



Anitec-Assinform

# LINEE DI INDIRIZZO SULLE APPLICAZIONI DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELLA RELAZIONE TRA IL PROFESSIONISTA SANITARIO E IL PAZIENTE



Dicembre 2025

# SOMMARIO

Executive Summary	4
Introduzione	11
1. Il Ruolo centrale dell'IA nella sanità del futuro.	14
1.1 Quadro normativo e iniziative	16
2. Linee di indirizzo: obiettivi e sfide da affrontare.	19
2.1. L'intelligenza artificiale come alleato nella relazione clinica, non come sostituto	21
2.2. Ripensare la fiducia: trasparenza algoritmica e responsabilità decisionale.	27
2.3. L'IA come strumento per l'equità territoriale e l'accessibilità.	33
2.4. Frammentazione dei sistemi e interoperabilità.	36
2.5. Educare pazienti, clinici e sviluppatori per una fiducia consapevole.	45
2.6. Appropriatezza d'uso e valutazione di impatto.	48
2.7. Privacy, sicurezza e consenso.	52
2.8. Governance partecipata per coinvolgere tutti gli stakeholder	56
2.9. Infrastrutture e digital divide.	59
3. Suggerimenti e best practice da condividere.	62

**Realizzato da:**

Anitec-Assinform Gruppo di Lavoro "Intelligenza artificiale"

Coordinatore: Massimiliano Bellifemine (Exprivia)

Gruppo di Lavoro "Digital Transformation in Sanità"

Coordinatore: Fulvio Sbroiavacca (Project Farm)

Tavolo di Lavoro Anitec-Assinform sulle applicazioni dell'intelligenza artificiale nella relazione tra il professionista sanitario e il paziente

**Sottoscritto da:**

Cittadinanzattiva

Confcooperative sanità

FIMP - Federazione Italiana Medici Pediatri

FNOPI - Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche

SID - Società Italiana di Diabetologia

SIIAM - Società Italiana di Intelligenza Artificiale in Medicina

SIMG - Società Italiana di Medicina Generale

SNAMI - Sindacato nazionale autonomo medici italiani

# EXECUTIVE SUMMARY

La sanità italiana si trova oggi davanti a un'importante sfida di trasformazione digitale, in cui l'intelligenza artificiale si afferma come il principale strumento di innovazione.

Il presente documento, frutto di un tavolo di lavoro multidisciplinare, propone linee di indirizzo pensate principalmente per i professionisti sanitari, per supportarli nell'adozione consapevole dell'IA, senza mai perdere di vista l'importanza del rapporto umano con il paziente.

Allo stesso tempo, fornisce indicazioni rivolte a imprese e istituzioni, basate sulle principali tematiche emerse dal confronto con stakeholder del settore, per comprendere criticità e opportunità e gestire efficacemente il cambiamento. Nei paragrafi che seguono vengono delineati i temi chiave emersi dal confronto, con indicazioni pratiche per affrontarli. In chiusura, una serie di best practices completa il quadro, a supporto di decisioni consapevoli e azioni mirate.

- **L'intelligenza artificiale come alleato nella relazione clinica, non come sostituto:** l'intelligenza artificiale può essere integrata come supporto e strumento complementare al lavoro del medico e del personale sanitario, senza sostituirne il ruolo. L'adozione dell'IA consente di automatizzare e semplificare compiti ripetitivi, burocratici, restituendo tempo e valore alla relazione terapeutica. In questo contesto, il patient summary rappresenta un elemento importante per una visione integrata e tempestiva del quadro clinico, la cui compilazione può essere facilitata dall'intelligenza artificiale, velocizzando la raccolta e l'organizzazione delle informazioni cliniche e aiutando l'operatore sanitario a navigare in modo efficace tra i dati disponibili. È inoltre fondamentale considerare che le esigenze e i flussi informativi variano profondamente tra le diverse specializzazioni. Per questo motivo, le soluzioni di IA devono essere progettate tenendo conto di queste specificità. Un approccio antropocentrico nella progettazione delle tecnologie IA è essenziale: il professionista sanitario resta il decisore ultimo e responsabile nel percorso di cura, con l'IA a supporto delle decisioni cliniche, mai in autonomia. Per favorire ciò, è fondamentale promuovere programmi di formazione dedicati all'uso consapevole dell'IA, sostenere incentivi per le strutture che adottano tecnologie IA e istituire tavoli multidisciplinari per incoraggiare la collaborazione tra clinici, ricercatori e sviluppatori durante tutte le fasi, dallo sviluppo delle soluzioni IA al monitoraggio del loro impatto e alla diffusione delle best practice. Il clinico deve essere centrale nella progettazione delle soluzioni.

- **Ripensare la fiducia: trasparenza algoritmica e responsabilità decisionale:**

perché l'IA sia accettata e usata efficacemente, è fondamentale costruire fiducia attraverso la trasparenza algoritmica. I pazienti e i professionisti devono poter comprendere, anche in termini semplici, su quali dati e logiche si basano le decisioni automatizzate, quali sono le ragioni alla base di ogni scelta e qual è il livello di incertezza delle previsioni fornite dal sistema. Gli strumenti di IA devono quindi essere spiegabili e verificabili, e accompagnati da indicatori pratici di affidabilità, come punteggi di confidenza o avvisi su dati anomali, che aiutino i professionisti a valutare la robustezza delle raccomandazioni e a calibrare la propria fiducia. La responsabilità clinica non può essere delegata alla macchina: deve restare saldamente in capo al professionista sanitario, che ha il compito di interpretare, contestualizzare e, se necessario, disattendere le indicazioni dell'algoritmo.

La fiducia dei pazienti in questi strumenti nasce infatti dal ruolo attivo del professionista sanitario, che garantisce una comunicazione trasparente e continua. Per rafforzare ulteriormente questa fiducia è utile promuovere iniziative di formazione e sensibilizzazione pubblica sull'uso dell'IA in sanità, oltre a favorire il coinvolgimento diretto dei professionisti nei meccanismi di feedback. Infine, l'adozione di procedure di valutazione d'impatto proporzionate al rischio, obbligatorie soprattutto per i progetti con effetti significativi, consente di tutelare i pazienti senza ostacolare l'innovazione, creando così un equilibrio tra sicurezza e competitività del settore.

- **L'IA come strumento per l'equità territoriale e l'accessibilità:**  
l'IA può offrire un'opportunità per ridurre le disuguaglianze territoriali e sociali nell'accesso alle cure. Le tecnologie digitali, se ben progettate e distribuite, possono portare assistenza anche nelle aree interne, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), nei consultori, nei piccoli presidi sanitari. La sfida è evitare una "IA per pochi", promuovendo strumenti semplici, accessibili e adattabili anche in contesti a bassa infrastrutturazione. La televisita, la teleassistenza, l'uso di assistenti vocali e i sistemi di monitoraggio remoto devono diventare strumenti di inclusione anche grazie al supporto dell'IA.
- **Frammentazione dei sistemi e interoperabilità:**  
la frammentazione dei sistemi sanitari regionali e la scarsa interoperabilità tra banche dati, regioni e istituzioni possono ridurre l'efficacia delle soluzioni di IA in sanità. L'interoperabilità semantica, oltre che tecnica, è ancora carente. È importante coinvolgere tutti gli attori e adottare una strategia nazionale con più incentivi, standard aperti (es. HL7 FHIR), soluzioni "interoperabili by design", API interoperabili e una governance efficace del dato, e una maggiore condivisione dei dati tra istituzioni e centri di ricerca con l'obiettivo di promuovere una ricerca in AI per la medicina in Italia. Il Fascicolo sanitario elettronico 2.0 (FSE 2.0) e l'ecosistema dei dati sanitari (EDS) possono essere una grande opportunità che deve essere colta anche attraverso l'integrazione con i sistemi di IA.

- **Educare pazienti, clinici e sviluppatori per una fiducia consapevole:** la trasformazione digitale non può avvenire senza l'accompagnamento culturale dei suoi protagonisti: pazienti, professionisti sanitari e sviluppatori. I clinici devono essere formati all'utilizzo consapevole dell'IA; i cittadini devono comprenderne potenzialità e limiti per non cadere in timori infondati o aspettative eccessive. Gli sviluppatori, infine, devono conoscere il contesto sanitario e collaborare con i medici nella progettazione di soluzioni utili e realistiche.
- **Appropriatezza d'uso e valutazione di impatto:** l'introduzione dell'IA deve essere guidata da criteri di appropriatezza clinica e da valutazioni d'impatto, da applicare esclusivamente all'uso dell'IA a supporto della valutazione clinica, sia prima sia dopo la sua adozione, all'interno di quadri di riferimento trasparenti che permettano il confronto e la misurazione dei risultati. È fondamentale chiarire se le soluzioni IA rientrino nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) o siano servizi extra-LEA, per definire con chiarezza responsabilità, coperture e modalità di accesso. Vanno inoltre valorizzati i dati clinici storici anonimizzati, oggi sottoutilizzati, per sviluppare soluzioni basate su evidenze. Le soluzioni tecnologiche devono essere validate scientificamente e testate in contesti reali (sandbox regolatorie), per evitare sprechi, investimenti inutili o rischi per la sicurezza del paziente. In questo contesto, l'impiego dell'IA dovrebbe basarsi su modelli strutturati di Health Technology Assessment (HTA), con procedure di validazione scientifica e analisi di impatto proporzionate al livello di rischio, così da garantire efficacia e coerenza con i bisogni assistenziali reali.

- **Privacy, sicurezza e consenso:** la fiducia tra paziente e sistema sanitario si basa sulla protezione dei dati. È essenziale che il consenso espresso dal paziente sia trasparente, supportato da processi chiari e integrato digitalmente. I sistemi devono essere progettati secondo i principi di privacy by design, con attenzione alla protezione da accessi non autorizzati, al rispetto del consenso e definendo i ruoli su chi è il responsabile del trattamento dei dati. È necessario armonizzare a livello nazionale le modalità di raccolta del consenso e promuovere un uso dei dati che sia anche orientato al bene comune e alla ricerca, con utilizzo di dati storici già disponibili. La trasparenza è cruciale, soprattutto perché attualmente sono ancora pochi i cittadini che concedono espressamente il consenso al trattamento dei propri dati; un'informazione chiara e accessibile è quindi necessaria per aumentare la partecipazione e rafforzare la fiducia nel sistema.
- **Governance partecipata per coinvolgere tutti gli stakeholder:** una governance efficace dell'IA in sanità deve essere condivisa, inclusiva e trasparente. Serve un coordinamento nazionale stabile, tavoli di confronto e monitoraggio sull'IA, per promuovere il dialogo tra istituzioni, operatori sanitari, cittadini, tecnologi e imprese. I processi decisionali devono prevedere la partecipazione di tutti gli stakeholder, sia nella fase di progettazione che in quella di monitoraggio delle soluzioni adottate.

- **Infrastrutture e “digital divide”:** la diffusione dell'IA è strettamente legata alla disponibilità di infrastrutture tecnologiche adeguate: banda larga, dispositivi aggiornati, piattaforme sicure, ambienti cloud affidabili. È auspicabile la realizzazione di “data platform” nazionali o regionali interoperabili, capaci di raccogliere e gestire grandi volumi di dati sanitari in modo sicuro. Occorre inoltre affrontare il rischio di “AI divide”, evitando che l'accesso alle tecnologie sia limitato a poche aree o categorie di cittadini. Le politiche pubbliche devono investire in modo mirato per garantire l'equità anche sul piano digitale.

Il documento individua una visione in cui l'IA rafforza e non sostituisce, la centralità umana nella sanità. Serve un'adozione guidata da consapevolezza e responsabilità, in cui le tecnologie diventino strumenti per migliorare la qualità delle cure, ridurre le disuguaglianze e supportare i professionisti, non per sostituirli.

# INTRODUZIONE

Negli ultimi anni, il settore sanitario ha vissuto una trasformazione radicale, alimentata dall'innovazione tecnologica e da una spinta decisiva verso la digitalizzazione. Un processo già in atto prima dell'emergenza sanitaria COVID-19, ma che ha subito una netta accelerazione a partire dal 2020, rendendo la digitalizzazione non più un'opzione, bensì una necessità strategica.

Oggi la sanità digitale rappresenta la chiave per un sistema più efficiente, connesso e centrato sul paziente. In questo contesto, è sempre più urgente rimuovere le barriere tecnologiche e organizzative che ostacolano la costruzione di un ecosistema sanitario connesso, in cui l'utilizzo efficace dei dati possa supportare decisioni più informate e contribuire al miglioramento degli esiti clinici.

In questo scenario, **il mercato della sanità digitale in Italia ha raggiunto nel 2024 un valore complessivo di 2.470 milioni di euro, con una crescita stimata del 9,3% per il 2025 e dell'8,5% nel 2026, proiettandosi verso i 2.930 milioni di euro. Il comparto più rilevante resta quello dei servizi IT, che da solo supera i 1,7 miliardi. Oltre all'IA, anche il cloud mostra un trend positivo, con un valore superiore ai 300 milioni di euro nel 2024 e una crescita prevista intorno al 25%, mentre la cybersecurity registra un incremento costante attorno al 15%** [1].

[1] NetConsulting Cube. (2025). Il mercato digitale della sanità in Italia: indagine NetConsulting Cube [Survey].

I dati confermano come la digitalizzazione della sanità stia assumendo un ruolo sempre più centrale, incidendo profondamente sia sulla gestione della salute dei pazienti che sull'organizzazione della ricerca. Tecnologie innovative, come la diagnostica per immagini avanzata, la robotica chirurgica e, in particolare, l'intelligenza artificiale, stanno ridefinendo le modalità con cui si erogano cure, si pianificano le risorse e si prendono decisioni cliniche. È un punto di svolta: l'interoperabilità, la gestione dei big data sanitari e l'integrazione dell'IA rappresentano oggi i pilastri su cui costruire la sanità del futuro.

Perché questa trasformazione diventi efficace è essenziale un impegno congiunto. La capacità del sistema sanitario italiano di cogliere le opportunità offerte dall'innovazione dipenderà dalla collaborazione attiva tra istituzioni, operatori, imprese e cittadini.

La digitalizzazione non incide soltanto sulla qualità e tempestività delle cure, ma apre scenari trasformativi anche per la ricerca, la governance e la medicina personalizzata.



In questo contesto, il presente documento si propone come **uno strumento di indirizzo per i professionisti del settore sanitario, con l'obiettivo di affrontare le sfide poste dalla trasformazione digitale, così come emergono dalle esperienze e dalle esigenze concrete degli stakeholder e delle istituzioni coinvolte nell'iniziativa.** Nato all'interno di un tavolo di lavoro che ha visto il contributo attivo di esperti, operatori e rappresentanti del mondo istituzionale, l'elaborato raccoglie riflessioni, criticità e opportunità legate all'intelligenza artificiale in sanità.

Il documento formula **proposte concrete rivolte a diversi attori chiave** ai professionisti sanitari, per supportarne la formazione e l'adozione consapevole delle nuove tecnologie, alle imprese, affinché possano sviluppare soluzioni tecnologiche efficaci e sostenibili e alle istituzioni, al fine di promuovere politiche di governance, regolamentazione e investimento che favoriscano un'innovazione responsabile e inclusiva nel settore sanitario.

# 1. Il Ruolo centrale dell'IA nella sanità del futuro

In questo scenario in continua evoluzione, l'intelligenza artificiale rappresenta molto più di una semplice tecnologia: è un elemento abilitante destinato a incidere profondamente sui processi clinici, organizzativi e relazionali.

Secondo le stime, a livello globale, il mercato dell'intelligenza artificiale applicata alla sanità continua a crescere rapidamente: entro il 2025 dovrebbe superare i 28 miliardi di dollari, rispetto a circa 1 miliardo nel 2016 [2]. In Italia, si prevede un incremento superiore al 35% già nel 2025 rispetto al 2024, rendendo l'IA la tecnologia con il tasso di crescita più elevato tra quelle attualmente impiegate in ambito sanitaria [3].

Le applicazioni dell'IA nella sanità sono già oggi molteplici e in rapido sviluppo. Le tecnologie innovative stanno migliorando l'efficienza operativa, liberando tempo prezioso per i professionisti sanitari e permettendo loro di concentrarsi sulla relazione di cura. Consentono diagnosi più rapide e accurate, come nel caso della diagnostica per immagini, dove l'IA può supportare il medico nell'individuare precocemente anomalie difficili da rilevare a occhio nudo, contribuendo a migliorare la precisione e l'efficacia del processo diagnostico.

[2] Statista. (2025, giugno 24). Global healthcare artificial intelligence market size 2017 & 2025.

[3] NetConsulting Cube. (2025). Il mercato digitale della sanità in Italia: indagine NetConsulting Cube [Studio condotto su un panel di circa 300 tra aziende ospedaliere e sanitarie pubbliche, aziende sanitarie private e Direzioni Sanitarie Regionali].

Supportano inoltre la ricerca clinica, il processo decisionale e la personalizzazione delle cure, contribuendo in modo significativo al miglioramento degli outcome di salute dei pazienti.

Secondo un'indagine di McKinsey & Company [4], il secondo ambito in cui l'intelligenza artificiale generativa esprime un potenziale elevato – dopo la produttività clinica – è proprio il miglioramento dell'esperienza di cura del paziente, in termini di efficienza, appropriatezza e autonomia. Tuttavia, per sfruttare appieno queste opportunità, è fondamentale che il personale sanitario sia adeguatamente preparato all'introduzione di queste nuove tecnologie.

A questo proposito, un recente studio condotto dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), in collaborazione con la World Medical Association (WMA), ha analizzato il livello di preparazione del personale medico rispetto all'introduzione delle tecnologie digitali nel settore sanitario. Secondo l'indagine, il 72% delle associazioni mediche intervistate ritiene che i benefici dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario superino i rischi, riconoscendone il potenziale nel trasformare i processi clinici e migliorare gli esiti di salute. Tuttavia, il 70% sottolinea anche che il ruolo dei medici resterà centrale, evidenziando come l'adozione tecnologica debba affiancarsi al mantenimento della dimensione umana nella cura [5]. Il dato mostra come l'intelligenza artificiale e la relazione tra professionista sanitario e paziente debbano avanzare insieme: la tecnologia può supportare le cure, ma senza sostituire il valore del rapporto umano.

[4] Lamb, J. (2024, luglio 25). Generative AI in healthcare: Adoption trends and what's next. McKinsey & Company.

[5] OECD. (2024). Artificial Intelligence and the health workforce.

## 1.1 Quadro normativo e iniziative

La valorizzazione dei dati sanitari richiede una governance solida, fondata su regole precise e infrastrutture capaci di garantirne la sicurezza e la trasparenza.

A livello europeo, il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) e il recente "AI Act" rappresentano importanti passi avanti, promuovendo sia l'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari per fini assistenziali (uso primario), sia l'uso secondario per ricerca, innovazione e pianificazione, garantendo al contempo principi etici e di sicurezza.

In Italia, l'impegno per la sanità digitale è sostenuto da diversi investimenti: la spesa digitale del settore ha superato i 2,4 miliardi di euro, con un incremento del 10,6% rispetto all'anno precedente, e si prevede un'ulteriore crescita (+9,3%) nel 2025, raggiungendo i 2,7 miliardi di euro [1]. A livello normativo, il Disegno di Legge sull'Intelligenza Artificiale (DDL IA), all'articolo 8, prevede la possibilità di trattare dati, anche personali, per la realizzazione di banche dati e modelli di base strumentali alla ricerca in ambito sanitario. Questi sforzi si riflettono anche nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con 36 milestone raggiunte su 44 e 33 target ottenuti su 58, che includono l'avvio delle Centrali Operative Territoriali, degli Ospedali di Comunità e delle Case di Comunità, gli interventi di digitalizzazione DEA di primo e secondo livello e le operazioni di sostituzione di grandi apparecchiature obsolete.

Il 2025 rappresenta l'anno della piena operatività per le iniziative chiave legate alla Telemedicina, grazie al "go live" della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), avvenuto il 4 febbraio 2025 a cura di AGENAS, che indica un punto di svolta per garantire servizi standardizzati e interoperabili su scala nazionale. L'obiettivo è assistere almeno 300.000 pazienti entro la fine del 2025, con una progressiva estensione fino a 790.000 utenti. Le regioni, a loro volta, stanno rafforzando le proprie infrastrutture. In Lombardia, la gara regionale è stata aggiudicata nel 2023; in Puglia, oltre all'adesione alla PNT, è stato avviato il Progetto Hermes [7], per gestire pazienti cronici attraverso telemonitoraggio e teleassistenza. Nell'ambito del Progetto, la regione ha anche beneficiato di un investimento superiore a 186 milioni di euro per dotare il personale sanitario di oltre 90.000 nuove postazioni digitali, potenziando così servizi avanzati come televisita, teleconsulto e teleassistenza.

Al centro di questa trasformazione digitale, il dato sanitario emerge come asset strategico. Non si tratta più solo di uno strumento clinico, ma di una risorsa infrastrutturale essenziale per promuovere la medicina personalizzata, migliorare l'efficienza dei servizi e sostenere politiche di sanità pubblica intelligenti.

[7] Il Progetto Hermes della Regione Puglia è un'iniziativa innovativa per la gestione digitale dei pazienti cronici tramite la telemedicina. Si concentra su cinque patologie complesse e punta a migliorare la continuità delle cure attraverso soluzioni tecnologiche avanzate. [Telemedicina, il Progetto Hermes: progettazione e sviluppo di modelli operativi per la gestione digitale del paziente cronico in Regione Puglia - PRESS REGIONE - Regione Puglia](#)

Per realizzare appieno il potenziale dei dati, sono necessari investimenti non solo nelle infrastrutture, ma anche nella ricerca e nello sviluppo di soluzioni tecnologiche realmente funzionanti e applicabili nella pratica clinica.

Strumenti come il Fascicolo Sanitario Elettronico e l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), che rende possibile l'accesso strutturato e sicuro ai dati regionali e nazionali anche in forma anonimizzata e pseudonimizzata, rappresentano elementi centrali di questa visione, sostenuti da investimenti mirati e da una strategia europea volta all'unificazione e all'interoperabilità dei sistemi.

**Tuttavia, la vera sfida non è soltanto tecnologica: è culturale e organizzativa.** Riguarda la capacità di preparare i professionisti a un uso consapevole, responsabile e competente delle nuove tecnologie. L'intelligenza artificiale non deve essere percepita come una minaccia, ma come uno strumento che rafforza la relazione tra professionista sanitario e paziente.

In questa prospettiva, è fondamentale che l'impiego dei sistemi di IA in ambito sanitario avvenga nel pieno rispetto delle normative vigenti, dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati (GDPR) al Codice di Deontologia Medica, e delle linee guida etiche emanate dagli Ordini professionali.

È compito del professionista garantire che i dati sensibili dei pazienti siano gestiti con riservatezza, trasparenza e sulla base di un consenso informato, anche quando l'elaborazione avviene tramite strumenti di intelligenza artificiale.

## 2. Linee di indirizzo: obiettivi e sfide da affrontare

Negli ultimi anni, il settore healthcare ha attraversato profonde trasformazioni grazie a innovazioni come l'intelligenza artificiale, la telemedicina e l'analisi dei big data. Tuttavia, il sistema sanitario nazionale si trova ad affrontare sfide importanti: una popolazione italiana in costante diminuzione e sempre più anziana, una crescente domanda di cure e una carenza significativa di personale sanitario. Parallelamente, i costi delle cure continuano ad aumentare, spinti anche dai progressi della ricerca scientifica che rendono disponibili farmaci e dispositivi diagnostici sempre più sofisticati. In questo scenario complesso, l'intelligenza artificiale può emergere come uno strumento per ottimizzare le risorse, migliorare l'efficienza e garantire la sostenibilità del sistema sanitario nel medio-lungo termine.

**Diventa quindi fondamentale accompagnare il personale sanitario in questo cambiamento**, offrendo strumenti e competenze per interagire in modo consapevole con le tecnologie digitali, evitando atteggiamenti di chiusura o diffidenza, ma anche senza rinunciare al valore umano della cura.

Le linee di indirizzo nascono dai principali spunti emersi al termine di un primo incontro, concepito come momento di riflessione aperta e condivisa.

L'incontro ha coinvolto istituzioni, imprese e stakeholder del settore sanitario, in un confronto multidisciplinare volto a far emergere criticità, opportunità e priorità di intervento legate all'applicazione dell'intelligenza artificiale in sanità.

L'obiettivo è definire indicazioni volte a promuovere l'adozione di forme di intelligenza artificiale che rafforzino il legame umano nella cura, valorizzino il ruolo dei professionisti sanitari e garantiscano equità, sicurezza e trasparenza per tutti i cittadini.

In tale quadro, emerge la necessità di percorsi di formazione continua per gli operatori sanitari, affinché possano utilizzare pienamente e in modo consapevole il potenziale delle tecnologie digitali, preservando al contempo la qualità della relazione terapeutica. L'obiettivo finale non è la sola costruzione di skills specifiche, ma si punta principalmente al consolidamento di capabilities, intese come competenze allargate, trasversali e, soprattutto, alla visione di come queste competenze possano inferire e trasformare il sistema.

**Solo attraverso un approccio collaborativo, che coinvolga aziende, istituzioni e professionisti del settore, sarà possibile affrontare in modo condiviso le opportunità e le sfide legate all'integrazione dell'intelligenza artificiale nella sanità.**

## 2.1 L'intelligenza artificiale come alleato nella relazione clinica, non come sostituto

Le profonde trasformazioni sociali, tecnologiche e demografiche stanno ridefinendo il panorama del servizio sanitario nazionale, ponendolo di fronte a nuove e complesse sfide. In questo contesto, **l'Intelligenza Artificiale rappresenta un alleato strategico non solo per migliorare l'efficienza operativa delle strutture sanitarie, ma anche per potenziare la qualità dell'assistenza.** Oltre ad automatizzare processi ripetitivi e a basso valore aggiunto, **l'IA è in grado di supportare il personale sanitario nell'assunzione di decisioni cliniche, grazie alla capacità di analizzare grandi quantità di dati, individuare pattern e fornire raccomandazioni personalizzate.** Questo consente di ridurre il carico burocratico, ottimizzare i costi e restituire ai professionisti tempo da dedicare alla cura del paziente.

In particolare, **l'intelligenza artificiale può essere impiegata anche per filtrare e classificare in modo intelligente le richieste dei cittadini, distinguendo tra domande di natura amministrativa, informativa o clinica.** Questo tipo di triage automatizzato consente di indirizzare correttamente ogni istanza, evitando sovraccarichi ai servizi di emergenza o ai medici di medicina generale (MMG). Se la richiesta è sanitaria, l'IA può generare un primo resoconto utile al MMG come base di partenza per valutare la situazione clinica, migliorando la continuità assistenziale e riducendo i tempi di risposta.

**L'obiettivo primario è restituire tempo e qualità alla dimensione relazionale della cura, consentendo ai professionisti di concentrarsi su attività a maggior valore aggiunto e sulla cura diretta, rafforzando così la relazione terapeutica tra professionista sanitario e paziente, elemento centrale di ogni percorso di cura.**

Tuttavia, le soluzioni di intelligenza artificiale **non devono adottare approcci standardizzati o indifferenziati**. Le esigenze di un radiologo, di un medico di medicina generale, di un infermiere o di uno specialista ambulatoriale sono profondamente diverse tra loro, così come lo sono i rispettivi contesti operativi, i flussi informativi e i processi decisionali. Applicare uno stesso modello a situazioni cliniche disomogenee rischia non solo di limitarne l'efficacia, ma anche di compromettere la qualità delle cure. È quindi **indispensabile valorizzare pienamente l'esperienza specialistica del professionista**, intesa non solo come bagaglio tecnico, ma come capacità di giudizio clinico, interpretazione contestuale e gestione della complessità. L'adozione dell'IA non può prescindere da un confronto attivo con chi opera nei diversi ambiti clinici: ogni soluzione dovrebbe essere co-progettata con il contributo degli specialisti di riferimento, per rispondere realmente ai bisogni pratici e organizzativi del contesto in cui sarà utilizzata.

Ciò significa orientarsi verso **strumenti adattivi, modulari e contestualizzati**, capaci di integrarsi nei flussi di lavoro esistenti, rispettare la specificità delle pratiche cliniche e valorizzare la relazione di cura.

In quest'ottica, **la personalizzazione dell'IA per ambiti clinici distinti** non è un dettaglio tecnico, ma un presupposto per garantire sicurezza, appropriatezza e fiducia. Integrando la conoscenza esperienziale dei diversi professionisti specializzati nei sistemi di intelligenza artificiale, sarà possibile sviluppare soluzioni realmente aderenti alla pratica clinica.

Per questo, è essenziale **un approccio antropocentrico** nella progettazione della tecnologia, che mantenga il professionista sanitario al centro del processo decisionale, anche in presenza di strumenti di IA sempre più sofisticati. L'intelligenza artificiale, infatti, si conferma una tecnologia abilitante con un tasso di crescita particolarmente elevato nel settore, indicata come prioritaria dall'87% delle imprese attive nella sanità digitale [8]. Essa emerge come strumento fondamentale per garantire un sistema sanitario più sicuro, predittivo ed efficiente, ridefinendo il modo in cui i dati vengono raccolti, analizzati e utilizzati per rendere i processi di prevenzione e cura più efficaci, accessibili e sostenibili.



[8] Survey Anitec-Assinform sugli ostacoli che le aziende affrontano nel processo di digitalizzazione. Dato ricavato su un campione composto da 23 aziende.

## Come l'IA trasforma il patient summary

Tra le applicazioni più promettenti dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, un ruolo cruciale è svolto dalla generazione automatica del *patient summary*: il riassunto clinico del paziente, che raccoglie solo le informazioni essenziali, aggiornate tempestivamente e organizzate in modo strutturato. Questo documento è fondamentale per fornire ai medici una lettura rapida e chiara del quadro clinico complessivo, facilitando decisioni più tempestive ed efficaci. Tuttavia, la sua compilazione richiede molto tempo, risorse spesso limitate e gli operatori sanitari, che devono gestire simultaneamente numerosi compiti e pazienti.

In questo contesto, un'opportunità concreta è offerta **dall'intelligenza artificiale, che rivoluziona il modo di creare riassunti clinici più rapidi e uniformi**. L'IA usa principalmente due metodi: quello estrattivo, che seleziona le frasi e i dati più importanti dalle cartelle cliniche per creare un riassunto fedele al testo originale; e quello astrattivo, che rielabora le informazioni creando un testo nuovo, più chiaro e scorrevole, basato sull'importanza dei dati.

Recentemente, un gruppo di ricercatori della Stanford University [9] ha dimostrato il potenziale degli LLM (modelli di linguaggio di grandi dimensioni) adattati per sintetizzare testi clinici complessi. I modelli sono stati testati su vari tipi di documenti medici: rapporti radiologici, note cliniche, dialoghi medico-paziente e confrontati con i riassunti prodotti dai professionisti sanitari. In test ciechi con dieci medici valutatori, i riassunti generati dall'IA sono stati spesso preferiti o giudicati equivalenti a quelli umani: nel 45% dei casi erano almeno pari per completezza, correttezza e sintesi, e in circa il 36% dei casi superiori.

Un aspetto particolarmente rilevante dello studio è che il modello migliore ha prodotto meno errori rispetto agli stessi esperti, dimostrando che l'intelligenza artificiale può contribuire a ridurre le imprecisioni causate dalla stanchezza e dall'elevato carico di lavoro. Inoltre, grazie all'automazione dell'analisi documentale, l'IA velocizza processi tradizionalmente lunghi, come la categorizzazione, la ricerca e l'ordinamento delle informazioni, migliorando la precisione e la coerenza dei riassunti e riducendo errori di comunicazione e omissioni.

In aggiunta facilita l'interoperabilità, integrando dati provenienti da fonti diverse e facilitando una gestione clinica più integrata e informata. Questo è particolarmente importante in un contesto in cui la mancanza di comunicazione tra sistemi e la varietà delle fonti dati rendono difficile una gestione clinica completa.

## Ruolo del paziente

**Il paziente deve essere considerato parte attiva del processo decisionale supportato dall'IA.** Ciò implica che venga informato in modo chiaro sull'impiego degli strumenti di intelligenza artificiale e sul loro ruolo nel percorso clinico. La promozione della "health literacy" e del coinvolgimento consapevole favorisce un modello di "shared decision making", in cui le decisioni terapeutiche sono condivise e maggiormente personalizzate.

# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Promuovere programmi di formazione** integrata dedicati all'uso consapevole e antropocentrico dell'IA, coinvolgendo sia professionisti sanitari che responsabili delle politiche sanitarie, per garantire un'adozione centrata sulla relazione terapeutica.
- **Creare percorsi formativi interdisciplinari** su intelligenza artificiale in sanità, come corsi universitari o master, rivolti anche a specializzandi e laureati in medicina, informatica, ingegneria e discipline affini.
- **Sostenere incentivi economici** per strutture sanitarie che adottano tecnologie IA capaci di aumentare l'efficienza operativa, elevare la qualità delle cure e migliorare l'esperienza del paziente.
- **Istituire tavoli di confronto multidisciplinari** per monitorare l'impatto dell'IA sulla qualità della relazione medico-paziente e sul processo decisionale, promuovendo best practice.

## Per le imprese



- **Sviluppare soluzioni IA con un design antropocentrico**, che integrino strumenti di supporto decisionale senza sostituire il giudizio clinico, facilitando la collaborazione tra tecnologia e professionista sanitario.
- **Investire in sistemi che possano automatizzare le attività ripetitive e amministrative negli ospedali**, così il personale può dedicare più tempo a prendersi cura dei pazienti. Un esempio è l'impiego di soluzioni di IA per filtrare e classificare le richieste dei cittadini, indirizzandole in modo più appropriato e riducendo il carico improprio su medici e pronto soccorso.
- **Lavorare insieme a strutture sanitarie, istituzioni e stakeholder** per progettare tecnologie che rispondano davvero ai bisogni dei professionisti sanitari e dell'organizzazione, offrendo anche formazione e supporto continuo a chi le usa.
- **Integrare moduli configurabili**, che consentano l'adattamento delle funzionalità IA in base alla tipologia di specializzazione e alla struttura sanitaria di riferimento.

## Per i professionisti sanitari



- **Partecipare attivamente a percorsi di formazione continua**
- **Integrare l'uso dell'IA nella pratica clinica come supporto per decisioni più informate**, ma mantenendo sempre un ruolo centrale nella relazione con il paziente.
- **Promuovere una comunicazione trasparente con i pazienti** riguardo all'uso delle tecnologie IA, valorizzando la fiducia e assicurando che il processo di cura rimanga fortemente personale e centrato sulla persona.
- Adottare soluzioni di Intelligenza Artificiale che **supportino la compilazione automatica del patient summary**

## 2.2 Ripensare la fiducia: trasparenza algoritmica e responsabilità decisionale

Perché l'intelligenza artificiale sia maggiormente integrata nel servizio sanitario nazionale, è necessario un cambiamento profondo nel modo in cui le persone (pazienti e operatori) ripongono la loro fiducia.

In passato la fiducia nel sistema sanitario era legata soprattutto al singolo medico e alla sua esperienza. Con l'introduzione dell'IA, invece, i processi diagnostici e terapeutici diventano più strutturati, combinando competenze umane e analisi algoritmiche. Questo comporta un cambiamento: la fiducia si allarga all'intero sistema, inclusi gli strumenti tecnologici e l'organizzazione che li supporta. Pazienti e operatori devono comprendere come funzionano queste tecnologie, quali dati utilizzano e come arrivano alle loro decisioni.

Tuttavia, non tutti i modelli di IA offrono lo stesso livello di trasparenza: per esempio le soluzioni basate su deep learning, così come molte applicazioni di Generative AI, risultano spesso meno interpretabili, rispetto ad altri approcci, per questo motivo è importante che le decisioni supportate dall'IA siano giustificate in modo comprensibile, verificabile e soggette a un'adeguata regolazione, così da rafforzare la fiducia sia dei pazienti che dei professionisti. È importante adottare standard di explainability e prevedere audit periodici sui sistemi di IA, per garantire la tracciabilità e la verificabilità continua degli algoritmi.

Accanto alla trasparenza e alla possibilità di audit, un ulteriore elemento cruciale riguarda la capacità dei sistemi di comunicare in modo chiaro il grado di affidabilità delle proprie raccomandazioni. Più che fornire spiegazioni complesse del funzionamento interno degli algoritmi, infatti, è utile che le tecnologie restituiscano al medico indicatori pratici di fiducia che consentano di valutare la robustezza di ciascun suggerimento. In questo modo la fiducia nei sistemi non si riduce a un atto di fede, ma diventa una relazione dinamica e consapevole, che aiuta a prevenire sia un eccesso di dipendenza dalle decisioni automatizzate sia una sfiducia pregiudiziale nella tecnologia.

In coerenza con l'AI Act, è cruciale che i progetti di IA prevedano adeguate garanzie per i pazienti, proporzionate al livello di rischio associato all'utilizzo delle tecnologie. La sanità, infatti, rientra tra i settori identificati come ad alto rischio dalla normativa europea [10], il che rende ancora più necessario un approccio consapevole e attento, capace di tutelare la sicurezza e la qualità dei processi senza rallentare l'innovazione. In questo senso, la valutazione d'impatto può essere uno strumento prezioso, ma va applicata in modo ragionato e flessibile, concentrandosi soprattutto sui casi in cui è necessaria.

La regolamentazione, in questo quadro, svolge un ruolo centrale: non solo nel mitigare i rischi, ma anche nel creare fiducia, assicurando che le tecnologie siano sicure, efficaci e conformi a standard di qualità. Norme ben strutturate tutelano i pazienti, rafforzano la credibilità del sistema, garantendo una maggiore sicurezza per professionisti e strutture sanitarie.

[10] Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea. (2024). Regolamento (UE) 2024/1689 del 13 giugno 2024 sull'intelligenza artificiale. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 1689, 12 luglio 2024. Allegato III, punto 5.

Allo stesso tempo, è fondamentale che la regolamentazione sappia anche promuovere un ambiente favorevole all'innovazione. Norme troppo rigide o standard e requisiti difficilmente applicabili rischiano infatti di bloccare l'iniziativa industriale, soprattutto quella delle realtà più piccole e emergenti, limitando così la competitività e la diversità del mercato. Un esempio è rappresentato dal Regolamento MDR (Medical Device Regulation), entrato in vigore prima dell'AI Act, che avrebbe rallentato lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi dispositivi da parte dei piccoli produttori, contribuendo a una progressiva polarizzazione a favore dei grandi fornitori. Il MDR, in vigore dal 2021, ha sostituito la Direttiva 93/42/CEE, imponendo standard più elevati in termini di sicurezza, tracciabilità e documentazione tecnica.

Per ottenere la marcatura CE, i produttori devono condurre indagini cliniche più rigorose, redigere una documentazione tecnica dettagliata, implementare sistemi di gestione della qualità (come ISO 13485) e nominare una persona responsabile della conformità normativa (PRRC).

Questi requisiti hanno comportato costi e tempi significativi, spesso difficili da sostenere per i piccoli operatori, che in molti casi hanno ritardato o rinunciato alla certificazione, ridotto il numero di dispositivi commercializzati o abbandonato il mercato europeo. La sfida è quindi trovare un equilibrio: sviluppare un approccio regolatorio proporzionato, che mantenga elevati standard di tutela e sicurezza senza soffocare l'innovazione e la competitività.

La governance dell'IA in sanità è un elemento fondamentale per garantire responsabilità e fiducia nell'adozione di queste tecnologie.

Per ottenere risultati concreti, la governance deve basarsi su un processo trasparente e partecipato che coinvolga attivamente operatori sanitari, esperti tecnologici, imprese, cittadini e istituzioni, ma è essenziale che l'ultima parola rimanga sempre al medico, in linea con il principio del "human in the loop", che garantisce che le decisioni cliniche siano supervisionate e confermate da un professionista sanitario, garante del percorso di cura.

In questo contesto, un nodo cruciale è rappresentato dalla distribuzione della responsabilità: se un algoritmo commette un errore, chi ne risponde? È necessario un quadro chiaro, proporzionato e condiviso delle responsabilità in caso di errore, che consideri la catena decisionale clinica supportata da sistemi automatizzati o semi-automatizzati. In assenza di regole esplicite, si rischia di generare confusione, con effetti opposti: da un lato la deresponsabilizzazione, dall'altro un carico eccessivo di responsabilità sul singolo operatore.



Anche quando il ragionamento algoritmico è formalmente corretto, può essere difficile interpretarlo o disattenderlo, in particolare per chi ha minore dimestichezza con i meccanismi tecnici che lo governano. Per questo motivo, è fondamentale che i sistemi siano progettati con criteri di trasparenza, spiegabilità e verificabilità. L'IA può supportare ma non sostituire il professionista. Il concetto di "**human-in-the-loop**" sottolinea che la responsabilità ultima delle decisioni cliniche resta sempre in capo all'operatore sanitario, che deve integrare i suggerimenti algoritmici con il proprio giudizio clinico, le evidenze scientifiche e le preferenze del paziente.

L'intelligenza artificiale, infatti, non deve essere percepita come una "scatola nera" infallibile né come un'entità incontestabile, ma come uno strumento al servizio della competenza clinica, capace di arricchirla e supportarla.

In questa prospettiva, **l'obiettivo non è ostacolare l'adozione dell'IA**, ma garantire un utilizzo **consapevole, governato e integrato**, dove la tecnologia agisca come alleato operativo.

Ciò può avvenire ad esempio, attraverso la creazione di tavoli di lavoro con diversi attori, per confrontarsi regolarmente sulle sfide e le opportunità, la definizione di standard chiari per la protezione dei dati e la sicurezza, e l'adozione di criteri proporzionali per valutare i rischi legati ai diversi impieghi dell'IA nel sistema sanitario. Il tavolo si concentrerebbe su aspetti più ampi di governance, regolamentazione e fiducia sistemica necessari per integrare l'IA a livello nazionale, favorendo un dialogo trasparente e partecipato che coinvolge istituzioni, operatori, imprese e cittadini. Questo tipo di approccio collaborativo e calibrato permette di sviluppare soluzioni più efficaci e adeguate alle reali esigenze del sistema.

# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Promuovere campagne di comunicazione e formazione pubblica per aumentare la consapevolezza e la comprensione dell'IA**, riducendo timori e diffidenze legate all'uso delle tecnologie digitali
- **Introdurre procedure di valutazione d'impatto flessibili** e basate sul rischio, obbligatorie solo per progetti con potenziali effetti rilevanti sulla salute, per prevenire normative troppo rigide che possano rallentare l'innovazione, soprattutto nelle realtà più piccole, e preservare così la competitività del settore

## Per le imprese



- **Sviluppare algoritmi e sistemi IA trasparenti** con spiegazioni integrate che permettano agli utenti (professionisti sanitari e pazienti) di capire facilmente come vengono generate le raccomandazioni cliniche.
- **Accompagnare le spiegazioni con indicatori pratici di affidabilità** per aiutare i professionisti a valutare la robustezza delle raccomandazioni dell'IA e calibrare la fiducia nei risultati

## Per i professionisti sanitari



- **Spiegare ai pazienti in modo chiaro e semplice** come e perché si utilizzano strumenti di IA nel percorso di cura, favorendo un rapporto di fiducia più ampio, con un vero engagement.
- **Partecipare attivamente a feedback e segnalazioni** riguardo all'efficacia e sicurezza degli strumenti digitali, con particolare riferimento a quelli non classificati come dispositivi medici, contribuendo a migliorarne l'implementazione e l'affidabilità

## 2.3. L'IA come strumento per l'equità territoriale e l'accessibilità

La digitalizzazione si configura come uno strumento chiave per ridurre i divari di accesso alle cure, in particolare nelle aree interne e meno servite del Paese. Strumenti innovativi come il teleconsulto e la teleassistenza possono offrire un supporto fondamentale ai cittadini fragili, agli anziani e a coloro che affrontano barriere linguistiche, migliorando l'accessibilità ai servizi sanitari.

È fondamentale che l'IA sia **resa pratica e utile anche nelle realtà sanitarie più vicine alle persone**. La "prossimità", rappresenta un aspetto centrale della digitalizzazione, e l'adozione dell'IA non deve rimanere concentrata unicamente nei grandi centri o nelle cliniche private.

Tecnologie come gli assistenti vocali sono un esempio concreto di IA relazionale, capaci di semplificare la registrazione delle anamnesi o l'accesso alle informazioni cliniche, con un impatto positivo sull'esperienza sia del medico sia del paziente. In questo senso, **gli strumenti vocali possono alleggerire i carichi cognitivi e amministrativi del personale sanitario, migliorando l'esperienza relazionale e clinica**.

In un'ottica più ampia di potenziamento dell'assistenza territoriale e riduzione delle disuguaglianze di accesso alle cure, una strategia potrebbe basarsi sull'adozione di sistemi intelligenti portatili integrati con la cartella clinica.

Tablet e smartphone dotati di interfacce vocali, riconoscimento delle immagini (ad esempio per la gestione delle lesioni cutanee) e moduli decisionali basati su intelligenza artificiale possono essere utilizzati durante le visite domiciliari o all'interno delle Case della Comunità. Questi strumenti facilitano la raccolta dei dati, l'esecuzione di scale validate e la pianificazione di piani assistenziali personalizzati. Tali dispositivi, abilitati all'interoperabilità HL7-FHIR, consentono una connessione in tempo reale con il FSE e con i sistemi regionali di ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) e PUA (Punto Unico di Accesso), generando anche flussi predittivi utili alla governance. In scenari a connettività ridotta, l'uso di AI locali con caching dati e sincronizzazione differita permette di operare efficacemente anche in contesti remoti, mantenendo sicurezza e coerenza informativa.

In questo quadro, il territorio riveste un ruolo decisivo. È sul territorio che si intercettano i bisogni reali delle persone e si costruiscono relazioni di cura. Serve lavorare per trasformare i modelli di presa in carico, integrando nei nuovi processi anche il flusso di lavoro infermieristico, che rappresenta un elemento fondamentale per la continuità e l'efficacia dell'assistenza.

Una sfida centrale, tuttavia, resta quella delle fragilità digitali, che riguardano tanto i cittadini quanto il personale sanitario. Non si svilupperà una transizione digitale autentica senza colmare questi divari. È necessario investire su formazione mirata, accesso a dispositivi adeguati e supporto operativo continuo, per evitare che l'innovazione generi nuove forme di esclusione.

**Le tecnologie intelligenti, se ben disegnate e implementate, permettono di estendere i servizi nelle aree più interne e fragili, personalizzando i percorsi di cura e facilitando l'inclusione anche dei soggetti più vulnerabili.**

# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Investire nell'ampliamento e nel potenziamento delle infrastrutture digitali**, garantendo accesso universale a reti internet affidabili e veloci soprattutto nelle aree interne e rurali, per assicurare che nessuno rimanga escluso dall'uso delle tecnologie IA in sanità
- **Valorizzare gli standard esistenti per interfacce tecnologiche inclusive e accessibili**

## Per le imprese



- **Progettazione inclusiva e user-centered di soluzioni di IA** con un design centrato sull'utente, che preveda interfacce intuitive e personalizzabili.
- **Aumentare la resilienza dell'infrastruttura digitale**, sviluppando soluzioni IA che si integrino con reti stabili e sicure. Evitare approcci offline come standard operativo e prevedere modalità di continuità (es. salvataggio locale, sincronizzazione differita) solo per scenari eccezionali, privilegiando sempre l'affidabilità della connettività come prerequisito centrale.

## Per i professionisti sanitari



- **Utilizzare attivamente gli strumenti di sanità digitale** per seguire pazienti che vivono in zone difficili da raggiungere o con difficoltà di mobilità.
- **Utilizzare app o dispositivi digitali per monitoraggio remoto** dei parametri vitali (es. pressione, glicemia), come strumenti di telemedicina per rafforzare la continuità assistenziale e l'assistenza domiciliare. Le tecnologie di intelligenza artificiale possono essere integrate in una fase successiva, ad esempio per l'analisi predittiva dei dati raccolti.
- **Promuovere strumenti digitali con interfacce semplici e inclusive**, che siano facilmente accessibili anche a pazienti con competenze tecnologiche limitate o con disabilità

## 2.4. Frammentazione dei sistemi e interoperabilità

La frammentazione dei sistemi sanitari, unita alla persistente mancanza di interoperabilità tra banche dati, regioni e diversi livelli istituzionali, rappresenta uno degli ostacoli principali all'efficacia dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario.

Un'indagine condotta da Anitec - Assinform, volta a identificare le difficoltà che le aziende incontrano nel processo di digitalizzazione, evidenzia un quadro variegato per quanto riguarda l'interoperabilità. Se quella sintattica appare più consolidata, le sfide maggiori permangono nell'interoperabilità tecnica e semantica. In particolare, l'interoperabilità tecnica risulta adottata in maniera disomogenea: molte realtà utilizzano soluzioni diverse, causando instabilità nella comunicazione tra sistemi. **Ancora più complessa è la questione semantica**, che riguarda la capacità dei sistemi di attribuire un significato uniforme ai dati scambiati. Questo aspetto si configura oggi come **l'anello più debole della catena interoperativa**, evidenziando che il problema non è soltanto la trasmissione dei dati tra sistemi eterogenei, ma soprattutto la loro interpretazione coerente.

**La scarsa interoperabilità costituisce una barriera strutturale che limita l'adozione efficace dell'IA nella sanità italiana.** Molti medici sono costretti a inserire manualmente i dati nei sistemi gestionali, contribuendo a mantenere un quadro nazionale fortemente frammentato. Anche a livello locale, lo scambio di informazioni tra strutture pubbliche e private non avviene in modo fluido, determinando inefficienze, duplicazioni

e potenziali rischi clinici dovuti alla mancanza di una visione integrata del paziente. Anche a livello locale, lo scambio di informazioni tra strutture pubbliche e private non avviene in modo fluido, determinando inefficienze, duplicazioni e potenziali rischi clinici dovuti alla mancanza di una visione integrata del paziente. La difficoltà di accedere a dati clinici completi tra le varie strutture limita la qualità delle cure, mentre un'integrazione efficace rappresenterebbe una risorsa strategica fondamentale.

A ciò si aggiunge il fatto che, ad oggi, in Italia non è ancora adottato un linguaggio standardizzato univoco per la registrazione delle attività clinico-assistenziali – come nel caso degli infermieri, per i quali l'assenza di un sistema condiviso ostacola l'acquisizione e la trasmissione uniforme dei dati.

In ambito ospedaliero, l'adozione di cartelle cliniche informatizzate (CCI) intelligenti basate su linguaggi standardizzati rappresenta una priorità per ridurre la variabilità documentale e potenziare la qualità dell'assistenza. L'integrazione di moduli di Intelligenza Artificiale nelle CCI può abilitare funzionalità avanzate, come la pianificazione automatica degli interventi, la proposta di diagnosi coerenti con le valutazioni cliniche e il monitoraggio dinamico degli outcome di salute. Tali sistemi potrebbero fornire suggerimenti personalizzati direttamente nella documentazione quotidiana: in presenza di dati su lesioni da pressione, il sistema potrebbe suggerire interventi mirati, inviare alert per la rivalutazione o adattare la frequenza degli interventi assistenziali. Questo approccio contribuisce a una maggiore appropriatezza e a una riduzione del carico burocratico, restituendo tempo alla relazione di cura.



Inoltre, moduli NLP possono trasformare le note scritte in linguaggio naturale in dati codificati e interoperabili, alimentando flussi informativi verso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i cruscotti direzionali e i sistemi di monitoraggio della performance assistenziale. In particolare, i Large Language Models offrono nuove possibilità per estrarre dati strutturati da fonti testuali complesse, contribuendo a migliorare la qualità e la coerenza delle informazioni, anche in ambienti caratterizzati da sistemi eterogenei o non pienamente interoperabili.

In coerenza con questa visione, anche nell'ambito territoriale, l'implementazione digitale dovrebbe seguire gli stessi principi, valorizzando strumenti interoperabili e intelligenti in grado di supportare l'attività clinico-assistenziale, ridurre la frammentazione documentale e facilitare una presa in carico integrata del cittadino.

e potenziali rischi clinici dovuti alla mancanza di una visione integrata del paziente. Anche a livello locale, lo scambio di informazioni tra strutture pubbliche e private non avviene in modo fluido, determinando inefficienze, duplicazioni e potenziali rischi clinici dovuti alla mancanza di una visione integrata del paziente. La difficoltà di accedere a dati clinici completi tra le varie strutture limita la qualità delle cure, mentre un'integrazione efficace rappresenterebbe una risorsa strategica fondamentale.

A ciò si aggiunge il fatto che, ad oggi, in Italia non è ancora adottato un linguaggio standardizzato univoco per la registrazione delle attività clinico-assistenziali – come nel caso degli infermieri, per i quali l'assenza di un sistema condiviso ostacola l'acquisizione e la trasmissione uniforme dei dati.

In ambito ospedaliero, l'adozione di cartelle cliniche informatizzate (CCI) intelligenti basate su linguaggi standardizzati rappresenta una priorità per ridurre la variabilità documentale e potenziare la qualità dell'assistenza. L'integrazione di moduli di Intelligenza Artificiale nelle CCI può abilitare funzionalità avanzate, come la pianificazione automatica degli interventi, la proposta di diagnosi coerenti con le valutazioni cliniche e il monitoraggio dinamico degli outcome di salute. Tali sistemi potrebbero fornire suggerimenti personalizzati direttamente nella documentazione quotidiana: in presenza di dati su lesioni da pressione, il sistema potrebbe suggerire interventi mirati, inviare alert per la rivalutazione o adattare la frequenza degli interventi assistenziali. Questo approccio contribuisce a una maggiore appropriatezza e a una riduzione del carico burocratico, restituendo tempo alla relazione di cura.

L'adozione di soluzioni digitali avanzate, ispirate ai principi di prossimità, personalizzazione e multidisciplinarietà, può contribuire a rafforzare la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, migliorando l'efficacia degli interventi sanitari e sociosanitari.[11]

La mancata adozione di sistemi interoperabili limita infine anche le possibilità di ricerca e analisi macroeconomica, in un sistema salute che ha crescente bisogno di misurare e migliorare le risposte alla cronicità, alla disabilità e all'assistenza a lungo termine (LTC).[12]

L'istituzione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari rappresenta un passo cruciale nella gestione delle informazioni sanitarie in Italia. Il provvedimento mira a trasformare l'attuale sistema frammentato in un'architettura unificata e interoperabile, che garantisca un accesso sicuro, tempestivo e strutturato ai dati sanitari dei cittadini. La normativa introduce un quadro tecnologico e regolatorio volto a superare le criticità legate alla dispersione delle informazioni tra diverse piattaforme regionali, assicurando una governance più efficiente dell'intero ciclo di vita del dato, dalla sua produzione all'utilizzo clinico, amministrativo e di ricerca. Per sfruttare appieno il potenziale dell'IA, è quindi indispensabile creare un ecosistema digitale nazionale con

[11] Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M. J., Bennett, C. L., Eden, K. B., ... & Trevena, L. (2014). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database of Systematic Reviews, (1), CD001431.

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub4>

[12] May, C. R., Cummings, A., Girling, M., Bracher, M., Mair, F. S., May, C. M., & Finch, T. L. (2018). Using normalization process theory in feasibility studies and process evaluations of complex healthcare interventions: A systematic review. Implementation Science, 13(1), 80.  
<https://doi.org/10.1186/s13012-018-0758-1>

standard condivisi, formati dati uniformi, protocolli comuni e una governance centralizzata, in linea con la normativa europea. In questo contesto, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e l'evoluzione dell'Ecosistema Digitale della Salute (EDS) rappresentano tappe fondamentali ma è necessario ricordare che non è solo la semantica del dato a essere cruciale, ma anche la metodologia e la macchina con cui un esame viene eseguito, affinché le informazioni raccolte siano realmente confrontabili e utili. Il problema, quindi, non è soltanto tecnologico, ma riguarda in modo prioritario la governance del dato e la definizione di standard condivisi.

Un esempio concreto dell'applicazione dell'interoperabilità riguarda la gestione delle cure croniche tra specialisti, MMG e infermieri di famiglia e comunità. Immaginiamo un paziente diabetico che si sottopone regolarmente a esami di laboratorio e visite specialistiche. Grazie all'interoperabilità, i risultati degli esami possono essere immediatamente condivisi tra il laboratorio, lo specialista e il MMG, indipendentemente dalla loro ubicazione o dal sistema informatico utilizzato. Questo scambio fluido di dati permette una valutazione tempestiva e coordinata delle condizioni del paziente, riduce il rischio di errori, evita esami duplicati e consente di adattare rapidamente il piano terapeutico, migliorando così la qualità delle cure.

**L'interoperabilità, tuttavia, non è solo una questione tecnologica, ma anche culturale e organizzativa.** Richiede una collaborazione stretta tra aziende tecnologiche, operatori sanitari e istituzioni, oltre a una standardizzazione dei protocolli di comunicazione. Le difficoltà sono molte: numerose strutture sanitarie utilizzano ancora sistemi legacy o proprietari non progettati per integrarsi con altre piattaforme.

L'adozione di soluzioni interoperabili comporta investimenti significativi e una visione strategica di lungo termine, ma i benefici superano ampiamente i costi.

Un altro aspetto cruciale è l'empowerment del paziente: attraverso sistemi interoperabili, le persone possono consultare in modo semplice e diretto le proprie informazioni sanitarie, diventando parte attiva nella gestione del proprio benessere.

Ad esempio, un individuo che utilizza un'applicazione per tenere traccia della propria attività fisica e dell'alimentazione, connessa ai dati forniti dal medico curante e dai laboratori di analisi, può ottenere non solo un supporto più efficace nella prevenzione, ma anche trattamenti maggiormente personalizzati in base alle proprie esigenze.

In conclusione, l'interoperabilità è la chiave per una sanità moderna, efficiente e centrata sul paziente, rappresentando un vero cambio di paradigma basato sulla collaborazione e la condivisione delle informazioni. La trasformazione richiede impegno, investimenti e una visione chiara, con risultati che rendono il sistema sanitario più accessibile, sostenibile e umano.

Per affrontare queste sfide, si sta affermando il concetto di "interoperabilità by design", che implica la progettazione dei sistemi sin dall'inizio con compatibilità rispetto alle infrastrutture esistenti, evitando così costose modifiche future e favorendo un'integrazione più fluida. Parallelamente, soluzioni low-code/no-code facilitano il collegamento tra piattaforme diverse, permettendo a utenti non tecnici di integrare applicazioni senza interventi complessi.

Un'altra strategia chiave è lo sviluppo di gateway per sistemi legacy, ovvero strumenti che consentono di integrare tecnologie datate con infrastrutture moderne, superando le incompatibilità senza dover sostituire completamente i sistemi esistenti. Questo approccio facilita una transizione graduale verso ambienti digitali più avanzati, preservando gli investimenti preesistenti.

Parallelamente, l'adozione di standard aperti come HL7 FHIR è fondamentale per garantire un linguaggio comune nello scambio dei dati sanitari. Questi standard, supportati da tecnologie innovative, migliorano significativamente la gestione e la sicurezza delle informazioni. Molte organizzazioni stanno implementando livelli intermedi di mediazione che non solo connettono sistemi eterogenei, ma gestiscono anche la conversione tra protocolli diversi e le interpretazioni semantiche, rafforzando così la coerenza e l'affidabilità dei dati. È inoltre importante incentivare la condivisione dei dati tra istituzioni e centri di ricerca con l'obiettivo di promuovere una ricerca in AI per la medicina in Italia.

L'obiettivo è creare un ecosistema digitale sanitario completamente interoperabile, capace di migliorare efficienza, ridurre costi e garantire cure personalizzate. Un sistema integrato assicura accesso sicuro e continuo ai dati, riduce errori e supporta la ricerca e la prevenzione grazie all'analisi di grandi quantità di informazioni. Nonostante le sfide attuali, la tendenza verso soluzioni sempre più connesse è chiara e, con adeguate politiche e investimenti, potrà portare a una sanità più efficiente, sicura e centrata sul paziente.

# Suggerimenti



## Per le istituzioni

- **Incentivi per l'adozione di soluzioni interoperabili** con stanziamenti mirati per le strutture sanitarie che adottano standard aperti (es. HL7 FHIR), con crediti d'imposta e contributi a fondo perduto per progetti di integrazione digitale
- **Investimenti nella formazione e nella cultura digitale con programmi educativi** rivolti a professionisti sanitari e tecnici regionali sul tema della governance dei dati e dell'interoperabilità
- **Finanziamenti specifici per aggiornare o integrare sistemi legacy** tramite API, gateway o migrazioni progressive, evitando lock-in e favorendo l'adozione di architetture abilitate alla interoperabilità



## Per le imprese

- **Progettare soluzioni “interoperability by design”** e adottare approcci modulabili e scalabili compatibili con sistemi legacy.
- **Utilizzare e promuovere standard aperti (es. HL7 FHIR)**
- **Semplificare l'integrazione con soluzioni low-code/no-code**
- **Offrire gateway per sistemi legacy** per connettere infrastrutture obsolete a ecosistemi moderni senza doverli sostituire.



## Per i professionisti sanitari

- **Partecipare a percorsi formativi su FSE, strumenti digitali interoperabili e gestione dei dati sanitari** per comprendere le basi dell'interoperabilità semantica migliorando l'accuratezza e l'utilità clinica dei dati inseriti.
- **Scegliere software gestionali** e applicazioni che rispettino standard aperti (es. HL7 FHIR) e facilitino l'interazione con altri sistemi, by design e a costo zero

## 2.5. Educare pazienti, clinici e sviluppatori per una fiducia consapevole

Per costruire condizioni favorevoli a un uso consapevole di queste tecnologie e far sì che l'intelligenza artificiale possa essere compresa, accettata e correttamente utilizzata nella relazione di cura è utile promuovere una **strategia di formazione digitale su più livelli, con percorsi che coinvolgano:**

- **I pazienti:** per rafforzare la comprensione, l'engagement e l'accettazione degli strumenti digitali, chiarendo come possano supportare il percorso di cura. In particolare, è importante **educare e informare l'assistito** sul perché vengano poste determinate domande da parte di chatbot o assistenti intelligenti, spiegando che si tratta di strumenti progettati per favorire una presa in carico più efficace, non per sostituire la relazione umana. Nei percorsi digitali più complessi, infatti, si osserva spesso un **abbandono dell'interazione** da parte del paziente, che tende a preferire canali più tradizionali: la **chiarezza e la trasparenza** sul funzionamento degli strumenti possono ridurre questo fenomeno e aumentare la fiducia nell'uso. Inoltre, è importante che **le soluzioni professionali, pensate per il personale sanitario**, siano differenti rispetto a strumenti orientati all'uso domestico o personale, per evitare fraintendimenti che possono compromettere l'adesione

- **I professionisti sanitari:** per sviluppare competenze utili all'integrazione dell'IA nella pratica clinica, affrontando eventuali criticità legate alla formazione o al carico di lavoro. Le resistenze in questo contesto non derivano da un rifiuto ideologico, ma da paure concrete legate a stress, mancanza di formazione e disallineamento operativo. Per contrastare l'automation bias, i professionisti devono acquisire non solo capacità operative, ma anche una AI literacy critica, che permetta di analizzare, interpretare e mettere in discussione gli output dell'IA quando necessario
- **I tecnologi:** per favorire una maggiore conoscenza del contesto sanitario e delle implicazioni etiche e sociali delle soluzioni progettate



# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Investire in campagne di alfabetizzazione digitale** rivolte a pazienti e cittadini, per aumentare la conoscenza e la fiducia nelle tecnologie digitali in sanità.
- **Favorire la collaborazione tra enti sanitari, associazioni, società scientifiche di settore e università** per sviluppare percorsi formativi dedicati agli sviluppatori, che includano aspetti clinici e sociali.
- **Creare e finanziare borse di studio e tirocini** per sviluppatori che lavorano su soluzioni digitali per la sanità.
- **Sportelli di facilitazione digitale sanitaria nelle Case della Comunità con operatori formati che supportano** cittadini e caregiver nell'uso delle tecnologie sanitarie digitali (FSE, app, chatbot)

## Per le imprese



- **Sviluppare tutorial e materiali formativi integrati nelle soluzioni software per facilitare l'apprendimento e l'uso consapevole** da parte degli operatori sanitari.
- **Investire in formazione e change management**, organizzando workshop e percorsi formativi per facilitare l'adozione delle nuove tecnologie da parte di medici, infermieri e operatori sanitari.

## Per i professionisti sanitari



- **Partecipare a percorsi formativi pratici**, ad esempio simulazioni o casi studio, su come utilizzare strumenti di IA nel processo decisionale clinico.
- **Promuovere l'uso di piattaforme digitali interoperabili** che permettano un facile accesso e condivisione sicura delle informazioni con i pazienti.
- **Attivare gruppi di lavoro interprofessionali** per condividere esperienze, dubbi e best practice sull'adozione.
- **Prevedere quote di formazione continua (ECM)** che vincoli l'accreditamento del professionista alla formazione specifica in materia di salute digitale

## 2.6. Appropriatezza d'uso e valutazione di impatto

**L'adozione dell'Intelligenza Artificiale nel settore sanitario deve essere guidata da criteri chiari di appropriatezza clinica e da valutazioni di impatto**, da applicare esclusivamente all'uso dell'IA a supporto della valutazione clinica, considerando attentamente i benefici sanitari ed economici.

L'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario **dovrebbe basarsi su modelli strutturati di Health Technology Assessment (HTA)**, con procedure di validazione scientifica e analisi di impatto proporzionate al livello di rischio.

**È essenziale adottare un approccio basato su analisi costi-benefici**, ma esteso oltre i soli aspetti clinici o tecnici., con percorsi definiti di validazione, certificazione e confronto dei risultati. Questo processo garantisce investimenti mirati ed efficaci, evitando l'adozione di soluzioni improvvise o non in linea con le reali esigenze del sistema sanitario. Le applicazioni basate su IA devono essere sottoposte a valutazioni complete che includano aspetti clinici, economici e organizzativi.

Un aspetto cruciale riguarda **la sostenibilità economica delle applicazioni di IA e il loro effettivo inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**. Laddove queste tecnologie ricadano al di fuori dei LEA, si rischia di creare disparità di accesso con impatti negativi sull'equità del sistema. È quindi necessario definire in modo trasparente se un servizio basato su IA rientri o meno nell'offerta pubblica, per evitare che l'innovazione vada a discapito dell'assistito, specialmente nei contesti più fragili.

Parallelamente, si apre un ulteriore tema strategico legato alla sostenibilità **dell'archiviazione dei dati sanitari**. Ospedali e strutture devono valutare con attenzione quali dati sia davvero necessario conservare nel lungo periodo. È cruciale identificare un punto di equilibrio (trade-off) tra valore informativo e costi di archiviazione, soprattutto in un contesto in cui la generazione di dati cresce in modo esponenziale. La conservazione sistematica di tutti i dati prodotti da apparecchiature sanitarie può infatti comportare costi elevati e complessità gestionali non sostenibili nel tempo.

Nell'ambito della valutazione d'impatto, potrebbe rivelarsi utile **l'integrazione nei sistemi informativi clinici di moduli per l'estrazione automatizzata di indicatori assistenziali** (nursing-sensitive indicators – NSI), supportati da soluzioni di intelligenza artificiale. Questi strumenti, sviluppati secondo standard internazionali, permettono di monitorare l'efficacia dei piani di cura, la tempestività degli interventi, la compliance operativa e l'incidenza di eventi avversi evitabili. L'intelligenza artificiale consente di aggregare tali indicatori in sistemi di monitoraggio strategico a supporto della programmazione, la rendicontazione e il miglioramento continuo, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

È necessario un **framework metodologico che consideri anche impatti organizzativi, economici, sociali, e formativi, in grado di guidare decisioni pubbliche e investimenti privati in modo coerente con i reali bisogni del sistema sanitario**. Tale framework dovrebbe includere percorsi chiari e pubblici di validazione, certificazione, benchmarking e confronto tra soluzioni, garantendo che l'adozione dell'IA avvenga su basi oggettive, trasparenti e misurabili.

È fondamentale prevedere sia una fase di valutazione preliminare (ex ante), sia un monitoraggio continuo degli effetti (ex post), per correggere tempestivamente eventuali effetti distorsivi o inefficaci.

L'appropriatezza d'uso costituisce un **principio fondamentale per guidare gli investimenti, contribuendo a ridurre gli sprechi di risorse pubbliche**. Tuttavia, è importante considerare che non tutte le soluzioni di IA sono efficaci in ogni contesto operativo: un algoritmo che funziona bene in un grande pronto soccorso potrebbe risultare poco performante in strutture con un numero ridotto di casi. In questo quadro, diventa prioritario valorizzare l'enorme patrimonio di dati clinici storici oggi sottoutilizzati. Tali dati, se opportunamente anonimizzati, possono essere messi a sistema perseguiendo un interesse pubblico più ampio, che superi rigidità amministrative e consenta uno sviluppo responsabile e utile dell'IA in sanità. Inoltre, è cruciale distinguere nettamente tra tecnologie sperimentali e soluzioni mature, per evitare impieghi inefficienti e sprechi. L'utilizzo di strumenti non ancora pienamente validati può infatti avere conseguenze negative sulla qualità delle cure e compromettere la fiducia degli operatori sanitari. Per questo motivo, è necessario che la separazione tra sistemi ancora sperimentali e soluzioni mature sia supportata da valutazioni d'impatto clinico ed economico, condotte quando l'IA viene impiegata a supporto della valutazione clinica.

# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Creazione di sandbox per la sperimentazione di soluzioni IA su dati clinici realistici o certificati come assimilabili al reale.** Spazi controllati e sicuri dove testare nuove soluzioni in ambiente reale ma protetto, per valutarne impatto, sicurezza e appropriatezza prima dell'adozione definitiva.
- **Definire e implementare framework pubblici per il benchmarking delle soluzioni IA,** garantendo un monitoraggio continuo degli effetti clinici, economici e organizzativi nel tempo.
- **Promuovere un framework nazionale per valutare, classificare e integrare nei LEA** le applicazioni di IA

## Per le imprese



- **Utilizzare le sandbox per condurre test approfonditi** e raccolta dati in ambienti controllati, facilitando la validazione delle soluzioni IA e il loro miglioramento continuo prima della diffusione sul mercato.
- **Collaborare con istituzioni e operatori sanitari per partecipare a percorsi di validazione e benchmarking,** assicurando trasparenza e affidabilità clinica ed economica delle proprie applicazioni.

## Per i professionisti sanitari



- **Partecipare attivamente a progetti pilota nelle sandbox** per testare sul campo nuove tecnologie IA, segnalando tempestivamente criticità o miglioramenti.
- **Utilizzare checklist o protocolli validati** per verificare che l'adozione delle tecnologie sia appropriata per il proprio reparto o pazienti, evitando applicazioni non testate

## 2.7. Privacy, sicurezza e consenso

La relazione con il paziente si costruisce sulla fiducia, che passa per la protezione del dato sanitario. Per questo, il consenso deve essere non solo trasparente ed esplicito, ma anche supportato da processi chiari. Le tecnologie basate sull'Intelligenza Artificiale devono essere concepite fin dalla fase progettuale secondo il principio del *privacy by design*, integrando misure di sicurezza solide e promuovendo l'utilizzo di dati anonimizzati o pseudonimizzati, così da tutelare gli interessati da rischi di re-identificazione o usi impropri. La protezione della privacy, infatti, non può essere considerata un semplice adempimento formale, ma un diritto fondamentale che va garantito attivamente fin dall'origine di ogni progetto che tratti dati sanitari, come ormai riconosciuto anche da molte aziende del settore. Per questo motivo, è importante, non solo l'adozione preventiva di misure adeguate, ma anche la definizione trasparente dei ruoli e delle responsabilità nei processi automatizzati, chiarendo chi utilizza gli strumenti di IA e chi è responsabile del trattamento.

Sono necessari alcuni principi cardine:

- la non riconoscibilità dell'assistito nei processi automatizzati;
- la non esclusione algoritmica dai percorsi di cura;
- la qualità, integrità e riservatezza del dato sanitario trattato;
- la trasparenza nell'utilizzo degli strumenti di IA, bilanciando le opportunità dell'innovazione con la tutela dei diritti fondamentali della persona.

L'equilibrio tra innovazione e protezione dei diritti si fa ancora più delicato nel contesto della ricerca scientifica, dove l'utilizzo di grandi quantità di dati sanitari, rende il tema del consenso particolarmente complesso. Proprio per rispondere a questa esigenza, una recente riforma ha modificato l'articolo 110 del Codice Privacy, stabilendo che il trattamento di dati sanitari a fini di ricerca scientifica può avvenire anche in assenza del consenso dell'interessato, a condizione che vengano adottate misure adeguate a garantire i diritti e le libertà fondamentali delle persone coinvolte, che sia stata effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA), che il progetto abbia ottenuto il parere favorevole di un comitato etico, e che non sia più necessaria la consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali. Si tratta di una modifica normativa significativa, che riconosce il valore strategico della ricerca e cerca di bilanciare la necessità di accesso ai dati con la salvaguardia della privacy.

Oltre all'ambito della ricerca, rimane essenziale rafforzare il rapporto di fiducia tra cittadino e sistema sanitario anche nei contesti ordinari di cura e prevenzione. L'Intelligenza Artificiale, per essere efficace, ha bisogno di dati accessibili e di qualità, e questo è possibile se i cittadini danno il proprio consenso all'uso dei dati sanitari.



Secondo quanto riportato dal Sole 24 Ore, solo il 42%[13] degli italiani ha espresso il consenso all'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), e circa il 44% lo utilizza attivamente, mentre il 98% dei medici di base lo consulta regolarmente[14]. Per massimizzare il suo potenziale, è fondamentale investire in trasparenza, comunicazione e semplificazione delle procedure, così da rendere l'adesione dei cittadini sempre più consapevole e diffusa.

Permangono inoltre ostacoli all'effettivo utilizzo degli enormi archivi di dati storici clinici già disponibili, spesso bloccati da interpretazioni troppo restrittive delle norme o da lunghe prassi amministrative. È necessario trarre una visione orientata all'utilità sociale del dato, promuovendo meccanismi di anonimizzazione e sistemi di governance robusti, che permettano di sfruttare queste informazioni a beneficio della ricerca e dell'innovazione, senza compromettere la tutela dei diritti individuali.

**È quindi fondamentale sviluppare modelli di governance dei dati che siano solidi, condivisi e armonizzati a livello nazionale**, così da superare la frammentazione attuale nella gestione del consenso tra le diverse regioni e strutture, favorendo un uso dei dati realmente utile, etico e sicuro.

[13] Bartoloni, M. (2025, luglio 8). Fascicoli sanitari inutilizzabili: meno di metà degli italiani ha dato il consenso al loro utilizzo. Il Sole 24 ORE. <https://www.ilsole24ore.com/art/fascicoli-sanitari-inutilizzabili-meno-meta-italiani-ha-il-consenso-loro-utilizzo-AHViXpZB>

[14] Dati presentati all'evento "L'innovazione nel Sistema Sanitario Nazionale: Ecosistema Dati Sanitari – presente e futuro" da Alessio Butti, Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega all'Innovazione Tecnologica.

# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Promuovere la definizione di modelli nazionali armonizzati per la raccolta e gestione del consenso**, evitando disallineamenti tra Regioni e garantendo un accesso coerente ai dati in tutta Italia.
- **Introdurre formati digitali standardizzati per il consenso (machine-readable)**, integrabili nei sistemi gestionali e nel Fascicolo Sanitario Elettronico, per migliorare tracciabilità e trasparenza.
- Creare un registro nazionale dei **dataset clinici storici** utilizzabili a fini di ricerca.

## Per le imprese



- **Integrare nei propri processi di sviluppo il principio di privacy by design**, adottando fin da subito architetture che minimizzino l'uso del dato personale e prevedano controlli granulari sugli accessi.
- **Offrire ai propri clienti strumenti per** gestire in modo dinamico il consenso (**opt-in/opt-out**), **consentendo ai pazienti di modificarlo facilmente anche in un secondo momento**. Al tempo stesso, è necessario considerare le possibili criticità, come la consent fatigue e il rischio di digital divide, adottando soluzioni che rendano il processo semplice, inclusivo e non invasivo.

## Per i professionisti sanitari



- **Informare in modo chiaro i pazienti sull'uso dei loro dati in ambito digitale, promuovendo un consenso consapevole**, con esempi concreti e linguaggio semplice.
- **Partecipare a percorsi formativi mirati su privacy, sicurezza dei dati e uso etico delle tecnologie digitali**, per diventare garanti attivi della protezione del dato sanitario nella relazione di cura.
- **Promuovere una cultura del dato responsabile**, sensibilizzando i colleghi sul valore della trasparenza e sull'importanza della fiducia nella transizione digitale.
- **Integrare la sensibilizzazione sul consenso direttamente nella routine clinica**

## 2.8. Governance partecipata per coinvolgere tutti gli stakeholder

Perché l'Intelligenza Artificiale generi un reale valore nel sistema sanitario, è imprescindibile un modello di **governance condiviso e partecipativo**. È fondamentale che clinici, pazienti, esperti di tecnologia e istituzioni collaborino fin dalla fase di progettazione. La governance deve essere intrinsecamente multidisciplinare, trasparente e saldamente centrata sulla realtà dei contesti d'uso.

**La gestione dell'adozione dell'IA in sanità deve coinvolgere attivamente competenze cliniche, tecnologiche, ingegneristiche, normative e organizzative.** Solo attraverso questa sinergia è possibile intercettare i bisogni reali, prevenire criticità e garantire un'effettiva e duratura integrazione delle soluzioni nei contesti operativi. Per questo, serve una governance capace di ascoltare chi lavora quotidianamente nei servizi sanitari, creando meccanismi strutturati di ascolto, affiancamento e adattamento continuo delle soluzioni tecnologiche.

In questo senso, è fondamentale **coinvolgere nei processi di co-progettazione chi lavora quotidianamente nei servizi sanitari**. La realizzazione di algoritmi predittivi e sistemi di supporto decisionale deve poggiare sull'esperienza diretta di questi professionisti, per garantire soluzioni realmente efficaci e allineate alle esigenze assistenziali e organizzative.

Ad esempio, la partecipazione di figure come quelle delle professioni infermieristiche apporterebbe valore per la validazione semantica e operativa dei moduli di documentazione e supporto decisionale, contribuendo a garantire che le tecnologie AI siano utilizzabili, funzionali e rispondenti ai bisogni concreti della pratica assistenziale.

Di fronte alla frammentazione dei modelli regionali, emerge la necessità di definire un **coordinamento nazionale stabile** per guidare la trasformazione digitale in sanità.

# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Istituire tavoli di confronto sull'applicazione dell'IA in sanità / Advisory board multistakeholder**
- **Promuovere strumenti strutturati di consultazione pubblica**, come forum nazionali e regionali, che raccolgano proposte e criticità dai diversi attori del sistema.
- **Finanziare e sostenere percorsi di sperimentazione co-governati**, in cui le soluzioni IA siano testate in contesti reali con coinvolgimento attivo di tutti gli stakeholder.
- **Rendere obbligatorio il coinvolgimento degli utenti finali nei bandi pubblici per l'adozione di soluzioni IA, come criterio di valutazione dei progetti.**

## Per le imprese



- **Co-progettare le soluzioni con gli utenti finali**, organizzando momenti di test e confronto nei contesti reali (ospedali, ambulatori, RSA) per garantire che il prodotto risponda a bisogni concreti

## Per i professionisti sanitari



- Contribuire alla valutazione d'impatto clinico e organizzativo delle tecnologie, partecipando a **comitati interni o regionali** incaricati di monitorarne l'effettiva utilità e sostenibilità.
- **Partecipare a gruppi di co-progettazione** delle soluzioni di IA, contribuendo alla definizione dei requisiti tecnici e clinici sulla base delle reali dinamiche di lavoro

## 2.9. Infrastrutture e digital divide

Per integrare efficacemente l’Intelligenza Artificiale nella sanità è indispensabile **disporre di infrastrutture tecnologiche solide e diffuse su tutto il territorio**. La disponibilità di connessioni veloci e affidabili, dispositivi aggiornati e sistemi interoperabili rappresenta la base per un uso efficace delle tecnologie digitali. È necessario estendere la copertura della banda larga e delle reti mobili avanzate, garantendo che anche le aree meno servite possano accedere a servizi digitali di qualità. Parallelamente, occorre dotare le strutture sanitarie di hardware moderno e di piattaforme tecnologiche scalabili e sicure, in grado di supportare il carico computazionale e la complessità delle applicazioni IA.

In quest’ottica, è auspicabile la realizzazione di *data platform* nazionali o regionali interoperabili, capaci di raccogliere, integrare e gestire grandi volumi di dati sanitari in modo sicuro, promuovendo la collaborazione tra strutture diverse e livelli istituzionali differenti.

Queste infrastrutture dovrebbero supportare in modo nativo l’impiego di strumenti di IA per la lettura, interpretazione e valorizzazione dei dati clinici, creando un ecosistema coerente, affidabile e orientato alla qualità dell’assistenza.

**Lo sviluppo di sistemi interoperabili e standardizzati tra diverse regioni e realtà sanitarie è fondamentale per assicurare una comunicazione fluida e coerente tra le diverse componenti del sistema sanitario nazionale.** In questo contesto, è essenziale considerare anche l'**AI divide**: il rischio che l'accesso all'IA – in particolare a soluzioni avanzate o a pagamento – sia riservato solo ad alcune fasce di popolazione o territori, aumentando le disuguaglianze. Solo affrontando questi divari sarà possibile ridurre il digital divide e offrire a tutti i cittadini un accesso equo ai benefici della sanità digitale.

# Suggerimenti

## Per le istituzioni



- **Investire in programmi nazionali per estendere la banda larga e le reti mobili ad alta velocità in tutte le aree, con priorità per le zone rurali e meno servite**
- **Promuovere gare e incentivi per l'aggiornamento e la sostituzione di hardware obsoleto nelle strutture sanitarie pubbliche**
- **Definire e implementare standard nazionali per piattaforme interoperabili e infrastrutture cloud sicure, favorendo l'adozione uniforme su tutto il territorio**

## Per le imprese



- **Sviluppare soluzioni hardware e software scalabili e modulari, facilmente integrabili in infrastrutture esistenti.**
- **Collaborare con istituzioni sanitarie per testare e adattare tecnologie che migliorino la connettività e l'interoperabilità nei diversi contesti territoriali.**
- **Offrire servizi di supporto e formazione per l'adozione e la manutenzione delle nuove infrastrutture tecnologiche.**

## Per i professionisti sanitari



- **Partecipare attivamente ai test di nuove tecnologie per fornire feedback concreti sull'usabilità e affidabilità.**
- **Organizzare sessioni di formazione periodica sull'uso degli strumenti digitali per migliorare competenze e autonomia nell'uso delle infrastrutture.**

## 3.0. Suggerimenti e best practice da condividere

Per comprendere a fondo problemi, esigenze, sfide e proposte che caratterizzano il mondo sanitario e l'adozione di nuove tecnologie, questa sezione è dedicata alla raccolta e diffusione di esperienze dirette, condivisioni di buone pratiche e contributi avanzati dai diversi stakeholder del settore. L'obiettivo è offrire una visione d'insieme che valorizzi la pluralità dei punti di vista e consenta di individuare traiettorie comuni di intervento e sviluppo.

### **Stress lavorativo e transizione digitale nel settore sanitario**

Uno dei problemi più rilevanti nel contesto sanitario attuale è **l'impatto della digitalizzazione e dello stress lavoro-correlato sul personale medico e infermieristico**. A questo proposito, è stato condotto uno studio su un campione di operatori sanitari delle strutture del Gruppo San Donato, evidenziano come la transizione digitale e le dinamiche amministrative influenzino il benessere e l'efficienza dei professionisti sanitari[15].

Nello specifico è emerso che molti operatori, soprattutto infermieri, spendono troppo tempo in attività burocratiche, spesso senza un adeguato supporto, riducendo così il tempo dedicato alla cura dei pazienti.

[15] Gruppo San Donato. Stress lavorativo e transizione digitale. Università Vita-Salute San Raffaele.

Per quanto riguarda la transizione digitale, la maggior parte del personale la riconosce come rilevante, ma il 18% non si sente preparato, con maggiori difficoltà tra donne e personale amministrativo. Le principali criticità riguardano le competenze digitali e l'uso della telemedicina, che attualmente è utilizzata solo dal 25% dei medici. Problemi tecnici, complessità delle piattaforme e preoccupazioni sul rapporto con il paziente sono tra gli ostacoli principali.

Tuttavia, la flessibilità organizzativa offerta dalla telemedicina è vista come un vantaggio.

I livelli di burnout sono elevati, con esaurimento emotivo e depersonalizzazione soprattutto tra le donne, mentre i medici mostrano bassa realizzazione personale. Anche la sindrome dell'impostore è diffusa, soprattutto tra infermieri e donne. Nonostante questo, la qualità dell'organizzazione del lavoro è valutata positivamente, con buone relazioni tra colleghi e direzione e un buon livello di riconoscimento.

Le variabili che influenzano la percezione di preparazione alla digitalizzazione includono età, esaurimento emotivo e sindrome dell'impostore. Per migliorare la situazione, è fondamentale potenziare il supporto amministrativo per liberare tempo alla cura, investire nella formazione digitale, soprattutto per donne e amministrativi, e migliorare le infrastrutture tecnologiche.

Inoltre, è importante comunicare chiaramente i rischi e i benefici della digitalizzazione, valorizzando la flessibilità organizzativa della telemedicina e affrontando le preoccupazioni sulla relazione medico-paziente.

## La gestione della fragilità digitale e l'inclusione del cittadino

L'inclusione del cittadino può essere efficacemente promossa attraverso la collaborazione e la sinergia con il Terzo Settore, in piena coerenza con i principi ispiratori del DM 77/2022, che delineano un modello di sanità territoriale più vicino alla persona, integrato, multidisciplinare e orientato alla prossimità delle cure.

In questa prospettiva si inserisce l'esperienza della televisita cardiologica e della teleassistenza dell'Infermiere di Famiglia e Comunità, realizzata in sinergia con la Croce Rossa Italiana – Comitato di Cento/Bondeno – e con il supporto del Comune di Cento (FE), su impulso dell'Azienda USL di Ferrara.

Il progetto ha posto al centro il cittadino, riconoscendo le possibili difficoltà nell'accesso e nell'utilizzo degli strumenti digitali, e ha valorizzato il ruolo dei volontari della Croce Rossa Italiana come facilitatori, creando un ponte concreto tra i professionisti sanitari e la comunità.



## Gestione degli LLM in Sanità: navigare la "Zona Grigia" normativa per la sicurezza del paziente

L'integrazione crescente dei Large Language Models (LLM) nel settore sanitario offre potenziali miglioramenti nell'assistenza ai pazienti e nell'efficienza clinica, ma introduce nuove sfide normative. Le applicazioni LLM possono infatti essere utilizzate in modi non previsti dal produttore, sollevando problemi di sicurezza per i pazienti e di responsabilità legale.

Attualmente, sia il Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) dell'Unione Europea sia l'AI Act non affrontano in modo adeguato i casi in cui gli LLM vengono riproposti, malfunzionano o sono usati impropriamente per scopi medici senza la supervisione necessaria prevista dall'MDR, creando una "zona grigia" normativa.

Per gestire queste criticità, si raccomandano alcune azioni chiave:

- **Mitigazione:** implementare misure tecniche per prevenire usi impropri degli LLM come dispositivi medici, come filtri personalizzati e tecniche di "prompt engineering"<sup>[16]</sup>. Per i chatbot LLM, si propone un sistema a tre livelli di controllo: nessun output per usi clinici evidenti, avvertimenti per usi ambigui e output normale per altre richieste
- **Conformità:** definire chiaramente i termini d'uso per gli utenti, limitando l'impiego a scopi al di fuori della destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante. Gli utenti devono accettare esplicitamente questi termini, con promemoria visibili durante l'uso, e devono ricevere formazione sui rischi e sull'uso corretto per evitare un uso improprio

[16] Le tecniche di prompt engineering sono strategie e metodi utilizzati per progettare e ottimizzare le istruzioni (chiamate "prompt") che vengono date ai modelli di intelligenza artificiale generativa. L'obiettivo è guidare il modello a produrre risposte precise, coerenti e di alta qualità.

- **Allineamento:** per le applicazioni di intelligenza artificiale in ambito sanitario che non rientrano nella definizione di dispositivo medico, i produttori dovranno fare riferimento all'AI Act, che prevede obblighi proporzionati al livello di rischio. Tuttavia, ove possibile e pertinente, gli sviluppatori possono ispirarsi ad alcuni principi del MDR, escludendo aspetti specifici come la valutazione clinica, prevista unicamente per i dispositivi medici. Per contro, nel caso in cui l'applicazione venga classificata come dispositivo medico, l'adozione di un sistema di governance solido e un'analisi dei rischi completa sono obbligatorie, e comprendono anche l'uso improprio e i malfunzionamenti, come già previsto dal MDR.

**L'obiettivo è favorire una comprensione condivisa e una gestione responsabile dell'uso degli LLM in ambito sanitario, garantendo la sicurezza dei pazienti.**

## **Governance responsabile dei modelli multimodali di grandi dimensioni (LMM) in Sanità**

**L'integrazione dei Modelli Multimodali di Grandi Dimensioni (LLM) nel settore sanitario rappresenta una promettente frontiera tecnologica**, capace di generare innovazioni significative in ambiti che vanno dalla gestione amministrativa all'assistenza clinica e alla ricerca scientifica. Tuttavia, nonostante le opportunità offerte – come la riduzione del carico amministrativo, il miglioramento della diagnosi, l'ottimizzazione dei percorsi terapeutici e l'accelerazione della ricerca – l'adozione degli LLM solleva anche importanti questioni etiche, normative e di sicurezza.

I rischi principali includono l'inaccuratezza degli output, la presenza di bias nei dati o negli algoritmi, la protezione della privacy e un potenziale eccessivo affidamento sulla tecnologia, che potrebbe ridurre il ruolo critico del medico nei processi decisionali.

Per garantire un'adozione responsabile, è essenziale che i LLM siano sviluppati secondo principi etici fondamentali: tutela dell'autonomia umana, benessere e sicurezza del paziente, trasparenza, equità e rispetto delle normative, come il GDPR e l'AI Act europeo, che classifica l'uso dell'IA in sanità come "ad alto rischio" e ne impone requisiti stringenti.

La gestione dei dati è centrale: devono essere di alta qualità, rappresentativi e utilizzati nel rispetto della privacy e del consenso informato. Il riutilizzo a fini di ricerca deve avvenire con garanzie adeguate. Parallelamente, la supervisione umana è imprescindibile: l'IA deve supportare e non sostituire il giudizio clinico. Occorre prevenire il "bias dell'automazione", la tendenza a fidarsi automaticamente delle indicazioni fornite dai sistemi automatizzati senza valutarle criticamente, garantendo che gli operatori interpretino correttamente l'output e mantengano il controllo decisionale.

È inoltre fondamentale stabilire chiaramente le responsabilità lungo tutta la catena di sviluppo e utilizzo degli LMM (sviluppatori, fornitori, distributori) e promuovere una collaborazione multilaterale tra governi, istituzioni e società civile. Infine, la formazione continua dei professionisti sanitari è indispensabile affinché conoscano limiti, rischi, bias e vulnerabilità informatiche legate a questi strumenti, garantendone un uso sicuro, efficace e consapevole[17].

[17] Società Italiana Intelligenza Artificiale in Medicina (SIIAM). (n.d.). *Etica e governance dell'intelligenza artificiale per la salute*

In parallelo, le strutture sanitarie sono chiamate a definire policy chiare sull'utilizzo dell'IA, che comprendano:

- la predisposizione di audit periodici per monitorare l'affidabilità dei sistemi;
- la definizione delle responsabilità in caso di errori;
- la creazione di canali di segnalazione per bias, malfunzionamenti o usi impropri.

Tali misure rafforzerebbero la governance interna e aumenterebbero la sicurezza delle applicazioni di IA in ambito clinico.

## **Strategie multiprofessionali per una risposta efficace ai bisogni del cittadino**

La transizione verso la sanità digitale rappresenta un elemento chiave per la modernizzazione e la sostenibilità del sistema sanitario nazionale, in linea con gli obiettivi della Missione 6 - Salute del PNRR. Tuttavia, questa trasformazione si scontra con una serie di criticità che ne rallentano l'efficacia.

Uno dei principali ostacoli è il disallineamento tra l'evoluzione tecnologica e l'adeguamento organizzativo necessario a integrarla nei percorsi assistenziali.

Ne è esempio la difficoltà nel raggiungere il cosiddetto "ultimo miglio", ovvero portare concretamente i servizi digitali al domicilio del paziente. Ne è esempio la difficoltà nel raggiungere il cosiddetto "ultimo miglio", ovvero portare concretamente i servizi digitali al domicilio del paziente.

Ne è esempio la difficoltà nel raggiungere il cosiddetto "ultimo miglio", ovvero portare concretamente i servizi digitali al domicilio del paziente.[18]

[18] Position Sanità digitale, FNOPI, 2024

<https://www.fnopi.it/wp-content/uploads/2024/09/Approfondimento-al-Position-Fnopi-17.9.pdf>

A ciò si aggiunge la crescente "fragilità digitale", che rischia di escludere anziani, persone con basse competenze digitali o redditi limitati, ampliando le disuguaglianze di accesso alla cura.

Spesso, inoltre, la digitalizzazione si traduce in una semplice trasposizione di processi tradizionali in formato digitale, senza generare reale valore aggiunto o nuovi modelli assistenziali.

Per rispondere a queste sfide, si propone l'adozione di un modello di Connected Care, che metta realmente il cittadino al centro del percorso di cura.

In questo scenario, una figura centrale è l'infermiere di famiglia e di comunità, che agisce da facilitatore e mediatore tra tecnologia e persona, attivando le risorse necessarie per il superamento delle barriere digitali e salvaguardando la relazione di cura.



Affinché la transizione digitale sia efficace, è necessario un approccio multiprofessionale e multidisciplinare, in cui tutti gli attori del sistema – professionisti, cittadini, istituzioni – crescano in modo armonico e sinergico.

Le azioni chiave per abilitare questo processo includono:

- **Investimento nella formazione:** è cruciale sviluppare le competenze digitali (digital skills e e-Health skills) di professionisti sanitari e cittadini attraverso percorsi di formazione continua, anche obbligatori.
- **Design di servizi user-friendly:** i servizi digitali devono essere progettati per essere accessibili, usabili e multicanale ("Omnichannel"), superando il "digital divide" e garantendo inclusività.
- **Valorizzazione della relazione di cura:** la tecnologia deve essere uno strumento di supporto che rafforzi la relazione umana e la fiducia tra paziente e professionista, senza mai sostituirla.
- **Gestione del cambiamento:** è necessaria una strategia chiara di gestione del cambiamento, con comunicazione efficace e coinvolgimento di tutti gli stakeholder[19].

## Criticità nella valutazione degli LLM in ambito sanitario: evidenze da 519 studi

Negli ultimi anni, l'uso dei modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) in sanità ha suscitato grande interesse per il loro potenziale nel supportare attività cliniche.

Tuttavia, non esiste ancora un modo chiaro e condiviso per valutare quanto siano davvero utili e sicuri.

Da qui nasce uno studio sistematico, pubblicato su JAMA nel 2025, che ha analizzato 519 lavori scientifici pubblicati tra il 2022 e l'inizio del 2024, con l'obiettivo di fotografare lo stato dell'arte nella valutazione degli LLMs in sanità e offrire indicazioni per il futuro[20].

L'analisi ha indagato su:

- **Come vengono testati questi strumenti,**
- **Su quali compiti clinici o amministrativi,**
- **Con quali dati e criteri di valutazione,**
- **In quali ambiti della medicina.**

Il quadro emerso è piuttosto disomogeneo: Solo una minima parte degli studi (appena il 5%) ha utilizzato dati reali provenienti dall'assistenza ai pazienti, mentre la maggioranza si è limitata a casi ipotetici o domande da esame, che non restituiscono la complessità del contesto clinico.

Inoltre, quasi tutti gli studi si concentrano su compiti "intellettuali", come rispondere a domande mediche o fare diagnosi. Molto poco invece si analizzano compiti pratici e quotidiani, come scrivere una prescrizione, generare un referto o aiutare con la burocrazia sanitaria.

Un altro problema è che si misura quasi sempre solo l'accuratezza delle risposte, cioè se il sistema dice la cosa giusta. Ma quasi nessuno guarda se l'AI è equa, se genera contenuti offensivi o se sa riconoscere quando è incerta.

Tutti aspetti fondamentali quando si parla di salute.

[20] Bedi, S., Liu, Y., Orr-Ewing, L., Dash, D., Koyejo, S., Callahan, A., Fries, J. A., Wornow, M., Swaminathan, A., Lehmann, L. S., Hong, H. J., Kashyap, M., Chaurasia, A. R., Shah, N. R., Singh, K., Tazbaz, T., Milstein, A., Pfeffer, M. A., & Shah, N. H. (2024). Testing and evaluation of health care applications of large language models.

JAMA. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21700>

Anche le specialità mediche non sono rappresentate in modo equilibrato: molta attenzione su medicina interna e chirurgia, poca o nessuna su aree come medicina nucleare o genetica.

E infine, quasi nessuno studia i costi reali di usare questi strumenti: quanto costano davvero, quanto fanno risparmiare, e dove conviene investirci.

Per rispondere a queste lacune, si propongono **una serie di raccomandazioni volte a promuovere valutazioni più affidabili e utili per i decisori**: l'uso sistematico di dati reali, la definizione condivisa di compiti e metriche, l'estensione delle analisi a compiti ad alto valore organizzativo, un maggior equilibrio tra specialità, la necessità di valutazioni economiche e la creazione di meccanismi pubblici per la segnalazione dei fallimenti dei modelli. Solo con un approccio più rigoroso e strutturato sarà possibile comprendere davvero dove e come l'intelligenza artificiale può fare la differenza nella pratica clinica quotidiana.

## Formazione e competenze

L'adozione dell'IA richiede un **investimento nella formazione continua** dei professionisti sanitari, sia in termini di competenze digitali di base, sia nell'alfabetizzazione specifica sui sistemi di IA. Solo attraverso una conoscenza critica di tali strumenti è possibile garantire un uso appropriato, sicuro e realmente utile nella pratica clinica.



## Lo sviluppo della telemedicina nella pediatria territoriale

Per affrontare il tema dell'evoluzione della telemedicina nella pediatria territoriale, l'ASL Città di Torino ha avviato nel 2023 uno studio sperimentale finalizzato a testare l'integrazione di strumenti digitali nella pratica dei pediatri di libera scelta (PLS) [21]. Il progetto, avviato formalmente a maggio 2023, si è articolato in più fasi: dalla promozione istituzionale e formazione dei pediatri, alla distribuzione dei dispositivi (TytoHome), fino alla sperimentazione clinica sul campo condotta nel primo semestre del 2024.

Nel corso della sperimentazione sono stati coinvolti 26 pediatri su 62 inizialmente arruolati, con una percentuale di abbandono significativa. A ciascun medico sono stati consegnati dispositivi per il monitoraggio da remoto di pazienti pediatrici, in particolare con patologie respiratorie come asma e "wheezing", o in alcuni casi con disabilità complesse. Complessivamente sono stati arruolati 61 pazienti e realizzate oltre 200 visite in telemedicina.

Durante l'incontro di valutazione intermedia, tenutosi online nel marzo 2024, sono emerse tre aree critiche che hanno influenzato l'andamento del progetto: la selezione dei pazienti, la distribuzione e l'effettivo utilizzo dei dispositivi. In particolare, si è osservato che fattori socioeconomici e culturali – come il digital divide, la barriera linguistica e la scarsa alfabetizzazione digitale – hanno limitato l'arruolamento anche in presenza di idoneità clinica. Inoltre, non tutti i pediatri hanno distribuito i dispositivi in egual misura, e l'uso effettivo degli strumenti è risultato eterogeneo, anche a causa della giovane età dei pazienti o della diffidenza delle famiglie nei confronti della televisita.

[21] ASL Città di Torino. (2023/2024.). LO SVILUPPO DELLA TELEMEDICINA NELLA PEDIATRIA TERRITORIALE.

Nonostante le difficoltà, l'esperienza è stata valutata positivamente dai pediatri coinvolti, che hanno sottolineato la necessità di una serie di condizioni per rendere stabile e scalabile questo tipo di servizio.

Tra queste:

- **Identificazione di un pediatra facilitatore per ogni équipe o AFT**, con funzioni di supporto, coordinamento e problem solving.
- **Predisposizione di documentazione uniforme** (moduli, liberatorie, istruzioni operative).
- **Alfabetizzazione digitale mirata** per pediatri, famiglie e caregiver, al fine di superare incertezze e resistenze verso l'innovazione.
- **Definizione di un modello di sostenibilità economica**, che preveda rimborsi o il coinvolgimento del terzo settore.
- **Integrazione della telemedicina nei percorsi clinico-assistenziali esistenti** (es. PDTA)
- **Produzione di evidenze cliniche** per validare efficacia, sicurezza (NNH), e interoperabilità dei sistemi.
- **Adozione di modelli organizzativi orientati ai risultati (OKR)**, con incentivi economici inizialmente legati al gruppo (es. équipe) e successivamente anche al singolo pediatra.
- **Valorizzazione della semplificazione e dell'efficientamento** del lavoro quotidiano, soprattutto per il monitoraggio e l'aderenza terapeutica.