026
Data Governance Act	Reg. (UE) 2022/868	governance dei dati, servizi di intermediazione, altruismo dei dati	applicabile dal 24 settembre 2023; attuazione nazionale in ritardo; assorbimento nel Data Act proposto dal Digital Omnibus (COM(2025) 837)
Data Act	Reg. (UE) 2023/2854	obbligo di condivisione dei dati generati dai prodotti connessi	in vigore dall'11 gennaio 2024; applicabile dal 12 settembre 2025; revisione proposta dal Digital Omnibus
Open data	Dir. (UE) 2019/1024	apertura e riutilizzo dell'informazione del settore pubblico	recepita con D.Lgs. 200/2021 (che modifica il D.Lgs. 36/2006); linee guida AgID; assorbimento nel Data Act proposto dal Digital Omnibus
EHDS	Reg. (UE) 2025/327	uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici	in vigore dal 26 marzo 2025; applicazione dal 26 marzo 2027; capo IV (uso secondario) dal 26 marzo 2029



Figura 2. Uso primario e uso secondario dei dati sanitari elettronici nell'EHDS

5. Il quadro giuridico italiano: la cessione dei dati dietro corrispettivo, l'Ecosistema dei dati sanitari e la legge sull'IA

Veniamo ora all'Italia, dove alcuni strumenti che aprono le porte alla circolazione dei dati esistono già; qualche volta, semplicemente, non li conosciamo o non osiamo applicarli.

Il primo strumento in questa direzione è il decreto del **Ministro della salute 30 novembre 2021** (GU 19 febbraio 2022, n. 42, in vigore dal 6 marzo 2022), attuativo dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, a sua volta attuazione della L. 11 gennaio 2018, n. 3 (legge Lorenzin). Il decreto consente agli enti che promuovono studi clinici senza scopo di lucro di cedere i dati e i risultati della sperimentazione, dietro corrispettivo, all'azienda farmaceutica che intenda utilizzarli a fini registrativi. So che può sorprendere, ma è così: la cessione del dato dietro compenso è stata sdoganata nel nostro ordinamento già nel 2021.
La disciplina è rimasta però pressoché inapplicata; chi scrive l'ha applicata solo in due casi – con molte difficoltà a spiegarne la legittimità ai DPO coinvolti – riuscendo a far acquistare a propri clienti dati da una pubblica amministrazione sanitaria per lo sviluppo di un software di intelligenza artificiale.

I nodi giuridici che si sono posti sono stati due.
Il primo: come si calcola il valore del dato? La risposta, a parere di chi scrive, è meno drammatica di quanto non sembri. Fino agli anni Ottanta non sapevamo calcolare il valore di un brand aziendale, perché le operazioni che lo richiedevano erano rarissime; poi le operazioni di M&A sono aumentate e abbiamo imparato.
Il dato è un bene immateriale come il brand: il suo valore si costruisce a partire da ciò che è costato produrlo, da ciò che costa condividerlo, da ciò che può rendere a chi lo riceve. Non è un ostacolo che debba fermarci.

Il secondo nodo: la cessione vale solo per gli studi senza scopo di lucro e solo verso le aziende farmaceutiche a fini registrativi (perché il decreto dice così) oppure può trovare più ampia applicazione? È vero: il decreto è stato scritto per i farmaci, ma è altrettanto vero che il nostro ordinamento non vieta, in generale, la cessione del dato. L'art. 810 del codice civile stabilisce che «sono beni le cose che possono formare oggetto di diritti»: il dato oggi è un "bene" secondo il nostro Codice Civile, ha un valore economico e, in assenza di un divieto, può essere ceduto – fermo restando che occorre capire che cosa si sta cedendo e come è presidiata la protezione delle persone fisiche (il dato è stato anonimizzato? esiste una base giuridica adeguata per la cessione? c'è un consenso?). Quella del 2021, in altri termini, è una disciplina che offre un modello replicabile anche in altri settori.

Il secondo strumento offerto dal nostro legislatore è il decreto **del Ministro della salute 31 dicembre 2024** (GU 5 marzo 2025, n. 53), che istituisce l'Ecosistema dei dati sanitari (EDS), alimentato dal Fascicolo sanitario elettronico e destinato a diventare operativo secondo le scadenze della Missione 6 del PNRR. Anche qui non posso analizzare l'intera disciplina, mi limito a un'osservazione: l'EDS – di cui il Ministero della salute è titolare e Agenas gestore operativo – separa i dati in chiaro per la cura, i dati pseudonimizzati e i dati anonimi, ed è proprio quest'ultima componente ad aprire all'accessibilità anche da parte di soggetti privati, purché perseguano istituzionalmente finalità di ricerca scientifica e presentino ad Agenas un progetto.
Un capovolgimento totale rispetto all'approccio che abbiamo sempre avuto sui dati sanitari.

Il terzo strumento è la **L. 23 settembre 2025, n. 132** (GU 25 settembre 2025, n. 223, in vigore dal 10 ottobre 2025): la legge italiana sull'intelligenza artificiale. Il regolamento europeo, lo abbiamo visto in apertura, disciplina i prodotti; questa legge detta invece i principi e le regole per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale in determinati settori. Per quello che qui interessa, l'art. 8 stabilisce che i trattamenti di dati, anche personali e

dunque anche sanitari, eseguiti per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario – da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, dagli IRCCS e dai soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca cui i primi partecipano – «sono dichiarati di rilevante interesse pubblico», in attuazione degli artt. 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto dell'art. 9, par. 2, lett. g), GDPR, in quanto necessari alla realizzazione e all'utilizzazione di banche di dati e modelli di base.

Anche qui c'è un capovolgimento rispetto all'approccio che abbiamo sempre avuto sui dati, che archivia la diffusa opinione secondo cui solo il consenso potrebbe essere la base giuridica corretta per la ricerca: oggi è il Legislatore che ci dice che la base giuridica del trattamento è l'interesse pubblico. Il percorso, va detto, è un po' più articolato di come appare: l'art. 2-sexies del Codice Privacy richiede infatti che l'interesse pubblico rilevante possa essere legittima base giuridica solo ove trovi specificazione in una norma di legge o di regolamento o in un atto amministrativo generale che indichi tipi di dati, operazioni eseguibili, motivo di interesse pubblico e misure di tutela; l'art. 8 della legge 132/2025, da solo, non basta dunque per trattare i dati sanitari.

Ci sono quindi indubbiamente adempimenti da porre in essere – l'atto amministrativo generale e, ex art. 8, comma 5, la comunicazione al Garante, con avvio del trattamento solo dopo trenta giorni in assenza di blocco – ma non ci sono divieti; al contrario, c'è un'apertura.

Inoltre, gli stessi soggetti che possono trattare i dati sulla base del rilevante interesse pubblico per sviluppare sistemi di IA possono anche – sempre ai sensi dell'art. 8 della legge 132/2025 – utilizzare per finalità secondarie i dati privi degli elementi identificativi diretti, nonché pseudonimizzarli, anonimizzarli e sintetizzarli.

In sostanza, attività che fino a ieri incontravano molti paletti giuridici (e una grande diffidenza) oggi sono possibili ed agevolate per espressa previsione del nostro legislatore.

TABELLA 2
GLI ARTT. 8 E 9 DELLA L. 23 SETTEMBRE 2025, N. 132 IN SINTESI

Profilo	Contenuto
Soggetti legittimati (art. 8)	soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro; IRCCS; soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca cui partecipano i primi
Ambito (art. 8)	ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA per finalità di prevenzione, diagnosi e cura, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, salute pubblica, in quanto necessari a banche di dati e modelli di base
Base giuridica (art. 8)	rilevante interesse pubblico (artt. 32 e 33 Cost.; art. 9, par. 2, lett. g), GDPR), da specificare con atto ex art. 2-sexies del Codice Privacy
Trattamenti ammessi (art. 8)	uso secondario dei dati privi di elementi identificativi diretti; pseudonimizzazione, anonimizzazione, sintetizzazione
Attuazione (art. 9)	decreto del Ministro della salute sulle modalità semplificate di trattamento, sentito il Garante: termine di 120 giorni scaduto il 7 febbraio 2026, decreto non ancora adottato a settembre 2026

6. La sentenza Deloitte e le nuove linee guida EDPB: il dato pseudonimizzato ha natura relativa

Da ultimo, un'altra grande apertura arriva dalla giurisprudenza. Più esattamente dalla sentenza della Corte di giustizia UE, 4 settembre 2025, C-413/23 P, EDPS c. SRB (c.d. sentenza Deloitte), che è stata - nel momento storico in cui è arrivata - una bomba.

Il caso non è sanitario e non riguarda il GDPR ma il Regolamento (UE) 2018/1725, sulle istituzioni dell'Unione: riguarda le osservazioni presentate da azionisti e creditori del Banco Popular Español nella procedura di indennizzo gestita dal Single Resolution Board e trasmesse, in forma pseudonimizzata tramite un codice alfanumerico, a Deloitte quale valutatore indipendente.

La Corte – muovendo da principi in parte già affermati in passato – stabilisce che il dato può cambiare natura da soggetto a soggetto: la qualificazione del dato come pseudonimizzato o anonimo dipende dalla prospettiva concreta di chi lo detiene o lo riceve e dai mezzi che questi può ragionevolmente utilizzare per identificare la persona. Con due limiti da tenere fermi: la relatività opera solo se il destinatario non può rimuovere la pseudonimizzazione né attribuire il dato all'interessato incrociandolo con altri elementi (punto 77); e, ai fini dell'obbligo informativo, l'identificabilità va comunque apprezzata al momento della raccolta e dalla prospettiva del titolare che trasmette (punti 111-113) – ed è su questo punto che la Corte ha annullato la sentenza del Tribunale, rinviandogli la causa. Trasportiamo ora il principio in sanità (l'esempio è di chi scrive): l'ospedale detiene un dato fortemente pseudonimizzato e lo trasmette a un centro di ricerca che non dispone né degli strumenti giuridici né dell'organizzazione per re-identificare la persona fisica; per quel centro, il dato potrebbe essere legittimamente qualificato come anonimo, mentre per l'ospedale che lo trasmette resta un dato personale a tutti gli effetti. Si capisce bene quanto questa impostazione allarghi le maglie rispetto a ciò che si pensava prima.

La pronuncia ha subito messo in moto il livello regolatorio.

Il 12 dicembre 2025 l'EDPB ha convocato un confronto con gli stakeholder sugli effetti della sentenza, di cui ha pubblicato il report il 18 febbraio 2026; il 7 luglio 2026 ha quindi adottato le Guidelines 02/2026 on Anonymisation, nella versione 1.0 sottoposta a consultazione pubblica sino al 30 ottobre 2026, che recepiscono l'approccio «relativo» affermato dalla Corte: l'anonimato non è una qualità assoluta del dataset, ma si valuta dalla prospettiva delle entità rilevanti e dei mezzi che ciascuna può ragionevolmente utilizzare per re-identificare. Si tratta, va precisato, di un orientamento interpretativo non vincolante e ancora in consultazione; ma è la cornice entro cui, da qui in avanti, ogni processo di anonimizzazione dovrà essere progettato e documentato. Un orientamento che, peraltro, tempera la relatività: il dato deve risultare anonimo per tutte le entità rilevanti, e chi anonimizza resta soggetto al GDPR anche quando il risultato è anonimo per il destinatario (punti 11 e 37). Per la ricerca sanitaria e per lo sviluppo di sistemi di IA è, a parere di chi scrive, uno dei documenti più rilevanti prodotti dal Board negli ultimi anni: l'anonimizzazione, essendo la porta d'uscita dal GDPR, è la porta d'ingresso alla valorizzazione dei dati.

7. Conclusioni

Il quadro descritto è in movimento, ma la tesi da cui siamo partiti mi pare dimostrata: il legislatore europeo e quello italiano stanno accompagnando il mondo dei dati fuori dalla stagione della sola protezione, verso una stagione di circolazione regolata. E questa direzione non cambierà.

E soprattutto – ed è il messaggio che più mi sta a cuore – gli strumenti giuridici per utilizzare i dati esistono già oggi: le aperture dell'AI Act sui dati sintetici e anonimizzati, l'obbligo di condivisione del Data Act, l'uso secondario disegnato dall'EHDS, la cessione dei dati dietro corrispettivo ammessa dal decreto del 2021, l'Ecosistema dei dati sanitari, il rilevante interesse pubblico dell'art. 8 della legge 132/2025, la lettura «relativa» del dato pseudonimizzato consacrata dalla sentenza Deloitte e dalle Guidelines EDPB.

Sul piano operativo, ciò significa tre cose. Primo: chi imposta un progetto di ricerca o un sistema di IA in sanità non deve più partire dalla domanda "abbiamo il consenso?", ma dal disegno della base giuridica e del livello di identificabilità del dato più adatti allo scopo – anonimo, sintetico, pseudonimizzato o personale. Secondo: strutture sanitarie ed enti di ricerca devono cominciare a considerare il proprio patrimonio informativo come un bene da governare e valorizzare, anche economicamente. Terzo: la protezione delle persone fisiche resta il perno del sistema; circolazione regolata non significa deregolamentazione, ma capacità di documentare scelte, basi giuridiche e misure.

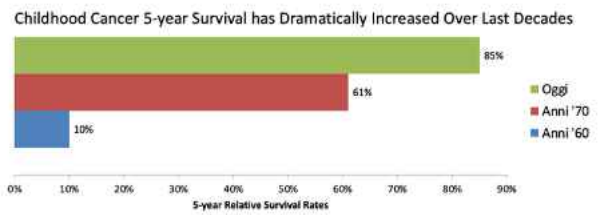
Il vero rischio, oggi, non è più quello di usare i dati senza regole: è quello di non usarli affatto, per timore di regole che, in realtà, l'utilizzo lo consentono già.

RICCARDO HAUPT
Centro DOPO, Dipartimento di Ematologia ed Oncologia, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova
DAVIDE SARACENO
DataRiver, Modena

Il Survivorship Passport Europeo per l'Oncologia Pediatrica. Un modello di condivisione dati e interoperabilità dei sistemi

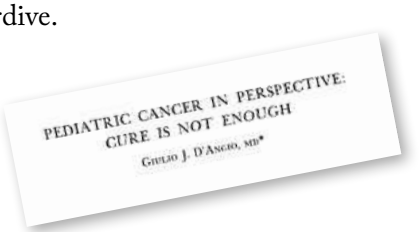
1. Guarire non è abbastanza: la sfida dei lungo-sopravviventi

Nei Paesi occidentali oltre l'80% dei bambini colpiti da tumore oggi guarisce, dove per guarigione si intende, sul piano epidemiologico, la sopravvivenza a cinque anni dalla diagnosi.



È un traguardo straordinario, che ha trasformato radicalmente l'oncologia pediatrica negli ultimi decenni, ma che porta con sé una nuova responsabilità clinica e assistenziale: prendersi cura, per tutta la vita, di una popolazione che cresce di anno in anno. Le stime più recenti valutano che attualmente in Europa ci sia circa mezzo milione di persone guarite da un tumore contratto in età pediatrica. In Italia si tratta di circa cinquantamila soggetti, approssimativamente uno ogni mille abitanti, oggi non più bambini, ma adulti con un'età media compresa tra i 25 e i 30 anni. A questa coorte si aggiungono ogni anno circa milleduecento nuovi guariti.

Il problema è che la guarigione dal tumore non coincide con l'assenza di conseguenze.
Più del 60% dei lungo-sopravviventi sviluppa, nel tempo, patologie croniche riconducibili al tumore o, più frequentemente, ai trattamenti ricevuti. Uno su quattro presenta condizioni potenzialmente pericolose per la vita. I dati del Registro Italiano Fuori Terapia dell'Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP) confermano una mortalità a lungo termine significativamente superiore rispetto alla popolazione generale di pari età, non solo per recidive ma anche per complicanze tardive.


PEDIATRIC CANCER IN PERSPECTIVE:
CURE IS NOT ENOUGH
GIULIO J. D'ANGIO, MD*

Già negli anni Settanta, G. J. D'Angio, uno dei pionieri dell'oncologia pediatrica, riassumeva questa nuova consapevolezza con una frase diventata iconica nella disciplina: «cure is not enough», guarire non è abbastanza. Per un bambino che ha davanti a sé tutta la vita, garantire la sopravvivenza senza garantire anche la qualità di quella sopravvivenza è un obiettivo clinico incompleto.

2. Dalla Dichiarazione di Erice al network europeo PanCare

Il tumore e le terapie necessarie a curarlo possono colpire ogni organo e apparato del corpo umano. Riconoscere precocemente il rischio di complicanze e agire di conseguenza è l'obiettivo di un movimento internazionale che ha assunto forma organica a partire dal 2007, quando un gruppo di clinici, epidemiologi, ricercatori e rappresentanti di associazioni di «guariti» si è riunito a Erice per redigere quella che oggi conosciamo come la Dichiarazione di Erice: un decalogo di principi e raccomandazioni per la presa in carico dei pazienti dopo la fine delle cure oncologiche pediatriche.

Due i messaggi centrali della Dichiarazione. Primo: ogni paziente deve ricevere, al termine delle terapie, una relazione dettagliata sulla propria storia clinica, comprensiva dei trattamenti effettuati. Secondo: a questa relazione devono essere associate raccomandazioni personalizzate per il follow-up, finalizzate allo screening precoce delle possibili complicanze a lungo termine. Questo aspetto diventa particolarmente critico nel momento della transizione dalla medicina pediatrica a quella dell'adulto, quando il rischio di perdere continuità assistenziale è più elevato.

Nel 2008, a partire dall'impulso della riunione di Erice, è stata fondata PanCare (www.pancare.eu), la rete europea dedicata allo studio e alla prevenzione degli effetti tardivi delle terapie oncologiche pediatriche. Da allora la rete ha sviluppato una sequenza di progetti finanziati dall'Unione Europea: PanCareSurFup, PanCareFollowUp, PanCareSurPass, e i più recenti EUCAYAS, smartCARE e PanCare4AYA, che hanno portato all'ideazione, alla validazione e al rilascio di uno strumento specifico: il Survivorship Passport.

3. Che cos'è il Survivorship Passport

Il Survivorship Passport (SurPass) è una piattaforma web-based multilingua che facilita la raccolta, la gestione e l'elaborazione dell'intera storia clinica del paziente e la produzione di un piano di cura personalizzato.



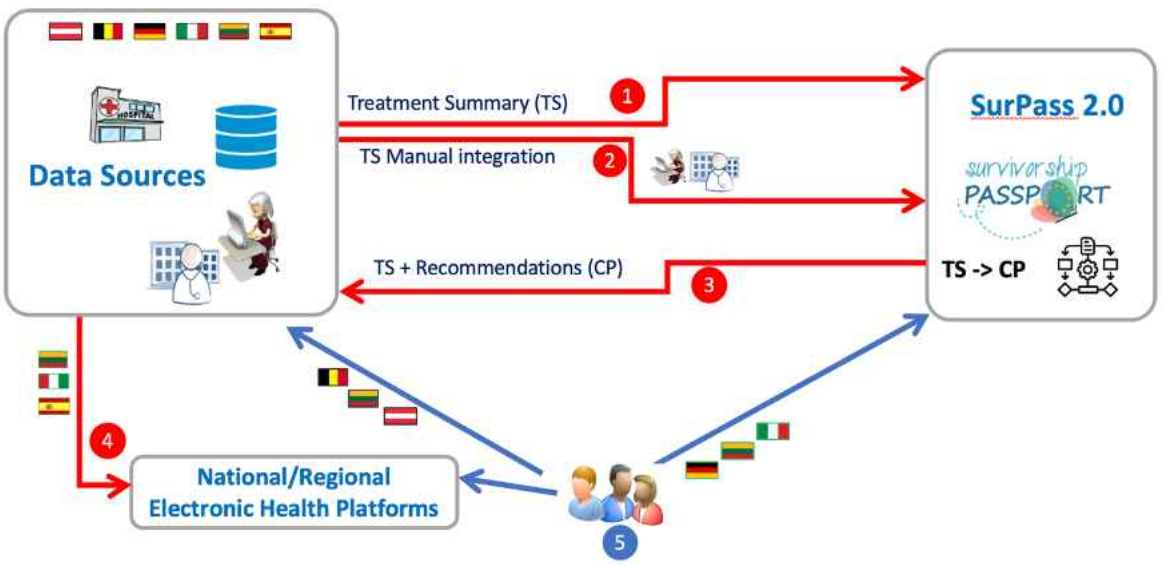
Per ogni lungo-sopravvivente vengono raccolte informazioni su diagnosi, trattamenti chemioterapici con relativi dosaggi cumulativi, trattamenti radioterapici con sedi e dosi, interventi chirurgici, eventuali trapianti e complicanze registrate durante la terapia. Si tratta di dati complessi: si pensi che un bambino affetto da leucemia riceve un trattamento che si estende mediamente su due anni, la cui raccolta e sistematizzazione è un'attività particolarmente impegnativa.

Il piano di follow-up e screening personalizzato viene prodotto in automatico dalla piattaforma a partire dai dati della storia clinica, applicando algoritmi che traducono in raccomandazioni le linee guida internazionali di sorveglianza. L'insieme della storia clinica e delle raccomandazioni di follow-up viene quindi fornito sotto forma di documento elettronico.

Il motore di questo processo sono le linee guida elaborate dall'International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group (www.ighg.org), un gruppo internazionale nato per produrre raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica su come effettuare lo screening delle complicanze tardive. Per ciascuna delle raccomandazioni elaborate sono definiti cinque elementi: chi è a rischio per una determinata complicazione in funzione dei trattamenti ricevuti, quale tipo di sorveglianza effettuare, quando iniziarla, per quanto tempo mantenerla e come comportarsi in presenza di un riscontro non nella norma dei risultati del test. Se le linee guida sono applicate correttamente, l'aspettativa è duplice: ridurre la gravità e la mortalità evitabile per complicanze tardive e, al tempo stesso, migliorare l'uso appropriato delle risorse sanitarie, evitando sia il sotto-screening sia il sovra-screening.

4. SurPass 2.0: interoperabilità come requisito progettuale

Il progetto PanCareSurPass, conclusosi nel 2025, ha consentito il rilascio di una nuova versione della piattaforma SurPass 2.0 che, oltre a essere stata certificata come dispositivo medico di classe 1, ha introdotto un elemento nuovo rispetto alle versioni precedenti: l'interoperabilità con i sistemi informativi clinici. L'obiettivo non era più soltanto generare un documento, ma integrare la generazione del Passaporto nel flusso di lavoro clinico, evitando la doppia imputazione dei dati e consentendo la restituzione delle informazioni prodotte alle cartelle cliniche di riferimento.
Nel progetto sono stati coinvolti sei centri clinici in altrettanti Paesi europei, Austria, Belgio, Germania, Italia, Lituania e Spagna, utilizzando l'infrastruttura tecnologica Cineca (www.cineca.it), il più grande centro di calcolo in Italia e uno dei più importanti al mondo, che ha contribuito alla realizzazione dello strumento.



Il clinico, operando all'interno del proprio sistema informativo ospedaliero, recupera le informazioni relative al paziente e le trasmette in modo strutturato alla piattaforma SurPass 2.0. Se non disponibili nei sistemi locali, è possibile integrare le informazioni manualmente direttamente sulla piattaforma. A partire da queste informazioni, la piattaforma applica gli algoritmi che vengono validati dal medico, e il Passaporto completo viene quindi restituito al sistema informativo di origine e trasmesso al fascicolo sanitario elettronico regionale o nazionale. Il paziente, infine, può accedere al proprio Passaporto attraverso il fascicolo sanitario, attraverso il portale dell'ospedale, oppure direttamente sulla piattaforma SurPass con credenziali che vengono generate e rilasciate dal medico.

5. Lo standard HL7 FHIR® e la Implementation Guide

Lo standard scelto per costruire l'interoperabilità è HL7 FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources). La sua ampia diffusione presso numerose istituzioni rappresenta già un elemento di solidità, a cui si affiancano tre principali caratteristiche: FHIR definisce come le informazioni debbano essere scambiate, senza vincolare il modo in cui sono memorizzate nei sistemi sorgente o di destinazione; supporta un'ampia personalizzazione delle risorse attraverso estensioni e profili, pur mantenendo la piena compatibilità con la specifica di base; consente uno scambio di informazioni altamente granulare: non si trasmettono documenti, ma singoli dati.

Quest'ultimo è uno degli aspetti più interessanti e consente al sistema ricevente di identificare, ad esempio, la dose precisa di radioterapia erogata su una specifica sede anatomica, e non soltanto il fatto che il paziente abbia ricevuto un trattamento radiante.
Per rendere operativo lo standard, durante il progetto, HL7 Europe (www.hl7.eu) ha elaborato una «Implementation Guide» dedicata (https://hl7.eu/fhir/ig/pcsp/), per definire: le specifiche tecniche per lo scambio dei dati tra i sistemi clinici e la piattaforma SurPass; le regole di mapping dai modelli dati locali verso le risorse FHIR; le terminologie e i sistemi di codifica standard da adottare. Per ciascuno dei sei centri pilota è stato realizzato un mapping dedicato dai rispettivi modelli dati sulle risorse FHIR, introducendo estensioni laddove fosse necessario personalizzare informazioni non previste dalle risorse base.



6. Le sfide tecniche, legislative e organizzative

Il percorso di implementazione non è stato semplice, e vale la pena esplicitare le principali difficoltà incontrate, perché sono rappresentative di ciò che si incontra tipicamente in iniziative analoghe.

Sul piano tecnico, l'ostacolo maggiore è stato l'eterogeneità: modelli dati diversi, sistemi di codifica diversi, terminologie diverse, e in alcuni casi l'assenza o le limitazioni delle tecnologie abilitanti lo scambio dei dati nei singoli centri. Sul piano legislativo e regolatorio, occorre considerare i vincoli imposti dal GDPR, le normative nazionali spesso più restrittive, e le procedure burocratiche per l'accesso e l'integrazione con i sistemi nazionali e regionali. Sul piano organizzativo, infine, è stato necessario un investimento iniziale considerevole, che non ha riguardato soltanto l'area IT, ma anche e in misura determinante l'area clinica. È proprio la stretta collaborazione tra partner clinici e tecnologici ad aver reso possibile il risultato: nessuna delle due competenze, da sola, sarebbe stata sufficiente.

Nessuna delle due competenze, clinica o tecnologica, sarebbe stata sufficiente da sola

Lo scambio dei dati è stato regolato da Data Protection Agreement bilaterali, sottoscritti in conformità con il GDPR e con le normative nazionali dei sei Paesi coinvolti. Le misure di sicurezza della piattaforma sono state validate attraverso una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA, Data Protection Impact Assessment). Tra le principali misure tecniche adottate: cifratura dei dati sia in transito sia a riposo; autenticazione forte a più fattori; sistema di audit trail dettagliato con tracciamento di ogni modifica ai dati; meccanismi di gestione del consenso del paziente registrati in piattaforma. In alcuni contesti nazionali, per conformità alle normative locali, è stata adottata anche la pseudonimizzazione dei dati alla sorgente.

7. La convergenza con lo European Health Data Space, l'esperienza italiana e la prospettiva del riuso dei dati

Nell'ottobre 2022, durante un evento hackathon, l'Implementation Guide di SurPass è stata confrontata con quella dello European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF), il formato promosso a livello europeo e richiamato nel contesto dello European Health Data Space, sviluppato con il contributo di diverse

iniziative e progetti europei, tra cui X-eHealth (www.x-ehealth.eu) e XpanDH (xpandh-project.iscte-iul.pt). Il confronto ha suggerito un buon livello di compatibilità tra le due guide, sia in termini di risorse FHIR adottate sia rispetto ai principali pattern di scambio e ai flussi informativi considerati. Tale convergenza, osservata nel dominio oncologico pediatrico, appare in linea con le direttrici di interoperabilità promosse nell'ambito dello European Health Data Space.

Questa compatibilità tecnica acquista particolare rilievo se letta alla luce dell'esperienza italiana. La piattaforma è infatti in uso dal 2018 presso la rete AIEOP (www.aieop.org) dove sono stati prodotti oltre 3.200 Passaporti e più di 50.000 record strutturati relativi ai trattamenti ricevuti. Si tratta di una base dati di dimensioni significative, raccolta secondo criteri omogenei e in forma granulare, che proprio grazie all'allineamento con EEHRxF si presta a essere valorizzata oltre i confini del singolo sistema sanitario: nella prospettiva dello EHDS, dati strutturati secondo standard condivisi sono la precondizione per il loro riuso secondario a fini di ricerca, in particolare per lo sviluppo di modelli predittivi avanzati sugli esiti a lungo termine delle terapie oncologiche pediatriche.

8. Dalla pediatria all'adolescenza e giovane età adulta: il progetto PanCare4AYA

Il modello sviluppato per i lungo-sopravviventi di tumori pediatrici trova una naturale estensione nella popolazione degli AYA (Adolescents and Young Adults), i pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di tumore tra i 15 e i 39 anni. Si tratta di una popolazione numericamente rilevante, con circa 112.000 nuove diagnosi l'anno in Europa, e caratterizzata da un profilo biologico, terapeutico e psicosociale distinto sia da quello pediatrico sia da quello adulto. Gli AYA sviluppano tipi di tumore differenti, seguono protocolli che variano a seconda che siano stati trattati in ambito pediatrico o adulto, e a quindici anni dalla diagnosi oltre la metà ha sviluppato almeno una patologia cronica correlata al trattamento. Nonostante questo carico clinico, per gli AYA non esiste ancora una linea guida internazionale di sorveglianza che copra l'intero spettro degli effetti tardivi, né un modello consolidato di Survivorship Care paragonabile a quello disponibile per i guariti di tumore pediatrico.

In questo spazio si colloca PanCare4AYA (www.pancare4aya.eu), progetto finanziato nell'ambito della Mission on Cancer di Horizon Europe, coordinato dal Princess Máxima Center (www.prinsesmaximacentrum.nl/en) e avviato nel 2025 per una durata di sessanta mesi che si propone di sviluppare linee guida internazionali di sorveglianza specifiche per la popolazione AYA. Facendo tesoro dell'esperienza tecnica e metodologica maturata con SurPass, durante il progetto verrà realizzata la piattaforma SurPass4AYA 1.0 in Italia e in Lituania, con l'aggiornamento degli algoritmi sulle nuove linee guida. Sarà inoltre preparata la documentazione tecnica per la certificazione di SurPass4AYA come dispositivo medico ai sensi del Regolamento UE 2017/745, per consolidare il transito dello strumento dalla ricerca all'uso clinico. Accanto alla piattaforma, verranno inoltre rilasciati gli algoritmi «non proprietari», per essere integrabili in altre piattaforme, oltre ad una guida metodologica: una dotazione che i sistemi sanitari europei potranno riutilizzare per lo sviluppo, su basi metodologiche consolidate, di strumenti digitali di Survivorship Care, senza dover ripartire da zero.

9. Conclusioni. Un modello per la sanità circolare del futuro

Il paradigma del lungo-sopravvivente oncologico è forse l'esempio più nitido di una presa in carico che non si esaurisce in un episodio di cura, ma si distribuisce lungo l'intero arco di vita. In questo orizzonte il dato clinico assume il ruolo di infrastruttura portante: accompagna il paziente, lo informa e ne abilita l'«empowerment», ovvero la possibilità di essere protagonista attivo della propria salute. L'esperienza di SurPass mostra che

questa visione è praticabile quando tre condizioni si tengono insieme: l'interoperabilità tra sistemi sanitari, l'adozione di standard aperti con un approccio al dato granulare e la trasferibilità metodologica ad altri contesti clinici. Su questa stessa traiettoria si colloca PanCare4AYA, che estende il modello a una nuova popolazione di pazienti e ne consolida la sostenibilità attraverso il riuso delle tecnologie attraverso la condivisione di risorse tecnologiche accessibili e modelli applicativi: una scelta che trasforma il singolo progetto di ricerca in un patrimonio condiviso e replicabile.

BIBLIOGRAFIA

- Bagnasco F, Caruso S, Andreano A, Valsecchi MG, Jankovic M, Biondi A, Miligi L, et al. Late mortality and causes of death among 5-year survivors of childhood cancer diagnosed in the period 1960-1999 and registered in the Italian Off-Therapy Registry. European Journal of Cancer. 2019;110:86-97. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.12.021.
- Bhakta N, Liu Q, Ness KK, Baassiri M, Eissa H, Yeo F, Chemaitilly W, et al. The cumulative burden of surviving childhood cancer: an initial report from the St Jude Lifetime Cohort Study (SJLIFE). The Lancet. 2017;390(10112):2569-82. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31610-0.
- Botta L, Gatta G, Capocaccia R, Stiller C, Cañete A, Dal Maso L, Innos K, et al. Long-term survival and cure fraction estimates for childhood cancer in Europe (EUROCARE-6): results from a population-based study. The Lancet Oncology. 2022;23(12):1525-36. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(22)00637-4.
- Chronaki C, Charalambous E, Cangioli G, Schreier G, van den Oever S, van der Pal H, et al. Factors influencing implementation of the survivorship passport: the IT perspective. Studies in Health Technology and Informatics. 2022;293:161-8. https://doi.org/10.3233/SHTI220363.
- D'Angio GJ. Pediatric cancer in perspective: cure is not enough. Cancer. 1975;35(3 Suppl):866-70. https://doi.org/10.1002/1097-0142(197503)35:3+%3C866::AID-CNCR2820350703%3E3.0.CO;2-F.
- Francisci S, Guzzinati S, Dal Maso L, Sacerdote C, Buzzoni C, Gigli A. An estimate of the number of people in Italy living after a childhood cancer. International Journal of Cancer. 2017;140(11):2444-50. https://doi.org/10.1002/ijc.30665.
- Gazzarata R, Strübin M, Chronaki C, Cangioli G, Saraceno D, Schreier G, Beyer S, et al. Childhood cancer survivorship passport challenges in the European Health Data Space. Studies in Health Technology and Informatics. 2024;316:1302-6. https://doi.org/10.3233/SHTI240651.
- Gazzarata R, Muraca M, Beccaria A, Nicolas B, Bagnasco F, Cangioli G, Bars W, et al. Standardizing late-effects data capture in childhood cancer survivorship: a FHIR-based follow-up questionnaire. Studies in Health Technology and Informatics. 2026;336:1674-8. https://doi.org/10.3233/SHTI260510.
- Haupt R, Spinetta JJ, Ban I, Barr RD, Beck JD, Byrne J, Calaminus G, et al. Long term survivors of childhood cancer: cure and care. The Erice statement. European Journal of Cancer. 2007;43(12):1778-80. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2007.04.015.
- Haupt R, Essiaf S, Dellacasa C, Ronckers CM, Caruso S, Sugden E, Zadravec Zaletel L, et al. The 'Survivorship Passport' for childhood cancer survivors. European Journal of Cancer. 2018;102:69-81. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.07.006.
- Jankovic M, Haupt R, Spinetta JJ, Beck JD, Byrne J, Calaminus G, Lackner H, et al. Long-term survivors of childhood cancer: cure and care-the Erice Statement (2006) revised after 10 years (2016). Journal of Cancer Survivorship. 2018;12(5):647-50. https://doi.org/10.1007/s11764-018-0701-0.
- Kremer LC, Mulder RL, Oeffinger KC, Bhatia S, Landier W, Levitt G, Constine LS, et al. A worldwide collaboration to harmonize guidelines for the long-term follow-up of childhood and young adult cancer survivors: a report from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. Pediatric Blood & Cancer. 2013;60(4):543-9. https://doi.org/10.1002/pbc.24445.
- Robison LL, Hudson MM. Survivors of childhood and adolescent cancer: life-long risks and responsibilities. Nature Reviews Cancer. 2014;14(1):61-70. https://doi.org/10.1038/nrc3634.
- Saraceno D, Chronaki C, Cangioli G, Filbert AL, Muraca M, Berti A, Rielli R, et al. Assessment of HL7 FHIR interoperability between EHR systems and the Survivorship Passport v2.0 platform to generate treatment summaries for childhood cancer survivors in six clinics: preliminary testing results. Studies in Health Technology and Informatics. 2024;316:1280-4. https://doi.org/10.3233/SHTI240646.

PARTE 4
L'ONCOLOGIA COME LABORATORIO





ROSSANA BERARDI
Professoressa Ordinaria di Oncologia Medica, Università Politecnica delle Marche
Direttrice della Clinica Oncologica, AOU delle Marche

L'oncologia come Laboratorio della sanità del futuro

L'oncologia è uno degli ambiti in cui il futuro della sanità è già chiaramente visibile. Negli ultimi anni, i progressi nella conoscenza biologica dei tumori, nelle tecnologie di sequenziamento e nell'imaging, insieme alla crescente disponibilità di dati clinici e molecolari e allo sviluppo dell'intelligenza artificiale, hanno trasformato profondamente il modo di osservare la malattia e assumere decisioni. Non disponiamo soltanto di strumenti più sofisticati: sta cambiando il paradigma stesso della cura, sempre più personalizzata, multidisciplinare e dinamica, fondata sull'integrazione di informazioni provenienti da fonti diverse.

In questo scenario, l'oncologia rappresenta un autentico laboratorio della sanità del futuro.
La complessità della malattia neoplastica impone infatti di connettere ricerca e assistenza, dati e decisioni cliniche, competenze professionali diverse, innovazione tecnologica e sostenibilità organizzativa. Poiché la diagnosi di tumore incide profondamente sulla vita della persona, tuttavia, l'innovazione non può essere misurata soltanto dalla quantità di dati prodotti o dalla potenza degli algoritmi impiegati. Il suo valore risiede nella capacità di migliorare appropriatezza, esiti, qualità della vita, accesso alle cure e relazione tra professionisti e pazienti.

1. Dalla classificazione del tumore alla medicina di precisione

Per molto tempo, la scelta terapeutica in oncologia è stata guidata soprattutto dalla sede anatomica del tumore, dall'istologia e dallo stadio di malattia. Questi elementi restano fondamentali, ma non bastano più a descrivere la complessità biologica di molte neoplasie. Tumori apparentemente simili possono presentare alterazioni molecolari diverse e rispondere in modo differente ai trattamenti; viceversa, la stessa alterazione può essere riscontrata in neoplasie originate in organi diversi.

Da questa consapevolezza nasce la medicina di precisione. L'obiettivo non è sostituire la clinica con la genomica, ma integrare le caratteristiche della malattia con quelle della persona e con la sua storia clinica, individuando quando un biomarcatore possa orientare la scelta terapeutica, l'accesso a un farmaco mirato o l'inclusione in uno studio clinico. Il Next Generation Sequencing, la profilazione molecolare e, sempre più, la biopsia liquida ampliano le informazioni disponibili e consentono di seguire nel tempo alcuni aspetti dell'evoluzione tumorale. La sfida si sposta così dalla produzione del dato alla sua interpretazione e alla dimostrazione della sua effettiva utilità clinica.

L'esperienza dei Molecular Tumor Board (MTB) rende evidente questo passaggio. Il dato molecolare acquista valore quando viene interpretato alla luce della storia clinica, delle terapie già ricevute, delle condizioni generali del paziente, della solidità delle evidenze disponibili e della concreta accessibilità del trattamento. L'esperienza maturata nelle Marche ha confermato il ruolo del MTB nella selezione appropriata dei test, nell'interpretazione dei risultati e nella formulazione di raccomandazioni terapeutiche personalizzate. Ha inoltre messo in luce la crescente complessità dell'interpretazione genomica e la necessità di adeguati strumenti computazionali di supporto[1,2].

2. Il dato come infrastruttura della decisione oncologica

La sanità del futuro sarà inevitabilmente guidata dai dati, e in oncologia questa evoluzione è già particolarmente evidente. Il percorso di ogni paziente genera una quantità crescente di informazioni: dati anamnestici e clinici, reperti di anatomia patologica, imaging, genomica e altre discipline omiche, trattamenti, tossicità, esiti, qualità di vita e dati raccolti durante il follow-up. A questi si aggiungono le informazioni prodotte dalla ricerca clinica e, con crescente rilievo, i real-world data.

Il valore non risiede nel semplice accumulo di informazioni. La vera innovazione consiste nel collegare dati eterogenei, renderli interoperabili, valutarne la qualità e trasformarli in conoscenza utilizzabile al momento della decisione. Per questo l'oncologia di precisione rappresenta anche una sfida infrastrutturale e organizzativa: un dato che non può essere condiviso, interpretato o ricondotto al contesto clinico rischia di rimanere privo di valore.

La condivisione deve avvenire nel rispetto della protezione dei dati, della sicurezza e dei diritti della persona. Una governance responsabile non costituisce un ostacolo all'innovazione; al contrario, è la condizione necessaria per utilizzare informazioni sensibili in modo affidabile, trasparente e scientificamente rigoroso. La capacità di costruire reti tra centri, piattaforme e gruppi multidisciplinari diventa quindi parte integrante della qualità assistenziale.

3. Intelligenza artificiale: dalla promessa all'integrazione nella pratica clinica

L'intelligenza artificiale è una delle trasformazioni più rilevanti dell'oncologia contemporanea. Le sue possibili applicazioni comprendono l'analisi delle immagini, la patologia digitale, l'interpretazione di grandi volumi di dati molecolari, la stratificazione prognostica, il supporto alla selezione dei trattamenti, la ricerca clinica e l'organizzazione dei percorsi. La convergenza tra machine learning, genomica e dati clinico-molecolari apre prospettive importanti per l'oncologia di precisione, ma rende ancora più evidente la necessità di tradurre i risultati algoritmici in decisioni clinicamente utili[6,7].

Il punto non è stabilire se l'intelligenza artificiale sostituirà l'oncologo, ma comprendere quali attività possa supportare, quali informazioni possa rendere più rapidamente accessibili e quali decisioni possa contribuire a rendere più consapevoli. In un contesto in cui la conoscenza cresce più rapidamente della capacità umana di esaminarla integralmente, gli strumenti di AI possono sintetizzare informazioni, individuare relazioni e sostenere il lavoro dei team multidisciplinari. La letteratura più recente sui tumor board ne indica un ruolo promettente nella preparazione e nella discussione dei casi, purché restino centrali la supervisione umana, la validazione prospettica, la trasparenza e l'integrazione con i sistemi clinici[8].

L'AI non può comprendere autonomamente il significato che una scelta terapeutica assume per una determinata persona. Non sostituisce la responsabilità professionale, il giudizio clinico, l'ascolto né la valutazione di preferenze, fragilità e priorità individuali. Un'adozione responsabile richiede pertanto modelli human in the loop: la tecnologia amplia la capacità di analisi, mentre la decisione rimane l'esito di un processo clinico e multidisciplinare.

4. Molecular Tumor Board: il futuro è multidisciplinare

Il Molecular Tumor Board è una delle espressioni più concrete della trasformazione in atto. La complessità dei profili genomici rende inadeguata una lettura isolata del dato. Oncologi, anatomopatologi, biologi molecolari, genetisti, farmacologi, bioinformatici e altri specialisti devono poter valutare insieme il significato clinico delle alterazioni individuate e il livello di evidenza a sostegno di una possibile scelta terapeutica.

Nell'esperienza dell'AOU delle Marche, il percorso del MTB è stato organizzato per integrare profilazione molecolare, valutazione multidisciplinare e formulazione di raccomandazioni cliniche. I risultati pubblicati dopo tre anni di attività mostrano l'utilità del modello nella selezione dei test appropriati e nell'interpretazione dei risultati, finalizzate a orientare strategie personalizzate. Evidenziano, al contempo, alcune questioni centrali per la sanità del futuro: la crescente complessità dei dati, la necessità di competenze dedicate, l'accesso alle terapie, la disponibilità di studi clinici e il bisogno di supporti computazionali sempre più evoluti[(1)].

Il MTB è dunque molto più di una riunione specialistica: è un modello organizzativo. Dimostra che la medicina di precisione non coincide con l'acquisto di una tecnologia o con l'esecuzione di un test, ma richiede una rete di competenze, regole condivise, tempi compatibili con la pratica clinica e la capacità di collegare assistenza e ricerca. La recente istituzione di un coordinamento nazionale dei Molecular Tumor Board conferma inoltre la necessità di rendere questi percorsi più omogenei e integrati a livello di sistema.

5. Biopsia liquida e monitoraggio dinamico della malattia

La biopsia liquida costituisce un altro esempio della trasformazione in corso. La possibilità di analizzare materiale tumorale circolante mediante un prelievo di sangue offre prospettive rilevanti in diverse fasi del percorso oncologico e, in contesti selezionati, può integrare le informazioni ottenute dal tessuto. La letteratura e il recente consenso delle società scientifiche italiane sottolineano, tuttavia, che l'adozione clinica richiede la standardizzazione delle fasi preanalitiche e analitiche, l'appropriatezza dell'indicazione e l'interpretazione nel corretto contesto clinico[(5)].

Anche in questo caso, l'innovazione tecnologica acquista significato soltanto se inserita in un percorso definito. Non basta poter misurare un biomarcatore: occorre stabilire quando farlo, con quale metodica, come interpretarne il risultato e, soprattutto, quale decisione clinica possa modificare. È una lezione generale per la sanità digitale: il valore di una tecnologia dipende dalla sua integrazione nel processo assistenziale e dalla capacità di produrre un beneficio dimostrabile.

6. Ricerca e assistenza: un confine sempre più permeabile

L'oncologia ha sempre avuto uno stretto rapporto con la ricerca clinica, ulteriormente rafforzato dalla medicina di precisione. La profilazione molecolare può aprire opportunità terapeutiche non comprese nei percorsi standard; le reti tra centri possono favorire l'accesso agli studi clinici; i dati generati nella pratica quotidiana possono contribuire a valutare efficacia, sicurezza e appropriatezza dei trattamenti in popolazioni più ampie e diversificate rispetto a quelle incluse nei trial.

La sanità del futuro dovrà quindi ridurre la distanza tra il luogo della cura e quello in cui si produce conoscenza. Ciò non significa ridurre le garanzie metodologiche della ricerca, ma costruire sistemi capaci di apprendere dall'assistenza. Registri, piattaforme interoperabili e raccolta strutturata di esiti e dati di qualità possono accrescere la capacità del sistema sanitario di generare evidenze e trasferirle nella pratica clinica.

In questo scenario resta essenziale un principio: quanto più cresce la capacità di utilizzare i dati, tanto maggiore deve essere la qualità della loro raccolta e interpretazione. Algoritmi sofisticati applicati a dati incompleti, non rappresentativi o scarsamente standardizzati possono produrre risultati apparentemente precisi, ma clinicamente fragili. La qualità del dato è dunque una componente della sicurezza del paziente.

7. Il paziente al centro: comunicazione, informazione e decisione condivisa

La trasformazione tecnologica non riduce l'importanza della relazione di cura; al contrario, la rende ancora più necessaria. In oncologia, il paziente deve spesso comprendere informazioni complesse, ponderare benefici e rischi, affrontare l'incertezza e assumere decisioni che riguardano non soltanto la sopravvivenza, ma anche la qualità della vita, il lavoro, la famiglia e i progetti personali.

Il lavoro promosso da AIOM sulla comunicazione in oncologia ha evidenziato la necessità di rafforzare il dialogo tra professionisti e pazienti, all'interno della comunità scientifica e nel rapporto con i media tradizionali e digitali. Nato da un processo di consenso multidisciplinare, il documento sottolinea che una comunicazione efficace non è un elemento accessorio, ma una componente strategica della qualità assistenziale[3].
Anche l'impegno nel contrasto alla disinformazione oncologica mostra quanto la qualità dell'informazione incida sulla fiducia, sulle aspettative e sulle scelte dei pazienti[4].

In una sanità sempre più attraversata da piattaforme digitali e sistemi di AI, questo tema acquista ulteriore rilievo. Il paziente può presentarsi alla visita con informazioni ottenute da motori di ricerca, social network o strumenti generativi. Il professionista non può limitarsi a respingere il fenomeno: deve saperlo governare, aiutando la persona a distinguere le evidenze affidabili dai contenuti fuorvianti e trasformando l'accesso all'informazione in un'opportunità di maggiore consapevolezza.

Porre il paziente al centro non significa trasferire su di lui la responsabilità della decisione. Significa riconoscerne il diritto a comprendere, a partecipare e a vedere rappresentate le proprie preferenze all'interno di un processo clinico competente e responsabile.

8. Equità: il banco di prova dell'innovazione

Ogni innovazione solleva una questione di equità. Medicina di precisione, profilazione genomica, AI e accesso a studi avanzati possono ampliare le opportunità di cura, ma anche accentuare le disuguaglianze tra territori e persone, se rimangono concentrati in pochi centri o richiedono competenze e infrastrutture non disponibili in modo uniforme.

Per questo la rete è essenziale. Non tutti gli ospedali devono necessariamente disporre delle stesse tecnologie, ma ogni paziente dovrebbe poter accedere, quando appropriato, alle competenze e ai percorsi necessari. Teleconsulto, piattaforme condivise e tumor board interaziendali o sovraregionali possono favorire la diffusione della conoscenza specialistica, purché siano sostenuti da regole comuni, interoperabilità e responsabilità definite.

L'equità riguarda anche la rappresentatività dei dati impiegati per sviluppare e validare gli algoritmi. Se le popolazioni incluse nei dataset non riflettono adeguatamente la diversità dei pazienti reali, l'innovazione rischia di funzionare meglio per alcuni gruppi che per altri. La valutazione dei bias, della generalizzabilità e delle prestazioni nei diversi contesti deve quindi diventare parte integrante della governance clinica dell'AI.

9. Dalla sperimentazione alla trasformazione del sistema

Uno dei rischi della sanità digitale è la proliferazione di progetti pilota che ne dimostrano la fattibilità senza mai tradursi nella pratica ordinaria. L'esperienza oncologica insegna che la trasformazione richiede, insieme, evidenze scientifiche, organizzazione, competenze, infrastrutture, sostenibilità e capacità di valutazione.

Per trasferire l'innovazione nella pratica occorre misurare non soltanto la prestazione tecnica di uno strumento, ma anche il suo impatto sull'intero percorso: tempi di diagnosi, appropriatezza, accesso, esiti, qualità della vita, carico di lavoro dei professionisti e sostenibilità. È inoltre indispensabile investire nella formazione.
Il professionista del futuro non dovrà necessariamente diventare un informatico, ma dovrà conoscere potenzialità e limiti degli strumenti utilizzati, valutare la qualità delle evidenze e mantenere uno sguardo critico di fronte a una raccomandazione algoritmica.

La governance dell'innovazione deve, infine, essere multidisciplinare. Le decisioni sulle tecnologie che incidono sulla cura non possono essere affidate esclusivamente a chi le sviluppa o a chi le acquista. Devono coinvolgere clinici, professionisti sanitari, ingegneri, data scientist, esperti di organizzazione, giuristi, pazienti e istituzioni. È questa pluralità di competenze a trasformare una soluzione tecnologica in valore per la salute.

10. Un'oncologia sempre più tecnologica e sempre più umana

L'oncologia nella sanità del futuro non sarà una medicina affidata alle macchine, ma una medicina capace di utilizzare meglio la conoscenza. La tecnologia può aiutarci a riconoscere ciò che prima non vedevamo, a collegare informazioni prima separate e a individuare opportunità terapeutiche più personalizzate. Può inoltre rendere più efficiente il lavoro dei gruppi multidisciplinari e avvicinare ricerca e assistenza.

La complessità del cancro, tuttavia, mostra anche il limite di ogni rappresentazione puramente computazionale della cura. Il paziente non è la somma dei suoi biomarcatori. La decisione oncologica nasce dall'incontro tra evidenze, caratteristiche biologiche della malattia, condizioni cliniche, preferenze, valori e concrete possibilità di accesso alle cure.

Il futuro dell'oncologia sarà quindi tanto più avanzato quanto più saprà coniugare precisione e relazione, dati e responsabilità, innovazione e accessibilità. L'obiettivo non è introdurre più tecnologia, ma impiegare quella appropriata, nel momento opportuno e per la persona che può trarne beneficio. È nella capacità di integrare scienza, organizzazione e umanità che l'oncologia può offrire un modello alla sanità del futuro.

Box 1 – Come cambia la decisione oncologica nell'era dei dati

Ieri: sede del tumore, istologia, stadio, condizioni cliniche e linee guida costituivano il nucleo della decisione.
Oggi: a questi elementi si aggiungono biomarcatori, profilazione molecolare, imaging avanzato, dati longitudinali, informazioni sui trattamenti precedenti e possibilità di accesso a terapie mirate o studi clinici.
Domani: la decisione sarà sempre più sostenuta dall'integrazione di dati multimodali e da strumenti computazionali, ma dovrà rimanere clinicamente contestualizzata, multidisciplinare e condivisa con il paziente.

Box 2 – L'AI non sostituisce l'oncologo: ne ridefinisce competenze e responsabilità

L'AI accresce la capacità di sintetizzare grandi quantità di informazioni e di individuare schemi difficili da riconoscere manualmente.
Diventano quindi ancora più importanti il giudizio clinico, la verifica critica dei risultati, la comprensione dei limiti del modello, la comunicazione dell'incertezza e la responsabilità della decisione.
Il valore dell'AI non consiste nell'automatizzare la relazione di cura, ma nel sostenere e potenziare competenze professionali che devono rimanere orientate alla persona.

BIBLIOGRAFIA

1. Agostinelli V, et al.; Berardi R. The Impact and Performance of the Molecular Tumor Board: Three-Year Activity in Precision Medicine for Treatment of Patients with Cancer from the Marche Region, in Italy. Oncology and Therapy. 2025. PMID: 39903442.
2. Ballatore Z, Bozzi F, Cardea S, et al.; Berardi R. Molecular Tumour Board (MTB): From Standard Therapy to Precision Medicine. Journal of Clinical Medicine. 2023;12(20):6666. doi:10.3390/jcm12206666.
3. Berardi R, Parisi A, Maruzzo M, et al. Communication in oncology between healthcare providers, patients, the scientific community, and the media: recommendations from the Italian Association of Medical Oncology (AIOM). Supportive Care in Cancer. 2024;32(9):613. doi:10.1007/s00520-024-08786-8.
4. Berardi R, et al. Contrasting Fake News in Oncology: The First Declaration of Good Communication. Journal of Clinical Oncology. 2021. PMID: 34019461.
5. Gristina V, Malapelle U, Daniele G, et al.; Berardi R. Liquid biopsy in Oncology: Results of a Delphi consensus study endorsed by the AIOM-SIAPEC/IAP-SIBioC-SIF Italian scientific societies. Journal of Liquid Biopsy. 2025;11:100453. doi:10.1016/j.jlb.2025.100453.
6. Galvano A, Gottardo A, Gristina V, et al.; Berardi R, Russo A. Scientific Communication and oncology - "The bridge between knowledge and patients". Critical Reviews in Oncology/Hematology. 2024;204:104531. doi:10.1016/j.critrevonc.2024.104531.
7. Convergence of machine learning and genomics for precision oncology. Nature Reviews Cancer. 2026. PMID: 41478861.
8. Convergence of evolving artificial intelligence and machine learning techniques in precision oncology. npj Digital Medicine. 2025. doi:10.1038/s41746-025-01471-y.
9. Artificial intelligence in multidisciplinary tumor boards enhancing decision making and clinical outcomes in oncology. 2025. PMID: 41438031.
10. Unlocking the potential of Molecular Tumor Boards: from cutting-edge data interpretation to innovative clinical pathways. 2024. PMID: 38718940.

PARTE 5
DALLA TECNOLOGIA ALLA PERSONA





PAOLO PETRALIA
Direttore generale, Azienda Ospedaliera Universitaria Verona

Dati, digitale e Patient Engagement - Il ruolo dei dati nell'engagement del paziente in una visione olistica della sanità

Il digitale rappresenta uno dei principali driver di trasformazione dell'intero ecosistema salute.
Non si tratta soltanto di introdurre nuove tecnologie o di sostituire strumenti analogici con strumenti digitali. La trasformazione investe i modelli organizzativi, i comportamenti professionali, la relazione con il cittadino e, in ultima analisi, la stessa idea di cura.

Questo cambiamento avviene in una fase caratterizzata da una crescente tensione tra bisogni e risorse. Aumentano l'età media della popolazione, la prevalenza delle patologie croniche, la complessità assistenziale e le aspettative dei cittadini. Parallelamente, il sistema deve confrontarsi con una disponibilità limitata di personale, con vincoli economico-finanziari sempre più stringenti e con una capacità produttiva che non può crescere indefinitamente. Continuare a rispondere all'aumento della domanda attraverso il solo incremento dell'offerta di prestazioni non è sostenibile. Nessun sistema sanitario, neppure tra i più avanzati, può affrontare un bisogno potenzialmente illimitato moltiplicando senza fine strutture, professionisti e attività.

È quindi necessario cambiare prospettiva. Occorre intervenire sui modelli organizzativi e gestionali, ma anche sulle regole di ingaggio tra istituzioni, professionisti e cittadini. Il punto non è soltanto fare meglio ciò che già facciamo, bensì comprendere che cosa debba essere fatto in modo diverso, quali bisogni possano essere intercettati prima che si trasformino in domanda sanitaria e quali responsabilità possano essere condivise con una cittadinanza più consapevole.

In questa prospettiva, la centralità della persona non può rimanere una dichiarazione di principio.
Deve tradursi in un modello concreto nel quale tutti gli attori del sistema svolgano una parte attiva.
La persona non è soltanto destinataria di una prestazione, ma soggetto coinvolto nella tutela della propria salute. I professionisti non sono soltanto erogatori di cure, ma interpreti di bisogni, mediatori di conoscenza e accompagnatori nelle decisioni. Le organizzazioni sanitarie non sono semplicemente strutture di produzione, ma sistemi capaci di integrare competenze, informazioni, tecnologie e relazioni.

La tecnologia ha sempre accompagnato lo sviluppo dell'uomo. Il suo valore dipende però dall'uso che ne viene fatto. Essa deve rimanere uno strumento e non trasformarsi nel fine dell'agire umano. In sanità questo principio assume un significato particolare, perché la tecnologia interviene in un ambito nel quale sono in gioco fragilità, fiducia, autonomia e dignità della persona. Non dobbiamo quindi temere il digitale, ma governarlo, orientandolo al bene del paziente e alla qualità della relazione di cura.

Telemedicina, fascicolo sanitario elettronico, dispositivi connessi, sistemi di monitoraggio, machine learning e intelligenza artificiale non rappresentano semplicemente un'evoluzione tecnica. Sono strumenti capaci di modificare il modo di pensare e di operare. La telemedicina, ad esempio, non dovrebbe essere interpretata come una medicina distante dal paziente. Al contrario, può essere una medicina di prossimità: una modalità attraverso cui il sistema si avvicina alla persona, riduce le distanze, facilita il controllo delle condizioni croniche e rende più tempestivo il confronto con i professionisti, pur in assenza di una contemporanea presenza fisica.

Il fascicolo sanitario elettronico, allo stesso modo, non è soltanto un contenitore documentale. Può diventare l'infrastruttura attraverso cui ricomporre la storia della persona, rendere disponibili le informazioni nei diversi punti di cura, evitare duplicazioni, aumentare la continuità assistenziale e consentire al cittadino di conoscere e utilizzare consapevolmente i propri dati. L'intelligenza artificiale, infine, non deve essere pensata come un sostituto del giudizio clinico o della responsabilità professionale, ma come uno strumento capace di ampliare la capacità di lettura, individuare correlazioni, supportare la previsione e rendere più tempestiva la decisione.



Figura 1. Utilizzi dei Patient-Generated Health Data (PGHD) in sanità
Fonte: Khatiwada P., Yang B., Lin J.-C., Blobel B., J. Pers. Med. 2024;14:282. CC BY 4.0.

Il tema centrale non è dunque quanto digitale introdurre, ma quale sanità costruire attraverso il digitale.
La trasformazione non si misura dal numero di applicazioni installate, di piattaforme attivate o di documenti dematerializzati. Si misura dalla capacità di produrre risposte nuove, semplificare realmente l'esperienza del cittadino, sostenere i professionisti e modificare i processi organizzativi. La differenza non è data dalla sola ricerca di efficienza, per quanto necessaria, ma dalla capacità di far emergere bisogni ancora latenti e predisporre risposte prima non possibili. La vera differenza la fa il modello organizzativo.

In questo quadro, il Patient Engagement rappresenta una coordinata fondamentale. Coinvolgere il paziente significa superare una visione passiva della persona, tradizionalmente chiamata a ricevere indicazioni, prestazioni o prescrizioni. Significa costruire le condizioni perché il cittadino-paziente possa comprendere, scegliere, collaborare e assumere una parte di responsabilità nel proprio percorso di salute.

L'engagement non coincide con la semplice disponibilità di informazioni. Un cittadino può ricevere molti dati senza essere realmente in grado di interpretarli, utilizzarli o trasformarli in comportamenti consapevoli.

Essere informati è una condizione necessaria, ma non sufficiente. L'obiettivo deve essere sviluppare pazienti esperti: persone capaci di comprendere il proprio stato di salute, dialogare con i professionisti, valutare le alternative, aderire ai trattamenti, riconoscere i segnali di rischio e utilizzare in modo appropriato i servizi.

Table 1. Difference between the Patient-Generated Health Data (PGHD) and Clinical data.

Factor	PGHD	Clinical Data
Source of Data	Generated by patients or caregivers using patients devices, apps, or self-reporting.	collected by healthcare professionals during visits, hospital stays, or by diagnostic procedures.
Accuracy and Reliability	Can vary; depends on the accuracy of the device and the patient's ability to accurately record data.	Generally high, collected through validated methods and equipment.
Scope and Context	Provides a broader view of the patient's health in daily life, including lifestyle and environmental factors.	Focuses on health status during clinical assessments; may miss daily life nuances.
Usage in Healthcare	Used for remote monitoring, chronic disease management, and patient participation in care.	Fundamental for diagnosis, treatment planning, and disease monitoring.
Integration Challenges	Integration with clinical workflows and EHRs can be challenging due to data variability.	Usually well-integrated, though interoperability between different EHR systems can be an issue.
Patient Engagement	Encourages active patient participation and self-management.	Typically, more passive, with healthcare professionals driving the process.

Tabella 1. Differenze tra Patient-Generated Health Data (PGHD) e dati clinici
Fonte: Khatiwada P., Yang B., Lin J.-C., Blobel B., J. Pers. Med. 2024;14:282. CC BY 4.0.

Qui emerge il tema del digital divide. Le differenze di età, istruzione, condizione economica, competenze linguistiche e familiarità con gli strumenti possono trasformare il digitale in un ulteriore fattore di disuguaglianza. Il rischio è che i servizi più innovativi siano utilizzati soprattutto da chi è già più autonomo, lasciando indietro le persone più fragili, proprio quelle che avrebbero maggiormente bisogno di essere accompagnate.

Il punto non riguarda soltanto l'uso materiale degli strumenti, ma lo sviluppo di un vero pensiero digitale. Utilizzare una tecnologia non significa delegarle la capacità di giudizio. Una calcolatrice rende più rapido e sicuro un calcolo complesso, ma non sostituisce la comprensione del problema né la responsabilità della scelta. Allo stesso modo, un algoritmo può supportare una decisione, ma non può esaurire la complessità della relazione clinica, delle preferenze individuali e del contesto di vita della persona.

Il digitale deve quindi potenziare, non impoverire, la relazione medico-paziente. Abbiamo bisogno di professionisti capaci di utilizzare dati e tecnologie, ma anche di ascoltare, spiegare, dialogare ed essere empatici. La competenza tecnica non può essere separata da quella relazionale. Quanto più aumenterà la capacità degli strumenti di elaborare informazioni, tanto più diventerà essenziale la capacità umana di attribuire significato, riconoscere priorità, gestire l'incertezza e accompagnare le persone.

Il passaggio dalla cura della malattia alla cura del benessere costituisce una vera rivoluzione copernicana. Il sistema sanitario è stato storicamente organizzato per rispondere a una patologia già presente, spesso attraverso prestazioni episodiche. La sostenibilità futura richiede invece di anticipare il bisogno, prevenire l'aggravamento, mantenere la persona in equilibrio e agire sui determinanti che influenzano lo stato di salute. Il digitale può contribuire a questo cambiamento perché consente di mantenere una relazione continuativa con la persona anche al di fuori dei luoghi tradizionali della cura. Può sostenere l'educazione agli stili di vita, favorire l'aderenza, individuare precocemente segnali di rischio, personalizzare le comunicazioni e orientare

l'accesso ai servizi. Ma le tecnologie devono essere integrate nei percorsi e collegate a una responsabilità organizzativa chiara. Un'applicazione isolata, priva di un professionista o di un servizio in grado di interpretarne i dati, non produce automaticamente salute.

Il filo che unisce tutte queste trasformazioni è il dato. Il digitale introduce una nuova metrica e una nuova capacità di osservazione. Ogni percorso può generare informazioni che, se correttamente raccolte e interpretate, consentono di comprendere ciò che accade, valutare gli esiti, prevedere i rischi e orientare le scelte. Il dato diventa così la chiave di lettura di un sistema che non può più essere governato soltanto attraverso impressioni, consuetudini o volumi di attività.

Il cittadino deve diventare più consapevole del valore dei propri dati. Non perché debba trasformarsi in un analista, ma perché deve sapere che quelle informazioni raccontano la sua storia di salute, orientano decisioni che lo riguardano e possono contribuire a migliorare il sistema. Il dato appartiene alla persona nella sua dimensione più sostanziale, perché nasce dal suo corpo, dai suoi comportamenti, dai suoi percorsi e dalle sue condizioni di vita. Allo stesso tempo, quando viene utilizzato in modo corretto, sicuro e trasparente, può generare valore collettivo.

Per professionisti e manager, il dato deve consentire di ripensare i percorsi di cura, superare la frammentazione e costruire modelli più personalizzati e proattivi. Questo richiede interoperabilità: la possibilità che informazioni prodotte in contesti differenti possano essere comprese, condivise e utilizzate senza perdere significato. Non è sufficiente che i sistemi comunichino tecnicamente. Devono parlare la stessa lingua, adottare standard comuni e restituire informazioni coerenti e affidabili.

La qualità del dato è quindi una condizione imprescindibile. Un dato deve essere corretto, completo, aggiornato e semanticamente chiaro. Deve essere raccolto secondo regole condivise, giuridicamente valido e protetto da accessi impropri. Ma questi requisiti, pur essenziali, non esauriscono il tema. Un dato può essere tecnicamente perfetto e tuttavia restare inutile se non è fruibile.

La fruibilità è forse l'aspetto meno evidente e più decisivo. Le organizzazioni sanitarie dispongono oggi di un numero crescente di report, dashboard e cruscotti. Non sempre, però, questi strumenti entrano realmente nei processi decisionali. Talvolta sono troppo complessi, sovraccarichi di indicatori o costruiti secondo logiche lontane dalle esigenze di chi deve decidere. In questi casi, il rischio è che la decisione continui a fondarsi prevalentemente sull'esperienza individuale, sull'urgenza del momento o sull'intuizione.

Esperienza e intuizione restano componenti importanti della leadership e della pratica clinica, ma devono potersi confrontare con evidenze oggettive. Rendere fruibile il dato significa selezionare le informazioni rilevanti, rappresentarle in modo comprensibile, collegarle alle responsabilità e renderle disponibili nel momento in cui la decisione deve essere presa. Significa, soprattutto, evitare che il dato arrivi soltanto dopo, per giustificare una scelta già compiuta o per costruire una difesa formale.

È qui che emerge la cifra etica del dato. Il dato esprime la propria funzione più autentica quando siede al tavolo della decisione fin dall'inizio. Non deve essere usato come argomento retorico, né come alibi dietro cui nascondere la responsabilità. Deve aiutare a porre le domande giuste, rendere visibili le conseguenze delle diverse opzioni, distinguere le percezioni dai fenomeni e valutare gli esiti delle scelte.
La disponibilità strutturata di dati clinici può aprire una fase nuova. Può permettere di individuare popolazioni a rischio, attivare percorsi di medicina d'iniziativa, personalizzare gli interventi, misurare gli esiti e supportare

decisioni fondate non soltanto su ciò che il sistema ha erogato, ma su ciò che è realmente accaduto alla persona. Il passaggio dal dato amministrativo al dato clinico non è però automatico. Richiede qualità, standardizzazione, capacità interpretativa e una governance capace di integrare dimensione professionale, organizzativa, tecnologica ed etica.

La medicina d'iniziativa nasce dalla capacità di utilizzare le informazioni per intervenire prima che il bisogno si manifesti in forma acuta. Significa non attendere che il paziente torni spontaneamente al sistema, ma riconoscere, attraverso i dati, chi presenta un rischio maggiore, chi non sta aderendo a un trattamento, chi necessita di un controllo o chi può beneficiare di un intervento preventivo. È un modello che rafforza l'engagement perché rende il cittadino parte di un percorso continuativo e non semplice destinatario di prestazioni occasionali.

Per valutare la trasformazione digitale non basta quindi misurare la diffusione degli strumenti o il numero di accessi a una piattaforma. Dobbiamo chiederci che cosa viene fatto di più e di diverso grazie a ciò che è stato introdotto: se il digitale ha ridotto un passaggio, migliorato una decisione, anticipato un bisogno, aumentato l'aderenza, semplificato l'esperienza del cittadino o rafforzato il coordinamento tra professionisti.
Come ricorda Giuseppe Costa, la differenza non è determinata dalla ricerca ossessiva di processi più efficienti, ma dalla capacità di scoprire risposte nuove a bisogni ancora latenti. L'efficienza è necessaria, soprattutto in un sistema sottoposto a forti vincoli di risorse, ma non può essere l'unico criterio. Un processo può diventare più rapido senza diventare più utile, più equo o più vicino alla persona. La vera trasformazione si realizza quando tecnologia, dati e organizzazione convergono verso un nuovo modo di prendersi cura.

Coinvolgere i cittadini significa anche ascoltarli nella progettazione dei servizi, rilevare la loro esperienza, comprendere le difficoltà di accesso e utilizzare queste informazioni per migliorare i percorsi.
Il Patient Engagement non si esaurisce nella fase clinica. Deve diventare un principio di riorientamento gestionale e organizzativo. La voce del paziente, quando viene raccolta in modo strutturato, è essa stessa un dato e può contribuire a misurare aspetti che i tradizionali indicatori di attività non riescono a cogliere.
La sfida non consiste nell'accumulare più informazioni, ma nel trasformarle in conoscenza, decisione e azione. Non consiste nel sostituire la relazione con l'automazione, ma nel liberare la relazione da ciò che non produce valore. Non consiste nel trasferire sul cittadino oneri che appartengono al sistema, ma nel metterlo nelle condizioni di partecipare consapevolmente. Non consiste, infine, nel governare la sanità soltanto attraverso i numeri, ma nell'utilizzare i numeri per comprendere meglio le persone e i loro bisogni.

Far sedere il dato al tavolo della decisione significa allora far entrare nella decisione anche la persona che quel dato rappresenta. È questo il passaggio più profondo: utilizzare l'informazione non per allontanarsi dall'esperienza umana, ma per comprenderla meglio; non per ridurre il paziente a una sequenza di variabili, ma per costruire intorno a lui una risposta più tempestiva, personalizzata e consapevole.
La trasformazione digitale della sanità sarà autentica soltanto se saprà produrre questa sintesi.
Il dato dovrà diventare conoscenza condivisa, il digitale dovrà rafforzare la relazione, il paziente dovrà diventare parte attiva del percorso e l'organizzazione dovrà assumersi la responsabilità di tradurre tutto questo in nuovi modelli di cura. La persona resta il centro e il motore del cambiamento. La tecnologia e i dati sono gli strumenti attraverso cui possiamo rendere questa centralità finalmente concreta.

BIBLIOGRAFIA

1. Khatiwada P, Yang B, Lin JC, Blobel B. Patient-Generated Health Data (PGHD) in Healthcare Transformation and Person-Centered Care: A Scoping Review. Journal of Personalized Medicine. 2024; 14(3):282. doi:10.3390/jpm14030282.
2. Petralia P. Position paper Digitalizzazione e innovazione. MECOSAN - Management ed Economia Sanitaria. 2023; 127:103-110. doi:10.3280/mesa2023-127oa17883.
3. Costa G, Bassi M, Gensini GF, Marceca M, Zengarini N. Equità e salute nelle politiche pubbliche: la risposta del sistema sanitario ai bisogni della popolazione. Epidemiologia & Prevenzione. 2020; 44(5-6):340-348. doi:10.19191/EP20.5-6.S1.042.
4. Petralia P, Ciliberti R. An ethical challenge: Towards digital healthcare. Medicina Historica. 2023; 7(3):e2023056.
5. Petralia P, Doldi M, Mattioli G. Ethical evaluation as a driver for value–based choice of innovative technology. Medicina Historica. 2021; 5(1):e2021000.
6. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nature Medicine. 2019; 25(1):44-56. doi:10.1038/s41591-018-0300-7.
7. Barello S, Triberti S, Graffigna G, Libreri C, Serino S, Hibbard J, Riva G. eHealth for Patient Engagement: a systematic review. Frontiers in Psychology. 2016; 7:2013. doi:10.3389/fpsyg.2016.02013.
8. Neter E, Brainin E. Association between health literacy, eHealth literacy, and health outcomes among patients with chronic conditions. Journal of Medical Internet Research. 2019; 21(5):e12892. doi:10.2196/12892.
9. Char DS, Shah NH, Magnus D. Implementing machine learning in health care — addressing ethical challenges. The New England Journal of Medicine. 2018; 378(11):981-983. doi:10.1056/NEJMp1714229.
10. World Health Organization. Global Strategy on Digital Health 2020–2025. Geneva: World Health Organization; 2021.

A CURA DEL GRUPPO DI LAVORO SIMM - SIHTA
SIMM: Mattia Altini, Nicola Gentili, Alberto Deales
SIHTA: Giandomenico Nollo, Maria Giulia Mazzoni, Catalina Hinojosa

Dai dati al valore: perché serve una Health Data Strategy per il Servizio Sanitario Nazionale

«La sanità del futuro non è solo digitale, ma più integrata, partecipata e centrata sulla persona»

Un ecosistema complesso, una risorsa comune

L'ecosistema della sanità è estremamente articolato e integra da sempre molteplici settori economici, produttivi, professionali e istituzionali, ciascuno con proprie dinamiche e velocità evolutive. Le trasformazioni che avvengono in una parte di questo ecosistema possono produrre effetti rilevanti sulle altre e, in ultima analisi, sul valore generato per le persone e per la collettività. La missione del Servizio Sanitario Nazionale, definita fin dalla sua istituzione, affianca ai principi fondamentali di tutela della salute la necessità di programmazione, equità e sostenibilità[1].

Conoscere questo ecosistema, osservarne l'evoluzione e riconoscere le convergenze che ne stanno modificando il funzionamento è quindi una condizione per pianificare il futuro. Ma per conoscere un sistema occorre renderlo osservabile: raccogliere informazioni, misurare ciò che accade, confrontare risultati e trasformare i dati in conoscenza utilizzabile per decidere.

È qui che il dato assume un ruolo strategico. Non come sottoprodotto amministrativo della cura e neppure come semplice materia prima della digitalizzazione, ma come infrastruttura trasversale che connette assistenza, ricerca, programmazione, valutazione, innovazione e partecipazione dei cittadini.

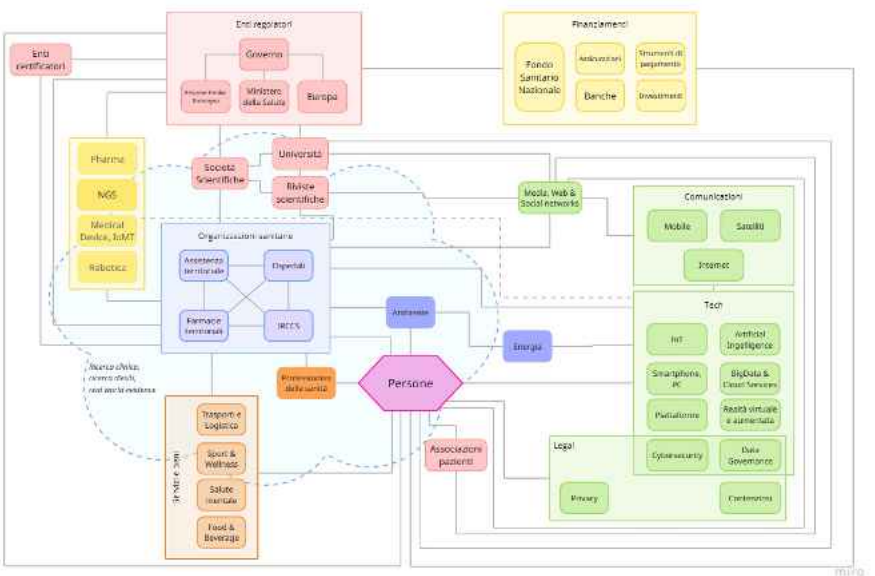


Figura 1. Mappatura dell'ecosistema di valore della sanità
La persona è posta al centro; i diversi settori funzionali e la ricerca sono connessi in un sistema nel quale il valore dipende anche dalla capacità di condividere e utilizzare informazioni.

Dal dato alla decisione: il filo rosso della trasformazione sanitaria

La storia della medicina moderna può essere letta anche come la storia della crescente capacità di osservare, raccogliere, collegare e interpretare dati per trasformarli in conoscenza e decisioni. Misurare la mortalità per comprendere cause evitabili, confrontare gli esiti per valutare la qualità dell'assistenza, identificare variazioni ingiustificate nella pratica clinica, sequenziare il genoma per personalizzare una terapia o addestrare un sistema di intelligenza artificiale sono attività molto diverse, ma condividono una stessa infrastruttura essenziale: la disponibilità di dati affidabili, accessibili, interpretabili e utilizzabili.

Il dato, tuttavia, non genera valore per il solo fatto di esistere. Deve essere prodotto con qualità, descritto secondo regole condivise, protetto, reso interoperabile e accessibile a chi ne ha titolo. Deve poter essere utilizzato, nel rispetto dei diritti della persona, per finalità di cura, programmazione, ricerca, valutazione e innovazione.

Questa esigenza non nasce con l'intelligenza artificiale: l'IA ne rende semplicemente più evidente l'urgenza. Più aumenta la capacità tecnologica di elaborare informazioni e di supportare decisioni e azioni, più diventa strategica la qualità dell'ecosistema informativo sul quale tali tecnologie operano.

I DATI PER MISURARE: DAGLI ESITI AL VALORE

Nel 1850 Florence Nightingale analizzò sistematicamente i dati di mortalità durante la guerra di Crimea e mostrò come condizioni igieniche e infezioni incidessero sui decessi più delle ferite di guerra[2]. All'inizio del Novecento Ernest A. Codman sostenne la necessità di raccogliere sistematicamente informazioni sugli esiti per riconoscere successi ed errori, contribuendo alle basi della ricerca d'esito e dell'accreditamento ospedaliero[3]. Nel 1973 John Wennberg documentò ampie variazioni nell'erogazione dei servizi tra piccole aree, mostrando che una maggiore quantità di prestazioni non equivale necessariamente a una migliore qualità delle cure[4].

Questa traiettoria ha progressivamente spostato l'attenzione dalla quantità di attività svolte agli esiti prodotti. Le formulazioni del valore proposte da Michael Porter e da Muir Gray[5-8], insieme alla diffusione di strumenti come PROMs e PREMs, hanno ulteriormente rafforzato l'idea che la qualità di un sistema sanitario debba essere osservata attraverso risultati rilevanti per le persone e uso delle risorse. Senza dati affidabili e confrontabili, tuttavia, outcome, qualità e valore rimangono concetti difficili da tradurre in decisioni.

I DATI PER PERSONALIZZARE: DALLA POPOLAZIONE ALLA PERSONA

La medicina di precisione rappresenta una seconda trasformazione. Dalla scoperta dei gruppi sanguigni di Karl Landsteiner[9, 10] alla struttura del DNA[11], dalla farmacogenetica[12] al sequenziamento[13], fino alle tecniche di genome editing come CRISPR-Cas9[14], la crescente capacità di descrivere differenze biologiche individuali ha ampliato la possibilità di adattare prevenzione, diagnosi e trattamento alle caratteristiche della persona. Anche in questo caso, il progresso scientifico è inseparabile dalla capacità di produrre, interpretare e collegare dati sempre più granulari.

I DATI PER CONNETTERE: LA RIVOLUZIONE DIGITALE

La trasformazione digitale ha reso possibile un ulteriore salto: non soltanto raccogliere dati, ma conservarli, trasferirli e renderli disponibili attraverso sistemi e organizzazioni differenti. In pochi decenni storage, capacità di calcolo, reti, cloud e dispositivi connessi hanno modificato radicalmente quantità, velocità e varietà delle informazioni disponibili. Parallelamente, ontologie, sistemi di codifica e standard di interoperabilità sono diventati elementi essenziali per fare in modo che informazioni prodotte in luoghi diversi possano essere comprese e riutilizzate.

Per la sanità questo passaggio è decisivo: cartelle cliniche, diagnostica, laboratori, dispositivi, registri, telemedicina e flussi amministrativi generano un patrimonio informativo potenzialmente capace di collegare assistenza, ricerca e governo del sistema. La disponibilità tecnica del dato, però, non coincide automaticamente con la sua utilizzabilità: frammentazione, eterogeneità semantica e organizzativa e difficoltà di accesso possono ridurne fortemente il valore.

I DATI PER PREDIRE E AGIRE: IA, ROBOTICA E NUOVE TECNOLOGIE

Robotica, realtà aumentata e virtuale e, soprattutto, intelligenza artificiale mostrano una fase ulteriore della stessa evoluzione. La robotica chirurgica, sviluppata a partire dagli anni Ottanta e oggi presente in molte discipline[15-22], integra dati, immagini, sensori e capacità di controllo. Realtà aumentata e virtuale sono diventate piattaforme per formazione, simulazione e applicazioni cliniche, con un numero crescente di dispositivi autorizzati[23-25].

L'intelligenza artificiale rappresenta oggi la manifestazione più evidente di questa convergenza.
I modelli generativi e i Large Language Model sono resi possibili dalla combinazione di capacità computazionale, connessioni ad alta velocità e disponibilità di enormi quantità di dati. La questione strategica non è quindi soltanto quanto siano potenti gli algoritmi, ma su quali dati operino, con quale qualità, secondo quali regole e con quali possibilità di verifica e riuso.

DATI, CONTESTO E FIDUCIA

Anche fattori ambientali, energetici e sociali entrano nell'ecosistema informativo della salute.
La prospettiva One Health richiama l'interdipendenza tra salute umana, animale e ambientale, mentre costi energetici, trasformazioni demografiche e sociali e disuguaglianze incidono sulla domanda e sulla sostenibilità dei servizi. Allo stesso tempo, la circolazione di informazioni non verificate e contenuti generati dall'IA rende centrali qualità dell'informazione, alfabetizzazione, trasparenza e fiducia nelle istituzioni scientifiche e sanitarie. Una strategia dei dati deve quindi considerare non soltanto infrastrutture e standard, ma anche persone, diritti, competenze e fiducia.

Dall'innovazione al valore: il ruolo dell'Health Technology Assessment

L'Health Technology Assessment (HTA) è un processo multidisciplinare e sistematico volto a valutare l'impatto clinico, economico, sociale, organizzativo ed etico delle tecnologie sanitarie - dai farmaci ai dispositivi medici, dalle procedure cliniche ai sistemi organizzativi - lungo il loro ciclo di vita.
Il suo scopo è informare i processi decisionali e di policy-making attraverso evidenze trasparenti, contribuendo a orientare l'adozione delle innovazioni verso valore, equità e sostenibilità.

Anche l'HTA dipende dalla disponibilità di dati adeguati: per confrontare efficacia e sicurezza, stimare impatti economici e organizzativi, misurare esiti e verificare nel tempo se il valore atteso sia effettivamente prodotto. Con l'evoluzione delle tecnologie digitali e dell'IA, anche i modelli di valutazione devono aggiornarsi.
In questo spazio si colloca lo sforzo della Commissione Europea che ha avviato nel 2024 nell'ambito di Horizon Europe, specifici progetti di ricerca (i.e.: ASSES-DHT, EDiHTA) per lo sviluppo di framework flessibili per la valutazione delle tecnologie sanitarie digitali lungo il loro ciclo di vita[26, 27].

Perché oggi serve una Health Data Strategy

Il Servizio Sanitario Nazionale non soffre oggi di una semplice scarsità di dati. Al contrario, ne produce quantità crescenti attraverso cartelle cliniche, laboratori, diagnostica per immagini, dispositivi medici, prescrizioni, flussi amministrativi, registri, telemedicina, genomica e applicazioni digitali.

Il problema è trasformare questa disponibilità in capacità sistematica di produrre conoscenza, decisioni e valore. Dati frammentati, non interoperabili, di qualità non uniforme o difficilmente accessibili possono essere abbondanti e, nello stesso tempo, scarsamente utilizzabili. Analogamente, una grande infrastruttura tecnologica non produce automaticamente una sanità data-driven se mancano competenze, responsabilità, regole di governance, standard condivisi, fiducia dei cittadini e capacità delle organizzazioni di utilizzare le informazioni nei propri processi decisionali.

La questione è resa ancora più urgente dalla convergenza tra crescente digitalizzazione del SSN, Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, European Health Data Space, telemedicina e rapida diffusione dell'intelligenza artificiale. Queste trasformazioni aumentano enormemente le possibilità di utilizzo dei dati, ma anche le conseguenze di dati incompleti, scarsamente interoperabili o governati in modo inadeguato.

Una Health Data Strategy non può quindi essere ridotta a un progetto informatico. È una componente della governance del Servizio Sanitario Nazionale: deve creare le condizioni perché dati di qualità possano essere prodotti, condivisi e utilizzati in modo sicuro, etico e interoperabile, trasformandone l'uso in benefici misurabili per cittadini, professionisti e sistema.

Dalla riflessione alla proposta: una Data Strategy per la Sanità Italiana

È da questa esigenza che nasce il lavoro promosso dalla Società Italiana di Leadership e Management in Medicina (SIMM) e dalla Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), insieme a FederSanità, Società Italiana di Neurologia (SIN), Società Italiana di Intelligenza Artificiale in Medicina (SIIAM), Associazione Italiana di Ingegneria Clinica (AIIC), Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE), Amazon Web Services (AWS), Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN), Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della Salute (DGSISS), Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) e Associazione Scientifica per la Sanità Digitale (ASSD).
Il documento "Una Data Strategy per la Sanità Italiana", firmato a Roma il 12 marzo 2026, raccoglie dieci raccomandazioni che propongono una visione condivisa e una linea di azione.

Il lavoro è stato sviluppato con una modalità simil-Delphi, a partire da suggestioni e domande emerse durante il congresso SIMM 2024 e successivamente discusse, approfondite e revisionate attraverso round successivi, con incontri di gruppo e attività asincrone. Le dieci raccomandazioni cercano di colmare lo spazio tra i bisogni del SSN - a partire da quelli degli assistiti e dei professionisti - e la crescente disponibilità di tecnologie, piattaforme, regole e strumenti.

Il decalogo

Raccomandazione	Azioni e livelli di responsabilità
Raccomandazione n.1 Approccio strutturato e interdisciplinare alle competenze digitali. Lo sviluppo delle competenze digitali nel SSN è una priorità strategica non solo tecnologica, ma culturale e organizzativa. È necessario un approccio strutturato, continuo e interdisciplinare, che parta dalla mappatura e certificazione delle competenze, passi per la formazione obbligatoria (anche ECM) e premiale, e integri le competenze digitali nei profili di ruolo, nei sistemi di incentivazione e nei percorsi di carriera. La creazione di figure specialistiche (Clinical Data Steward, Health Data Analyst, Digital Transformation Leader) e la valorizzazione dei digital champion sono leve decisive per trasformare l'innovazione in valore reale per cittadini e organizzazioni.	**Livello Aziende Sanitarie, Istituzioni, Società Scientifiche** Definire standard minimi di competenze digitali, in partnership con le Società Scientifiche, e realizzare corsi su data literacy e IA. Definire e creare ruoli di digital champion certificabili. Promuovere percorsi formativi per medici di medicina generale e pediatri di libera scelta per rafforzare il loro ruolo nel governo del dato e nell'uso di strumenti digitali per la continuità assistenziale **Livello Partner tecnologici** Sviluppare piattaforme di e-learning dedicate. Offrire moduli di formazione su strumenti clinici digitali.
Raccomandazione n. 2 Dialogo strutturato con pazienti e caregiver. Costruire un dialogo strutturato, trasparente e continuativo tra istituzioni sanitarie, pazienti e caregiver è cruciale per il successo della trasformazione digitale del SSN. È necessario investire in informazione, educazione e comunicazione partecipata, garantendo ai cittadini sicurezza, etica e chiarezza nell'uso delle informazioni. Coinvolgere attivamente i cittadini nei processi decisionali di digitalizzazione rafforza la fiducia e promuove un'adesione consapevole e responsabile alle politiche sanitarie basate sui dati.	**Livello Aziende Sanitarie, Istituzioni** Realizzare sportelli informativi locali, definire linee guida per comunicazione trasparente. Coinvolgere medici di medicina generale e pediatri di libera scelta nella diffusione capillare dell'educazione dei cittadini sull'utilizzo delle informazioni. **Livello Partner tecnologici** Fornire strumenti digitali per dialogo bidirezionale più efficace. **Livello Società scientifiche** Collaborare a campagne educative su privacy e dati. **Livello Associazioni pazienti** Organizzare incontri territoriali di confronto e suggerimenti
Raccomandazione n. 3 Approccio etico aggiornato e inclusivo all'uso dei dati Un approccio etico all'uso dei dati in sanità deve essere fondato su trasparenza, responsabilità e centralità della persona. L'adozione di pratiche inclusive e formative rafforza la fiducia reciproca tra cittadini e sistema sanitario, creando una comunità più consapevole, capace di utilizzare e condividere i dati in modo responsabile per generare valore collettivo.	**Livello Aziende Sanitarie e Regioni** Stimolare un dialogo sempre maggiore con i Comitati Etici, avviare corsi etica e privacy per operatori. Inserire etica digitale nei piani formativi, valutando anche connessioni con il mondo della Scuola. **Livello Ministero** Promuovere campagne nazionali su trasparenza e sicurezza nell'utilizzo dei dati. **Livello Partner tecnologici** Co-sviluppare strumenti per consenso informato più chiaro, semplice, azionabile. **Livello Società scientifiche** Stimolare la pubblicazione di position paper su etica dei dati. **Livello Associazioni pazienti** Promuovere alfabetizzazione etica nelle comunità.
Raccomandazione n. 4 Sintesi tra condivisione dei dati e governo individuale Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) Per realizzare la sintesi tra condivisione dei dati e controllo personale degli stessi da parte del paziente è essenziale "fare squadra", sviluppando una strategia coordinata che valorizzi le differenze territoriali, ma le allinei a un obiettivo comune di compliance e interoperabilità, in linea con la visione europea.	**Livello Regioni** Supportare aziende sanitarie e tutti i provider nell'adeguamento a EHDS e garantire proattivamente la conformità FSE alle nuove norme. **Livello Istituzioni e Autorità Competenti in materia di Sanità Digitale** Pubblicare linee guida nazionali su EHDS. **Livello Partner tecnologici** Adeguare infrastrutture a standard UE e farsi promotori di uno sviluppo strategico del SSN Digitale. **Livello Società scientifiche** Diffondere le best practice di interoperabilità e gli elementi chiave della riforma tra i professionisti. **Livello Associazioni pazienti** Informare pazienti su diritti di opt-in/opt-out.

Raccomandazione n. 5 Superare frammentazione e vendor lock-in Per garantire sostenibilità e aggiornamento delle soluzioni tecnologiche nel SSN, occorre superare frammentazione e vendor lock-in, adottando governance condivise, soluzioni aperte e modulari, e valorizzando le competenze interne. La gestione proattiva delle cronicità tramite telemedicina e teleassistenza, integrata nei PDTA e supportata da comunità di pratica, rappresenta un approccio concreto per ridurre costi, migliorare la qualità dei servizi e garantire la continuità assistenziale.	**Livello Aziende Sanitarie** Adottare soluzioni modulari open-source. Sviluppare PDTA che integrano lo "strato digitale" con la telemedicina, il teleconsulto, il telemonitoraggio. **Livello Regioni** Promuovere/consolidare centrali di committenza regionali. Diffondere ai provider le linee guida di interoperabilità, nazionali ed Europee. **Livello Ministero** Consolidare standard tecnici di interoperabilità. **Livello Partner tecnologici** Contribuire allo sviluppo di soluzioni modulari e all'utilizzo degli standard per incrementare la potenzialità di interoperabilità e di accesso e disponibilità ai dati e adeguare l'offerta tecnologica all'ecosistema FSE 2.0 e EHDS
Raccomandazione n. 6 Governo strutturato del ciclo di vita delle tecnologie La sostenibilità e l'impatto delle tecnologie digitali e dell'IA nel SSN dipendono da un governo strutturato del loro intero ciclo di vita. È necessario integrare pratiche di gestione finanziaria del cloud (FinOps), logiche di acquisto basate sul valore (procurement value-based), l'uso del cloud pubblico qualificato e il riuso di soluzioni open-source. Un framework nazionale di valutazione (HTA), unito a una governance finanziaria e tecnica, permetterà di trasformare i costi ricorrenti in investimenti di valore misurabile, garantendo continuità e qualità dei servizi senza erodere le risorse pubbliche.	**Livello Aziende Sanitarie** Adottare strumenti per analizzare e governare i costi operativi continui (OPEX) delle tecnologie digitali, superando la sola valutazione del costo iniziale di acquisto. Mappare il Costo Totale di Possesso (TCO - Total Cost of Ownership) per pianificare investimenti sostenibili nel tempo. **Livello Istituzioni (Regioni, Ministero, Centrali di acquisto)** Istituire framework nazionale di valutazione HTA e creare osservatori inter-regionali per la condivisione di buone pratiche di procurement value based e gestione economica di approcci cloud (FinOps) . **Livello Società scientifiche** Produrre linee guida per valutazione IA e digitale applicate ai processi sanitari (clinici e organizzativi). **Livello Associazioni pazienti** Partecipare a tavoli di valutazione impatto.
Raccomandazione n. 7 Adozione sistematica di standard moderni Per garantire dati realmente accessibili e riusabili, l'Italia deve spingere oltre i requisiti minimi del FSE 2.0 e dell'EDS, adottando in modo sistematico standard moderni come HL7 FHIR, LOINC, DICOM, OpenEHR e OMOP. È fondamentale modernizzare i sistemi legacy e mantenere una governance agile per adattarsi rapidamente all'evoluzione tecnologica e normativa, assicurando così la piena integrazione verso lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS).	**Livello Aziende Sanitarie, Regioni** Aggiornare software aziendali garantendo l'utilizzo di standard semantici. Coordinare audit regionali su interoperabilità. **Livello Istituzioni e Autorità competenti** Monitorare l'adozione degli standard di interoperabilità (cruscotto di monitoraggio). **Livello Partner tecnologici** Sviluppare tutti i nuovi sistemi basandosi nativamente su standard semantici e funzionali per supportare interoperabilità e interpretabilità delle informazioni.. **Livello Società scientifiche** Suggerire, definire e validare dataset minimi/appropriati per percorsi clinici, patologie, servizi.
Raccomandazione n. 8 Pianificazione proattiva dei servizi sanitari Integrare gestione operativa, tecnologie digitali e analisi predittiva consente di passare da una logica reattiva a una pianificazione proattiva dei servizi sanitari. Command center, bed management in tempo reale, AI scheduler e modelli predittivi sono strumenti già disponibili che, se ben integrati, migliorano efficienza, qualità e sostenibilità. È essenziale creare team misti clinico-gestionali-tecnologici, che veda il coinvolgimento della medicina generale, per un governo quotidiano basato su evidenze e per integrare le informazioni territoriali nella pianificazione, anticipare i bisogni assistenziali e favorire un uso coordinato delle risorse tra ospedale e territorio.	**Livello Aziende Sanitarie, Regioni, Ministero** Avviare progetti pilota di bed management e AI scheduler. Creare centri regionali di competenza in operations. Incentivare modelli di command center ospedalieri. **Livello Partner tecnologici** Fornire strumenti predittivi di workforce planning. **Livello Società scientifiche** Validare modelli predittivi in linee guida cliniche.

Raccomandazione n. 9 Comunicazione clinica sicura e integrata La comunicazione clinica deve evolvere da frammentata e non sicura a sincrona, tracciabile e integrata nei sistemi informativi aziendali. La combinazione di messaggistica sicura, notifiche attivate da eventi, board virtuali e sintesi AI consente di migliorare tempestività, sicurezza e qualità delle decisioni cliniche. "Meno whatsapp più sistemi ufficiali, testati e validati".	**Livello Aziende Sanitarie, Regioni** Garantire interoperabilità tra sistemi regionali. Implementare piattaforme di messaggistica sicura. Sensibilizzare i professionisti - inclusi i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta - a usare solo canali ufficiali, incentivandone l'uso quotidiano. **Livello Ministero** Promuovere l'uso di canali istituzionali. **Livello Partner tecnologici** Sviluppare strumenti di messaggistica sicura basati su standard compatibili con l'ecosistema FSE 2.0 + EHDS. **Livello Associazioni pazienti** Sensibilizzare pazienti a usare solo canali ufficiali.
Raccomandazione n. 10 Integrazione dati sanitari e sociali L'integrazione tra dati sanitari e sociali richiede un approccio congiunto tecnologico, organizzativo e culturale, fondato su interoperabilità, governance multilivello e centralità della persona. Definire dati comuni, avviare piattaforme integrate (es. Fascicolo Sanitario e Fascicolo Sociale) e rafforzare la collaborazione tra professionisti e comunità locali sono passi indispensabili per migliorare l'efficacia degli interventi, la qualità della vita dei cittadini e la sostenibilità del sistema. La medicina generale, con la sua prossimità e conoscenza diretta dei bisogni individuali, può facilitare il raccordo tra servizi sanitari e sociali, contribuendo alla costruzione di percorsi personalizzati e integrati.	**Livello Aziende Sanitarie, Regioni** Definire core data set regionale integrato. Avviare progetti pilota Fascicolo Sanitario Elettronico e Fascicolo Sociale per target fragili. **Livello Partner tecnologici** Fornire piattaforme interoperabili social–sanitarie. **Livello Società scientifiche** Promuovere l'integrazione dei percorsi sociali e sanitari. **Livello Associazioni pazienti** Coinvolgere famiglie e caregiver nei Piani socio sanitari integrati.

Dai dati al valore: una responsabilità condivisa

Le dieci raccomandazioni mostrano che una strategia dei dati sanitari non può essere affidata a un solo attore. Competenze, partecipazione dei cittadini, etica, interoperabilità, governo del ciclo di vita delle tecnologie, standard, pianificazione dei servizi, comunicazione clinica e integrazione socio-sanitaria sono dimensioni diverse di uno stesso problema: rendere il dato utilizzabile per migliorare il sistema.

Il passaggio decisivo è quindi culturale e organizzativo prima ancora che tecnologico.

Disporre di più dati non garantisce automaticamente migliori decisioni; così come digitalizzare un processo non significa necessariamente renderlo più efficace, equo o sostenibile. Occorre costruire una capacità collettiva di trasformare dati in informazioni, informazioni in conoscenza, conoscenza in decisioni e decisioni in risultati misurabili.

Il percorso è necessariamente circolare: i risultati prodotti generano nuovi dati, che devono alimentare valutazione, apprendimento e miglioramento continuo. È in questo ciclo che una Health Data Strategy può diventare uno strumento concreto di governance e non soltanto un programma di digitalizzazione.

La sanità del futuro non sarà quindi definita dalla quantità di dati che saprà accumulare, ma dalla capacità di utilizzarli in modo responsabile per generare valore. Per le persone, per i professionisti e per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il documento integrale è disponibile sul sito internet di SIMM: https://www.medici-manager.it/progetto/una-nuova-data-strategy-per-la-sanita-italiana/

BIBLIOGRAFIA

1. Normattiva - Export [Internet]. [cited 2026 Aug 7]. Available from: https://www.normattiva.it/esporta/attoCompleto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1978-12-28&atto.codiceRedazionale=078U0833
2. Nightingale, Florence. Notes on Matters Affecting the Health, Efficiency, and Hospital Administration of the British Army, Founded Chiefly on the Experience of the Late War. 1858.
3. A study in hospital efficiency: as demonstrated by the case report of the first five years of a private hospital - Digital Collections - National Library of Medicine [Internet]. [cited 2026 Aug 5]. Available from: https://collections.nlm.nih.gov/catalog/nlm:nlmuid-53210030R-bk
4. Wennberg J, Gittelsohn null. Small area variations in health care delivery. Science. 1973 Dec 14;182(4117):1102–8. doi:10.1126/science.182.4117.1102 PubMed PMID: 4750608.
5. What Is Value in Health Care? | New England Journal of Medicine [Internet]. [cited 2026 Aug 5]. Available from: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1011024?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed
6. Gray JAM. How to Get Better Value Healthcare. 2nd ed. Oxford: Offox Press; 2011.
7. Gray M, Wells G, Lagerberg T. Optimising allocative value for populations. J R Soc Med. 2017;110(4):138–43. doi:10.1177/0141076817698653
8. Gray JAM. Value based healthcare. BMJ. 2017;356:j437. doi:10.1136/bmj.j437
9. Landsteiner K. Ueber. Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes [On Agglutination Phenomena of Normal Human Blood]. Vol. 14. 1901;14:1132–4.
10. NobelPrize.org [Internet]. [cited 2026 Aug 4]. Nobel Prize in Physiology or Medicine 1930. Available from: https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/1930/landsteiner/facts/
11. Watson JD, Crick FHC. Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid. Nature. 1953 Apr;171(4356):737–8. doi:10.1038/171737a0
12. Friedrich Vogel. Moderne Probleme der Humangenetik. Vol. 12. 1959;12:52–125.
13. Sanger F, Nicklen S, Coulson AR. DNA sequencing with chain-terminating inhibitors. Proc Natl Acad Sci U S A. 1977 Dec;74(12):5463–7. doi:10.1073/pnas.74.12.5463 PubMed PMID: 271968; PubMed Central PMCID: PMC431765.
14. Doudna JA, Charpentier E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. Science. 2014 Nov 28;346(6213):1258096. doi:10.1126/science.1258096
15. Kwoh YS, Hou J, Jonckheere EA, Hayati S. A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. IEEE Trans Biomed Eng. 1988 Feb;35(2):153–60. doi:10.1109/10.1354 PubMed PMID: 3280462.
16. Robotic Surgery Market Size, Growth & Share | CAGR of 15.5% [Internet]. [cited 2026 Aug 6]. Available from: https://www.360researchreports.com/market-reports/robotic-surgery-market-211862
17. Tolstrup R, Funder JA, Lundbech L, Thomassen N, Iversen LH. Perioperative pain after robot-assisted versus laparoscopic rectal resection. Int J Colorectal Dis. 2018 Mar;33(3):285–9. doi:10.1007/s00384-017-2943-0 PubMed PMID: 29242972.
18. Mangalath AS, Kumar L, Sawant AB, Kesavan R, Ravindran G, Sunil R. Comparison of analgesic requirements in robot-assisted versus conventional laparoscopic abdominal surgeries. J Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2021;37(1):79–84. doi:10.4103/joacp.JOACP_354_18 PubMed PMID: 34103828; PubMed Central PMCID: PMC8174415.
19. Lai TJ, Roxburgh C, Boyd KA, Bouttell J. Clinical effectiveness of robotic versus laparoscopic and open surgery: an overview of systematic reviews. BMJ Open. 2024 Sep 1;14(9):e076750. doi:10.1136/bmjopen-2023-076750 PubMed PMID: 39284694.
20. Kawka M, Fong Y, Gall TMH. Laparoscopic versus robotic abdominal and pelvic surgery: a systematic review of randomised controlled trials. Surg Endosc. 2023;37(9):6672–81. doi:10.1007/s00464-023-10275-8 PubMed PMID: 37442833; PubMed Central PMCID: PMC10462573.
21. Zechmeister JR, Pua TL, Boyd LR, Blank SV, Curtin JP, Pothuri B. A prospective comparison of postoperative pain and quality of life in robotic assisted vs conventional laparoscopic gynecologic surgery. Am J Obstet Gynecol. 2015 Feb 1;212(2):194.e1-194.e7. doi:10.1016/j.ajog.2014.08.003
22. Ji Woong (Brian) Kim et al. ,SRT-H: A hierarchical framework for autonomous surgery via language-conditioned imitation learning. Sci. Robot.10,eadt5254(2025).DOI:10.1126/scirobotics.adt5254. SRT-H: A hierarchical framework for autonomous surgery via language-conditioned imitation learning | Science Robotics [Internet]. [cited 2026 Aug 4]. Available from: https://www.science.org/doi/10.1126/scirobotics.adt5254 doi:10.1126/scirobotics.adt5254
23. History Of Virtual Reality. Virtual Reality Society [Internet]. [cited 2026 Aug 7]. Available from: https://www.vrs.org.uk/virtual-reality/history.html
24. Gison, William. Neuromaner. Ace Books; 1984.
25. Health C for D and R. Augmented Reality and Virtual Reality in Medical Devices. FDA [Internet]. 2026 Jun 16 [cited 2026 Aug 7]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/augmented-reality-and-virtual-reality-medical-devices
26. de Waure C, Valentini I, Scarsi N, Oortwijn W, Garrett Z, Lipska I, et al. A European framework for the assessment of digital health technologies: conceptual advances, challenges, and future directions. Front Digit Health. 2026 Jun 17;8. doi:10.3389/fdgth.2026.1809237
27. Kanakapura Sriranga A, Vasey B, Campos M, et al. A life-cycle approach to digital health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2026;42(1):e70. doi:10.1017/S0266462326104097

PARTE 6
INNOVARE IN MODO SOSTENIBILE





PAOLO LOCATELLI
Responsabile scientifico Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano

L'impatto ambientale della sanità digitale

L'impatto ambientale della sanità digitale è diventato un tema centrale nel momento in cui la trasformazione dei sistemi sanitari ha reso evidente che l'innovazione tecnologica non produce solo effetti clinici e organizzativi, ma modifica anche il consumo di risorse, l'uso dell'energia, la mobilità dei pazienti e la struttura stessa dei percorsi di cura. Per analizzare questo rapporto in modo rigoroso è necessario adottare una metodologia che non si limiti ai benefici più visibili della digitalizzazione, ma consideri l'intero ciclo di vita delle tecnologie e distingua tra diversi tipi di impatti:

- diretti, che riguardano i risparmi immediatamente osservabili, come la riduzione di carta, pellicole, toner, materiali di consumo e spostamenti;
- indiretti, che derivano dal miglioramento dell'organizzazione, dall'appropriatezza clinica e dalla riduzione di prestazioni inutili;
- indotti, che comprendono gli effetti generati dalla crescita delle infrastrutture digitali, dei dati archiviati e dei dispositivi necessari al funzionamento del sistema.

Questa prospettiva è particolarmente rilevante perché il settore sanitario ha un peso significativo nelle emissioni globali di gas serra: le stime più citate attribuiscono alla sanità una quota compresa tra circa il 4% e il 5% delle emissioni mondiali, con valori ancora più elevati in alcuni sistemi nazionali. Di fronte a questi dati, la sostenibilità non può più essere considerata un obiettivo secondario rispetto alla qualità dell'assistenza, ma una componente strutturale della programmazione sanitaria.

In questa cornice, la sanità digitale viene sempre più interpretata come una leva capace di contribuire alla transizione ecologica, a condizione che il suo impatto sia valutato in modo comparativo e contestualizzato. Non basta dichiarare che una tecnologia sia sostenibile in astratto, ma occorre confrontarla con l'alternativa concreta che sostituisce, misurandone effetti e costi nascosti.

Applicando questa chiave di lettura, i primi effetti da considerare sono quelli diretti legati alla dematerializzazione. La digitalizzazione delle immagini radiologiche costituisce un esempio storico emblematico, perché ha eliminato l'uso estensivo di pellicole, reagenti chimici e supporti fisici, mostrando come la sostituzione di una tecnologia analogica possa produrre un beneficio ambientale tangibile. In modo analogo, la cartella clinica elettronica, i sistemi informativi ospedalieri e la gestione digitale della documentazione amministrativa riducono il consumo di carta, toner e materiali di stampa. Tuttavia, questi benefici non dovrebbero essere letti soltanto in termini di quantità di materiale risparmiato, ma nel contesto di un bilancio più ampio che includa il consumo energetico per far funzionare postazioni utente, server, reti e sistemi di archiviazione. Solo una valutazione del ciclo di vita complessivo può rilevare se un beneficio ottenuto in una fase non sia compensato da maggiori consumi in un'altra.

Un secondo livello di analisi riguarda la digitalizzazione dei servizi rivolti ai cittadini, come il fascicolo sanitario elettronico, le ricette dematerializzate e la possibilità di consultare o scaricare referti online direttamente con servizi offerti dalle singole strutture sanitarie. In questi casi, il principale beneficio ambientale deriva dalla riduzione della mobilità evitabile verso le strutture sanitarie. La metodologia di valutazione più utilizzata

misura le emissioni di CO_2 equivalente evitate grazie ai viaggi non effettuati, ma il dato deve essere sempre contestualizzato: il vantaggio ambientale varia in base alla distanza percorsa, al mezzo di trasporto sostituito, alla frequenza degli accessi e all'eventuale necessità di visite successive in presenza. Non tutte le soluzioni digitali producono quindi lo stesso risultato: la sostenibilità dipende in larga misura dall'appropriatezza con cui vengono inserite nei percorsi di cura.

La telemedicina rappresenta il punto in cui questa interazione tra sostenibilità ambientale, organizzazione e qualità dell'assistenza appare con maggiore evidenza. Televisite, telemonitoraggio e teleassistenza, che nelle strutture sanitarie italiane iniziano ad avere tassi di diffusione rilevanti come mostrato in **Figura 1**, consentono di spostare una parte delle prestazioni dal contesto fisico della struttura sanitaria al domicilio del paziente, riducendo accessi non necessari, tempi di attesa e pressione su ospedali e ambulatori. Dal punto di vista metodologico, il bilancio ambientale della telemedicina non può essere stimato solo sommando gli spostamenti evitati: deve tenere conto anche dell'effettiva sostituzione della visita in presenza, del consumo energetico dei dispositivi coinvolti, dell'infrastruttura di rete e del livello di integrazione del servizio nei processi clinici. Quando la selezione dei casi è appropriata, soprattutto nei follow-up, nella gestione delle cronicità o nei contesti territorialmente periferici, il beneficio è potenzialmente elevato; quando invece la prestazione a distanza si aggiunge a quella tradizionale senza sostituirla, si produce un effetto di negativo, oltre ad annullare il vantaggio atteso.

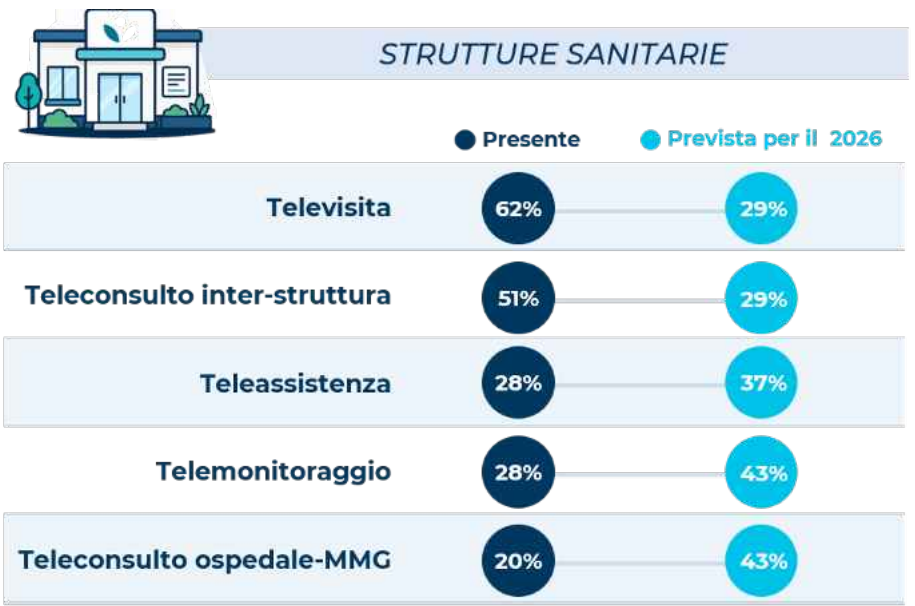


Figura 1. Presenza dei servizi di Telemedicina nelle strutture sanitarie italiane e previsione di attivazione per il 2026

Fonte: Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano, 2026. Campione:65 strutture sanitarie

È però nella dimensione degli impatti indiretti che la sanità digitale mostra il suo potenziale più rilevante. L'accesso tempestivo ai dati clinici, la condivisione di informazioni tra professionisti e livelli assistenziali diversi e l'interoperabilità tra cartelle cliniche, fascicolo sanitario elettronico e repository di immagini diagnostiche consentono di ridurre duplicazioni diagnostiche, decisioni inappropriate e trattamenti non necessari.
Qui l'approccio deve spostarsi da una logica di semplice sostituzione materiale a una logica di sistema, capace di misurare gli effetti dell'innovazione sull'appropriatezza clinica e organizzativa. In sanità, evitare un esame ridondante o intercettare prima un problema clinico può avere un impatto ambientale superiore a quello ottenuto con la sola eliminazione della carta, perché significa ridurre l'uso di apparecchiature energivore, materiali monouso, farmaci e logistica correlata. Questo è particolarmente evidente nella gestione delle infezioni, dell'antibiotico-resistenza e più in generale in tutti i processi in cui la disponibilità di informazioni tempestive migliora la qualità delle decisioni terapeutiche.

La stessa logica vale per la gestione di farmaci, dispositivi medici e materiali di consumo. I sistemi digitali permettono di monitorare le scorte, prevenire sprechi dovuti a scadenze, migliorare la programmazione degli approvvigionamenti e rafforzare l'appropriatezza prescrittiva. Il beneficio ambientale, in questo caso, non è immediatamente visibile come nel caso della dematerializzazione, ma deriva dalla riduzione di prodotti inutilizzati, acquisti superflui, trasporti urgenti e smaltimenti evitabili. Per monitorare questi risultati, è necessario utilizzare indicatori specifici: tasso di spreco, rotazione delle scorte, volumi di acquisto non necessari, riduzione delle urgenze logistiche e correlazione tra uso dei sistemi informativi e miglioramento dei percorsi. Si tratta di effetti indiretti ma particolarmente importanti, perché mostrano come il digitale possa incidere sull'efficienza complessiva delle aziende sanitarie e non soltanto sui singoli atti amministrativi o clinici.

Questa trasformazione assume un valore ancora maggiore se osservata nella prospettiva della medicina territoriale e dell'assistenza domiciliare. Grazie al digitale è possibile seguire un numero crescente di pazienti al di fuori degli ospedali, rafforzando la continuità assistenziale e riducendo ricoveri evitabili o accessi impropri al pronto soccorso. Dal punto di vista ambientale, il trasferimento di una quota di assistenza da strutture ad alta intensità energetica a contesti territoriali o domiciliari può produrre benefici significativi, ma anche in questo caso la valutazione deve essere contestualizzata: occorre considerare la qualità dell'organizzazione, il supporto ai pazienti, la disponibilità di competenze professionali e il rischio che il digitale ampli le disuguaglianze di accesso. La sostenibilità non coincide infatti con la semplice massimizzazione dell'erogazione a distanza, ma con la capacità di offrire il canale più appropriato in base alla situazione clinica e sociale della persona.

Accanto a questi benefici, la valutazione ambientale della sanità digitale deve necessariamente includere i costi associati all'infrastruttura tecnologica che la rende possibile. Data center, reti, dispositivi connessi, sistemi cloud e server locali richiedono energia, manutenzione, raffreddamento e cicli continui di aggiornamento. La centralizzazione e la virtualizzazione delle infrastrutture possono migliorare l'efficienza rispetto a sistemi frammentati e ridondanti. In questo senso, l'adozione di soluzioni condivise a livello regionale o nazionale può ridurre sprechi energetici. Tuttavia, il vantaggio non è automatico: dipende dalla fonte energetica utilizzata, dal grado di utilizzo delle risorse, dalla localizzazione delle infrastrutture e dalla capacità dei fornitori di rendicontare gli impatti. Per questo motivo, una metodologia solida deve estendere l'analisi lungo tutto il ciclo di vita, includendo produzione, esercizio, manutenzione e fine vita dei dispositivi e dei sistemi che sostengono la digitalizzazione.

L'intelligenza artificiale rende ancora più evidente questa ambivalenza. Le sue applicazioni in sanità stanno crescendo rapidamente nell'analisi di immagini, nella gestione documentale, nella stratificazione del rischio

e nel supporto alle attività amministrative, riducendo tempi e carichi burocratici. Anche l'utilizzo della Generative AI da parte dei professionisti sanitari (medici specialisti, medici di medicina generale e infermieri) sta crescendo, come dimostrato dai dati dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano mostrati in **Figura 2**. Allo stesso tempo, i modelli di AI richiedono notevoli risorse computazionali sia nella fase di addestramento sia in quella di utilizzo, con un conseguente aumento dei consumi energetici e idrici dei data center, oltre agli impatti legati alla produzione dell'hardware specializzato. Dal punto di vista metodologico, ciò impone di valutare l'AI non in base al fascino dell'innovazione, ma secondo criteri di proporzionalità, valore clinico ed effettiva capacità di sostituire attività ad alta intensità di risorse. Una soluzione intelligente è ambientalmente sostenibile solo se il beneficio generato supera in modo dimostrabile i costi materiali ed energetici necessari a farla funzionare.

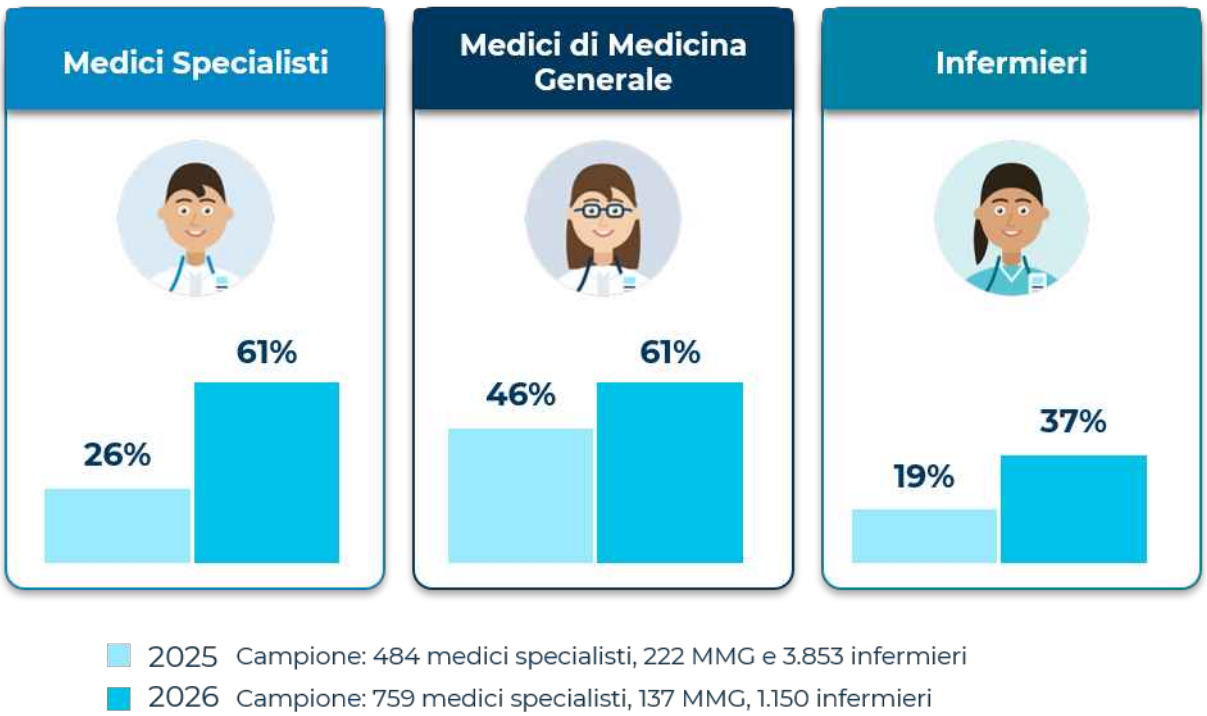


Figura 2. Utilizzo di AI Generativa nel 2025 e nel 2026 da parte di medici e infermieri in Italia
Fonte: Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano, 2026.

Perché la sanità digitale produca benefici ambientali reali e non soltanto potenziali, è indispensabile una governance capace di integrare innovazione, sostenibilità e organizzazione. Ciò significa introdurre criteri ambientali sin dalla progettazione delle soluzioni, includerli nelle politiche di procurement e sviluppare sistemi di monitoraggio basati su indicatori condivisi, come gli spostamenti evitati, la riduzione degli esami duplicati, il tasso di documenti dematerializzati, ma anche la durata media dei dispositivi, il volume dei rifiuti elettronici e i consumi energetici per servizio erogato. Anche la formazione degli operatori assume un ruolo decisivo, perché molti effetti di distorsione di queste tendenze non derivano dalla tecnologia in sé, ma dal fatto che i processi non vengono realmente ripensati e che il digitale si sommi a pratiche già esistenti senza riprogettarle. In questa prospettiva, la sostenibilità diventa una componente del cambiamento organizzativo e non un semplice criterio accessorio.

Nel complesso, la sanità digitale può rappresentare una leva fondamentale per la sostenibilità ambientale del sistema sanitario, ma il suo contributo non è né automatico né univoco. I vantaggi più immediati derivano dalla dematerializzazione e dalla riduzione degli spostamenti, mentre quelli più profondi emergono dalla capacità del digitale di migliorare l'appropriatezza delle cure, rafforzare l'assistenza territoriale, evitare sprechi e rendere più efficiente l'uso delle risorse. Allo stesso tempo, le infrastrutture tecnologiche, l'obsolescenza dei dispositivi, l'espansione dei data center e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale introducono nuove pressioni ambientali che devono essere misurate e governate con attenzione. La sfida, dunque, non consiste soltanto nell'innovare, ma nell'innovare in modo responsabile, adottando metodologie di valutazione comparative e di ciclo di vita, costruendo sistemi di misurazione credibili e mantenendo sempre insieme efficienza, qualità dell'assistenza, equità di accesso e responsabilità ambientale.

BIBLIOGRAFIA

- NHS England, Delivering a 'Net Zero' National Health Service, 2020-2022, https://www.england.nhs.uk/greenernhs/a-net-zero-nhs/
- World Health Organization, Operational framework for building climate resilient and low carbon health systems, 2023, https://www.who.int/publications/i/item/9789240081888
- Health Care Without Harm, Arup, Health Care's Climate Footprint: How the health sector contributes to the global climate crisis and opportunities for action, 2019, https://global.noharm.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf
- Thiel C. L. et al., Telemedicine and the environment: life cycle environmental emissions from in-person and virtual clinic visits, in NPJ Digital Medicine, 2023, https://www.nature.com/articles/s41746-023-00818-7
- Rodler S. et al., The Impact of Telemedicine in Reducing the Carbon Footprint in Health Care: A Systematic Review and Cumulative Analysis of 68 Million Clinical Consultations, in European Urology Focus, 2023, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38036339/
- Savoldelli A., Landi D., Rizzi C., Exploring Quantitative Methodologies for Assessing the Environmental, Social, and Economic Impacts of Telemedicine: A Literature Review, in Sustainability, 2024, https://www.mdpi.com/2071-1050/16/6/2438
- Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano, report e materiali di ricerca su telemedicina, Fascicolo Sanitario Elettronico, Cartella Clinica Elettronica e investimenti in sanità digitale, 2024-2025, www.osservatori.net/sanita-digitale/
- Polo Strategico Nazionale: il cloud sovrano per l'Italia digitale, https://www.polostrategiconazionale.it/

LORENZO LEOGRANDE
Membro Direttivo ASSD, Responsabile UoC - Ingegneria clinica e HTA - Policlinico Gemelli,
Past President AIIC - Associazione Italiana Ingegneri Clinici

CONCLUSIONI

Governare l'innovazione per costruire la sanità del futuro

La sanità del futuro non si costruisce sommando tecnologie. Si costruisce quando innovazione, organizzazione e responsabilità riescono a procedere nella stessa direzione. I contributi raccolti in questo volume mostrano come il passaggio decisivo non sia più soltanto rendere disponibili nuovi strumenti, ma creare le condizioni perché possano produrre valore nei percorsi reali di cura.

Dal punto di vista dell'ingegneria clinica, la domanda decisiva non è se una tecnologia sia innovativa, ma se sia appropriata al bisogno, sicura, integrabile nei processi, sostenibile nel tempo e capace di produrre valore misurabile per il paziente e per il sistema. È questa prospettiva che consente di passare dalla tecnologia come oggetto alla tecnologia come componente di un sistema assistenziale complesso.

Ogni tecnologia sanitaria entra infatti in un ecosistema fatto di persone, processi, infrastrutture, dati, regole, vincoli economici e bisogni assistenziali. La sua qualità non può essere valutata soltanto sulla base della prestazione tecnica: occorre considerarne sicurezza, efficacia, usabilità, interoperabilità, impatto organizzativo, sostenibilità e risultati. Governare l'innovazione significa quindi accompagnare la tecnologia lungo tutto il suo ciclo di vita: dall'analisi del bisogno e dalla valutazione prima dell'introduzione, all'implementazione, alla manutenzione, al monitoraggio delle prestazioni e degli esiti, fino all'aggiornamento, alla sostituzione o alla dismissione.

Questa responsabilità diventa ancora più rilevante quando la tecnologia non coincide più con un singolo dispositivo, ma con infrastrutture digitali, piattaforme, dati e algoritmi. High Performance Computing e intelligenza artificiale ampliano enormemente le possibilità di analisi e di supporto alla decisione; tuttavia la potenza di calcolo non coincide automaticamente con il valore clinico. Qualità e rappresentatività dei dati, cybersecurity, affidabilità degli algoritmi, integrazione con i sistemi esistenti, competenze e valutazione degli esiti sono condizioni indispensabili perché la capacità tecnologica diventi capacità assistenziale.

Anche la condivisione dei dati va letta in questa prospettiva. Il quadro europeo, dall'European Health Data Space alla regolazione dell'intelligenza artificiale, rende sempre più evidente che interoperabilità e governance non sono aspetti accessori. Il Survivorship Passport Europeo per l'oncologia pediatrica ne offre un esempio concreto: quando informazioni cliniche essenziali possono accompagnare nel tempo la persona attraverso strutture, territori e Paesi diversi, l'interoperabilità diventa continuità assistenziale. Al contrario, quando i sistemi non comunicano, la frammentazione tecnologica rischia di trasformarsi in frammentazione della presa in carico.

L'oncologia rappresenta uno dei laboratori più avanzati di questa trasformazione. Medicina di precisione, profilazione molecolare, diagnostica avanzata, intelligenza artificiale, Real World Data e lavoro multidisciplinare mostrano quanto rapidamente stia cambiando la relazione tra tecnologia, conoscenza e decisione clinica.
Ma proprio l'aumento delle informazioni e delle possibilità rende ancora più importante la capacità di selezionare, valutare e integrare l'innovazione nei percorsi, mantenendo chiara la responsabilità professionale e il beneficio atteso per la singola persona.

L'ingegneria clinica è chiamata qui a svolgere una funzione di raccordo. Non soltanto gestione delle tecnologie, dunque, ma capacità di leggere insieme bisogni clinici, requisiti tecnici, sicurezza, processi organizzativi, infrastrutture, dati e sostenibilità. Introdurre una nuova tecnologia significa spesso modificare flussi di lavoro, ruoli, responsabilità e modalità di relazione tra professionisti. Per questo innovazione tecnologica e innovazione organizzativa non possono essere progettate separatamente.

Lo stesso vale per l'esperienza di chi utilizza le tecnologie. Il Patient Engagement e la necessità di una strategia nazionale per i dati sanitari, affrontati nel volume da prospettive complementari, ricordano che una soluzione tecnicamente valida può non produrre alcun beneficio se è difficile da utilizzare, aumenta il carico di lavoro, non dialoga con gli altri sistemi o non tiene conto delle competenze e dei bisogni delle persone. Professionisti, pazienti e cittadini devono essere coinvolti non soltanto come destinatari finali, ma come soggetti della progettazione e della valutazione.

Un altro nodo decisivo è il passaggio dalla sperimentazione alla messa a sistema. Il Servizio Sanitario Nazionale ha conosciuto numerosi progetti pilota e molte esperienze di qualità. Ma un progetto non diventa innovazione di sistema perché ha dimostrato di funzionare in un contesto circoscritto. Occorre prevedere fin dall'inizio standard, integrazione con le infrastrutture esistenti, responsabilità, manutenzione, formazione, indicatori di risultato, sostenibilità economica e condizioni di scalabilità. La capacità di portare a regime ciò che genera valore è oggi una delle principali misure della maturità digitale di un sistema sanitario.

La sostenibilità completa questa responsabilità di governo. Non riguarda soltanto l'investimento iniziale o il costo di acquisizione, ma il costo complessivo e il valore lungo il ciclo di vita, la disponibilità delle competenze, la manutenzione, l'evoluzione tecnologica e anche l'impatto ambientale. Infrastrutture digitali, capacità di calcolo, dispositivi e sistemi di intelligenza artificiale consumano energia e risorse. La trasformazione digitale non è sostenibile per definizione: deve dimostrare di esserlo. È anche in questa prospettiva che la salute circolare invita a considerare le interdipendenze tra salute delle persone, organizzazione dei sistemi sanitari e ambiente, superando una valutazione dell'innovazione limitata ai soli risultati tecnologici.

In questa prospettiva assume un valore particolare anche la collaborazione tra società scientifiche, istituzioni, professionisti e comunità di competenze diverse. Esperienze di confronto come quella sviluppata tra AIIC e ASSD mostrano come l'integrazione di saperi tecnologici, clinici, organizzativi e digitali possa contribuire a superare approcci frammentati e a costruire percorsi di innovazione fondati sulle evidenze e sulla valutazione dei risultati. Generare valore fondato sulle evidenze significa anche creare luoghi nei quali competenze differenti possano confrontarsi, condividere esperienze e contribuire insieme a orientare l'innovazione verso bisogni reali e risultati misurabili.

La vera innovazione non coincide quindi con l'introduzione della tecnologia più avanzata, ma con la capacità del sistema sanitario di governarla lungo tutto il suo ciclo di vita, integrandola nei processi di cura e valutandone continuamente sicurezza, efficacia, sostenibilità e valore. È questa capacità di governo, prima ancora della disponibilità tecnologica, che determinerà la qualità della sanità del futuro. La Call to Action con cui ASSD chiude il volume traduce questa responsabilità in dieci priorità operative, per passare dalla visione alla trasformazione concreta del sistema sanitario.

A CURA DI ASSD

CALL TO ACTION ASSD

Dalla visione all'azione: dieci priorità per la sanità del futuro

Questo volume nasce da una convinzione che attraversa il lavoro di ASSD: la trasformazione digitale non deve essere semplicemente osservata o subita, ma orientata. I contributi raccolti mostrano che innovare significa tenere insieme visione sistemica della salute, infrastrutture e dati, regole e interoperabilità, capacità clinica e organizzativa, partecipazione delle persone e sostenibilità. Da questo percorso emergono dieci priorità sulle quali istituzioni, professionisti, ricerca, imprese, associazioni e cittadini possono costruire un'agenda comune.

1. Pensare la salute come un sistema interconnesso

Superare le logiche a silos e leggere insieme salute umana, ambiente, determinanti sociali, prevenzione, ricerca e assistenza. La complessità richiede connessioni tra saperi, dati e responsabilità.

2. Considerare i dati un'infrastruttura strategica del Servizio Sanitario

Rendere i dati disponibili, affidabili e utilizzabili per la cura, la ricerca, la programmazione e la prevenzione, tutelando al tempo stesso diritti, sicurezza e fiducia. Il dato genera valore quando può diventare conoscenza e sostenere decisioni appropriate.

3. Costruire interoperabilità reale e continuità dell'informazione

Passare dalla semplice connessione tra sistemi alla continuità dell'informazione lungo i percorsi di cura, tra professionisti, strutture, territori e Paesi. L'interoperabilità deve essere tecnica, semantica e organizzativa e tradursi in continuità assistenziale.

4. Garantire qualità, trasparenza, sicurezza e governance dei dati

Definire standard, responsabilità, regole di accesso e riuso, tracciabilità e criteri di qualità, in coerenza con il nuovo quadro europeo. Senza una governance chiara, il patrimonio informativo non può generare pienamente conoscenza, innovazione e fiducia.

5. Trasformare HPC e intelligenza artificiale in valore clinico misurabile

Valutare le tecnologie sulla base di appropriatezza, sicurezza, affidabilità, utilità clinica e organizzativa ed esiti prodotti. La potenza di calcolo e gli algoritmi diventano innovazione soltanto quando migliorano concretamente conoscenza, decisioni e percorsi di cura.

6. Fare dell'oncologia e della medicina di precisione laboratori di modelli trasferibili

Valorizzare le esperienze che integrano dati clinici e molecolari, diagnostica, intelligenza artificiale, multidisciplinarità e continuità del follow-up, costruendo modelli replicabili anche in altri ambiti della medicina. L'innovazione deve coniugare precisione e relazione, dati e responsabilità, innovazione e accessibilità.

7. Mettere la persona al centro e trasformare i dati in valore per la persona e per il sistema

Considerare Patient Engagement e Health Data Strategy come dimensioni complementari della trasformazione digitale. I dati devono sostenere la partecipazione della persona ai processi di salute e di cura e, nello stesso tempo, diventare un patrimonio strategico capace di generare conoscenza, servizi e migliori decisioni per il Servizio Sanitario Nazionale. La trasformazione deve essere inclusiva, accessibile e orientata a ridurre, anziché ampliare, le disuguaglianze.

8. Investire nelle competenze e accompagnare il cambiamento

Sviluppare competenze digitali, cliniche, organizzative, ingegneristiche, giuridiche e di valutazione, favorendo linguaggi comuni e collaborazione multidisciplinare. Nessuna trasformazione può diventare strutturale senza persone capaci di comprenderla, utilizzarla e governarla.

9. Misurare il valore e la sostenibilità dell'innovazione

Valutare insieme impatto clinico, organizzativo, sociale, economico e ambientale lungo l'intero ciclo di vita delle soluzioni. Il digitale non è sostenibile per definizione: deve dimostrare di produrre valore rispetto alle risorse utilizzate e agli impatti generati.

10. Passare dai progetti pilota alla trasformazione strutturale del sistema

Superare la sperimentazione permanente e mettere a sistema ciò che funziona, prevedendo fin dall'inizio standard, interoperabilità, responsabilità, manutenzione, formazione, indicatori di risultato e condizioni di scalabilità. L'innovazione deve diventare servizio ordinario, accessibile ed equo.

La sanità del futuro sarà tanto più innovativa quanto più saprà essere affidabile, interoperabile, inclusiva, sostenibile e capace di apprendere dai dati e dall'esperienza.
Per ASSD, passare dalla visione all'azione significa trasformare queste priorità in scelte verificabili, responsabilità condivise e risultati misurabili, mantenendo la persona e la qualità della cura come criterio ultimo di ogni decisione.

La produzione di questo libro è stata resa possibile grazie all'autofinanziamento di ASSD.

Il testo è offerto a titolo gratuito dalla stessa ASSD.
Liberamente scaricabile in formato digitale dal sito www.assd.it

Impostazione grafica a cura di Sergio Monfrinotti

ISBN 979-12-243-5293-8

Copyright © 2026 ASSD - www.assd.it

Associazione Scientifica per la Sanità Digitale

LA SALUTE È UNA RETE



Associazione Scientifica per la Sanità Digitale

ISBN 979-12-243-5293-8
formato digitale scaricabile - www.assd.it | Copyright © 2026