RAPPORTO I-COM

SAIA 2026

Salute & Sanità nell'era dell'Intelligenza Artificiale



NOVEMBRE 2026

Curatori

Stefano da Empoli
Thomas Osborn

Autori

Stefano da Empoli
Maria Rosaria Della Porta
Thomas Osborn
Biancamaria Tomassini

INTRODUZIONE

L'intelligenza artificiale offre alla sanità un'opportunità straordinaria: valorizzare, come mai prima d'ora, il patrimonio di conoscenze disponibili per prevenire le malattie, migliorare l'efficacia delle cure, ridurre gli errori medici e ampliare l'accesso ai servizi sanitari. Non è un caso che proprio la salute umana abbia rappresentato una delle principali motivazioni alla base del percorso scientifico e imprenditoriale di alcuni tra i maggiori protagonisti dell'intelligenza artificiale contemporanea.

Demis Hassabis, pioniere dell'IA moderna e Premio Nobel per la Chimica nel 2024, ha individuato nell'ambizione di «*solve all disease*» una delle ragioni fondamentali che lo hanno spinto a fondare DeepMind, oggi Google DeepMind, e successivamente Isomorphic Labs. Analogamente, Dario Amodei, fondatore di Anthropic, ha più volte ricordato come la malattia del padre, l'italianissimo! Riccardo, e il desiderio di accelerare il progresso della ricerca biomedica, abbiano contribuito a orientare il suo percorso dalla fisica teorica alla biologia, alle neuroscienze computazionali e, infine, all'IA.

Il rapporto tra IA e medicina è anche all'origine di una delle previsioni più note e poi rivelatesi meno accurate, formulate nell'ultimo decennio. Nel 2016 Geoffrey Hinton, tra i padri del *deep learning* e Premio Nobel per la Fisica nel 2024, dichiarò durante un convegno che sarebbe stato opportuno interrompere fin da subito la formazione di nuovi radiologi, lasciando intendere che l'IA ne avrebbe presto reso superflua la professione. A dieci anni di distanza, la realtà appare ben diversa: la radiologia non soltanto continua a godere di ottima salute, ma si conferma una delle discipline mediche in cui l'IA sta producendo le trasformazioni più profonde, senza per questo ridimensionarne il ruolo professionale. Lo stesso Hinton ha successivamente riconosciuto i limiti della propria previsione, constatando che l'attività del radiologo non può essere ridotta alla sola interpretazione delle immagini.

Questo esempio richiama una distinzione fondamentale, valida tanto per la sanità quanto per molti altri settori: automatizzare singole attività non equivale a sostituire un'intera professione. È la tesi centrale del recente volume «*Messy Jobs. The Work that AI Cannot Reach*», scritto dagli economisti Luis Garicano, Jin Li e Yanhui Wu. Ogni professione comprende una pluralità di compiti interdipendenti, competenze tacite, relazioni umane, capacità decisionali e responsabilità che difficilmente possono essere separate e affidate integralmente a sistemi automatizzati. Il termine «*messy*» descrive proprio questa complessità: attività che non possono essere completamente pianificate in anticipo, perché richiedono di affrontare situazioni impreviste, interpretare contesti mutevoli e prendere decisioni che non si prestano a una semplice delega tecnologica, neppure nell'era dell'IA agentica. Una considerazione che assume particolare rilevanza nel mondo della salute, dove la complessità clinica si intreccia indissolubilmente con la dimensione umana della cura.

È a partire da questa consapevolezza che, in I-Com, abbiamo sempre cercato di sviluppare la nostra riflessione sull'IA, riproponendola fin dall'avvio del progetto SA-IA. La visione che orienta le attività e su cui si innestano i diversi ambiti di analisi si fonda su due principi strettamente connessi: la centralità della persona umana, al cui servizio la tecnologia deve operare, e la complementarità tra l'intelligenza umana e quella artificiale.

Si tratta di una prospettiva che trova un'interessante consonanza con alcune riflessioni contenute nella recente enciclica *Magnifica Humanitas* di Papa Leone XIV, dedicata alla custodia della persona umana nell'epoca dell'IA. Il Pontefice invita a superare tanto l'entusiasmo acritico verso le nuove tecnologie quanto una diffidenza pregiudiziale, richiamando la necessità di valutarle alla luce delle finalità che perseguono e delle conseguenze che producono sulla vita delle persone. La tecnologia, osserva, non è neutrale, perché riflette le scelte di chi la progetta, la finanzia, la regola e la utilizza. Ne deriva un principio di portata generale, particolarmente rilevante per la sanità: non è sufficiente interrogarsi su ciò che l'intelligenza artificiale è tecnicamente in grado di fare; occorre soprattutto chiedersi quali bisogni umani intenda soddisfare, quali valori orientino il suo impiego e chi debba rispondere delle sue conseguenze.

In sanità, questi principi assumono un significato particolarmente concreto. Aiutare un medico a ricostruire la storia clinica di un paziente, a identificare tempestivamente i segnali di un possibile peggioramento o a ridurre il carico delle attività documentali significa ampliare le capacità dei professionisti e consentire loro di dedicare più tempo e attenzione alla cura. Il valore di tali strumenti dipende, tuttavia, non soltanto dalla qualità delle informazioni prodotte, ma anche dalla capacità del professionista di interpretarle criticamente e dalle condizioni organizzative nelle quali è chiamato a operare. Porre la persona al centro dell'innovazione richiede dunque scelte precise: garantire il tempo necessario alla verifica delle informazioni, preservare la possibilità di intervento umano e definire con chiarezza ruoli e responsabilità. Esiste, inoltre, una dimensione della cura che non può essere esaurita dalla disponibilità di informazioni, per quanto accurate e complete. La relazione tra professionista sanitario e paziente comprende l'ascolto, la fiducia, la comprensione della vulnerabilità e la capacità di interpretare bisogni che non sempre si traducono in parametri misurabili. L'IA può contribuire a migliorare le decisioni cliniche e a liberare risorse professionali, ma non deve impoverire la dimensione relazionale e fiduciaria che costituisce parte integrante della qualità dell'assistenza.

Le scienze della vita rappresentano uno degli ambiti nei quali questa complementarità può generare benefici clinici, scientifici ed economici particolarmente significativi. Dall'identificazione dei bersagli terapeutici alla selezione delle molecole candidate, fino al reclutamento dei pazienti negli studi clinici, l'IA può aumentare la produttività dei processi tradizionalmente caratterizzati da costi elevati, tempi lunghi e un'elevata incertezza. La possibilità di indirizzare più precocemente le risorse verso le ipotesi più promettenti può ridurre gli sforzi necessari per ottenere risultati concreti e, al contempo, ampliare il numero di opportunità di ricerca esplorabili. L'analisi integrata dei dati clinici e biologici può inoltre favorire lo sviluppo di trattamenti sempre più mirati, rafforzando il collegamento tra la ricerca scientifica e i bisogni effettivi dei pazienti.

È tuttavia essenziale distinguere l'accelerazione di una singola fase dal miglioramento complessivo del processo. L'identificazione di una molecola promettente rappresenta soltanto l'inizio di un percorso che richiede verifiche sperimentali, valutazioni di sicurezza e solide dimostrazioni di efficacia clinica. Analogamente, un'eventuale riduzione dei costi della ricerca non si traduce automaticamente in una diminuzione dei prezzi dei farmaci o in un accesso più ampio alle terapie. Le politiche pubbliche devono pertanto considerare l'intera filiera dell'innovazione, affinché i guadagni di produttività si traducano in benefici clinici, economici e sociali effettivi e verificabili.

In questa prospettiva, per l'Italia si apre anche una rilevante questione di competitività. La presenza di un ecosistema che comprende imprese farmaceutiche e biomedicali, università, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e strutture del Servizio Sanitario Nazionale

(SSN) costituisce un potenziale vantaggio per lo sviluppo, la sperimentazione e la validazione delle applicazioni di IA. Per valorizzarlo pienamente, occorrono investimenti capaci di sostenere progetti con orizzonti temporali lunghi, competenze interdisciplinari e forme di collaborazione pubblico-privata fondate su obiettivi condivisi e su condizioni trasparenti di accesso ai dati.

Una domanda sanitaria qualificata può, a sua volta, stimolare la crescita dell'offerta tecnologica, consentendo alle imprese di confrontarsi con bisogni assistenziali concreti e di dimostrare l'effettiva utilità delle soluzioni proposte. Politica sanitaria e politica dell'innovazione devono quindi procedere in modo coordinato. Un ospedale in grado di valutare criticamente una nuova tecnologia contribuisce alla produzione di conoscenza, mentre un'impresa capace di rispondere a una reale esigenza clinica può individuare nuove opportunità di sviluppo. Questa collaborazione deve tuttavia preservare l'indipendenza della valutazione e garantire una chiara ripartizione di costi, rischi e benefici.

Alla base di tale trasformazione si colloca un'infrastruttura essenziale, che costituisce anche uno dei pilastri del progetto SA-IA: il dato sanitario. Il Rapporto dedica particolare attenzione alla qualità, alla rappresentatività e all'interoperabilità dei dati, nonché al Fascicolo Sanitario Elettronico e all'Ecosistema dei Dati Sanitari. La disponibilità di documenti in formato digitale costituisce soltanto il primo passo: perché possano generare valore, le informazioni devono essere complete, aggiornate, interpretabili e utilizzabili per finalità chiaramente definite.

La frammentazione delle informazioni cliniche limita sia l'efficacia dell'attività assistenziale sia l'affidabilità delle analisi condotte tramite sistemi di IA. Investire nella qualità dei dati significa quindi generare benefici che si estendono all'intero sistema, dall'assistenza alla ricerca fino alla programmazione sanitaria. L'interoperabilità riduce inoltre i costi di integrazione delle applicazioni e favorisce la condivisione delle conoscenze tra le strutture, consentendo di verificare l'efficacia e l'adeguatezza delle soluzioni in contesti diversi.

La prospettiva dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari amplia ulteriormente queste opportunità, ma richiede capacità concrete di utilizzo delle informazioni e garanzie solide, comprensibili e verificabili. I cittadini devono poter conoscere le finalità per le quali vengono utilizzati i propri dati, i soggetti autorizzati ad accedervi e gli strumenti predisposti per tutelarne i diritti. La fiducia rappresenta, infatti, una condizione indispensabile per lo sviluppo di un ecosistema sanitario digitale realmente efficace.

Accanto ai dati, una seconda infrastruttura strategica è costituita dalle competenze delle persone e delle organizzazioni. La loro importanza è tanto maggiore quanto più si riconosce la centralità dell'essere umano nei processi di adozione dell'IA, soprattutto in ambito sanitario. Le indagini citate nel Rapporto evidenziano come, in diversi contesti, la diffusione degli strumenti di IA preceda sia un'adeguata preparazione degli utilizzatori sia la necessaria evoluzione dei modelli organizzativi. Si corre così il rischio di affidare all'iniziativa dei singoli professionisti una trasformazione che, per sua natura, richiede, invece, un impegno collettivo e sistemico.

La formazione deve pertanto entrare stabilmente nei percorsi universitari e nei programmi di aggiornamento professionale, senza limitarsi all'apprendimento delle funzionalità degli strumenti. Occorre sviluppare competenze che consentano di comprenderne le possibilità e i limiti, di interpretarne criticamente i risultati e di utilizzarli in modo appropriato. Per i decisori sanitari, ciò significa anche saper valutare le evidenze scientifiche, confrontare le soluzioni alternative e

stimare le risorse necessarie per introdurre e mantenere una nuova tecnologia. Anche il tempo dedicato alla formazione deve essere riconosciuto e sostenuto come investimento strategico.

La disponibilità di strumenti tecnologicamente avanzati, infatti, non determina automaticamente un incremento della produttività. I benefici dell'IA dipendono in larga misura dagli investimenti complementari e dalla capacità di ripensare i processi organizzativi. Un documento generato dall'IA può richiedere correzioni e verifiche; un sistema di allerta poco selettivo può aumentare, anziché ridurre, il carico di lavoro. L'efficacia deve quindi essere valutata considerando l'intero processo, comprese le attività di controllo e le conseguenze sulle fasi successive. In questo senso, la riprogettazione dei flussi di lavoro costituisce parte integrante dell'innovazione. Il coinvolgimento diretto degli utilizzatori consente di individuare criticità operative e ostacoli organizzativi che una valutazione esclusivamente tecnica rischierebbe di non cogliere.

Per il Servizio Sanitario Nazionale è inoltre fondamentale distinguere tra l'aumento della produttività e la riduzione della spesa. Il tempo recuperato grazie all'automazione può tradursi in un maggior numero di prestazioni, in una migliore presa in carico dei pazienti o in una qualità più elevata dell'assistenza ai casi complessi, anche senza comportare una diminuzione immediata dei costi di esercizio. In un sistema caratterizzato da una domanda di salute non pienamente soddisfatta, questa capacità aggiuntiva rappresenta di per sé un risultato di grande valore.

Allo stesso tempo, un programma di screening più efficace può identificare condizioni precedentemente non diagnosticate, portando a un aumento degli accertamenti e dei trattamenti necessari. Valutare l'IA esclusivamente in base ai risparmi economici immediati rischierebbe dunque di sottostimarne i benefici e di orientare in modo improprio le aspettative dei cittadini e dei decisori pubblici. La valutazione del progresso tecnologico richiede, in definitiva, una concezione del valore più ampia di quella espressa dai soli indicatori economici. Anche su questo punto la riflessione di *Magnifica Humanitas* offre uno spunto significativo: l'avanzamento della tecnologia non coincide necessariamente con il progresso umano, che deve essere misurato anche in relazione alla dignità delle persone, alla qualità delle relazioni sociali e al bene comune. Trasposto nell'ambito sanitario, questo principio invita a considerare l'efficienza non come un fine in sé, ma come uno strumento per migliorare la salute, l'autonomia e la qualità della vita delle persone. La vera misura del successo dell'IA non risiede soltanto in ciò che consente di risparmiare o di produrre, ma soprattutto nel valore che riesce a restituire ai pazienti, ai professionisti e alla collettività.

Il Rapporto richiama opportunamente la necessità di interpretare con rigore le evidenze economiche disponibili, distinguendo i risultati effettivamente osservati da quelli delle simulazioni e delle proiezioni di mercato. È un principio essenziale per orientare le decisioni pubbliche verso investimenti sostenibili e realmente efficaci. La valutazione economica deve comprendere l'intero ciclo di vita delle tecnologie: non soltanto i costi iniziali di acquisizione, ma anche quelli relativi all'integrazione nei sistemi esistenti, alla formazione del personale, alla manutenzione, agli aggiornamenti e alla sicurezza.

È altrettanto importante comprendere dove, quando e per chi si producano i benefici. Una struttura ospedaliera può sostenere oggi un investimento destinato a ridurre, negli anni successivi, il fabbisogno assistenziale di altri servizi o livelli di cura. Se i meccanismi di finanziamento e gli incentivi restano confinati nei singoli bilanci, secondo una logica a silos, anche interventi vantaggiosi per il sistema nel suo complesso possono incontrare ostacoli alla loro adozione.

Occorre pertanto una programmazione capace di integrare la valutazione delle tecnologie, la sostenibilità economica e l'organizzazione dei percorsi assistenziali.

Il problema delle liste d'attesa è un esempio significativo. Una programmazione più efficiente degli appuntamenti può consentire di recuperare capacità produttiva inutilizzata, pur senza eliminare i vincoli determinati dalla disponibilità di personale e di infrastrutture. L'obiettivo non deve essere semplicemente aumentare il numero di prestazioni, ma garantire tempi di accesso più brevi per le prestazioni appropriate, preservando la qualità dell'assistenza e l'equità del servizio.

Anche le politiche di acquisto pubblico devono essere coerenti con questa impostazione. Capitolati costruiti a partire dai bisogni assistenziali e dai risultati attesi possono favorire l'adozione di soluzioni più efficaci, creando al contempo opportunità per le imprese innovative. È necessario considerare la compatibilità con le infrastrutture esistenti, l'interoperabilità e la portabilità dei dati, nonché la possibilità di cambiare fornitore senza compromettere la continuità dei servizi. Il finanziamento delle sperimentazioni dovrebbe inoltre essere accompagnato da una prospettiva credibile di successiva adozione ordinaria, qualora i risultati ne dimostrino il valore.

La condivisione di requisiti, documentazione tecnica e risultati delle valutazioni può contribuire a ridurre duplicazioni e inefficienze, consentendo anche alle strutture meno dotate di beneficiare dell'esperienza maturata nei contesti più avanzati.

In questo percorso, la regolazione e le politiche pubbliche svolgono un ruolo decisivo nel garantire l'affidabilità, la sicurezza e la prevedibilità. Il quadro delineato dal Rapporto SA-IA evidenzia l'esigenza di coordinare la disciplina dell'IA con quella relativa alla protezione dei dati personali e con le normative specifiche del settore sanitario. Occorrono indicazioni operative chiare e coerenti, procedure proporzionate ai rischi e amministrazioni dotate delle competenze necessarie per applicarle efficacemente. La semplificazione normativa e amministrativa non deve essere interpretata come un indebolimento delle tutele. Al contrario, può contribuire a rafforzare la sicurezza quando consente di concentrare le verifiche sugli aspetti realmente rilevanti e di attribuire in modo trasparente le responsabilità. La valutazione dei sistemi di IA, inoltre, non può limitarsi alla fase precedente all'introduzione nella pratica clinica. È necessaria una sorveglianza continua durante l'utilizzo, poiché gli aggiornamenti dei modelli, i cambiamenti nella distribuzione dei dati e le differenze tra popolazioni possono modificarne le prestazioni nel tempo. In questa prospettiva, anche la cybersecurity rappresenta una componente imprescindibile della sicurezza delle cure, poiché la disponibilità e l'integrità dei sistemi digitali sono condizioni essenziali per la continuità dell'assistenza.

Rimane infine una questione trasversale, dalla quale dipende in larga misura il valore sociale della trasformazione: l'equa distribuzione dei benefici dell'innovazione. Le differenze territoriali nella disponibilità di infrastrutture, risorse e competenze possono ampliare il divario tra strutture più avanzate e servizi che operano in condizioni di maggiore fragilità. Analogamente, risultati mediamente positivi possono nascondere prestazioni meno affidabili in specifici gruppi di pazienti, soprattutto quando tali gruppi sono scarsamente rappresentati nei dati utilizzati per lo sviluppo e la validazione dei sistemi. È un tema su cui l'enciclica *Magnifica Humanitas* richiama con particolare forza l'attenzione, sottolineando come la trasformazione digitale possa generare nuove forme di esclusione e discriminazione quando l'accesso alle tecnologie, il controllo dei dati e i benefici dell'innovazione non sono distribuiti equamente. Il principio di solidarietà si traduce, in questa prospettiva, in una responsabilità concreta: evitare che l'IA diventi un ulteriore

fattore di disuguaglianza, penalizzando proprio le persone e le comunità che avrebbero maggiore bisogno dei suoi benefici. Per la sanità pubblica, ciò significa considerare l'equità non come un effetto auspicabile dell'innovazione, ma come uno dei criteri con cui progettarla, governarla e valutarne il successo.

La partecipazione attiva di pazienti e caregiver alla progettazione e alla valutazione delle soluzioni digitali è quindi fondamentale, con particolare attenzione alle persone che incontrano barriere tecnologiche, linguistiche o culturali. L'innovazione deve poter raggiungere anche chi necessita di supporto per accedervi, garantendo modalità di fruizione compatibili con le diverse condizioni e capacità individuali. Soltanto così l'IA potrà contribuire a ridurre, anziché ad accentuare, le disuguaglianze nell'accesso alle cure.

Con questo Rapporto, I-Com intende mettere a disposizione delle istituzioni, dei professionisti, delle imprese e dei cittadini una base di conoscenza solida e condivisa per comprendere, governare e, dove possibile, accelerare una trasformazione già in atto.

Desideriamo ringraziare i nostri ricercatori, coordinati da Thomas Osborn, per la qualità del lavoro svolto, così come i componenti dell'Advisory Board, per il contributo di idee e gli stimoli costanti che hanno accompagnato il progetto SA-IA fin dalle sue prime fasi.

Il confronto tra istituzioni, mondo della ricerca, imprese, professionisti sanitari e cittadini, che abbiamo cercato di promuovere e rendere più efficace attraverso i tavoli di lavoro organizzati nel corso di questa prima edizione, deve ora tradursi in priorità concrete, iniziative realizzabili e risultati misurabili.

La salute non è soltanto un diritto fondamentale e un valore individuale e collettivo: è anche una delle condizioni essenziali per la crescita economica e sociale del Paese, per la partecipazione alla vita lavorativa e per la piena autonomia fisica e intellettuale delle persone. Il futuro dell'IA in sanità non dipenderà soltanto dalla potenza degli algoritmi o dalla quantità di dati disponibili, ma dalla nostra capacità collettiva di orientare queste risorse verso obiettivi condivisi, mantenendo al centro del cambiamento la dignità della persona, la responsabilità delle decisioni e il bene comune. Mettere l'IA al servizio di questi obiettivi significa, in ultima analisi, non limitarsi a rendere più efficiente il sistema sanitario, ma contribuire a costruire una società più sana, più equa e più capace di offrire opportunità a tutte le persone che hanno scelto di vivere nel nostro Paese.

Stefano da Empoli
Presidente I-Com



Andrea Laghi
Professore di Radiologia
Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini
Humanitas
Presidente Advisory Board SA-IA



Indice

INTRODUZIONE — 1

EXECUTIVE SUMMARY — 9

CAPITOLO 1
IL VALORE DELL'IA IN SALUTE: DATI E CONTESTO — 13

1.1. Le potenzialità e gli ambiti di applicazione dell'IA nella salute e nella sanità — 13
BOX 1. *Definizione di Intelligenza Artificiale con le lenti della salute* — 14
1.2. Mercato, investimenti e diffusione dell'IA: il posizionamento italiano nel contesto internazionale — 17
BOX 2. *La trasformazione del settore farmaceutico italiano: maturità, ostacoli e priorità* — 19
BOX 3. *Gli ospedali italiani nella classifica World's Best Smart Hospitals 2027* — 24
1.3. Il valore clinico, economico e sociale dell'IA: benefici, criteri di valutazione e limiti delle evidenze — 25

CAPITOLO 2
CONTESTO NORMATIVO NAZIONALE ED EUROPEO — 29

2.1. L'AI Act e il quadro normativo dell'Unione Europea — 29
BOX 4. *Le Regulatory sandbox nella cornice dell'AI Act* — 31
2.2. Regolazione a livello nazionale e la legge italiana sull'IA — 32
2.3. Regolazione e accesso al mercato: MDR/IVDR, HTA e sorveglianza post-market — 36

CAPITOLO 3
IL DATO SANITARIO COME INFRASTRUTTURA DELL'INNOVAZIONE — 40

3.1. Qualità, rappresentatività e interoperabilità dei dati per l'IA — 40
3.2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico: attuazione, alimentazione e utilizzo — 43
3.3. L'Ecosistema dei Dati Sanitari e la valorizzazione del patrimonio informativo — 46

CAPITOLO 4
IA E DATI PER LA RICERCA CLINICA E LA DRUG DISCOVERY — 50

4.1. L'intelligenza artificiale nell'industria farmaceutica: evoluzione del mercato e trasformazione della ricerca e sviluppo — 50
4.2. Dalla sperimentazione clinica alla medicina personalizzata: opportunità e condizioni di adozione — 52
BOX 5. *I digital twin in medicina* — 53

CAPITOLO 5
IA PER LA DIAGNOSI E LE TERAPIE INNOVATIVE — 56

5.1. Il mercato dei dispositivi medici basati su IA e il posizionamento europeo e italiano — 58
5.2. Diagnosi aumentata nell'imaging medico: evidenze e scenari clinici di utilizzo — 63
BOX 6. *IA per la diagnosi e IA per l'auto-diagnosi: due utilizzi da non confondere* — 66
5.3. Terapie abilitate e potenziate dall'IA: supporto decisionale, monitoraggio e risparmi per il SSN — 67
5.4. Dalla sperimentazione alla scala: adozione dell'IA nel SSN tra procurement, competenze e casi applicativi — 69

CAPITOLO 6
IA PER L'ORGANIZZAZIONE E L'EFFICIENZA DEI SERVIZI SANITARI — 74

6.1. Liberare tempo e capacità: documentazione, automazione amministrativa e gestione dei flussi ospedalieri — 74
6.1.1. L'AI Ambient Scribing, tra prime evidenze e simulazione dei risparmi — 75
BOX 7. *Ambient scribing: simulazione dei risparmi nel contesto italiano* — 78
6.1.2. Applicazioni dell'IA nelle lettere di dimissioni — 81
6.2. IA e liste d'attesa: programmazione delle risorse, gestione degli appuntamenti ed esperienze europee e italiane — 84
6.3. Efficienza economica delle strutture sanitarie: costi, produttività e riallocazione delle risorse — 87
BOX 8. *Il caso della medicina nucleare: impatto su tempi, mansioni e costi* — 91

6.4. Dalla sperimentazione all'adozione strutturale: governance, riprogettazione dei processi, sicurezza e finanziamento — 94
BOX 9. *La governance multiprofessionale dell'IA nelle strutture sanitarie* — 96
BOX 10. *Attacchi informatici e sicurezza dei dati sanitari* — 98

CAPITOLO 7
LA DIMENSIONE UMANA DELL'IA: PAZIENTI, ADERENZA TERAPEUTICA — 100

7.1. Il paziente nel percorso di cura: informazione, orientamento, assistenti virtuali e relazione con il professionista — 100
7.2. Aderenza terapeutica e continuità assistenziale: applicazioni, risultati e benefici per pazienti e caregiver — 103
BOX 11. *IA e aderenza terapeutica: un'esperienza applicativa* — 104

7.3. Patient experience, fiducia e equità: partecipazione, competenze digitali e rischio di esclusione — 106

CAPITOLO 8
LE PROFESSIONI SANITARIE NELL'ERA DELL'IA: EVOLUZIONE DELLE MANSIONI, AUTONOMIA E COLLABORAZIONE — 110

8.1. Il ruolo della formazione: competenze, percorsi universitari, aggiornamento professionale e preparazione dei decisori — 112
8.2. La formazione sull'intelligenza artificiale in medicina in Italia: corsi di laurea, master e dottorati — 117

CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY — 123

Executive Summary

L'intelligenza artificiale sta trasformando progressivamente l'intero settore della salute, dalla ricerca biomedica e farmaceutica alla prevenzione e alla diagnosi, dalla personalizzazione delle terapie all'organizzazione dei servizi, fino al rapporto tra pazienti e professionisti. Per il Servizio sanitario nazionale italiano, chiamato a confrontarsi con l'invecchiamento della popolazione, la crescente diffusione delle patologie croniche, le difficoltà di accesso alle prestazioni e la carenza di personale, l'IA rappresenta un'opportunità per migliorare la qualità delle cure e utilizzare più efficacemente le risorse disponibili. Il suo potenziale, tuttavia, non coincide automaticamente con il valore generato: i benefici dipendono dalla maturità delle tecnologie, dalla solidità delle evidenze scientifiche e dalla capacità di integrarle nei processi clinici e organizzativi.

La crescita del mercato conferma la rilevanza strategica dell'innovazione sanitaria, ma evidenzia anche una forte competizione internazionale. Nell'Unione europea, la spesa in tecnologie di sanità digitale è stimata in circa **€15,1 miliardi nel 2025** e potrebbe raggiungere i 61,2 miliardi nel 2035. In Italia, la spesa in sanità digitale ammonta a **€2,7 miliardi nel 2025, in crescita del 9%** rispetto all'anno precedente. Questi valori riguardano il comparto digitale nel suo complesso e non esclusivamente l'IA, ma testimoniano l'accelerazione degli investimenti tecnologici. La distribuzione delle startup e dei finanziamenti mostra, al contempo, una forte concentrazione negli Stati Uniti. Per l'Italia, che dispone di competenze scientifiche, cliniche e industriali rilevanti, la sfida è rafforzare la capacità di attrarre investimenti, favorire il trasferimento tecnologico e trasformare ricerca e innovazione in applicazioni concretamente adottate.

A questa evoluzione si accompagna un **quadro regolatorio sempre più articolato**, nel quale AI Act europeo, GDPR, EHDS e disciplina dei dispositivi medici concorrono a definire le condizioni per uno sviluppo sicuro dell'IA sanitaria. In Italia, la **legge n. 132/2025** ha introdotto disposizioni specifiche per l'impiego dell'IA nella salute, la ricerca e il trattamento dei dati. Particolare interesse rivestono le *regulatory sandbox*, spazi di sperimentazione regolatoria che possono favorire la verifica delle applicazioni in ambienti controllati e il confronto anticipato con le autorità competenti. La loro effettiva utilità dipenderà dall'attuazione delle disposizioni nazionali e dalla capacità di conciliare certezza delle regole, tutela dei pazienti e accessibilità dei percorsi di innovazione.

I dati sanitari rappresentano una delle principali infrastrutture abilitanti dell'IA. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e l'Ecosistema dei Dati Sanitari costituiscono strumenti strategici per migliorare la continuità assistenziale e valorizzare il patrimonio informativo del SSN. La disponibilità dei documenti, tuttavia, non coincide con il loro effettivo utilizzo né garantisce automaticamente dati adeguati allo sviluppo degli algoritmi. Nel periodo marzo–maggio 2026, il **26,5% degli assistiti considerati dal relativo indicatore** ha effettuato almeno un accesso al FSE; al 31 agosto 2026, il consenso alla consultazione da parte dei professionisti risultava espresso dal **43,5% degli assistiti**. Sul versante dell'alimentazione, il 98% dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta aveva effettuato almeno un'operazione nel periodo monitorato. Pur riferendosi ad attività e periodi differenti, questi dati evidenziano l'importanza di rafforzare qualità, interoperabilità e utilizzo delle informazioni. Al tempo stesso, l'impiego dei dati per la ricerca e lo sviluppo dell'IA richiede garanzie di sicurezza, tracciabilità e controllo, evitando utilizzi impropri e forme di dipendenza dai fornitori che possano compromettere la disponibilità e la governance del patrimonio informativo sanitario.

Nella ricerca farmaceutica e nelle sperimentazioni cliniche, l'IA sta modificando diverse fasi dello sviluppo dei medicinali. Gli algoritmi possono contribuire all'identificazione di bersagli terapeutici, alla selezione di molecole promettenti e alla previsione delle loro proprietà, mentre negli studi clinici possono migliorare l'identificazione dei pazienti eleggibili, la progettazione dei protocolli e l'organizzazione del reclutamento. Tra le frontiere più innovative emergono i **digital twin**, modelli computazionali dinamici capaci di simulare caratteristiche biologiche e cliniche e possibili risposte ai trattamenti. Nel 2025, le pubblicazioni scientifiche sui digital twin in medicina hanno raggiunto quota **372**, mentre le domande di brevetto in ambito sanitario sono passate da 30 nel 2016 a **4.926 nel 2025**. La maturità clinica rimane tuttavia eterogenea: tra 149 studi pubblicati nel periodo 2017–2024, soltanto il 12,1% soddisfaceva pienamente i criteri di definizione di un digital twin e il 19% era stato testato in ambienti sanitari reali. Questi strumenti, insieme ai dati sintetici e al *federated learning*, aprono nuove prospettive per la medicina personalizzata, ma richiedono validazione scientifica e non sostituiscono la sperimentazione clinica tradizionale.

La diagnostica costituisce uno degli ambiti di applicazione più avanzati dell'IA, con esperienze ormai presenti in numerose specialità. Nel 2026, il **74% degli Stati membri dell'UE** dichiara di utilizzare applicazioni di IA per attività diagnostiche. Radiologia, senologia, cardiologia, neurologia, oftalmologia, endoscopia e anatomia patologica digitale figurano tra i settori maggiormente interessati. Gli algoritmi possono contribuire a riconoscere anomalie, effettuare misurazioni, classificare i reperti, confrontare esami successivi e individuare i casi che richiedono una valutazione prioritaria. L'applicazione non si limita dunque all'accuratezza dell'interpretazione, ma può interessare l'intero percorso diagnostico, dalla gestione degli esami alla produzione dei referti.

Le esperienze disponibili mostrano risultati significativi, pur con livelli differenti di evidenza. Nello screening mammografico, un ampio studio randomizzato ha rilevato **6,4 tumori ogni 1.000 donne** con supporto dell'IA, rispetto a 5,0 nello screening standard, con una riduzione del **44,2% del carico di lettura**. Nel Regno Unito, la diffusione dell'IA per l'interpretazione delle immagini nell'ictus ha raggiunto progressivamente la quasi totalità delle unità specializzate, mostrando le possibilità offerte da una strategia coordinata di adozione. Anche in Italia si osservano applicazioni concrete: dall'analisi delle mammografie e delle immagini radiologiche alla diagnostica urologica e oftalmologica, fino alla pianificazione chirurgica. Nella radioterapia, un'indagine su 61 centri italiani rileva l'utilizzo di sistemi automatizzati per la delineazione di organi e tumori nel **73,8% dei centri** e per la pianificazione dei trattamenti nel **44,2%**. La progressiva diffusione delle applicazioni deve però accompagnarsi a una valutazione rigorosa degli esiti clinici: l'accuratezza algoritmica, da sola, non dimostra un beneficio per il paziente, mentre supervisione professionale e monitoraggio delle prestazioni restano essenziali.

L'organizzazione dei servizi sanitari rappresenta un ulteriore ambito nel quale l'IA può contribuire a recuperare capacità assistenziale. Tra le applicazioni più rilevanti figurano la previsione della domanda, la programmazione delle sale operatorie, la gestione degli appuntamenti e il contrasto alle liste d'attesa. Nel Regno Unito, una sperimentazione di sei mesi ha registrato una **riduzione del 30% delle mancate presentazioni (*no-show*) e 1.910 pazienti aggiuntivi visitati** attraverso interventi tecnologici e organizzativi. In Italia, un sistema di gestione delle prenotazioni adottato dalla ASL Napoli 3 Sud ha riportato, su oltre 500.000 prenotazioni analizzate nel 2024, un dimezzamento dei no-show, dal 40% al 20%; ulteriori esperienze di gestione digitale degli appuntamenti sono state sperimentate in Lombardia. Le esperienze presentano livelli differenti di maturità e non tutti i benefici sono attribuibili alla sola componente

algoritmica, ma mostrano come una migliore organizzazione possa contribuire a ridurre gli sprechi di capacità e a rendere le prestazioni più accessibili.

Una seconda opportunità organizzativa riguarda **l'automazione delle attività amministrative e documentali**, attraverso applicazioni come l'*ambient scribing*, che supportano la produzione della documentazione clinica a partire dall'interazione tra medico e paziente. **Una simulazione I-Com riferita ai pronto soccorso italiani stima, in dodici scenari di adozione e tempo recuperato, un valore economico annuo potenziale del tempo professionale liberato che raggiunge €53,2 milioni**. Non si tratta di risparmi effettivi di bilancio, ma del valore attribuibile a tempo che potrebbe essere destinato ad attività assistenziali. **Il beneficio dell'automazione dipende quindi dalla capacità delle strutture di riorganizzare il lavoro e reinvestire le risorse recuperate in maggiore disponibilità di prestazioni, migliore qualità dell'assistenza e più attenzione ai pazienti**.

L'IA può incidere anche sulla **dimensione umana delle cure**, attraverso assistenti virtuali, strumenti di orientamento e applicazioni per il monitoraggio e il supporto all'aderenza terapeutica. Queste soluzioni possono rafforzare la continuità assistenziale e aiutare i pazienti nella gestione delle patologie croniche, purché siano integrate nei percorsi di cura e mantengano la possibilità di interazione con professionisti e caregiver. **L'automazione non dovrebbe ridurre il contatto umano**, ma contribuire a renderlo più significativo, evitando al tempo stesso nuove barriere per le persone anziane, con disabilità o con competenze digitali limitate.

La trasformazione coinvolge direttamente **le professioni sanitarie e le competenze necessarie per esercitarle**. Nel 2026, il **61% dei medici specialisti e dei medici di medicina generale** e il **37% degli infermieri** ha dichiarato di aver utilizzato strumenti di IA generativa nell'ultimo anno, prevalentemente attraverso utilizzi individuali non necessariamente integrati nei servizi. Parallelamente, dalla ricostruzione I-Com SAIA, nell'anno accademico 2026/2027 **31 delle 49 realtà formative di Medicina e Chirurgia esaminate, pari al 63,3%, presentano insegnamenti, moduli o corsi strutturati sull'IA.** La diffusione delle tecnologie rende quindi fondamentale rafforzare la formazione universitaria e continua, affinché i professionisti siano in grado di comprenderne limiti e potenzialità, verificarne i risultati e mantenere autonomia di giudizio e responsabilità clinica.

Nel complesso, questa prima edizione del Rapporto SA-IA restituisce l'immagine di una trasformazione già avviata, ma caratterizzata da livelli di maturità differenti tra applicazioni, strutture e territori. **Il valore dell'intelligenza artificiale non deve essere misurato soltanto attraverso l'automazione dei processi, i risparmi economici o le prestazioni degli algoritmi, ma soprattutto attraverso i benefici restituiti alle persone e al sistema sanitario.** Il tempo e le risorse recuperati grazie all'innovazione devono poter essere reinvestiti per ampliare l'accesso alle cure, migliorarne la qualità, rafforzare la relazione medico-paziente e rendere più sostenibile e gratificante il lavoro di chi opera nella sanità. Questo percorso richiede un impiego dell'IA fondato sulle evidenze scientifiche, sulla validazione clinica, sulla sicurezza e sulla piena tutela dei dati sanitari, preservandone il controllo e prevenendo dipendenze tecnologiche. **La prospettiva è una sanità nella quale il progresso tecnologico rafforzi, anziché ridurre, il valore della scienza, della competenza professionale e della relazione umana.**

CAPITOLO 1
Il valore dell'IA in salute: dati e contesto

Il primo capitolo del Rapporto SA-IA è dedicato all'analisi delle potenzialità dell'intelligenza artificiale nei campi della salute e della sanità, con particolare attenzione al valore che queste tecnologie possono generare per i pazienti, per i professionisti e per il Servizio Sanitario Nazionale. **La crescente disponibilità di applicazioni impone infatti di interrogarsi su quali bisogni possano trovare una risposta attraverso l'IA e su quali condizioni siano necessarie affinché il suo utilizzo si traduca in un miglioramento delle cure e dell'organizzazione dei servizi.**

La prima parte è dedicata ai principali ambiti di impiego, dalla ricerca farmaceutica alla pratica clinica, fino al supporto ai pazienti e alla gestione delle strutture sanitarie. L'analisi prosegue con un approfondimento delle dinamiche del mercato e degli investimenti, offrendo uno sguardo sul posizionamento italiano nel contesto internazionale e sulla distanza che può separare la sperimentazione delle tecnologie dalla loro integrazione nelle attività quotidiane.

Un'attenzione particolare viene riservata al dato sanitario, che rappresenta una delle principali condizioni per lo sviluppo e l'utilizzo dell'IA. La qualità delle informazioni, la possibilità di condividerle e la loro rappresentatività incidono infatti sull'affidabilità degli algoritmi e sulla capacità di rispondere alle esigenze di popolazioni e contesti assistenziali differenti. In questa prospettiva, il Fascicolo Sanitario Elettronico e l'Ecosistema dei Dati Sanitari assumono un ruolo centrale, ma richiedono anche una riflessione sulle differenze territoriali e sull'effettivo utilizzo del patrimonio informativo disponibile.

Il capitolo si sofferma infine sulla valutazione dei benefici, distinguendo gli effetti sanitari da quelli economici e organizzativi. Una maggiore produttività o una riduzione dei tempi di lavoro non comportano necessariamente un risparmio immediato, ma possono consentire di erogare più prestazioni e dedicare maggiore attenzione ai pazienti. Comprendere queste differenze è essenziale per valutare il contributo dell'IA alla sostenibilità del SSN e individuare gli ambiti nei quali il suo impiego possa produrre benefici concreti.

1.1 Le potenzialità e gli ambiti di applicazione dell'IA nella salute e nella sanità

L'assistenza sanitaria, a livello globale, è alle prese con numerose sfide, tra cui l'invecchiamento della popolazione, l'aumento del carico di malattie croniche e non trasmissibili, l'aumento dei costi, il burnout dei medici, la carenza di forza lavoro nonché l'evoluzione delle aspettative di cura dei pazienti. Molte di queste sfide potrebbero essere sostenute e affrontate, se non addirittura superate, cogliendo il potenziale dell'intelligenza artificiale (IA) nel settore sanitario: **l'IA sta infatti assumendo un ruolo sempre più rilevante nel settore della salute come insieme di strumenti che, se utilizzati in modo appropriato, possono contribuire a rispondere meglio ai bisogni di cura e di salute delle persone, migliorando al tempo stesso l'efficienza, l'accessibilità e la sostenibilità complessiva dei sistemi sanitari**[1].

[1] *Rey Puech P, Saund J, Panteli D, McKee M. Demystifying artificial intelligence in health: what health policy-makers need to know. European Observatory on Health Systems and Policies, WHO Regional Office for Europe (2026).*

In questa prospettiva, l'IA si configura come un importante motore di innovazione nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e nella cura del paziente: può rafforzare la ricerca clinica, supportare le decisioni dei professionisti, favorire diagnosi più tempestive e accurate e contribuire a una gestione più personalizzata dei percorsi di cura. Il suo valore, tuttavia, non risiede nella sostituzione del giudizio umano, ma nella capacità di affiancare medici, operatori sanitari, organizzazioni e pazienti, contribuendo a servizi di cura più efficienti e maggiormente centrati sui bisogni delle persone.

Box 1. Definizione di Intelligenza Artificiale con le lenti della salute

L'intelligenza artificiale (IA) racchiude una vasta gamma di applicazioni, il che porta a definizioni molteplici. La maggior parte delle definizioni sottolinea le capacità fondamentali dei sistemi di IA, quali l'elaborazione degli input, l'identificazione di modelli, l'adattamento per il raggiungimento di obiettivi specifici e la generazione di output quali previsioni, raccomandazioni o decisioni.

- L'**UE** definisce un sistema di IA come «un sistema basato su macchine, progettato per operare con livelli variabili di autonomia e in grado di mostrare capacità di adattamento dopo la sua implementazione, che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce, a partire dagli input ricevuti, come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni in grado di influenzare ambienti fisici o virtuali»[2].

- L'**Italia** adotta la stessa definizione dell'UE, come prevista nel Regolamento (UE) 2024/1689, art. 3[3].

- L'Organizzazione Mondiale della Sanità (**OMS**) definisce l'IA come una branca dell'informatica, della statistica e dell'ingegneria che utilizza algoritmi o modelli per svolgere compiti e manifestare comportamenti quali l'apprendimento, il processo decisionale e la formulazione di previsioni[4].

Gli ambiti di applicazione dell'IA e dell'IA generativa sono numerosi, e una sintesi di essi è riportata nella Tab. 1.1. Nei paragrafi che seguono vengono richiamati i principali impieghi, che saranno approfonditi nei capitoli dedicati.

Un primo ambito di applicazione riguarda **le cure e le terapie**. Nella diagnostica per immagini, l'IA è già utilizzata per analizzare radiografie, TAC, risonanze magnetiche, immagini dermatologiche e mammografie, supportando l'identificazione di anomalie, la classificazione delle lesioni e la segnalazione di casi da approfondire. **Non si tratta di sostituire il medico, ma di fornire strumenti di supporto capaci di aumentare accuratezza, tempestività e standardizzazione dei processi diagnostici**. La stessa logica vale per i sistemi di supporto alle decisioni cliniche, che possono integrare dati provenienti da cartelle cliniche, esami di laboratorio, terapie, parametri vitali e

[2] *Regolamento (UE) 2024/1689, art. 3.*
[3] *Legge 23 settembre 2025, n. 132, "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale", art. 2. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 223, 25 settembre 2025. Codice redazionale: 25G00143.*
[4] *WHO (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization (2021).*

storia del paziente per stimare rischi di complicanze, ricoveri evitabili o peggioramento di patologie croniche. In prospettiva, l'integrazione di dati clinici, genomici, comportamentali e ambientali può rafforzare la medicina di precisione, orientando diagnosi e terapie verso sottogruppi di pazienti con caratteristiche simili. Questo potenziale è particolarmente rilevante in oncologia, diabetologia, cardiologia e gestione delle cronicità – patologie nelle quali i professionisti possono intervenire prima e migliorare la presa in carico dei pazienti e organizzare in modo più efficiente i percorsi assistenziali.

Un secondo ambito riguarda la **ricerca e l'innovazione biomedica**, nel quale l'IA è utilizzata lungo la filiera della ricerca farmaceutica, dall'identificazione di target terapeutici allo screening di molecole, dalla previsione di tossicità ed efficacia alla progettazione di nuovi candidati farmaci. **Secondo le stime AIFA, già oggi il 62% delle aziende farmaceutiche integra soluzioni di IA nei reparti di ricerca e sviluppo, con una crescita prevista del 45% nei prossimi cinque anni**[5]. Come approfondito nei capitoli successivi, l'IA può inoltre contribuire alla progettazione degli studi clinici, alla selezione dei pazienti eleggibili, all'analisi dei criteri di inclusione ed esclusione e allo sviluppo di trial più adattivi o basati su simulazioni. Così facendo, si stima si **possa aumentare la produttività clinica fino al 35-45%**[6], con una **diminuzione del 25% dei costi ingegneristici industriali e una riduzione del 30% nel time-to-market** tra la scoperta del farmaco e la sua possibile commercializzazione[7]. Inoltre, la sola IA generativa potrebbe generare **tra $60 e $110 miliardi l'anno di valore economico per l'industria farmaceutica e dei prodotti medicali**, soprattutto attraverso aumenti di produttività nella ricerca, nello sviluppo, nei processi regolatori e nelle attività commerciali[8]. In questo quadro, come approfondito nel capitolo 3, dati real-world, dati sintetici e modelli predittivi possono rendere la ricerca più rapida, ma richiedono standard elevati di validazione, trasparenza e controllo regolatorio.

Un ulteriore campo di applicazione riguarda **il supporto diretto ai pazienti e tutte quelle pratiche che aiutano a migliorare la *patient experience***. Rientrano in questo i chatbot, gli assistenti virtuali, i sistemi di triage digitale e gli strumenti per la valutazione dei sintomi, tutti servizi che possono orientare il paziente nell'accesso alle cure, fornire informazioni sanitarie di base, ricordare l'assunzione delle terapie e supportare l'autogestione delle malattie croniche. Il valore principale non risiede solo nella maggiore automazione, ma nella possibilità di rendere il paziente più informato e coinvolto nel proprio percorso di cura.

Un altro ambito riguarda **l'organizzazione delle strutture sanitarie**, nelle quali l'IA può supportare la gestione degli appuntamenti, la programmazione delle attività e il coordinamento dei flussi ospedalieri. Le applicazioni comprendono la previsione della domanda e delle mancate presentazioni, la pianificazione delle sale operatorie e la gestione dei posti letto, con l'obiettivo di utilizzare più efficacemente il personale e le infrastrutture disponibili. A queste si affiancano gli strumenti per automatizzare richieste informative, comunicazioni e passaggi documentali che accompagnano il percorso assistenziale. Il beneficio può quindi tradursi nella possibilità di recuperare capacità inutilizzata e ridurre il tempo assorbito dalle attività ripetitive, consentendo agli operatori di dedicare maggiore attenzione ai pazienti. Come approfondito nel Capitolo 5,

[5] *AIFA. Dossier AIFA: "INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SALUTE: Come l'IA sta rivoluzionando la ricerca farmaceutica, la medicina di precisione e il futuro della salute globale" (2026).*
[6] *McKinsey & Company (2026).*
[7] *AIFA. Dossier AIFA: "INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SALUTE: Come l'IA sta rivoluzionando la ricerca farmaceutica, la medicina di precisione e il futuro della salute globale" (2026).*
[8] https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/generative-ai-in-healthcare-adoption-trends-and-whats-next

questi risultati dipendono tuttavia dall'integrazione delle tecnologie nei processi di lavoro e dalla capacità delle strutture di riorganizzare le attività interessate.

L'IA può inoltre offrire un contributo significativo anche **alla sanità pubblica e alle politiche sanitarie**. Attraverso l'integrazione di dati provenienti da fonti diverse, come cartelle cliniche elettroniche, servizi sociali, sistemi ambientali e dispositivi indossabili, può aiutare a comprendere meglio i determinanti della salute, individuare gruppi vulnerabili, prevedere l'evoluzione di alcune malattie e orientare interventi più mirati. In questo senso, può contribuire a rendere la sanità pubblica più preventiva, precisa e fondata sull'evidenza, ad esempio supportando la pianificazione delle risorse, la previsione della domanda, la gestione delle liste d'attesa, l'allocazione del personale, il monitoraggio dei LEA e l'identificazione di aree di inappropriatezza.

Infine, l'IA può incidere sul lavoro del **personale sanitario**. Gli strumenti generativi possono ridurre attività amministrative, supportare la compilazione della documentazione clinica, sintetizzare referti, trascrivere colloqui medico-paziente e facilitare l'accesso alle informazioni rilevanti. Questo può liberare tempo per la relazione di cura, ma richiede competenze digitali, supervisione umana e responsabilità chiare. Secondo una recente indagine, **il 92% dei leader sanitari vede nell'IA generativa una leva per migliorare l'efficienza, l'82% delle organizzazioni ha già implementato o prevede di implementare strutture di governance e supervisione, e il 65% ritiene che possa favorire decisioni più rapide**[9]. Al tempo stesso, l'OCSE evidenzia che, pur riconoscendo i benefici dell'IA, le associazioni mediche restano preoccupate per implicazioni etiche, responsabilità professionale, qualità dei dati e impatto sulle competenze. L'adozione dell'IA, dunque, non è solo un tema tecnologico, ma un processo organizzativo che richiede formazione, governance e coinvolgimento dei professionisti[10].

Tab. 1.1: Ambiti di applicazione dell'IA in sanità

Fonte: European Observatory on Health Systems and Policies, WHO Regional Office for Europe; 2026.

Erogazione dell'assistenza sanitaria e cura del paziente	Sanità pubblica e politiche sanitarie	Ricerca e innovazione	Efficienza operativa
Supporto alle decisioni cliniche (diagnosi e valutazione del rischio)	Comprensione e previsione della salute della popolazione	Accelerazione della scoperta di farmaci	Automazione delle attività di routine
Medicina di precisione	Insight comportamentali	Miglioramento dei processi degli studi clinici	Allocazione delle risorse e processo decisionale
Strumenti di supporto al paziente	Epidemiologia delle malattie infettive	Riduzione time-to-market	Sintesi delle evidenze
Chirurgia robotica	Comunicazione e coinvolgimento del pubblico		Formazione ed educazione dei professionisti sanitari

Negli anni, la consapevolezza di tali potenzialità è andata man mano crescendo, con evidenze e garanzie che hanno favorito il superamento dell'iniziale – e in parte tutt'ora presente - diffidenza e

[9] https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/generative-ai-in-healthcare.html
[10] OECD. Almyranti, M. et al. (2024), "Artificial Intelligence and the health workforce: Perspectives from medical associations on AI in health", OECD Artificial Intelligence Papers, No. 28, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/9a31d8af-en.

dei timori legati all'applicazione di tali tecnologie in ambiti estremamente sensibili, come la salute. **Già nel 2023, ad esempio, la relazione OCSE redatta per il G7 di Hiroshima riportava che sei Paesi su sette erano già giunti a ritenere che il miglioramento dell'assistenza sanitaria fosse una delle principali opportunità rese possibili dallo sviluppo e dall'implementazione dell'intelligenza artificiale**, ed in particolare dell'IA generativa[11].

1.2 Mercato, investimenti e diffusione dell'IA: il posizionamento italiano nel contesto internazionale

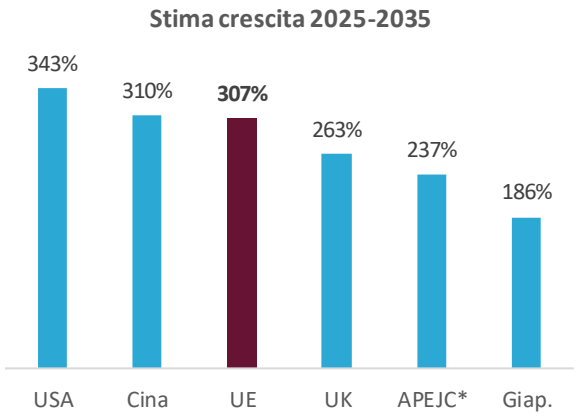
La crescente attenzione verso l'intelligenza artificiale in salute si accompagna all'espansione dell'offerta tecnologica e alla mobilitazione di risorse per sviluppare nuove applicazioni. Imprese farmaceutiche, startup, fornitori di servizi digitali, centri di ricerca e organizzazioni sanitarie partecipano a un ecosistema nel quale competenze scientifiche e capacità industriali si combinano con la disponibilità di capitali. **La dimensione economica del fenomeno richiede di distinguere il valore dei mercati, i finanziamenti alle imprese e l'effettiva adozione delle soluzioni**, poiché ciascuna misura descrive una fase diversa del percorso che conduce dall'innovazione alla sua utilizzazione nei servizi.

La **sanità digitale** rappresenta il contesto più ampio nel quale si sviluppano molte applicazioni di IA, comprendendo anche piattaforme informative, strumenti di assistenza a distanza e tecnologie che non incorporano necessariamente algoritmi intelligenti. Il settore ha vissuto negli ultimi decenni una crescita straordinaria, e le stime per gli anni avvenire indicano un'impennata ulteriore già nei prossimi anni.

Fig.1.1: Spesa totale in tecnologie per la salute digitale (€ milioni) e crescita stimata (2025-2035)

Fonte: Observatory for Digital Health Technologies in Europe (2026)
Note: *Asia Pacifico esclusi Giappone e Cina. Include Australia, Nuova Zelanda, India e resto dell'Asia

	2023	2025	2030	2035
Stati Uniti	23.950	33.040	70.079	146.391
UE 27	**11.047**	**15.052**	**30.946**	**61.218**
Cina	10.062	14.249	29.297	58.454
APEJC*	5.168	7.406	14.136	24.994
Regno Unito	3.389	4.493	8.759	16.292
Giappone	2.494	3.263	5.583	9.322



Nella sola Europa, l'*Observatory for Digital Health Technologies in Europe* della Commissione europea stima la spesa in tecnologie di sanità digitale nell'UE-27 in circa **€15,1 miliardi nel 2025**, con una previsione di **€30,9 miliardi nel 2030 e €61,1 miliardi nel 2035 – in altre parole, un valore che raddoppia ogni 5 anni**. La crescita esponenziale va tuttavia letta nel confronto internazionale, nel quale si evidenzia un divario rispetto agli Stati Uniti, dove i valori corrispondenti raggiungono

[11] *OECD, G/ Hiroshima process on generative artificial intelligence (AI) towards a G7 common understanding on generative AI (2023).*

circa €33 miliardi nel 2025 e €70,1 nel 2030 e oltre €146 nel 2035, mentre per la Cina sono stimati rispettivamente €14,2, €29,3 e €58,4 miliardi.

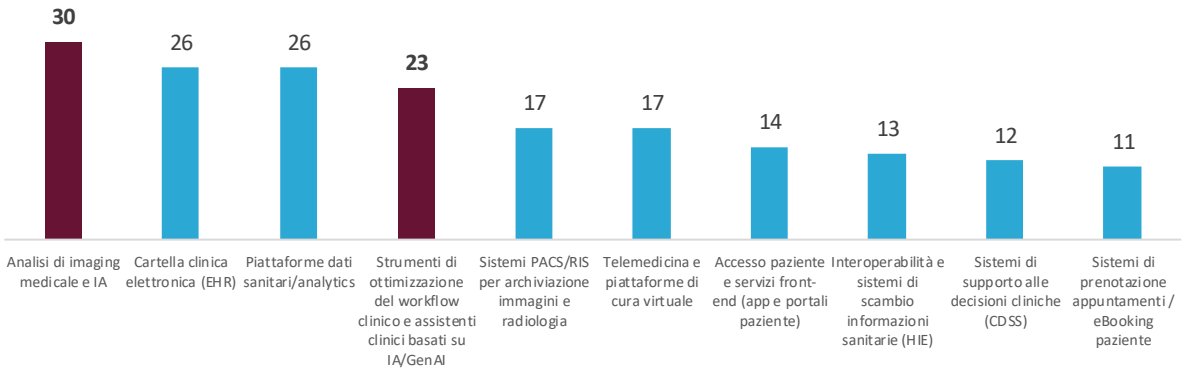
Queste grandezze delineano l'evoluzione dell'ecosistema digitale della salute, che chiaramente si estendono ben oltre le stime riferite al solo mercato dell'IA[12], seppur aiutando a comprendere il contesto di sviluppo nel quale anche quest'ultimo si sta espandendo.

Alla crescita attesa della domanda si affianca una distribuzione geografica dell'offerta ancora disomogenea. La mappatura europea identifica **690 fornitori di tecnologie di sanità digitale, dei quali 196 con sede nell'UE-27 e 345 negli Stati Uniti**. Il numero delle imprese censite non equivale alla loro quota di mercato, ma permette di osservare la diversa consistenza degli ecosistemi industriali. **I fornitori europei risultano particolarmente presenti nei sistemi informativi sanitari e nelle soluzioni amministrative, mentre mostrano una presenza più limitata in alcuni segmenti emergenti, tra cui IA, genomica e sensori biologici**. Il rafforzamento dell'offerta europea riguarda quindi sia la crescita delle imprese sia la capacità di sviluppare tecnologie nei comparti a maggiore intensità di innovazione[13]. All'interno dell'Unione, la distribuzione dei fornitori evidenzia il ruolo di alcuni poli nazionali. Tra le 196 imprese mappate, 45 hanno sede in Germania, 26 in Francia e **solo 11 in Italia**. Il dato italiano segnala una presenza nell'offerta europea, senza descrivere l'intero insieme delle imprese nazionali attive nell'IA in salute, poiché dipende dal perimetro e dai criteri della rilevazione.

Anche la composizione dei portafogli evidenzia la centralità della gestione delle informazioni: le **soluzioni di analisi dell'imaging medico e IA compaiono in 30 portafogli**, mentre le cartelle cliniche elettroniche e le piattaforme di dati sanitari e analisi sono presenti in 26 ciascuna. Gli strumenti per l'ottimizzazione dei flussi clinici e gli assistenti basati su **IA o IA generativa risultano invece presenti in 23 portafogli**[14].

Fig.1.2: Tecnologie più comuni nei portafogli dei fornitori di sistemi di digital health in UE-27, per numero di fornitori (2025)

Fonte: Observatory for Digital Health Technologies in Europe (2026)



[12] Commissione europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie, Le Blanc O., De Waal P., Page M., Bussink R. et al. (2026), *Observatory for Digital Health Technologies in Europe – Exploring Europe's Digital Health Landscape – Market Dynamics and Economic Impact – Final Report*, Publications Office of the European Union, doi: 10.2759/8361180.
[13] Commissione europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie, Le Blanc O., De Waal P., Page M., Bussink R. et al. (2026), *Observatory for Digital Health Technologies in Europe – Exploring Europe's Digital Health Landscape – Market Dynamics and Economic Impact – Final Report*, Publications Office of the European Union, doi: 10.2759/8361180.
[14] Commissione europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie (2026), Study on Artificial Intelligence in healthcare dissects digital health technologies in Europe, 17 marzo 2026, aggiornamento del 24 agosto 2026.

L'interesse per l'IA emerge inoltre dalle **scelte di investimento dichiarate dalle imprese**. Nell'indagine europea su 70 fornitori di tecnologie di sanità digitale, **il 23% indica investimenti in IA e apprendimento automatico e il 20% nell'IA generativa**. Queste percentuali descrivono le risposte del campione, senza quantificare il volume dei capitali investiti, ma mostrano come tali tecnologie stiano entrando nelle strategie di sviluppo dell'offerta. La stessa analisi individua nell'accesso ai finanziamenti uno degli ostacoli alla crescita e all'espansione transfrontaliera delle imprese innovative europee. **Lo sviluppo di una soluzione richiede quindi risorse che consentano di accompagnarla dalla ricerca all'ingresso sul mercato e alla successiva diffusione**[15].

Tra gli ambiti interessati dall'espansione dell'IA, il settore farmaceutico presenta prospettive di crescita particolarmente sostenute. Come verrà approfondito nel Capitolo 4, Mordor Intelligence stima il mercato globale dell'IA applicata alla farmaceutica in circa **$4,35 miliardi nel 2025 e $6,16 miliardi nel 2026**, con una previsione di $34,99 miliardi nel 2031 e un tasso annuo composto di crescita del 41,52% nel periodo 2026–2031. La scoperta di farmaci e lo sviluppo preclinico rappresentano il 34,42% dei ricavi stimati per il 2025[16].

Box 2. La trasformazione del settore farmaceutico italiano: maturità, ostacoli e priorità

La trasformazione digitale dell'industria farmaceutica italiana appare avviata, ma non ancora pienamente consolidata sul piano organizzativo. Secondo l'Osservatorio Act4AI[17], promosso da BioPharma Network in collaborazione con Assist Digital, l'indice medio di maturità digitale e dell'intelligenza artificiale si attesta a 44,3 punti su 100: un valore che segnala la presenza di strategie e iniziative sperimentali, ma anche la difficoltà di rendere queste tecnologie parte integrante dei processi ordinari.

Le principali barriere ad una piena integrazione dell'IA sono di natura organizzativa e culturale, più che strettamente tecnologica. Nello specifico, il 29% dei rispondenti segnala la carenza di competenze e formazione e il 21% una cultura digitale poco diffusa o resistenze interne: complessivamente, una risposta su due riguarda quindi persone e cultura. Seguono vincoli normativi e di compliance (17%), frammentazione o scarsa qualità dei dati (14%) e insufficiente chiarezza della governance (11%), mentre le risorse economiche sono indicate dal 5%. Il quadro, pertanto, restituisce l'immagine di un comparto nel quale la disponibilità di strumenti digitali, da sola, non è sufficiente a garantire l'adozione effettiva.

Tra le leve di sviluppo emerge soprattutto la necessità di investire sulle competenze: **il 62% indica l'alfabetizzazione di base sull'IA e sul digitale come priorità**, mentre soltanto il 4-6%, a seconda del livello di responsabilità, riconosce

[15] *Commissione europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie, Le Blanc O., De Waal P., Page M., Bussink R. et al. (2026),* Observatory for Digital Health Technologies in Europe – Exploring Europe's Digital Health Landscape – Market Dynamics and Economic Impact – Final Report*, sezioni sulla distribuzione geografica e sui portafogli dei fornitori, doi: 10.2759/8361180.*

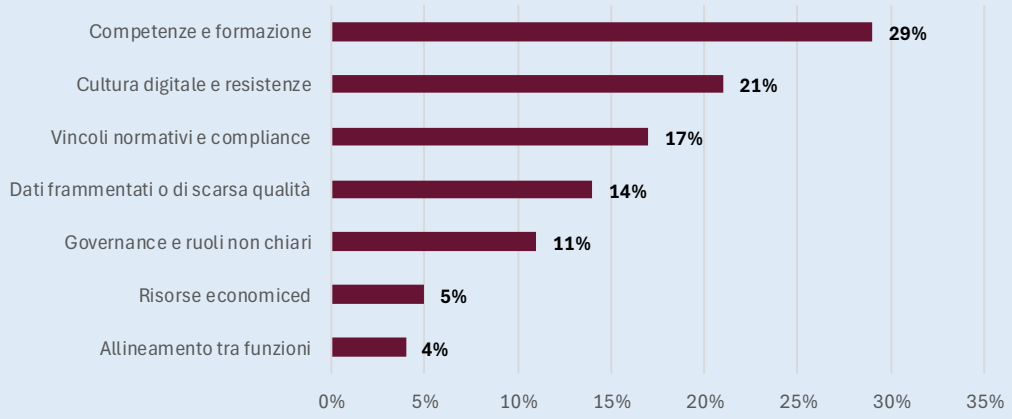
[16] *Commissione europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie (2026), Study on Artificial Intelligence in healthcare dissects digital health technologies in Europe, risultati dell'indagine sui fornitori di tecnologie digitali e barriere alla crescita.* https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/study-artificial-intelligence-healthcare-dissects-digital-health-technologies-europe

[17] *L'Osservatorio ha raccolto le valutazioni di 145 professionisti e manager di oltre 15 funzioni aziendali tra dicembre 2025 e luglio 2026*

programmi formativi già strutturati e continuativi. Sul versante tecnologico, il 45% pone al primo posto, tra i driver per i successivi 24 mesi, la qualità e l'integrazione dei dati; nell'ambito dei processi, il 48% individua nell'automazione e nell'IA il principale driver di evoluzione. Circa sette rispondenti su dieci con ruoli operativi dichiarano esperienze di progetti pilota nella propria funzione, segnale di una sperimentazione già diffusa, ma che deve ancora tradursi in un utilizzo sistematico e scalabile.

Fig. 1.3: Principale gap percepito per l'adozione di digitale e IA (% di rispondenti)

Fonte: BioPharma Network; Assist Digital, OSSERVATORIO ACT4AI · Edizione 2026, Adozione Del Digitale E Dell'intelligenza Artificiale Nel Settore Farmaceutico Italiano



Nel complesso, si delinea un settore in cui il principale passaggio critico non coincide più con la sola sperimentazione tecnologica, bensì con la capacità di integrare l'intelligenza artificiale nei modelli operativi. In questa prospettiva, gli investimenti nelle competenze, la governance dei dati, il coinvolgimento dei professionisti e il ripensamento dei processi rappresentano condizioni complementari per trasformare le iniziative isolate in applicazioni sostenibili, anche lungo la filiera della ricerca e dello sviluppo farmaceutico[18].

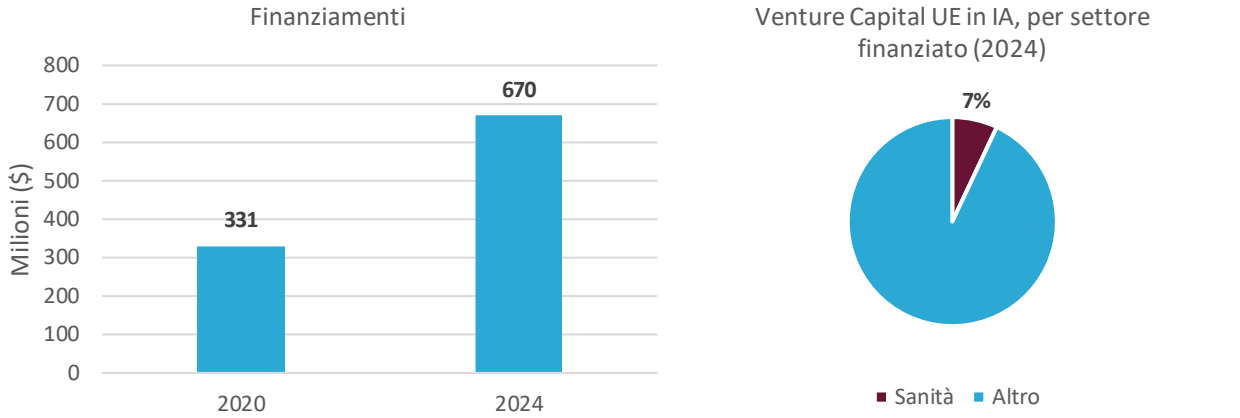
Una prospettiva complementare è offerta dal venture capital, attraverso il quale gli investitori finanziano imprese caratterizzate da potenzialità di crescita e da rischi elevati. Il rapporto OECD del 2026 sull'attuazione del Piano coordinato europeo per l'IA rileva che i finanziamenti annuali alle startup dell'Unione che combinano IA con sanità, farmaci e biotecnologie sono passati da **$331 milioni nel 2020 a quasi $670 milioni nel 2024**. Nel 2024, la sanità rappresentava il 7% degli investimenti complessivi di venture capital nelle startup dell'IA nell'UE. La crescita segnala un maggiore interesse finanziario per queste applicazioni, all'interno di una distribuzione delle risorse che coinvolge numerosi altri settori[19].

[18] *L'analisi dell'Osservatorio Act4AI va letta alla luce della metodologia dell'indagine: il campione deriva da una survey ad accesso libero, non probabilistica, con unità di analisi costituita dal singolo professionista e non dall'impresa. I risultati descrivono quindi le percezioni dei partecipanti e non possono essere generalizzati statisticamente all'intero settore farmaceutico italiano*

[19] *OECD (2026),* Progress in Implementing the European Union Coordinated Plan on Artificial Intelligence (Volume 2): Uptake in High-Impact Sectors, *OECD Publishing, Paris, capitolo 3, "AI in healthcare", pp. 96–97 e Fig. 3.6, doi: 10.1787/3ac96d41-en. Dati sugli investimenti da Preqin, ripresi dall'OECD.AI Policy Observatory.*

Fig. 1.4 Venture capital nelle startup dell'UE che combinano IA, sanità, farmaci e biotecnologie

Fonte: OECD (2026) Nota: il valore del 2024 è approssimato. I dati rappresentano finanziamenti annuali; il dato parziale del 2025 è escluso.



Il finanziamento delle imprese e il valore dei mercati restano grandezze differenti. Il primo sostiene attività quali ricerca, sviluppo del prodotto, acquisizione di competenze ed espansione commerciale; il secondo descrive i ricavi o la spesa compresi in uno specifico perimetro. Nessuno dei due indicatori permette, isolatamente, di stabilire quante strutture utilizzino una tecnologia o quali risultati ottengano. Nella salute, tra l'avvio di un progetto e il suo impiego ordinario possono intervenire sperimentazioni, verifiche cliniche, procedure di acquisto e adattamenti ai contesti assistenziali, che incidono sui tempi e sulle possibilità di diffusione.

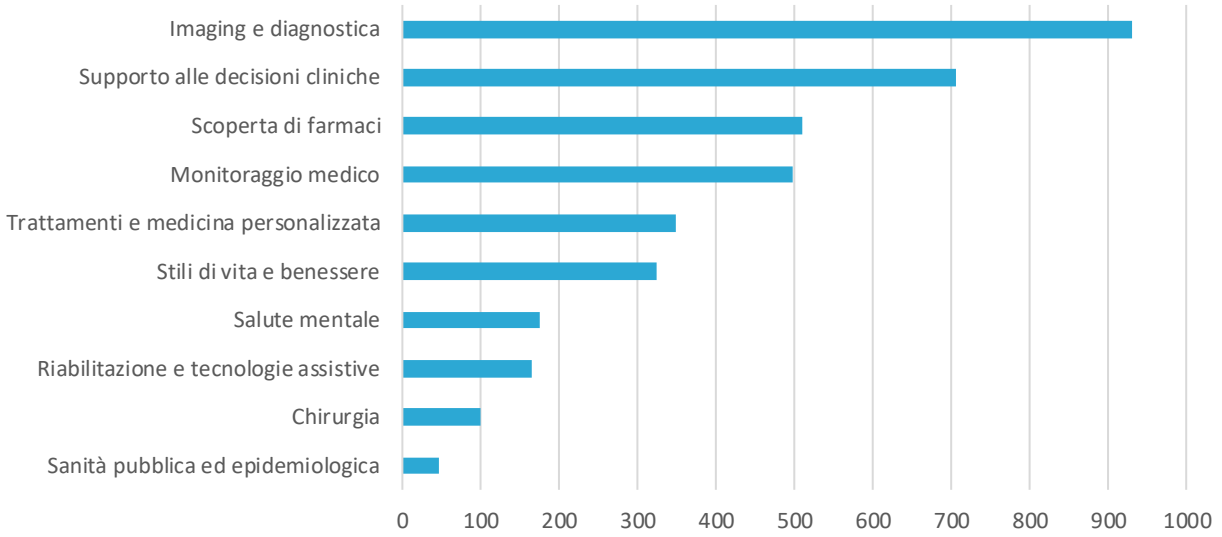
Un recente studio pubblicato su *npj Digital Medicine* consente di ricavare una mappatura non completa, bensì estremamente rappresentativa, della struttura dell'ecosistema imprenditoriale considerando **3.807 startup dell'IA in salute fondate tra il 2010 e il 2024**, selezionate a livello globale dalla banca dati PitchBook e classificate per ambito applicativo, caratteristiche tecnologiche, finanziamenti, localizzazione e composizione dei gruppi fondatori[20].

La distribuzione per ambito mostra una forte presenza dell'**imaging e della diagnostica**, con 930 startup, seguite dal supporto alle **decisioni cliniche** con 707, dalla **scoperta di farmaci** con 511 e dal monitoraggio medico con 498. Questi quattro gruppi comprendono complessivamente 2.646 imprese, pari a circa il **69,5% del campione**. Le startup dedicate a trattamenti e medicina personalizzata sono 349, quelle attive negli stili di vita e nel benessere 325, mentre salute mentale, riabilitazione e tecnologie assistive, chirurgia e sanità pubblica ed epidemiologia presentano rispettivamente 175, 165, 100 e 47 imprese. I dati descrivono una concentrazione dell'attività imprenditoriale in alcuni ambiti, accompagnata da una presenza più contenuta in altre aree applicative.

[20] *Zahlan A., Soh P. H., Clarysse B. (2026), "Mapping AI startup investment and innovation in healthcare using a five-tier AI systems complexity framework",* npj Digital Medicine, *9, articolo 458, sezione "Methods – Sample and data", p. 15, doi: 10.1038/s41746-026-02595-5. Il campione comprende imprese per le quali gli autori hanno potuto ricostruire informazioni sufficientemente affidabili sui fondatori e non costituisce pertanto un censimento completo delle iniziative imprenditoriali del settore.*

Fig. 1.5: Numero di startup dell'IA in salute per ambito applicativo

Fonte: elaborazione I-Com su Zahlan, Soh e Clarysse (2026)
Nota: campione di 3.807 startup fondate tra il 2010 e il 2024. I conteggi non rappresentano l'universo delle imprese né la diffusione delle applicazioni nei servizi sanitari.



Lo stesso studio consente di analizzare anche la distribuzione dei finanziamenti, nella quale si conferma una marcata selettività. Le imprese analizzate hanno raccolto complessivamente **$63,17 miliardi**, e di questi la scoperta di farmaci assorbe circa $18,5 miliardi, l'imaging e la diagnostica $11,87 miliardi e il supporto alle decisioni cliniche $10,4 miliardi. **Considerati insieme, questi tre ambiti concentrano quasi due terzi delle risorse censite**[21].

La differenza tra numerosità delle imprese e risorse raccolte riflette percorsi di sviluppo con esigenze finanziarie differenti, legate anche alla disponibilità dei dati, alle competenze richieste e alle condizioni di accesso al mercato. Tuttavia, **la concentrazione dei capitali non coincide necessariamente con la distribuzione dei bisogni sanitari**, poiché la possibilità di attrarre investimenti dipende anche dalle prospettive commerciali e dalle opportunità di crescita. La minore presenza di iniziative in sanità pubblica, salute mentale o riabilitazione merita quindi attenzione nell'analisi delle politiche di innovazione, senza essere assunta come misura della loro rilevanza assistenziale.

La geografia delle startup restituisce un'ulteriore dimensione dello squilibrio. Nel campione, gli Stati Uniti comprendono **1.609 imprese e oltre $38 miliardi di finanziamenti**, mentre l'attività europea si concentra in poli quali Londra, Berlino, Parigi e Zurigo. Lo studio rileva una presenza più limitata in diverse aree dell'Africa e dell'America meridionale e richiama il ruolo della prossimità a investitori, università, competenze specialistiche e organizzazioni sanitarie. Lo sviluppo dell'IA in salute appare quindi collegato anche alla consistenza degli ecosistemi locali e alla capacità di integrare risorse scientifiche, tecnologiche e finanziarie[22].

[21] *Zahlan A., Soh P. H., Clarysse B. (2026). I valori si riferiscono ai finanziamenti delle imprese comprese nello studio e non devono essere interpretati come fatturato dei rispettivi mercati o come spesa sostenuta dalle organizzazioni sanitarie*
[22] *Zahlan A., Soh P. H., Clarysse B. (2026), "Mapping AI startup investment and innovation in healthcare using a five-tier AI systems complexity framework",* npj Digital Medicine*, 9, articolo 458, sezione "Geographical and temporal trends in AI health startup formation", p. 2, e Fig. 1, p. 3, doi: 10.1038/s41746-026-02595-5.*

Fig. 1.6: Distribuzione geografica delle startup dell'IA in salute analizzate nello studio

Fonte: Zahlan, Soh e Clarysse (2026), *npj Digital Medicine*
Nota: localizzazione delle 3.807 startup fondate tra il 2010 e il 2024 comprese nel campione dello studio.



Per l'Italia, il posizionamento va letto collegando la presenza delle imprese alla capacità del sistema sanitario di esprimere una domanda qualificata. Riprendendo una prospettiva che va ben oltre le start up, l'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano stima per il 2025 una spesa nazionale in sanità digitale di **€2,7 miliardi, in crescita del 9% rispetto all'anno precedente**. Il valore riguarda l'insieme delle tecnologie digitali e non identifica la quota destinata all'IA; non va inoltre sommato o confrontato direttamente con altre stime senza verificarne i rispettivi perimetri. Offre tuttavia un riferimento sull'impegno economico del sistema sanitario italiano e sull'importanza di valorizzare gli investimenti già realizzati[23].

La presenza di strutture riconosciute a livello internazionale per la maturità digitale permette di affiancare al quadro industriale una lettura delle capacità organizzative e tecnologiche degli ospedali. La classifica *World's Best Smart Hospitals 2027* di Newsweek e Statista offre uno di questi riferimenti, considerando insieme infrastrutture, sistemi informativi, IA, automazione e altri fattori. La graduatoria consente di individuare esperienze avanzate, mantenendo distinta la valutazione delle strutture selezionate da una misurazione complessiva della digitalizzazione del SSN.

[23] *Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano (2026), La spesa per la Sanità Digitale cresce a 2,7 miliardi di euro, +9%, comunicato stampa del 26 maggio 2026.* https://www.osservatori.net/comunicato/sanita-digitale/sanita-digitale-italia-spesa/

Box 3. Gli ospedali italiani nella classifica World's Best Smart Hospitals 2027

La trasformazione digitale delle strutture sanitarie interessa tanto l'attività clinica quanto l'organizzazione dei servizi e richiede di considerare insieme tecnologie, infrastrutture e capacità di utilizzo. Un riferimento per osservare il posizionamento degli ospedali italiani nel panorama internazionale è offerto dalla classifica *World's Best Smart Hospitals 2027*, realizzata da Newsweek e Statista, che seleziona **410 strutture di 33 Paesi**. L'edizione, pur denominata 2027, si basa su rilevazioni condotte nel 2026.

La valutazione combina tre componenti. Le raccomandazioni dei professionisti sanitari e dei dirigenti ospedalieri rappresentano il **67,5% del punteggio**, con un peso del 39% per quelle internazionali e del 28,5% per quelle nazionali. Un ulteriore **30% deriva dallo Statista Smart Hospitals Digital Maturity Survey**, mentre il restante 2,5% è attribuito agli accreditamenti e alle certificazioni considerati dalla metodologia.

L'indagine sulla maturità digitale esamina sette ambiti. I sistemi informativi digitali e l'intelligenza artificiale contribuiscono ciascuno per il 25% al punteggio dell'indagine, l'infrastruttura digitale e la robotica e automazione per il 15% ciascuna, la formazione e il feedback per il 10%, mentre governance e accreditamento e valutazione e audit pesano ciascuno per il 5%. Queste percentuali riguardano la sola indagine sulla maturità digitale, che a sua volta rappresenta il 30% del punteggio finale.

La partecipazione all'indagine è volontaria e le informazioni sono fornite dagli ospedali, con attestazione della loro accuratezza da parte della dirigenza e documentazione a supporto ove richiesta. Alle strutture che non partecipano viene assegnato un punteggio base standardizzato per questa componente. La graduatoria combina quindi reputazione professionale, informazioni sulla maturità digitale e riconoscimenti esterni, senza coincidere con una misurazione esclusiva dell'automazione o dell'impiego dell'IA.

L'Italia è rappresentata da **17 ospedali**. L'Istituto Europeo di Oncologia occupa la posizione più elevata tra le strutture italiane, al **45° posto mondiale**, seguito dal Policlinico Universitario Agostino Gemelli al 51°, dall'Ospedale San Raffaele al 67°, dall'Istituto Clinico Humanitas al 76° e dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù al 96°. Sono quindi **cinque gli ospedali italiani presenti nelle prime cento posizioni**. Tra le strutture pubbliche, il San Camillo-Forlanini figura al 144° posto, seguito dal Papa Giovanni XXIII di Bergamo al 146° e dal Niguarda al 150°.

Nel complesso, la classifica restituisce un quadro nel quale l'Italia conta strutture riconosciute a livello internazionale per la maturità digitale, ma con una presenza concentrata soprattutto in Lombardia e nel Lazio. Il risultato evidenzia il ruolo di alcuni poli ospedalieri nell'innovazione sanitaria, senza consentire di estendere

questa valutazione all'intero SSN o di ricavare una superiorità complessiva delle strutture private rispetto a quelle pubbliche.

Tab. 1.2: Gli ospedali italiani nella World's Best Smart Hospitals 2027

Fonte: World's Best Smart Hospitals 2027 (2026).

Posizione mondiale	Ospedale	Città	Natura giuridica
45°	IEO - Istituto Europeo di Oncologia	Milano	*Privato*
51°	Policlinico universitario A.Gemelli	Roma	*Privato*
67°	Ospedale San Raffaele - gruppo San Donato	Milano	*Privato*
76°	Istituto clinico Humanitas	Rozzano	*Privato*
96°	Bambino Gesù di Roma	Roma	*Privato*
131°	Centro Cardiologico Monzino	Milano	*Privato*
144°	San Camillo Forlanini	Roma	*Pubblico*
146°	Ospedale Papa Giovanni XXIII	Bergamo	*Pubblico*
150°	Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	Milano	*Pubblico*
229°	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza	San Giovanni Rotondo	*Privato*
276°	Istituto Nazionale dei Tumori	Milano	*Pubblico*
304°	Policlinico Sant'Orsola-Malpighi	Bologna	*Pubblico*
312°	Istituto Giannina Gaslini	Genova	*Pubblico*
313°	Policlinico universitario Campus Bio-Medico	Roma	*Privato*
318°	Meyer - azienda ospedaliera universitaria	Firenze	*Pubblico*
345°	Presidio ospedaliero Molinette	Torino	*Pubblico*
378°	Azienda ospedaliera Policlinico di Bari	Bari	*Pubblico*

La presenza di esperienze avanzate si accompagna dunque a un ecosistema nel quale imprese, ricerca e organizzazioni sanitarie dispongono di capacità e risorse differenti. La domanda di innovazione può contribuire allo sviluppo dell'offerta quando le strutture riescono a individuare problemi concreti, definire requisiti di utilizzo e valutare le soluzioni proposte, mentre le imprese devono poter accedere alle competenze e ai finanziamenti necessari per svilupparsi.

Per l'Italia, **il posizionamento nell'IA in salute dipenderà dalla capacità di collegare ricerca, sviluppo imprenditoriale e domanda del sistema sanitario**, sostenendo la crescita delle imprese e la verifica delle applicazioni nei contesti di utilizzo. L'analisi economica deve quindi affiancare alle dimensioni del mercato una lettura delle risorse mobilitate e delle condizioni che permettono all'innovazione di raggiungere cittadini, professionisti e organizzazioni sanitarie.

1.3 Il valore clinico, economico e sociale dell'IA: benefici, criteri di valutazione e limiti delle evidenze

Il valore dell'intelligenza artificiale in sanità si esprime attraverso il miglioramento delle cure, l'impiego più efficace delle risorse e la possibilità di rispondere a bisogni assistenziali

crescenti. Diagnosi più tempestive, riduzione delle attività ripetitive e maggiore continuità dei percorsi

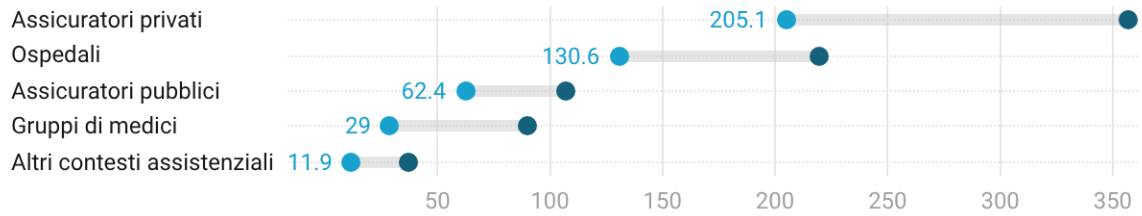
possono produrre benefici per i pazienti e per il funzionamento dei servizi. **La valutazione dell'IA richiede quindi di considerare insieme esiti di salute, costi e qualità dell'assistenza**, distinguendo le opportunità stimate dai risultati effettivamente documentati.

Una quantificazione recente del potenziale economico è proposta dallo studio di Sahni e colleghi, pubblicato nel 2026 su *NEJM Catalyst*. L'analisi considera applicazioni di machine learning, elaborazione del linguaggio naturale e IA generativa presso i principali soggetti del sistema sanitario statunitense. Nell'ipotesi di piena adozione degli impieghi analizzati, il valore netto annuale potenziale è stimato tra **$438,9 e $810,7 miliardi**, espresso a prezzi del 2024. Il calcolo sottrae i costi operativi ricorrenti, ma esclude gli investimenti iniziali necessari all'implementazione. Si tratta quindi di uno scenario potenziale a regime, subordinato alla diffusione delle tecnologie e ai cambiamenti organizzativi che ne accompagnano l'utilizzo[24].

Le opportunità variano tra soggetti e attività: per gli ospedali, il valore annuale stimato è compreso tra $130,6 e $219,5 miliardi; per i gruppi di medici, tra $29 e $89,9 miliardi. Gli ambiti interessati comprendono il miglioramento delle attività cliniche, la qualità e la sicurezza delle cure e la riduzione degli oneri amministrativi. Gli impieghi basati sull'IA generativa rappresentano oltre la metà del valore complessivo stimato. Questi risultati non sono direttamente trasferibili al SSN, che presenta differenti modalità di finanziamento ed erogazione dell'assistenza.

Fig. 1.7: Valore economico annuale potenziale dell'IA nella sanità statunitense, per soggetto (miliardi di dollari, prezzi 2024)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Sahni et al., The Value Opportunity from Artificial Intelligence in U.S. Health Care Spending, NEJM Catalyst (2026).



Una prospettiva europea è offerta dal rapporto realizzato da Deloitte per MedTech Europe nel 2020, che esamina otto categorie di applicazioni lungo il percorso del paziente. Lo studio stima **risorse economiche potenzialmente risparmiabili tra €170,9 e €212,4 miliardi annui**, includendo il valore del tempo liberato dei professionisti sanitari. A queste si affiancano tra 1,659 e 1,944 miliardi di ore di lavoro potenzialmente liberabili ogni anno e tra 380.000 e 403.000 vite potenzialmente salvabili. Sono proiezioni da leggere considerando le ipotesi adottate, l'anno di pubblicazione e la natura dello studio, commissionato dall'associazione europea dell'industria delle tecnologie mediche[25].

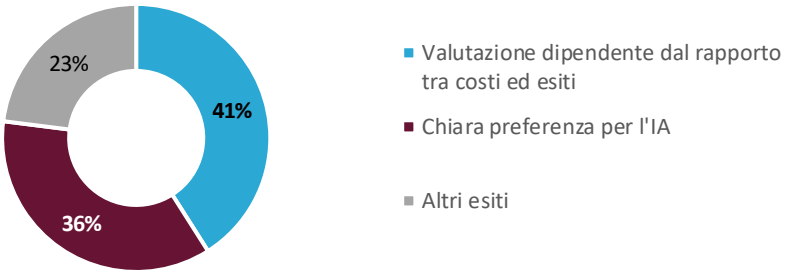
[24] *Sahni, N. R., O'Gorman, K., Agarwal, R., Thornhill, H. B., Cutler, D. (2026),* The Value Opportunity from Artificial Intelligence in U.S. Health Care Spending, *NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery, 7(9). Le stime rappresentano il valore netto annuale potenziale a piena adozione, espresso in dollari del 2024, al netto dei costi operativi ricorrenti e senza includere i costi iniziali di implementazione.*
[25] *Deloitte (2020),* The socio-economic impact of AI in healthcare, *rapporto commissionato da MedTech Europe, ottobre. Le stime economiche includono il costo-opportunità del tempo dei professionisti sanitari.*

L'analisi evidenzia una distinzione rilevante: **il tempo liberato non coincide automaticamente con una riduzione della spesa**. Può essere destinato a un maggior numero di prestazioni, alla gestione dei casi complessi o alla relazione con il paziente. Il beneficio dipende dunque anche dalle decisioni con cui le strutture impiegano la capacità resa disponibile. Analogamente, una diagnosi più tempestiva può modificare il percorso di cura e il fabbisogno di assistenza successivo, con effetti che vanno valutati oltre il costo della singola prestazione.

Alle stime complessive devono affiancarsi le evidenze sulle singole applicazioni. Una review sistematica pubblicata nel 2026 su *Health Policy* raccoglie **98 valutazioni economiche** delle tecnologie di IA in sanità. Nel 36% dei casi emerge una chiara preferenza per l'IA nel confronto tra costi ed esiti, mentre nel 41% il giudizio dipende dal rapporto tra risorse impiegate e benefici ottenuti e dalle soglie adottate per valutarlo. Considerando soltanto le valutazioni di maggiore qualità metodologica, la quota con chiara preferenza per l'IA sale al 44%[26].

Fig. 1.8: Esiti delle valutazioni economiche delle applicazioni di IA in sanità (% delle valutazioni)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Schmidt et al. (2026).



La chiara preferenza per l'IA comprende le valutazioni nelle quali la tecnologia offre esiti migliori a costi inferiori o invariati, oppure esiti equivalenti a costi inferiori. La seconda categoria comprende situazioni nelle quali il giudizio richiede di valutare congiuntamente costi ed esiti. La quota «Altri esiti» è calcolata per differenza dalle percentuali arrotondate riportate nello studio e non indica necessariamente inefficacia clinica.

Le evidenze si concentrano soprattutto in alcuni ambiti, tra cui oftalmologia e oncologia; attraverso la strategia di ricerca adottata non sono state individuate valutazioni economiche dell'IA generativa. I risultati sostengono il potenziale di numerose applicazioni, ma non consentono ancora di confermare empiricamente le proiezioni di risparmio complessivo nell'ordine delle centinaia di miliardi. **La convenienza economica dipende dalla tecnologia, dalla popolazione interessata e dalle condizioni di implementazione**, compresi i costi di integrazione e mantenimento.

Un esempio del rapporto tra beneficio clinico ed efficienza è fornito dallo studio randomizzato svedese MASAI sullo screening mammografico. Nell'analisi pubblicata nel 2025, che comprende oltre 105.000 partecipanti, lo screening supportato dall'IA registra un tasso di rilevazione dei tumori pari a **6,4 ogni 1.000 donne**, rispetto a 5,0 nello screening standard. L'aumento relativo è

[26] *Schmidt, J., Carter, A. W., McGuire, A., Mossialos, E., van Kessel, R. (2026).*

del 29%, mentre il carico di lavoro per la lettura degli esami si riduce del **44,2%**, senza un aumento statisticamente significativo del tasso di falsi positivi[27].

Tab. 1.3: Screening mammografico con supporto dell'IA e screening standard: principali risultati dello studio MASAI

Fonte: elaborazioni I-Com su dati dello studio MASAI, The Lancet Digital Health (2025)[28].

Indicatore	Screening con supporto dell'IA	Screening standard (doppia lettura)
Partecipanti incluse nell'analisi	53.043	52.872
Tumori rilevati	338	262
Tumori rilevati ogni 1.000 partecipanti	6,4	5,0
Tumori invasivi rilevati	270	217
Tumori in situ rilevati	68	45
Partecipanti richiamate per approfondimenti	1.100	1.027
Tasso di richiamo (%)	2,1	1,9
Tasso di falsi positivi (%)	1,5	1,4
Valore predittivo positivo del richiamo (%)	30,5	25,5
Numero di letture degli esami	61.248	109.692

Questi risultati mostrano come una diversa organizzazione della lettura degli esami possa accompagnarsi a una maggiore capacità di individuazione dei tumori. Pur non dimostrando, da soli, una riduzione della mortalità né esaurendo la valutazione economica dell'intervento, consentono di osservare congiuntamente il risultato clinico e le risorse professionali necessarie a conseguirlo.

Per il SSN, la rilevanza dell'IA risiede nella possibilità di rafforzare la capacità di cura e utilizzare meglio risorse limitate, preservando sicurezza ed equità. Il valore sociale comprende anche il tempo dedicato alle persone, l'accessibilità dei servizi e la distribuzione dei benefici tra territori e gruppi di popolazione. **L'impatto dell'innovazione si misura nei risultati prodotti per i pazienti e nella capacità del sistema di renderli disponibili in modo sostenibile.**

[27] Screening performance and characteristics of breast cancer detected in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a randomised, controlled, parallel-group, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study *(2025), The Lancet Digital Health, 7(3), e175–e183.*
[28] *Nota: il valore predittivo positivo del richiamo indica la percentuale di partecipanti richiamate nelle quali è stato rilevato un tumore. Lo screening con supporto dell'IA ha registrato un aumento relativo del tasso di rilevazione dei tumori del 29% e una riduzione del numero di letture del 44,2% rispetto allo screening standard. Le differenze nei tassi di richiamo e di falsi positivi non sono statisticamente significative.*

CAPITOLO 2
Contesto normativo nazionale ed europeo

Accanto alla crescita del mercato, degli investimenti e delle applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, anche la crescente attività legislativa e istituzionale testimonia la centralità assunta da queste tecnologie nelle strategie di innovazione dei sistemi sanitari. Negli ultimi anni, l'Unione europea e i singoli Stati membri hanno avviato un percorso di definizione di nuove cornici normative e strumenti di governance, con l'obiettivo di accompagnare la diffusione dell'IA garantendo sicurezza, tutela dei diritti fondamentali e condizioni favorevoli allo sviluppo tecnologico. Tale evoluzione assume particolare rilevanza in un settore come quello sanitario, nel quale l'innovazione deve confrontarsi con esigenze particolarmente stringenti di affidabilità, protezione dei dati e responsabilità professionale.

2.1 L'AI Act e il quadro normativo dell'Unione Europea

A livello europeo, la regolazione dell'intelligenza artificiale in salute e sanità si inserisce in un quadro normativo articolato, volto a conciliare le opportunità offerte dall'innovazione tecnologica con la tutela dei pazienti, dei diritti fondamentali e della sicurezza dei sistemi sanitari[29]. I principali riferimenti sono rappresentati dal **Regolamento sull'intelligenza artificiale** (**AI Act**), dal **Regolamento generale sulla protezione dei dati** (**GDPR**) e **dal Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari** (European Health Data Space, **EHDS**), ai quali si affianca la disciplina settoriale relativa ai dispositivi medici e diagnostici in vitro. Si tratta di strumenti distinti ma complementari, che intervengono rispettivamente sulla sicurezza e sull'affidabilità dei sistemi di IA, sulla protezione dei dati personali e sulle condizioni di accesso, condivisione e riutilizzo delle informazioni sanitarie.

Il Regolamento (UE) 2024/1689, noto come ***AI Act***, costituisce il primo quadro normativo orizzontale dell'Unione europea dedicato allo sviluppo, all'immissione sul mercato e all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale[30]. Entrato in vigore il 1° agosto 2024, il regolamento introduce un approccio proporzionato al rischio, secondo il quale gli obblighi applicabili variano in funzione dei potenziali impatti dei sistemi di IA sulla salute, sulla sicurezza e sui diritti fondamentali delle persone. L'obiettivo è definire regole comuni per il mercato europeo, rafforzando la fiducia nelle tecnologie e riducendo la frammentazione normativa tra Stati membri, senza ostacolare lo sviluppo di nuove applicazioni.

L'impianto del regolamento è fondato su un approccio proporzionato al rischio: maggiori sono i potenziali impatti sulla salute, sulla sicurezza e sui diritti fondamentali, più stringenti sono gli obblighi per fornitori, distributori e utilizzatori professionali dei sistemi di IA. In quest'ottica, il settore sanitario figura tra quelli maggiormente interessati dalle nuove disposizioni, considerando che numerose applicazioni possono ricadere nella categoria dei sistemi di IA ad alto rischio. È il caso, in particolare, dei sistemi che costituiscono dispositivi medici o componenti di sicurezza di prodotti soggetti alla normativa europea di settore (ad esempio, il Medical Device Regulation o

[29] *WHO (2026). Artificial intelligence is reshaping health systems: state of readiness across the European Union. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2026. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.*
[30] *Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, nella versione consolidata.*

dall'In Vitro Diagnostic Regulation), qualora sia prevista una valutazione di conformità da parte di un organismo terzo. Possono quindi rientrare in tale categoria software per il supporto alla diagnosi, all'individuazione di patologie, alle decisioni terapeutiche o all'interpretazione di immagini cliniche, in funzione della loro destinazione d'uso e classificazione regolatoria. Ulteriori applicazioni possono essere considerate ad alto rischio ai sensi dell'Allegato III, come i sistemi destinati a valutare e classificare le chiamate di emergenza o a stabilire le priorità nell'invio dei servizi di primo intervento sanitario.

Per i sistemi classificati ad alto rischio, l'AI Act introduce un insieme di requisiti che riguardano la gestione dei rischi, la qualità e la governance dei dati, la documentazione tecnica, la tracciabilità delle operazioni, la trasparenza, la sorveglianza umana, l'accuratezza, la robustezza e la cybersicurezza[31].

Tali disposizioni coinvolgono non soltanto le imprese sviluppatrici, ma anche gli operatori che impiegano i sistemi nei contesti professionali: conseguentemente, per ospedali, strutture sanitarie e professionisti, l'adozione dell'IA richiede adeguate capacità organizzative e competenze non solo per individuare con attenzione il fornitore di tali tecnologie, ma anche per integrarle nei processi clinici e gestionali assicurando un controllo umano effettivo e un utilizzo coerente con le finalità e le istruzioni previste.

Il calendario che segna le tappe verso una piena attuazione dell'AI Act segue un percorso progressivo, recentemente modificato nell'ambito delle iniziative europee di semplificazione normativa. Dopo l'applicazione, dal febbraio 2025, delle disposizioni generali e dei divieti relativi ad alcune pratiche di IA, e dall'agosto 2025 delle regole sui modelli di IA per finalità generali, **dal 2 agosto 2026 è divenuta applicabile gran parte della disciplina**. Per i sistemi ad alto rischio, tuttavia, le modifiche approvate nel 2026 hanno differito l'applicazione dei relativi obblighi al 2 dicembre 2027 per le applicazioni ricomprese nell'Allegato III e al 2 agosto 2028 per i sistemi associati ai prodotti disciplinati dall'Allegato I, tra i quali figurano i dispositivi medici. Il differimento risponde anche all'esigenza di consentire lo sviluppo di standard armonizzati e strumenti operativi capaci di accompagnare imprese e utilizzatori nell'adeguamento ai nuovi requisiti[32].

Accanto alla disciplina dell'IA, un secondo pilastro della strategia europea è rappresentato dalla regolazione dei dati sanitari, che come anticipato forniscono la base per cogliere il pieno potenziale delle innovazioni date da strumenti e algoritmi di IA. In particolare, il **GDPR**, già applicabile dal 2018, definisce le condizioni per il trattamento dei dati personali, prevedendo specifiche tutele per quelli relativi alla salute, particolarmente rilevanti per l'addestramento, la validazione e l'impiego dei sistemi di IA. A questo quadro si aggiunge il Regolamento (UE) 2025/327 sullo **Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)**, entrato in vigore nel marzo 2025, che mira a migliorare l'accesso e la condivisione transfrontaliera delle informazioni sanitarie, favorendone al contempo il riutilizzo per ricerca, innovazione, attività regolatorie e programmazione delle politiche pubbliche. La sua applicazione sarà progressiva, con tappe fondamentali a partire dal 2029 e dal 2031. Per lo sviluppo dell'IA sanitaria, l'EHDS rappresenta un

[31] Il regolamento contempla inoltre specifiche condizioni per escludere dalla classificazione ad alto rischio alcune applicazioni ricomprese nell'Allegato III che non presentino rischi significativi e non influenzino materialmente gli esiti decisionali. Su questo aspetto, le linee guida pubblicate in bozza dalla Commissione europea nel maggio 2026 mirano a chiarire i criteri di classificazione e favorire un'applicazione uniforme della disciplina.

[32] Consiglio dell'Unione europea (2026), Artificial intelligence: Council gives final green light to simplify and streamline rules, 29 giugno 2026.

passaggio particolarmente significativo, poiché punta a ridurre la frammentazione delle informazioni e a rendere disponibili, entro condizioni e garanzie definite, basi informative più ampie e interoperabili, essenziali per la qualità e la rappresentatività degli algoritmi.

Nel complesso, il quadro europeo configura un modello regolatorio che considera l'affidabilità delle tecnologie e la governance dei dati come condizioni fondamentali per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale in sanità. Da un lato, l'introduzione di nuovi requisiti può comportare maggiori costi di conformità, oneri amministrativi e complessità nei percorsi di sviluppo e adozione delle soluzioni, soprattutto per le imprese di minori dimensioni e per le strutture sanitarie con capacità organizzative limitate. Dall'altro, regole comuni, maggiore disponibilità di dati e strumenti di sperimentazione regolatoria possono contribuire a rafforzare la fiducia nelle applicazioni e a sostenere la competitività dell'ecosistema europeo. La principale sfida sarà quindi garantire un'attuazione coerente e proporzionata delle diverse discipline, evitando sovrapposizioni e duplicazioni regolatorie e assicurando che la tutela dei pazienti si accompagni a condizioni effettivamente favorevoli all'innovazione e all'accesso alle nuove tecnologie.

Box 4. Le *Regulatory sandbox* nella cornice dell'AI Act

Uno degli strumenti introdotti dall'Unione europea per favorire lo sviluppo dell'intelligenza artificiale e ridurre le incertezze regolatorie è rappresentato dalle cosiddette *regulatory sandbox*, o spazi di sperimentazione normativa. Si tratta di ambienti controllati nei quali imprese, sviluppatori e altri soggetti possono sviluppare, addestrare, testare e validare sistemi innovativi di IA sotto la supervisione delle autorità competenti, prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. L'obiettivo è accompagnare l'innovazione attraverso un confronto diretto con i regolatori, consentendo di individuare precocemente criticità, verificare la conformità normativa e favorire l'adozione di soluzioni tecnologiche affidabili.

Gli **articoli 57-59 dell'AI Act (Regolamento UE 2024/1689)** definiscono il quadro europeo per questi strumenti, prevedendo che ogni Stato membro assicuri l'operatività di almeno una sandbox nazionale entro il **2 agosto 2027**, secondo il termine aggiornato dal Regolamento (UE) 2026/1744. Possono essere inoltre istituiti spazi di sperimentazione regionali, locali o transfrontalieri, mentre il regolamento prevede anche la possibilità di sandbox a livello dell'Unione. La partecipazione avviene sulla base di un piano concordato con le autorità competenti, che definisce attività, durata e garanzie applicabili. Il Regolamento di esecuzione (UE) 2026/2487, adottato nel novembre 2026, stabilisce regole comuni per l'accesso, il funzionamento e la supervisione di questi ambienti, con particolare attenzione alle esigenze delle PMI e delle start-up.

Il principale vantaggio delle sandbox consiste nella possibilità di **anticipare il confronto con le autorità regolatorie**, riducendo le incertezze e favorendo percorsi di sviluppo più prevedibili. Al termine della sperimentazione, le autorità possono rilasciare una relazione contenente le attività svolte e i risultati ottenuti, utilizzabile nei successivi processi di valutazione della conformità. La partecipazione non comporta tuttavia un'autorizzazione automatica all'immissione sul mercato, né un'esenzione generalizzata dagli obblighi

normativi: restano applicabili le garanzie relative alla sicurezza, alla protezione dei dati e alla responsabilità dei soggetti coinvolti.

Nel settore sanitario, questi strumenti assumono una rilevanza particolare, considerando la complessità dei percorsi regolatori e la necessità di validare le applicazioni di IA in contesti clinici rappresentativi. Le sandbox possono favorire il confronto tra sviluppatori, strutture sanitarie, autorità regolatorie e organismi di valutazione, consentendo di verificare requisiti di sicurezza, qualità dei dati, robustezza e supervisione umana. Possono inoltre facilitare, alle condizioni previste dalla normativa, sperimentazioni in condizioni reali, utili per individuare criticità che difficilmente emergono nei soli ambienti di laboratorio. Tale approccio è particolarmente rilevante per i dispositivi medici basati sull'IA, la cui introduzione deve confrontarsi con i requisiti dell'AI Act e dei regolamenti MDR/IVDR.

Anche l'Italia ha avviato la definizione di un quadro nazionale per la sperimentazione regolatoria. In particolare, la legge n. 132/2025 prevede l'istituzione di spazi di sperimentazione normativa per i sistemi di intelligenza artificiale, affidandone la gestione congiunta ad AgID e ACN. Per il settore sanitario, assume particolare rilevanza l'articolo 9, che demanda a un decreto attuativo del Ministero della Salute la disciplina del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca e sperimentazione attraverso sistemi di IA e machine learning, includendo espressamente la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione e l'uso secondario dei dati. L'articolo 10 prevede inoltre ulteriori decreti ministeriali per disciplinare le soluzioni di IA a supporto della sanità digitale, nel quadro del quale si inserisce anche la piattaforma nazionale affidata ad AGENAS. **L'effettiva operatività di questi strumenti dipenderà pertanto dall'attuazione delle disposizioni nazionali e dal coordinamento tra Ministero della Salute, autorità competenti per l'IA e strutture del SSN**.

Nel complesso, le sandbox possono rappresentare un importante strumento di politica dell'innovazione, soprattutto per favorire l'accesso al mercato delle imprese di minori dimensioni e ridurre i costi associati all'incertezza regolatoria. **La loro efficacia dipenderà tuttavia dalla capacità di assicurare tempi certi, accesso trasparente, coordinamento tra autorità e valorizzazione delle evidenze prodotte durante la sperimentazione.** Per l'Italia, la sfida sarà rendere concretamente operativi questi strumenti e raccordare la governance nazionale dell'IA con le competenze del Ministero della Salute e degli altri soggetti coinvolti nella regolazione delle tecnologie sanitarie.

2.2 Regolazione a livello nazionale e la legge italiana sull'IA

Nel caso italiano, il principale riferimento è rappresentato dalla **legge 23 settembre 2025, n. 132, recante "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale"**, entrata in vigore il 10 ottobre 2025[33]. La legge definisce una cornice nazionale complementare all'AI Act europeo, introducendo principi e disposizioni settoriali per la ricerca, lo sviluppo e l'utilizzo dell'IA, con particolare attenzione alla tutela dei diritti fondamentali, alla trasparenza e alla centralità della

[33] *Legge 23 settembre 2025, n. 132, Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale, Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 223 del 25 settembre 2025, artt. 7-10, 19-20.*

persona. Il settore sanitario assume un ruolo rilevante, tanto da essere oggetto di disposizioni specifiche negli articoli 7-10.

In particolare, **l'articolo 7 disciplina l'utilizzo dell'IA in ambito sanitario**, riconoscendone il potenziale contributo alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, ma stabilendo alcuni principi fondamentali: il divieto di discriminazione nell'accesso alle prestazioni sanitarie, il diritto dei pazienti a essere informati dell'impiego di sistemi di IA e il mantenimento della responsabilità decisionale in capo al professionista medico. In allineamento con l'AI Act dell'UE, i sistemi devono inoltre essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati, al fine di minimizzare il rischio di errori e tutelare la sicurezza dei pazienti. La legge conferma quindi una concezione dell'intelligenza artificiale come strumento di supporto, e non di sostituzione, della valutazione clinica.

Un secondo ambito di intervento riguarda **la ricerca scientifica e il trattamento dei dati sanitari**. L'articolo 8 riconosce il rilevante interesse pubblico delle attività di trattamento dei dati finalizzate alla ricerca e alla sperimentazione di sistemi di IA in campo sanitario, svolte dai soggetti individuati dalla legge, inclusi gli IRCCS e determinate collaborazioni pubblico-private. La disposizione interessa applicazioni che spaziano dalla diagnosi allo sviluppo di farmaci, terapie e dispositivi medici, prevedendo specifiche condizioni e garanzie per il trattamento dei dati, anche ai fini della loro anonimizzazione e della generazione di dati sintetici. L'articolo 9 demanda inoltre a un decreto del Ministero della Salute la definizione di modalità semplificate, compatibili con il GDPR, per l'utilizzo dei dati personali nella ricerca e nella sperimentazione, compreso il loro uso secondario. L'obiettivo è favorire la disponibilità di informazioni per lo sviluppo di nuove applicazioni, senza ridurre le garanzie di protezione dei dati.

Particolarmente rilevante per l'organizzazione del SSN è inoltre **l'articolo 10, che interviene sulla governance della sanità digitale e prevede l'istituzione di una piattaforma nazionale di intelligenza artificiale affidata ad AGENAS**, con funzioni di supporto ai professionisti sanitari nella presa in carico degli assistiti e nella pratica clinica, nonché ai cittadini nell'accesso ai servizi delle Case della Comunità. Le indicazioni fornite dalla piattaforma ai professionisti hanno carattere non vincolante. Sul piano della governance, infine, la legge individua nell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e nell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) le autorità nazionali competenti per l'attuazione della disciplina sull'IA, attribuendo loro funzioni rispettivamente legate alla promozione dell'innovazione e alla vigilanza, ferme restando le competenze delle altre autorità settoriali.

Queste previsioni si inseriscono così nel più ampio percorso di digitalizzazione del sistema sanitario e delle innovazioni avvenute con il PNRR, confermando il ruolo di gestione ad **AGENAS** e dando centralità al Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e alle infrastrutture nazionali per la gestione dei dati che rappresentano elementi essenziali per costruire un ecosistema informativo interoperabile e idoneo all'impiego delle nuove tecnologie. In questa cornice, AGENAS ha anche promosso il **progetto MIA,** nato nell'ambito della Missione 6 "Salute" Componente 1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza artificiale, che si propone di promuovere una sanità territoriale, integrata e digitale, attraverso lo sviluppo e l'applicazione dell'IA a supporto dei Professionisti Sanitari.

Nel complesso, la legge 132/2025 rappresenta un passaggio significativo verso la definizione di regole nazionali per l'intelligenza artificiale in sanità, sebbene ora la **sfida principale riguardi il**

passaggio dai principi normativi alla loro applicazione attraverso l'adozione degli atti attuativi, il coordinamento tra amministrazioni centrali e Regioni, la disponibilità di dati interoperabili e lo sviluppo di adeguate competenze nelle strutture sanitarie. In un sistema caratterizzato da rilevanti differenze territoriali nelle capacità digitali e organizzative, questi elementi saranno determinanti affinché l'innovazione possa tradursi in benefici diffusi per i professionisti, i pazienti e la sostenibilità del SSN.

Fig. 2.1: La legge italiana sull'IA: i punti più rilevanti per la salute e la sanità

Fonte: Elaborazioni I-Com su Legge 23 settembre 2025, n. 132.



Ampliando lo sguardo agli altri Stati membri, ciò che salta all'occhio è che sebbene alcuni Paesi – tra cui appunto l'Italia – abbiano iniziato a introdurre normative nazionali sull'intelligenza artificiale, persistono significative differenze nei modelli di governance, nelle infrastrutture digitali e nelle capacità di adozione, che possono ostacolare uno sviluppo omogeneo di queste tecnologie. In molti casi, inoltre, mancano strumenti normativi e organizzativi specificamente dedicati alle applicazioni dell'IA in salute e sanità (Tab 2.1).

Come evidenziato anche dall'OCSE, le peculiarità del settore sanitario - legate alla sicurezza dei pazienti, alla protezione dei dati e alla rilevanza strategica delle tecnologie - rendono opportuno adottare approcci regolatori settoriali, in grado di accompagnare l'innovazione e garantire un utilizzo affidabile dei sistemi[34].

Parallelamente, è interessante analizzare se e come l'avanzamento normativo in materia sta prevedendo un **coinvolgimento degli stakeholder attivi nel settore**. Secondo l'OMS, anche in questo caso emergono grandi differenze tra gli Stati: se in molti paesi, in particolare del Nord Europa, sembra esserci stato un robusto coinvolgimento delle parti, in altri – ed **in particolare in Italia – non sembra essere stato previsto alcun confronto**.

[34] *Nel 2024, i ministri della Salute dei paesi OCSE hanno approvato la Dichiarazione sull'elaborazione di politiche migliori per sistemi sanitari più resilienti, nella quale si riconosceva, tra le altre priorità, «l'importanza di adottare un approccio specifico per il settore allo sviluppo di politiche adeguate relative all'uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, tenendo conto al contempo dei contesti multisettoriali, in modo che i benefici in ambiti quali la resilienza dei sistemi sanitari possano essere pienamente realizzati».*

Tab. 2.1: Pratiche selezionate da OCSE che abilitano l'uso dell'IA in salute - Stati UE (2026)

Fonte: OCSE (2026)[35]

Paese	**Normativa nazionale relativa all'IA**	Normativa nazionale **specifica sull'IA in salute**	Approccio nazionale alla valutazione **HTA per includere l'IA**	Approccio nazionale a **sandbox regolatoria per l'IA in salute**	**Appalti nazionali adattati per l'IA in salute**	Approccio nazionale all'**approvazione dei dispositivi medici con IA**
Austria	🟡	🔴	🟡	🟡	🔴	🟡
Belgio	🟡	🔴	🟢	🟡	-	🟢
Cechia	🟡	🔴	🔴	🟡	🔴	🟡
Danimarca	🟢	🔴	🟢	🟢	🟢	🟢
Estonia	🟡	🔴	🟡	🟡	🟡	🟢
Finlandia	🟡	🟡	🟢	🟢	🟡	🟢
Francia	🟡	🟢	🟢	🟡	🟡	🟡
Germania	🟡	🔴	🟢	🔴	🔴	🟡
Grecia	🟡	🔴	-	🔴	-	🟡
Irlanda	🟡	🔴	🟢	🟡	🟡	🟡
Italia	🟢	🟡	🟡	🟡	🟡	🟡
Lettonia	🟡	🔴	🔴	🟡	🔴	🟡
Lituania	🟡	🔴	🔴	🟡	-	🟢
Lussemburgo	🟡	🔴	🔴	🟢	-	🟢
Paesi Bassi	🟡	🔴	🟡	🔴	🔴	🟢
Polonia	🟡	🔴	🟢	🟡	-	🟢
Portogallo	🟡	🔴	-	🔴	-	🟢
Slovacchia	🟡	🔴	-	🔴	🔴	🟡
Slovenia	🟡	🔴	🔴	🔴	-	🟢
Spagna	🟡	🟡	🔴	🟢	-	🟢
Svezia	🟡	🔴	🟡	🟡	🔴	🟢
Ungheria	🟡	🔴	-	-	-	🟡

Leggenda: 🟢 Sì 🟡 Parzialmente 🔴 No - dato mancante

[35] *OECD (2026), Scaling Artificial Intelligence in Health, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/a436e12d-en.*

Tab. 2.2: Stakeholder coinvolti dagli Stati Membri nei processi di definizione di normative in materia di uso delle tecnologie IA nei sistemi sanitari (2026)

Fonte: OMS (2026)[36]. Traduzione ed elaborazione I-Com.

Paese	Attori governativi	Fornitori di assistenza sanitaria	Accademici	Industria	Autorità regolatorie	Associazioni pazienti	Associazioni professionali	Sviluppatori di IA	Pubblico generale
Austria	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Belgio	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Bulgaria	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cipro	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Croazia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Danimarca	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Estonia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Finlandia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Francia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Germania	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Grecia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Italia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Lettonia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Lituania	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Malta	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Paesi Bassi	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Polonia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Slovacchia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Slovenia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Spagna	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Svezia	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ungheria	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Leggenda: ● Sì ● No

2.3 Regolazione e accesso al mercato: MDR/IVDR, HTA e sorveglianza post-market

La diffusione dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario pone una sfida che va oltre la definizione di regole per lo sviluppo e l'utilizzo delle nuove tecnologie: **costruire un sistema regolatorio capace di accompagnare l'innovazione lungo l'intero percorso, dalla ricerca e sperimentazione fino all'accesso al mercato, all'adozione nei sistemi sanitari e alla valutazione dei risultati nel tempo.** In un settore caratterizzato da implicazioni dirette sulla salute delle persone, tale percorso deve garantire sicurezza, efficacia clinica, protezione dei dati e responsabilità professionale, ma anche condizioni di accesso tempestive e sostenibili. La complessità deriva dalla necessità di coordinare normative e procedure sviluppate per finalità

[36] *WHO (2026), Artificial intelligence is reshaping health systems: state of readiness across the European Union. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2026. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.*

differenti, evitando che sovrapposizioni, incertezze interpretative e frammentazione amministrativa si traducano in ostacoli all'innovazione.

Nel quadro europeo, questo percorso si articola su più livelli tra loro interconnessi. L'AI Act introduce requisiti specifici per l'affidabilità dei sistemi di intelligenza artificiale, mentre per le applicazioni qualificabili come dispositivi medici intervengono il *Medical Device Regulation* (MDR) e l'*In Vitro Diagnostic Regulation* (IVDR), che ne disciplinano la sicurezza, le prestazioni e l'accesso al mercato. A questi si affianca l'*Health Technology Assessment* (HTA), volto a valutare il valore clinico, economico e organizzativo delle tecnologie per orientare le decisioni di adozione, mentre i meccanismi di sorveglianza post-market consentono di verificarne sicurezza e prestazioni durante l'intero ciclo di vita. **La questione centrale non riguarda quindi soltanto la qualità delle singole procedure, ma anche la loro integrazione in un percorso regolatorio coerente, proporzionato e prevedibile.**

Questo è particolarmente importante per le applicazioni di IA utilizzate nella diagnosi e nella terapia, per le quali il primo livello è rappresentato dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, relativi rispettivamente ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nel caso del software, invece, non è la tecnologia impiegata a determinarne automaticamente la qualificazione come dispositivo medico, bensì la destinazione d'uso stabilita dal fabbricante: un algoritmo progettato per analizzare immagini radiologiche, individuare anomalie diagnostiche o fornire informazioni utilizzate nelle decisioni terapeutiche può quindi essere esso stesso un dispositivo medico. Il MDR adotta inoltre una classificazione proporzionata al rischio: secondo la cosiddetta *Rule 11*, i software destinati a fornire informazioni utilizzate per decisioni diagnostiche o terapeutiche rientrano generalmente almeno nella classe IIa, con classificazioni superiori quando eventuali errori possono comportare conseguenze particolarmente gravi per la salute del paziente.

L'introduzione di MDR e IVDR ha rafforzato gli standard europei di sicurezza, evidenza clinica, tracciabilità e sorveglianza, ma ha anche evidenziato criticità in termini di tempi, costi e prevedibilità dei processi di certificazione. Tali problematiche, già approfondite nel Rapporto I-Com In Salute 2025[37], sono state riconosciute anche dalla Commissione europea, che nella valutazione condotta nel 2025 ha individuato procedure di conformità talvolta eccessivamente complesse e onerose, un'applicazione non sufficientemente uniforme delle regole e una limitata capacità di adattamento alle tecnologie innovative e ai dispositivi destinati a popolazioni ristrette. Da queste criticità nasce la proposta di revisione mirata di MDR e IVDR, presentata il 16 dicembre 2025 e ancora oggetto dell'iter legislativo europeo. L'intervento punta a rendere il sistema più proporzionato al rischio, digitalizzato e prevedibile, riducendo adempimenti e duplicazioni senza compromettere gli standard di sicurezza.

Un ulteriore elemento di complessità riguarda l'interazione con l'AI Act. Come illustrato nel paragrafo 2.1, i dispositivi medici basati sull'IA sottoposti a valutazione di conformità da parte di un organismo terzo possono ricadere nella categoria dei sistemi ad alto rischio, con conseguenti obblighi relativi alla gestione del rischio, alla governance dei dati, alla trasparenza, alla supervisione umana e alla cybersicurezza. Il Regolamento (UE) 2026/1744, noto come *Digital Omnibus on AI*, ha differito l'applicazione dei principali requisiti per i sistemi ad alto rischio al 2 dicembre 2027 per quelli dell'Allegato III e al 2 agosto 2028 per quelli collegati alle normative di

[37] *I-Com (2025). Rapporto In-Salute 2025: "ORIZZONTI DELLA CURA Innovazione nella diagnosi tempestiva e nelle terapie di eccellenza". 2025.*

prodotto dell'Allegato I, tra cui MDR e IVDR[38]. Il nodo principale resta tuttavia il rischio di sovrapposizione tra le due discipline, soprattutto nelle attività di valutazione della conformità, documentazione tecnica e sorveglianza. Per affrontare questa criticità, la proposta di revisione MDR/IVDR del dicembre 2025 prevede anche lo spostamento dei due regolamenti dalla sezione A alla sezione B dell'Allegato I dell'AI Act. Se approvata, tale modifica consentirebbe di ricondurre maggiormente la disciplina dell'IA incorporata nei dispositivi medici al quadro normativo settoriale, limitando l'applicazione parallela di numerosi obblighi. Si tratta tuttavia di una proposta e non di una modifica già vigente.

La conformità regolatoria non esaurisce, tuttavia, il percorso di accesso all'innovazione. La marcatura CE consente l'immissione sul mercato europeo, ma non determina automaticamente l'acquisto, il rimborso o l'adozione di una tecnologia da parte di un sistema sanitario. È in questo passaggio che assume particolare rilevanza l'*Health Technology Assessment* (**HTA**), che affianca alla valutazione della sicurezza e dell'efficacia clinica quella del valore aggiunto rispetto alle alternative disponibili, considerando anche le implicazioni economiche, organizzative e sociali[39]. Questa distinzione è particolarmente importante per l'IA: una maggiore accuratezza tecnica di un algoritmo non si traduce necessariamente in migliori esiti di salute o in maggiore efficienza, soprattutto quando il suo impiego genera ulteriori accertamenti, richiede verifiche aggiuntive o non si integra efficacemente nei percorsi assistenziali.

In Italia, il **Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2026-2028**, che vede anche in questo caso il coordinamento da parte di AGENAS, ha ottenuto l'Intesa in Conferenza Stato-Regioni nel dicembre 2025 ed è stato adottato con decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2026, pubblicato nel luglio successivo. Il Programma prevede la realizzazione di 50-100 valutazioni nel corso del 2026 su dispositivi ad elevato impatto clinico, organizzativo ed economico, con particolare attenzione alle piattaforme di intelligenza artificiale e alle terapie digitali. Sul piano europeo, il Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA prevede inoltre la possibilità di sottoporre a *Joint Clinical Assessment* (JCA) determinati dispositivi medici di classe IIb e III e diagnostici in vitro di classe D, selezionati secondo specifiche procedure. Tra i criteri considerati per la selezione figura anche l'incorporazione di software basati su intelligenza artificiale o *machine learning*. Le valutazioni cliniche congiunte possono così contribuire a costruire una base di evidenze condivisa tra Stati membri, pur lasciando ai sistemi nazionali le decisioni relative a prezzi, rimborso e adozione.

Per i sistemi di IA, inoltre, la valutazione si estende anche successivamente all'ingresso sul mercato, con la sorveglianza post-market che assume una rilevanza ancora maggiore rispetto a molte tecnologie tradizionali. MDR e IVDR prevedono già un approccio basato sull'intero ciclo di vita, imponendo ai produttori la raccolta sistematica di informazioni relative a sicurezza e performance e il loro utilizzo per aggiornare valutazione clinica e gestione del rischio. Nel dicembre 2025 il MDCG ha ulteriormente chiarito questo quadro con nuove linee guida specifiche sulla *post-market surveillance*[40]. Un ulteriore avanzamento operativo è rappresentato da

[38] *Il rinvio è stato giustificato dalla necessità di completare standard, specifiche comuni, orientamenti e capacità istituzionali necessarie per un'applicazione uniforme. Nel maggio 2026 la Commissione ha inoltre pubblicato una prima versione delle linee guida sulla classificazione dei sistemi ad alto rischio, sottoposta a consultazione fino al luglio successivo* https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32026R1744&utm_

[39] *Il Regolamento europeo sull'HTA è applicabile dal gennaio 2025 e nel 2026 il nuovo sistema ha iniziato a entrare concretamente nella fase operativa.*

[40] https://health.ec.europa.eu/document/download/a9ad86b7-1b8e-4bae-beb4-48b2b3ed2f05_en?filename=mdcg_2025-10_en.pdf

EUDAMED, la banca dati europea dei dispositivi medici. Dal 28 maggio 2026 sono diventati obbligatori quattro dei suoi sei moduli – registrazione degli operatori, registrazione UDI/dispositivi, organismi notificati e certificati, sorveglianza del mercato – rafforzando tracciabilità e trasparenza lungo il ciclo di vita dei dispositivi. Restano invece ancora in sviluppo i moduli specificamente dedicati alla vigilanza e sorveglianza post-market e alle indagini cliniche e agli studi delle prestazioni.

Nel complesso, **la principale sfida europea non sembra essere la mancanza di regole, quanto la capacità di renderle coerenti e integrate lungo l'intero ciclo di vita delle tecnologie**. Per favorire un accesso tempestivo e sostenibile all'innovazione, occorre **evitare duplicazioni nelle procedure**, migliorare il **coordinamento tra autorità regolatorie e organismi di valutazione** e garantire che le **evidenze raccolte** dopo l'adozione contribuiscano ad aggiornare le decisioni sull'utilizzo delle tecnologie. In un settore caratterizzato da applicazioni in continua evoluzione, sicurezza, efficacia e valore non possono essere valutati una volta per tutte, ma richiedono un approccio dinamico e continuativo, capace di coniugare tutela dei pazienti, sostenibilità dei sistemi sanitari e competitività dell'innovazione europea.

Tab. 2.3: Le principali normative che incidono sull'uso dell'IA in salute e sanità

Fonte: elaborazione I-Com su Commissione europea, EUR-Lex, MDCG, HTACG, Ministero della Salute e AGENAS.

Strumento	Finalità	Cosa significa per l'IA diagnostica e terapeutica	Stato attuale di attuazione
MDR / IVDR	Stabilire sicurezza, performance e condizioni per l'immissione sul mercato	Classificazione del rischio, evidenze cliniche, valutazione di conformità, marcatura CE e gestione del ciclo di vita	Regolamenti vigenti; **revisione mirata proposta nel dicembre 2025 e ancora in iter**
AI Act	Garantire affidabilità e corretta governance dei sistemi IA	Gestione del rischio, qualità dei dati, trasparenza, supervisione umana, accuratezza, robustezza e cybersecurity	Applicazione generale dal 2 agosto 2026; principali requisiti *high-risk* rinviati al **2027/2028**
HTA europeo	Valutare il beneficio clinico relativo rispetto alle alternative	Le tecnologie IA sono espressamente tra quelle che possono essere prioritarie per le JCA dei dispositivi	Nel **2026** prevista l'avvio delle JCA di dispositivi selezionati
HTA italiano	Valutare il valore per paziente e SSN, incluse le dimensioni organizzative ed economiche	Consente di misurare non solo l'accuratezza, ma anche outcome, efficienza e impatto sui processi	**PNHTA-DM 2026-2028 operativo**, con focus specifico su IA e terapie digitali
Legge Italiana sull'IA	Disciplinare l'uso responsabile dell'IA, tutelando pazienti e diritti fondamentali	IA come supporto alla decisione medica; obblighi di informazione al paziente, affidabilità e verifica periodica dei sistemi	**In vigore dal 10 ottobre 2025**; attuazione di alcune disposizioni demandata a decreti ministeriali

CAPITOLO 3
Il dato sanitario come infrastruttura dell'innovazione

L'impiego dell'intelligenza artificiale in sanità poggia sulla capacità di trasformare le informazioni prodotte nei percorsi di cura in un patrimonio conoscitivo affidabile e utilizzabile. Referti, prescrizioni, immagini diagnostiche e dati amministrativi possono contribuire a ricostruire la storia clinica delle persone, comprendere i bisogni della popolazione e orientare le decisioni assistenziali e organizzative. **Il valore di questo patrimonio dipende dalla qualità delle informazioni e dalla possibilità di collegarle e interpretarle correttamente**, superando la frammentazione tra strutture, sistemi e territori e assicurando la tutela degli assistiti.

In questa prospettiva, qualità, rappresentatività e interoperabilità dei dati costituiscono condizioni essenziali per lo sviluppo e la valutazione delle applicazioni di IA. Il Fascicolo Sanitario Elettronico e l'Ecosistema dei Dati Sanitari rappresentano due componenti centrali del percorso italiano di valorizzazione delle informazioni sanitarie, con funzioni e finalità distinte. **Il passaggio dalla disponibilità dei dati al loro utilizzo richiede infrastrutture, competenze e modalità di lavoro coerenti**, affinché il patrimonio informativo possa sostenere la continuità assistenziale, la ricerca e la programmazione dei servizi. Su queste condizioni si concentra il capitolo, esaminando i requisiti dei dati e il ruolo delle principali infrastrutture nazionali.

3.1 Qualità, rappresentatività e interoperabilità dei dati per l'IA

La capacità dell'intelligenza artificiale di contribuire al miglioramento dell'assistenza dipende dalle caratteristiche delle informazioni sulle quali viene sviluppata e utilizzata. Nei sistemi sanitari, i dati nascono prevalentemente per documentare attività cliniche, accompagnare decisioni terapeutiche o rispondere a esigenze amministrative, secondo modalità che possono variare tra professionisti, strutture e territori. Il loro impiego per addestrare e valutare un algoritmo richiede pertanto un lavoro di selezione, verifica e organizzazione, attraverso il quale stabilire se siano adeguati alla finalità prevista. **La disponibilità di grandi quantità di informazioni non garantisce, da sola, la costruzione di sistemi di IA affidabili**, poiché il valore delle basi informative dipende anche dalla loro accuratezza, rappresentatività, aggiornamento e possibilità di essere collegate e interpretate correttamente[41].

La qualità del dato sanitario comprende dimensioni complementari, da valutare in relazione all'utilizzo che si intende farne. La completezza riguarda la presenza delle informazioni necessarie, mentre l'accuratezza richiede che i valori registrati descrivano correttamente il fenomeno osservato; la coerenza permette di individuare incongruenze tra registrazioni e la tempestività di verificare se le informazioni siano sufficientemente aggiornate. A queste caratteristiche si affianca la tracciabilità, che consente di ricostruire la provenienza dei dati, il contesto nel quale sono stati raccolti e le trasformazioni intervenute prima del loro impiego. Un valore di laboratorio privo dell'unità di misura o una diagnosi registrata senza un riferimento temporale possono, ad

[41] *OECD (2026),* Scaling Artificial Intelligence in Health, *OECD Publishing, Paris, pp. 16–18, doi: 10.1787/a436e12d-en.*

esempio, risultare disponibili nel sistema informativo senza essere immediatamente utilizzabili per una determinata analisi. Per questo motivo, la qualità deve essere misurata e documentata, rendendo riconoscibili anche i limiti delle informazioni raccolte.

La preparazione dei dataset assume quindi un ruolo sostanziale nello sviluppo dell'IA, attraverso controlli sui valori mancanti, sulle duplicazioni, sulle annotazioni e sulla compatibilità tra formati e unità di misura. Le scelte compiute in questa fase incidono sulle informazioni che il modello apprende e devono poter essere ricostruite e sottoposte a verifica. **La qualità va inoltre presidiata durante l'utilizzo del sistema**, perché errori di registrazione, cambiamenti nelle modalità di raccolta o nuovi flussi informativi possono modificare le caratteristiche dei dati in ingresso. Le raccomandazioni FUTURE-AI, elaborate da un gruppo interdisciplinare di 117 esperti provenienti da 50 Paesi, richiamano proprio la necessità di controllare continuativamente input e output e di prevedere verifiche e aggiornamenti periodici lungo il ciclo di vita delle applicazioni[42].

Tab. 3.1: Requisiti dei dati sanitari e implicazioni per l'affidabilità dell'IA

Fonte: elaborazione I-Com su OECD (2026), Scaling Artificial Intelligence in Health; Lekadir et al. (2025), "FUTURE-AI: international consensus guideline for trustworthy and deployable artificial intelligence in healthcare".

Requisito	Criticità da verificare	Possibile conseguenza per l'IA
Completezza	Assenza di informazioni necessarie all'impiego previsto, come terapie in corso o comorbidità.	Valutazioni basate su un quadro clinico parziale, con possibile riduzione dell'affidabilità delle previsioni.
Accuratezza e coerenza	Errori di registrazione, duplicazioni o incongruenze, come valori di laboratorio associati a unità di misura errate.	Apprendimento di relazioni distorte o produzione di risultati inesatti a partire da dati non corretti.
Aggiornamento	Informazioni non aggiornate rispetto al momento della valutazione, come una terapia sospesa ancora registrata come attiva.	Previsioni o indicazioni che non riflettono le condizioni attuali della persona assistita.
Rappresentatività	Copertura insufficiente di gruppi o contesti rilevanti, come pazienti anziani con più patologie in un dataset composto prevalentemente da adulti più giovani.	Prestazioni meno affidabili nei gruppi poco rappresentati e limiti alla trasferibilità del modello.
Tracciabilità	Documentazione insufficiente su origine, raccolta e trasformazione dei dati, come l'assenza di informazioni sull'apparecchiatura utilizzata.	Difficoltà nel ricostruire le cause degli errori, verificare i risultati e valutare l'adeguatezza dei dati.
Interoperabilità	Formati, codifiche o significati non allineati tra sistemi, come la stessa prestazione identificata con codici locali differenti.	Difficoltà nell'integrare le informazioni e rischio di interpretazioni o confronti non corretti.

Un'attenzione specifica riguarda la rappresentatività delle basi informative rispetto alle persone e ai contesti nei quali il sistema sarà impiegato. Le differenze possono interessare età, sesso, condizioni cliniche, comorbidità e caratteristiche socioeconomiche, ma anche strutture di provenienza, apparecchiature, procedure di acquisizione e criteri di annotazione. La raccolta di un numero elevato di osservazioni può quindi accompagnarsi a una copertura insufficiente di alcuni gruppi o situazioni assistenziali. **La rappresentatività deve essere valutata rispetto alla popolazione destinataria e alla finalità dell'applicazione**, identificando le possibili fonti di

[42] *Lekadir K. et al. (2025), "FUTURE-AI: international consensus guideline for trustworthy and deployable artificial intelligence in healthcare",* BMJ, *388:e081554, in particolare le raccomandazioni "Traceability 2–4", doi: 10.1136/bmj-2024-081554.*

distorsione e verificando le prestazioni nei sottogruppi rilevanti. Un risultato medio favorevole potrebbe infatti nascondere differenze importanti tra categorie di pazienti.

La stessa attenzione deve accompagnare il trasferimento dei modelli tra strutture e territori. Un sistema sviluppato utilizzando dati di un determinato ospedale può incontrare, altrove, popolazioni, apparecchiature o pratiche di registrazione differenti, con conseguenze sulle prestazioni. La valutazione deve pertanto comprendere dataset esterni, distinti da quelli utilizzati per l'addestramento, e, quando coerente con l'impiego previsto, verifiche in più centri e nel contesto locale di destinazione. La trasferibilità costituisce così una proprietà da dimostrare attraverso evidenze adeguate, insieme alla capacità di riconoscere eventuali peggioramenti successivi all'introduzione del sistema[43].

Accanto alla qualità delle singole basi informative, l'interoperabilità determina la possibilità di collegare informazioni prodotte in ambienti diversi. Nei percorsi di cura, la storia sanitaria di una persona si distribuisce tra ospedale, assistenza territoriale, laboratori e altri servizi, ciascuno dei quali può utilizzare applicativi e modalità di documentazione differenti. Rendere disponibili tali informazioni richiede la capacità tecnica di scambiarle, una struttura che ne permetta l'elaborazione e un significato clinico interpretabile dai sistemi che le ricevono. **L'interoperabilità comprende quindi sia lo scambio dei dati sia la conservazione del loro significato**, attraverso formati, definizioni e terminologie condivise[44].

In questo ambito si colloca HL7 FHIR, acronimo di *Fast Healthcare Interoperability Resources*, uno standard per lo scambio elettronico delle informazioni sanitarie. FHIR organizza i contenuti in componenti modulari, denominate "risorse", che possono rappresentare, ad esempio, un paziente, un'osservazione clinica o un referto diagnostico ed essere collegate per rispondere a esigenze specifiche. Questa impostazione favorisce una rappresentazione strutturata delle informazioni e lo sviluppo di interfacce comuni tra applicazioni, mantenendo la possibilità di integrare standard già utilizzati. Il suo contributo consiste nel rendere più uniforme e gestibile lo scambio, senza esaurire le verifiche necessarie sulla correttezza dei contenuti[45].

La coerenza semantica richiede infatti che diagnosi, prestazioni, risultati e altre informazioni siano descritti mediante concetti e codifiche riconoscibili nei diversi contesti. Due sistemi possono scambiarsi correttamente un messaggio e attribuire comunque significati differenti a un valore o a una classificazione, se mancano riferimenti condivisi. Le terminologie e i criteri di rappresentazione devono quindi accompagnare le modalità tecniche di trasmissione, affinché l'integrazione conservi il contenuto clinico originario e consenta elaborazioni confrontabili. Per l'IA, ciò assume rilievo sia nella costruzione di dataset provenienti da più fonti sia nell'utilizzo del modello all'interno dei sistemi informativi assistenziali.

Il collegamento delle informazioni può inoltre sostenere la ricostruzione dei percorsi nel tempo, mettendo in relazione eventi clinici e assistenziali documentati in momenti e luoghi diversi. Questa possibilità richiede procedure affidabili di associazione delle registrazioni, accessi coerenti con le finalità consentite e garanzie di protezione lungo l'intero trattamento. Come evidenzia l'OECD,

[43] *Lekadir K. et al. (2025), "FUTURE-AI: international consensus guideline for trustworthy and deployable artificial intelligence in healthcare",* BMJ*, 388:e081554, in particolare le sezioni "Fairness", "Universality" e "Robustness", doi: 10.1136/bmj-2024-081554.*
[44] *U.S. National Library of Medicine,* Health Data Standards and Terminologies: A Tutorial*, sezione "3: Exchange Standards", in particolare "Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)" e "Terminology Standards in FHIR".*
[45] *HL7 International,* FHIR Specification*, Release 5, versione 5.0.0, sezione "FHIR Overview":* https://hl7.org/fhir/overview.html.

reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità devono accompagnarsi alla valutazione della qualità e alla capacità di collegare i dati in modo sicuro. **La valorizzazione del patrimonio informativo sanitario richiede dunque un presidio continuo**, dalla produzione del dato alla sua integrazione e al suo impiego nei sistemi di IA: è su questa base che le infrastrutture nazionali possono sostenere applicazioni affidabili e coerenti con i bisogni assistenziali.

3.2 Il Fascicolo Sanitario Elettronico: attuazione, alimentazione e utilizzo

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) costituisce uno dei principali strumenti attraverso i quali il patrimonio informativo sanitario può accompagnare la persona nei diversi momenti del percorso di cura. La possibilità di consultare referti, prescrizioni, lettere di dimissione e altri documenti clinici attraverso un punto di accesso dedicato permette di ricostruire informazioni prodotte da strutture e professionisti differenti, favorendo la continuità assistenziale. **Il valore del Fascicolo dipende dalla disponibilità della documentazione e dalla possibilità di utilizzarla quando serve**, sia per il cittadino che segue il proprio percorso sanitario sia per il professionista che deve inquadrare una condizione clinica e assumere decisioni informate[46].

L'evoluzione verso il FSE 2.0 si inserisce nel processo di rafforzamento della sanità digitale sostenuto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e mira a rendere più omogenei contenuti e servizi sul territorio nazionale. Le Linee guida adottate nel 2022 delineano un percorso nel quale il Fascicolo assume una funzione più ampia rispetto alla conservazione dei documenti, sostenendo l'accesso alle informazioni e lo sviluppo di servizi per cittadini e professionisti. La presenza di sistemi regionali differenti richiede infatti riferimenti condivisi per l'alimentazione, la gestione e la consultazione del patrimonio informativo, affinché la disponibilità delle informazioni possa accompagnare l'assistito anche al di fuori del territorio di residenza[47].

In questo quadro, l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) sostiene il collegamento tra i Fascicoli regionali, mentre il decreto sul FSE 2.0 del settembre 2023 definisce contenuti, responsabilità e modalità di accesso. Tra gli elementi previsti assume particolare rilievo il profilo sanitario sintetico, redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, che riassume la storia clinica e la situazione corrente conosciuta dell'assistito. La sua funzione è facilitare un rapido inquadramento della persona al momento del contatto con i servizi, rendendo più agevole l'individuazione delle informazioni essenziali per la continuità delle cure[48].

L'attuazione richiede tuttavia di distinguere le funzionalità previste dalla loro effettiva disponibilità. Il decreto del dicembre 2024 ha introdotto una disciplina transitoria articolata in tre fasi, successivamente modificata nel novembre 2025, con termini fissati al 30 giugno 2025, al 31 dicembre 2025 e al 31 marzo 2026[49].

[46] *Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la trasformazione digitale,* Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*:* https://innovazione.gov.it/dipartimento/focus/il-fascicolo-sanitario-elettronico-2-0/.
[47] *Ministero della Salute, decreto 20 maggio 2022,* Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico, *allegato A,* Gazzetta Ufficiale, *Serie generale, n. 160 dell'11 luglio 2022:* https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/07/11/22A03961/SG.
[48] *Ministero della Salute, decreto 7 settembre 2023,* Fascicolo sanitario elettronico 2.0, *in particolare artt. 1, 3 e 4,* Gazzetta Ufficiale, *Serie generale, n. 249 del 24 ottobre 2023:* https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/10/24/23A05829/sg.
[49] *Ministero della Salute, decreto 30 dicembre 2024,* Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0, *art. 1,* Gazzetta Ufficiale, *Serie generale, n. 33 del 10 febbraio 2025:* https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/02/10/25A00808/SG; *Ministero della Salute, decreto 11 novembre 2025,* Modifiche al decreto 7 settembre 2023, concernente il fascicolo sanitario elettronico 2.0, *art. 1, comma 2,* Gazzetta Ufficiale, *Serie generale, n. 286 del 10 dicembre 2025:* https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/12/10/25A06570/sg.

Un'ulteriore distinzione riguarda l'alimentazione del Fascicolo e il consenso alla consultazione. La costituzione e l'alimentazione automatica del FSE prescindono dal consenso dell'interessato, mentre la consultazione da parte dei professionisti per finalità di cura richiede il consenso secondo le condizioni previste. L'assistito conserva inoltre la possibilità di oscurare dati e documenti e di conoscere gli accessi effettuati. Questi aspetti incidono sulla concreta utilizzabilità delle informazioni e richiedono una comunicazione comprensibile, affinché il cittadino possa riconoscere le funzioni del Fascicolo ed esercitare consapevolmente le proprie scelte. Il mancato consenso alla consultazione non pregiudica l'erogazione della prestazione sanitaria[50].

Il monitoraggio nazionale permette di osservare dimensioni differenti della diffusione dello strumento. Nei dati disponibili, la quota di cittadini che ha effettuato almeno un accesso al proprio FSE nel periodo **marzo–maggio 2026 è pari al 26,5%**, mentre la quota di assistiti che ha espresso il consenso alla consultazione raggiunge il **43,5% al 31 agosto 2026**. Sul versante professionale, il **98,0% dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta** ha effettuato almeno un'operazione di alimentazione nel periodo osservato dal cruscotto aggiornato al **30 settembre 2026**; la percentuale di medici specialisti delle aziende sanitarie pubbliche abilitati al Fascicolo è invece pari all'**89,7% al 31 maggio 2026**. Questi valori restituiscono una diffusione articolata, ma si riferiscono a popolazioni, attività e periodi diversi e devono pertanto essere letti separatamente[51]

Tab. 3.2: Diffusione del FSE: indicatori nazionali, significato e periodi di riferimento

Fonte: elaborazione I-Com su Ministero della Salute e Dipartimento per la Trasformazione Digitale, Monitoraggio del Fascicolo Sanitario Elettronico: https://monitopen.fse.salute.gov.it/usage.
Nota: gli indicatori si riferiscono a popolazioni, attività e periodi differenti e non sono direttamente confrontabili. Il consenso e l'abilitazione non attestano l'effettiva consultazione; almeno un'operazione di alimentazione non dimostra un utilizzo sistematico del FSE nella pratica clinica. Le date di aggiornamento non identificano necessariamente l'intero periodo di osservazione.

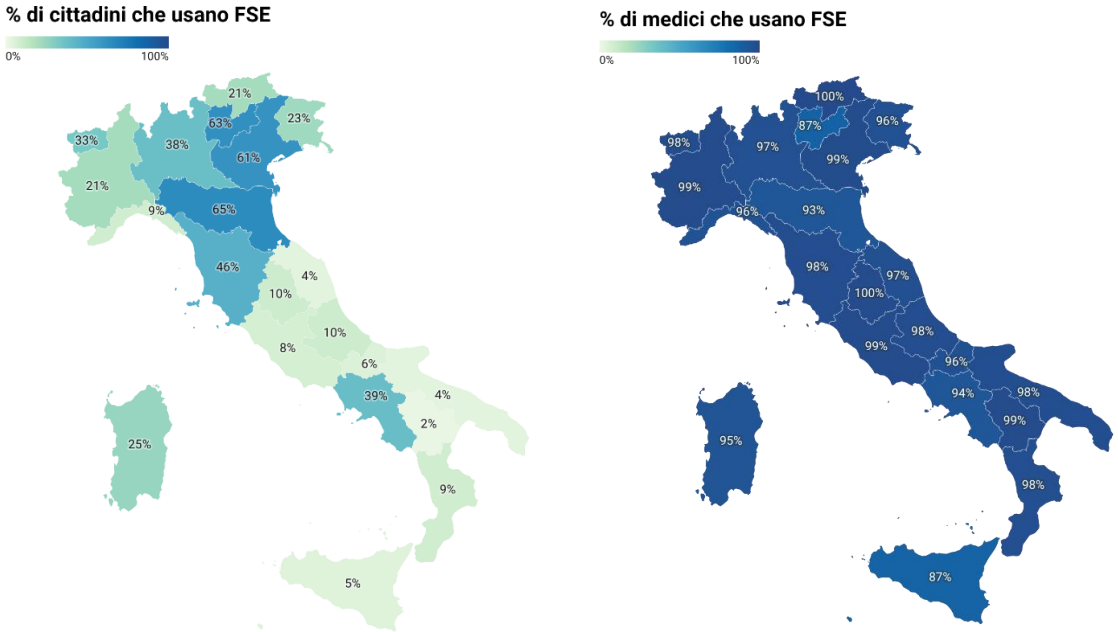
Indicatore	Valore nazionale	Periodo/data di riferimento	Che cosa misura
Accesso dei cittadini	26,5%	Marzo-maggio 2026	Quota di assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE, sul totale degli assistiti per i quali è stato reso disponibile almeno un documento nei 90 giorni precedenti alla rilevazione.
Consenso alla consultazione	43,5%	31 agosto 2026	Quota di assistiti che hanno espresso il consenso alla consultazione dei propri documenti da parte di medici e operatori del SSN, sul totale degli assistiti.
MMG e PLS con almeno un'operazione di alimentazione	98,0%	Aggiornamento al 30 settembre 2026	Quota di MMG e PLS che hanno effettuato almeno un'operazione di alimentazione del FSE nel periodo osservato; l'attività può comprendere l'invio della ricetta dematerializzata.
Specialisti delle aziende sanitarie pubbliche abilitati	89,7%	31 maggio 2026	Quota di medici specialisti dipendenti delle aziende sanitarie pubbliche abilitati ad accedere al FSE, sul totale degli specialisti considerati.

[50] *Garante per la protezione dei dati personali,* Fascicolo sanitario elettronico – Domande più frequenti, *in particolare quesiti 5, 6, 11 e 13: https://www.garanteprivacy.it/faq/fascicolo-sanitario.*
[51] *Ministero della Salute e Dipartimento per la trasformazione digitale,* Monitoraggio del Fascicolo Sanitario Elettronico – Utilizzo, *indicatori relativi all'accesso dei cittadini nel periodo marzo–maggio 2026, al consenso alla consultazione al 31 agosto 2026, all'alimentazione da parte di MMG e PLS con aggiornamento al 30 settembre 2026 e all'abilitazione degli specialisti al 31 maggio 2026: https://monitopen.fse.salute.gov.it/usage.*

La lettura territoriale completa il quadro nazionale, consentendo di osservare come disponibilità e utilizzo si distribuiscano tra Regioni. Le differenze devono essere interpretate alla luce delle caratteristiche degli indicatori e dei servizi effettivamente offerti, evitando di ricondurre automaticamente un basso accesso dei cittadini a una minore alimentazione documentale. Allo stesso modo, un'elevata quota di professionisti che alimenta il sistema non esaurisce la valutazione della qualità, della completezza e della fruibilità delle informazioni raccolte.

Fig.3.1: FSE: accesso dei cittadini e alimentazione da parte di MMG e PLS nelle Regioni italiane

Fonte: Ministero della Salute e Dipartimento per la Trasformazione Digitale
Nota CITTADINI: Percentuale dei cittadini assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione almeno un documento nei 90 giorni precedenti alla data di rilevazione (gennaio - marzo 2026)[52].
Nota MEDICI: Percentuale di MMG e PLS che hanno effettuato almeno una operazione di alimentazione sul FSE nel periodo oggetto di osservazione (dicembre 2025)[53].



Il passaggio dalla disponibilità all'utilizzo richiede inoltre che il Fascicolo entri nelle attività quotidiane senza introdurre passaggi eccessivamente complessi. Per il professionista conta la possibilità di individuare rapidamente i precedenti pertinenti; per il cittadino, la riconoscibilità del servizio e la facilità con cui può accedere ai documenti. In questa direzione, le notifiche possono contribuire a rendere visibili gli aggiornamenti e a mantenere il collegamento con lo strumento. Il decreto del novembre 2025 prevede, previa attivazione da parte dell'assistito, servizi di notifica di determinate operazioni sul FSE attraverso il punto di accesso telematico della pubblica amministrazione: una previsione che va distinta dall'effettiva disponibilità del servizio nei singoli contesti.

[52] Percentuale dei cittadini assistiti che hanno effettuato almeno un accesso al proprio FSE rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione almeno un documento nei novanta giorni precedenti alla data di rilevazione. Periodo di riferimento: gennaio–marzo 2026. Fonte: Ministero della Salute e Dipartimento per la trasformazione digitale, *Monitoraggio del Fascicolo Sanitario Elettronico*.

[53] *Percentuale di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta che hanno effettuato almeno un'operazione di alimentazione sul FSE nel periodo oggetto di osservazione, rispetto al totale dei MMG e PLS abilitati. Periodo di riferimento: dicembre 2025. Fonte: Ministero della Salute e Dipartimento per la trasformazione digitale, Monitoraggio del Fascicolo Sanitario Elettronico.*

Per l'intelligenza artificiale, il FSE rappresenta una componente importante dell'infrastruttura informativa, ma la disponibilità di documenti non determina automaticamente la presenza di dati pronti per l'addestramento o l'impiego di un modello. Restano necessarie le verifiche sulla qualità, sulla struttura e sulla rappresentatività delle informazioni, insieme al rispetto delle finalità e delle condizioni di trattamento. **La maturità del Fascicolo va quindi valutata attraverso la capacità di rendere le informazioni disponibili, comprensibili e concretamente utilizzabili**, collegando l'avanzamento tecnico all'integrazione nei percorsi assistenziali. Il rapporto con l'Ecosistema dei Dati Sanitari amplia questa prospettiva, introducendo ulteriori possibilità di organizzazione e valorizzazione del patrimonio informativo.

3.3 L'Ecosistema dei Dati Sanitari e la valorizzazione del patrimonio informativo

La disponibilità di documenti sanitari in formato digitale costituisce una base importante per la continuità assistenziale, ma il loro impiego nella ricerca e nella programmazione richiede ulteriori capacità di organizzazione ed elaborazione. Le informazioni raccolte nei percorsi di cura devono poter essere collegate, selezionate e restituite in forme coerenti con le esigenze dei soggetti autorizzati a utilizzarle. **L'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) si colloca in questo passaggio dalla disponibilità documentale alla costruzione di servizi basati sui dati**, secondo finalità, responsabilità e condizioni di trattamento definite. Istituito con il decreto del 31 dicembre 2024, l'EDS rappresenta una componente del sistema nazionale di sanità digitale destinata a valorizzare il patrimonio informativo prodotto nell'assistenza[54].

Il rapporto con il Fascicolo Sanitario Elettronico è centrale per comprenderne la funzione. Il FSE permette di raccogliere e consultare dati e documenti relativi alla storia sanitaria della persona, mentre l'EDS è progettato per offrire servizi di elaborazione delle informazioni, differenziati in relazione ai destinatari e agli utilizzi consentiti. Alla sua alimentazione concorrono le informazioni del Fascicolo e quelle rese disponibili attraverso il Sistema Tessera Sanitaria, nel rispetto delle condizioni previste dalla disciplina. **La consultabilità di un documento e la possibilità di elaborarne i dati rispondono a esigenze differenti**, che richiedono verifiche specifiche sui contenuti utilizzabili, sui soggetti autorizzati e sulle garanzie applicabili[55].

Il Ministero della Salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'Ecosistema, mentre la gestione operativa è affidata ad AGENAS in qualità di responsabile del trattamento. L'articolazione delle responsabilità accompagna un'architettura che deve consentire il coordinamento delle informazioni senza sovrapporre funzioni e livelli di accesso. Il decreto di modifica del luglio 2025 precisa, in particolare, il ruolo della componente *Broker*, che realizza la cooperazione tra le unità di archiviazione, sostiene l'allineamento e il recupero dei dati e ne assicura il trasferimento in caso di cambio della Regione di assistenza, sulla base delle comunicazioni dell'Anagrafe Nazionale Assistiti. I trattamenti effettuati da questa componente non comportano la conservazione dei dati da parte del Broker stesso[56].

---

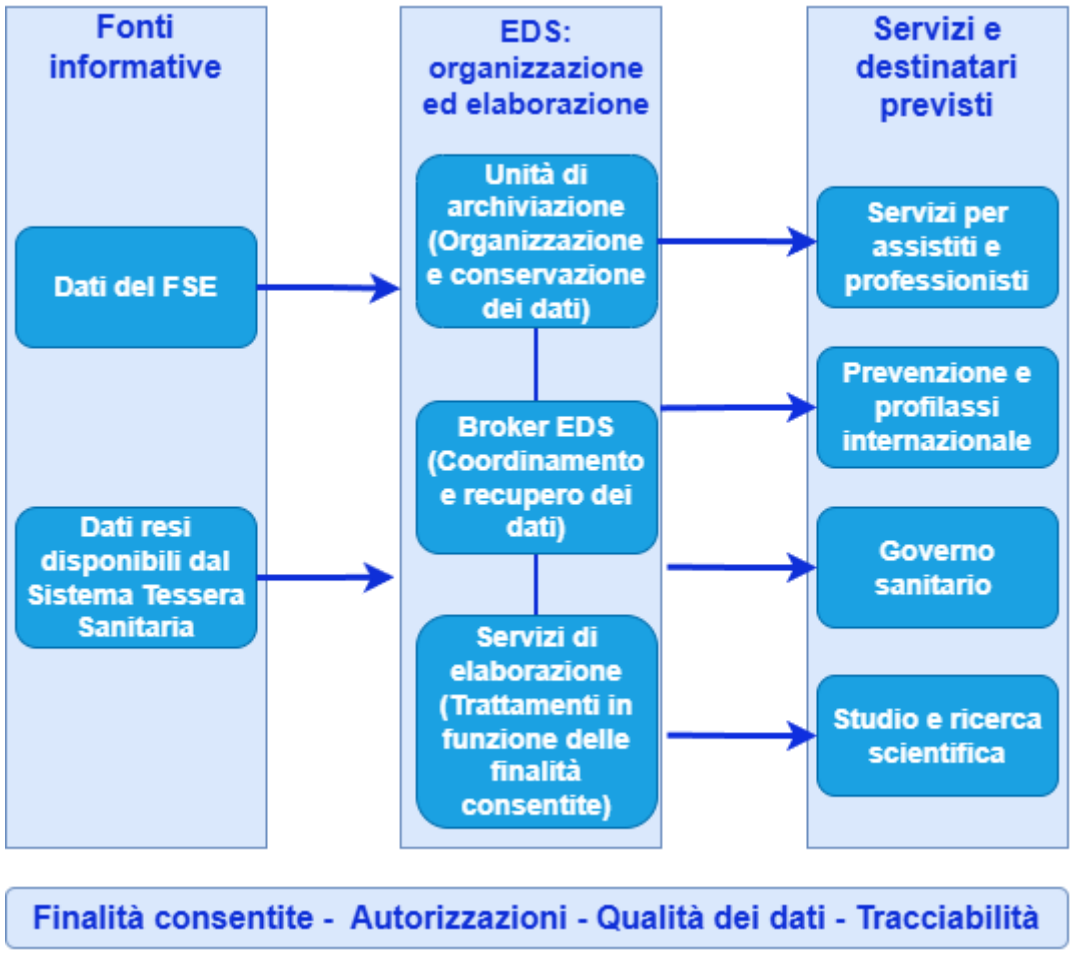
[54] *Ministero della Salute, decreto 31 dicembre 2024, Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari, «Gazzetta Ufficiale», Serie generale, n. 53 del 5 marzo 2025: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/03/05/25A01321/sg.*

[55] *Garante per la protezione dei dati personali, Fascicolo sanitario elettronico – Domande più frequenti, quesiti 18 e 19, relativi all'Ecosistema dati sanitari e alle finalità perseguibili attraverso i suoi servizi: https://www.garanteprivacy.it/faq/fascicolo-sanitario.*

[56] *Ministero della Salute, decreto 31 dicembre 2024, Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/03/05/25A01321/sg; Ministero della Salute, decreto 8 luglio 2025, Modifica del decreto 31 dicembre 2024, recante: «Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari», art. 1, «Gazzetta Ufficiale», Serie generale, n. 194 del 22 agosto 2025: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/08/22/25A04732/sg.*

Fig.3.2: Dalle fonti informative ai servizi dell'Ecosistema dei Dati Sanitari

Fonte: elaborazione I-Com su decreto del Ministero della Salute 31 dicembre 2024, decreto 8 luglio 2025 e chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali.



Le possibilità di valorizzazione riguardano ambiti diversi. Per l'assistenza, l'elaborazione delle informazioni può contribuire a rendere più agevole la consultazione degli elementi pertinenti alla storia clinica; per la prevenzione e il governo sanitario, i servizi previsti possono sostenere la conoscenza dei bisogni e l'analisi dei percorsi e delle prestazioni. La ricerca richiede invece modalità dedicate di disponibilità delle informazioni: i chiarimenti del Garante richiamano servizi di estrazione di dati anonimizzati destinati agli uffici competenti del Ministero della Salute, di AGENAS e delle Regioni e Province autonome. **L'EDS non configura pertanto un accesso generalizzato al patrimonio informativo sanitario**, poiché destinatari, operazioni e condizioni devono essere individuati in relazione a ciascuna finalità.

Per l'intelligenza artificiale, la possibilità di disporre di informazioni organizzate e collegabili può ampliare le basi conoscitive sulle quali sviluppare analisi e verificare modelli. Questa prospettiva richiede tuttavia di mantenere separate la disponibilità dell'infrastruttura e l'autorizzazione a uno specifico impiego dei dati. La presenza di informazioni nell'Ecosistema non ne rende automaticamente consentito l'utilizzo per addestrare un algoritmo, né ne dimostra l'adeguatezza rispetto alla popolazione e al problema considerati. La valorizzazione richiede criteri trasparenti di accesso, documentazione delle caratteristiche delle basi informative e capacità di ricostruire le

operazioni effettuate, secondo un'impostazione nella quale protezione e utilizzabilità siano considerate lungo l'intero percorso del dato[57].

Lo stato di attuazione deve essere letto attraverso evidenze riferite alle diverse componenti. Il portale PNRR del Ministero della Salute indica come raggiunta la milestone M6C2-12, prevista entro giugno 2026, relativa al collaudo delle componenti del Sistema Tessera Sanitaria, dell'infrastruttura per l'interoperabilità del FSE e dell'EDS, comprendendo per quest'ultimo il modulo dati, l'intermediario e il gateway. Il risultato documenta un avanzamento tecnico, ma **il collaudo delle componenti non equivale alla piena attivazione di tutti i servizi**, né dimostra che essi siano già utilizzati in modo uniforme nei diversi territori[58].

Un ulteriore elemento è offerto dal parere del Garante del 7 ottobre 2026 su uno schema di modifica della disciplina di FSE ed EDS. Il documento esamina una proposta che contempla l'anticipazione di alcuni servizi rispetto alla completa alimentazione del Fascicolo, accompagnandola con un'avvertenza ai professionisti sulla possibile incompletezza delle informazioni elaborate. Nello stesso parere viene precisato che, nelle more della piena implementazione del FSE e dell'attivazione dei servizi EDS dedicati a governo sanitario e ricerca, queste finalità non possono ancora essere perseguite attraverso tali servizi[59].

Lo schema esaminato propone inoltre il 30 giugno 2027 come termine per la completa attuazione del sistema. Trattandosi di un parere su un provvedimento in preparazione, tale data va distinta da una scadenza definitivamente adottata. Il passaggio evidenzia comunque una questione sostanziale: **la conoscenza dei limiti delle informazioni disponibili è parte integrante dell'affidabilità del servizio**. Una sintesi o un'elaborazione basata su una storia clinica incompleta deve rendere riconoscibile questa condizione, affinché il professionista possa valutarne correttamente il contributo.

La prospettiva nazionale si inserisce nel percorso dello Spazio europeo dei dati sanitari, che mira a rafforzare l'accesso delle persone alle proprie informazioni e a consentirne il riutilizzo per ricerca, innovazione e politiche pubbliche secondo condizioni comuni. L'attuazione è progressiva: la Commissione europea colloca nel marzo 2029 l'applicazione di parti centrali della disciplina, comprese le regole sull'uso secondario per la maggior parte delle categorie di dati, e nel marzo 2031 l'estensione alle categorie rimanenti. Il raccordo europeo offre quindi una prospettiva di maggiore interoperabilità e collaborazione, il cui sviluppo richiede un percorso attuativo distinto dalla sola entrata in vigore del regolamento[60].

La capacità dell'EDS di sostenere l'innovazione dipenderà infine dall'incontro tra infrastrutture, disponibilità delle informazioni e bisogni concretamente individuati. Nell'assistenza, nella ricerca e nella programmazione, il valore delle elaborazioni dovrà essere valutato rispetto alle decisioni che

[57] *OECD (2026),* Scaling Artificial Intelligence in Health, *OECD Publishing, Paris, pp. 16–18, doi: 10.1787/a436e12d-en.*
[58] *Ministero della Salute, portale PNRR,* Milestone M6C2-12 – Collaudo delle componenti del sistema di Tessera sanitaria elettronica e dell'infrastruttura per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico e dell'EcoSistema Dati Sanitari (EDS), *aggiornamento del 17 settembre 2026:* https://www.pnrr.salute.gov.it/it/pnrr-targetmilestone/m6c2-12/.
[59] *Garante per la protezione dei dati personali,* Parere sullo schema di decreto di modifica del decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante "Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari" e sul relativo allegato, *provvedimento n. 750 del 7 ottobre 2026, doc. web n. 10308940:* https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10308940.
[60] *Commissione europea, Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, European Health Data Space Regulation (EHDS), in particolare la sezione sul calendario di attuazione:* https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en.

permettono di migliorare e alla possibilità di verificarne i risultati. **La valorizzazione del patrimonio informativo richiede che ogni servizio restituisca informazioni pertinenti, interpretabili e coerenti con la finalità per la quale viene utilizzato**, rendendo espliciti i limiti e preservando le garanzie delle persone cui i dati si riferiscono.

Tab. 3.3: Principali infrastrutture per i dati sanitari in Italia e valore per l'IA: tabella di sintesi

Fonte: elaborazione I-Com

Infrastruttura		Funzione principale	Valore per l'IA
Sistema Tessera Sanitaria		*Prescrizioni, prestazioni, flussi amministrativi e sanitari*	*Analisi di utilizzo, appropriatezza, domanda sanitaria e monitoraggio della spesa*
INI		*Interoperabilità tra FSE e sistemi regionali*	*Riduzione della frammentazione territoriale e confrontabilità dei dati*
FSE/FSE 2.0		Raccolta e consultazione dei dati e documenti sanitari del cittadino	Base per dataset longitudinali, continuità assistenziale, modelli predittivi e medicina personalizzata
EDS		Raccolta, organizzazione ed elaborazione dei dati sanitari per le finalità previste dalla normativa	Supporto alle analisi e alle applicazioni di IA, nei limiti delle finalità consentite e delle condizioni di accesso e trattamento
EHDS		Spazio europeo per uso primario e secondario dei dati sanitari	Accesso transfrontaliero, ricerca europea, validazione di algoritmi su dataset più ampi.

CAPITOLO 4
IA e dati per la ricerca clinica e la *drug discovery*

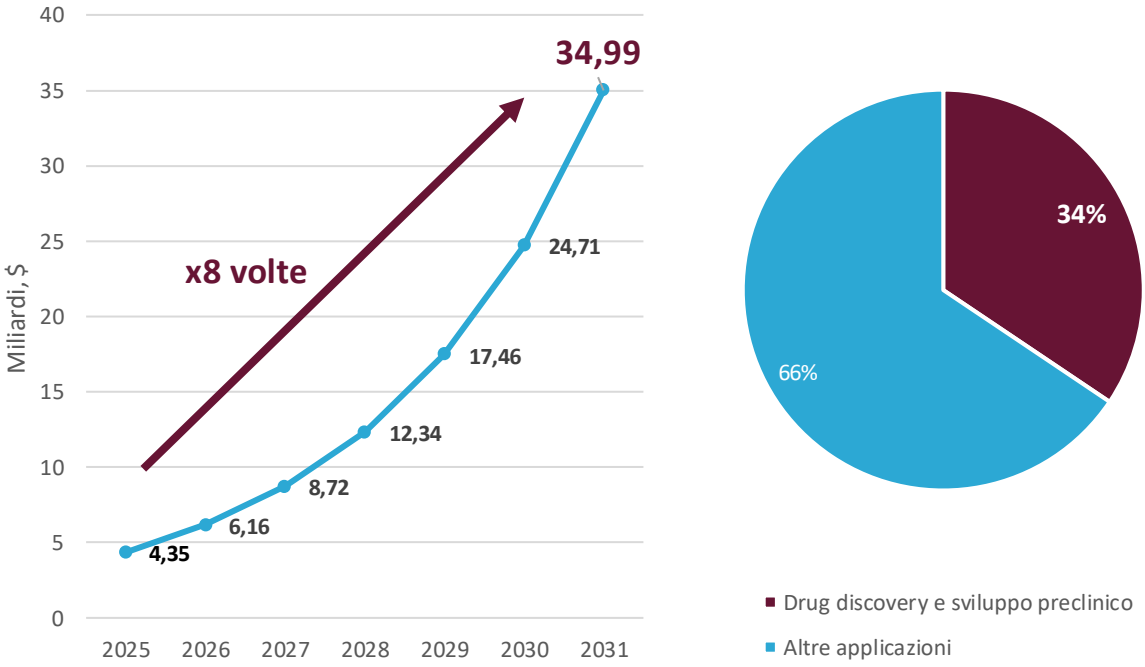
Come evidenziato nelle analisi e nelle tendenze riportate nel Capitolo 1, **l'industria farmaceutica è tra i settori in cui l'innovazione digitale sta trasformando più rapidamente l'intera catena del valore**: dalla ricerca e sviluppo alla sperimentazione clinica, fino alle attività regolatorie, all'accesso al mercato e alla relazione con gli stakeholder. In questo quadro, l'intelligenza artificiale (IA) costituisce una leva trasversale, con applicazioni che spaziano dall'identificazione di bersagli terapeutici alla progettazione di molecole e alla gestione di processi aziendali complessi.

4.1. L'intelligenza artificiale nell'industria farmaceutica: evoluzione del mercato e trasformazione della ricerca e sviluppo

Analizzando il valore delle sole applicazioni IA, recenti analisi stimano che **il mercato globale dell'IA applicata alla farmaceutica è destinato a crescere, con un tasso annuo composto del 40 - 43% fino al 2030**. Nello specifico, Mordor Intelligence[61] stima il **mercato "AI in Pharmaceutical" in crescita da $6,16 miliardi nel 2026 a $34,99 miliardi nel 2031**, con un **CAGR del 41,5%** (Fig. 4.1). Anche l'IA generativa sta assumendo un peso crescente: secondo stime di mercato, il comparto globale della GenAI applicata al farmaceutico valeva circa $2,9 miliardi nel 2024, mentre la sola componente di R&S farmaceutica può essere stimata in circa $650 milioni[62].

Fig. 4.1: Il mercato dell'intelligenza artificiale nel solo settore farmaceutico (2025)

Fonte: elaborazioni I-Com su dati Mordor Intelligence (2026)



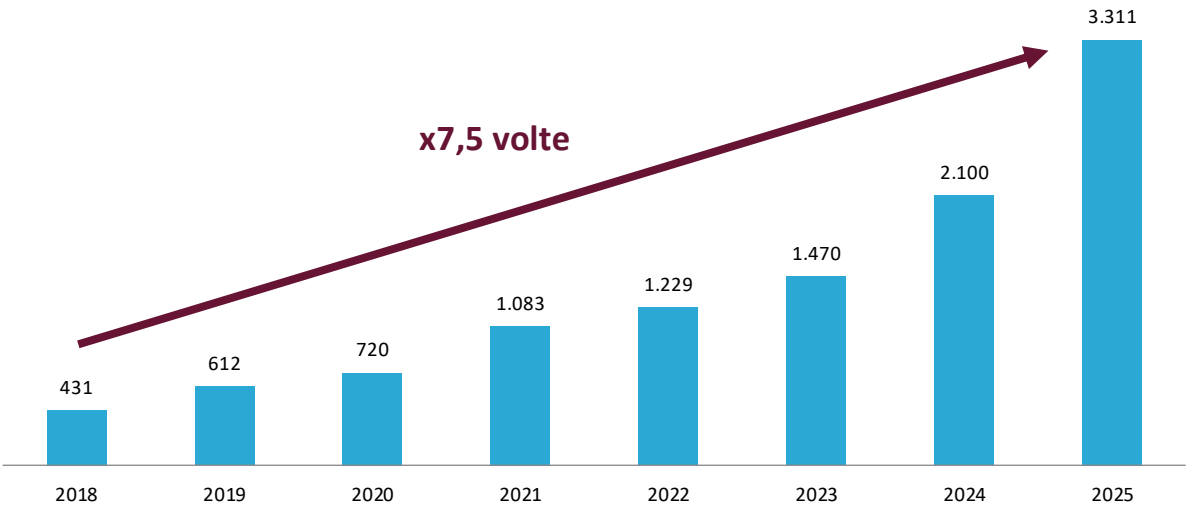
[61] *https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/artificial-intelligence-in-pharmaceutical-market*
[62] *Generative AI in Pharmaceutical Market* https://market.us/report/generative-ai-in-pharmaceutical-market/

A trainare questa crescita è anzitutto l'impiego dell'IA nelle prime fasi della ricerca e sviluppo farmaceutico: **nel 2025, infatti, la scoperta di farmaci e lo sviluppo preclinico hanno generato il 34,4% dei ricavi complessivi del mercato**. È infatti stimato che, grazie agli applicativi IA già oggi disponibili sul mercato si possa aumentare la produttività clinica fino al 35-45%[63], con una con una diminuzione del 25% dei costi ingegneristici industriali. Il dato conferma come gli investimenti siano oggi concentrati nelle attività di identificazione dei target terapeutici, screening delle molecole e selezione dei candidati farmaci, dove gli algoritmi consentono di ridurre tempi e costi della ricerca.

Tale rilevanza si riflette anche analizzando il numero di **pubblicazioni scientifiche legate all'uso dell'AI per la scoperta di farmaci, cresciuto da 431 pubblicazioni nel 2018 a 3.311 nel 2025**. Il salto più evidente avviene **nel biennio 2024-2025 (+57,7%)**, segnalando una forte accelerazione dell'interesse scientifico e industriale verso l'uso di questa tecnologia nella scoperta di nuovi farmaci.

Fig. 4.2: Numero di pubblicazioni sull'IA per la scoperta di farmaci

Fonte: AI Index, Stanford University (2026)



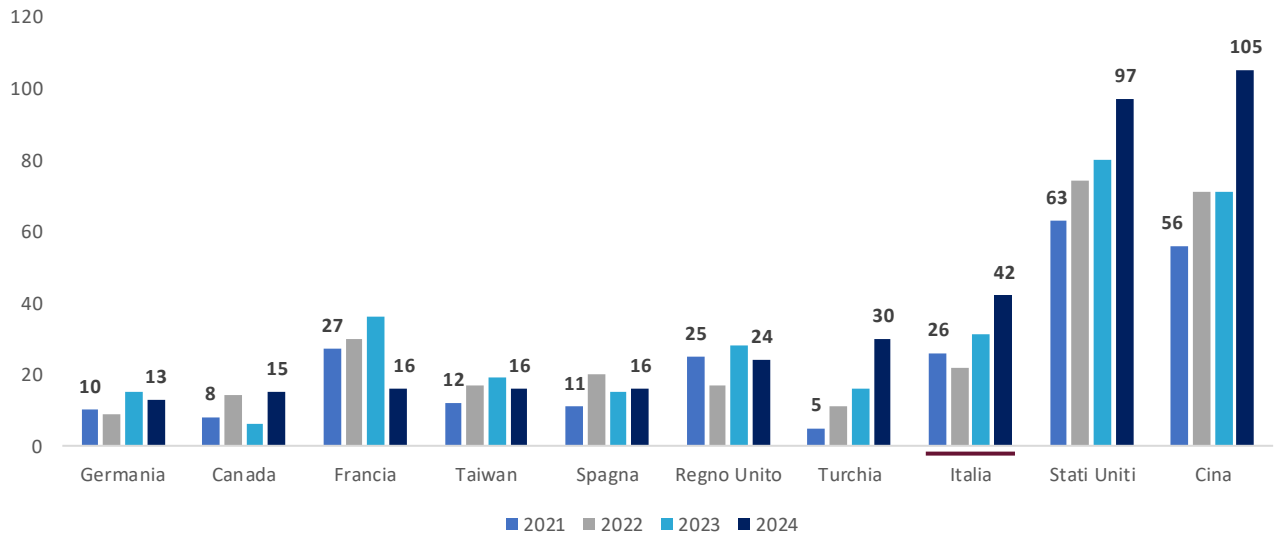
Analizzando il dato per paese di origine delle pubblicazioni, si nota come **l'Italia sia tra i principali poli globali di ricerca per il settore: con 42 studi nel 2024, il nostro Paese si collocava in terza posizione globale dietro Cina e Stati Uniti** per numero di studi condotti utilizzando modelli di IA staccando gli altri grandi player europei come Francia, Spagna e Germania[64]. Nel quadriennio considerato, l'Italia ha registrato una crescita del +62%, maggiore di quella deli USA (+54%).

Come citato precedentemente, l'ecosistema scientifico e industriale italiano sembra particolarmente predisposto all'adozione di applicativi di IA. **Secondo le stime AIFA, già oggi il 62% delle aziende farmaceutiche integra soluzioni di IA nei reparti di ricerca e sviluppo, con una crescita prevista del 45% nei prossimi cinque anni**[65].

[63] *McKinsey & Company (2026).*
[64] *Stanford University (2025): AI Index Report 2025.*
[65] *AIFA. Dossier AIFA: "INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SALUTE: Come l'IA sta rivoluzionando la ricerca farmaceutica, la medicina di precisione e il futuro della salute globale" (2026).*

Fig. 4.3: Numero di studi clinici basati su IA, per area geografica (2021-2024)

Fonte: AI Index, Stanford University (2025)



4.2. Dalla sperimentazione clinica alla medicina personalizzata: opportunità e condizioni di adozione

Il contributo dell'IA diventa decisivo anche nella fase di sperimentazione clinica, spesso una delle più costose, lunghe e complesse dell'intero processo di sviluppo farmaceutico. In un laboratorio "aumentato" dall'IA, il processo parte dall'analisi di enormi quantità di dati molecolari e clinici, spesso molto diversi tra loro e difficili da interpretare con i metodi tradizionali. Gli algoritmi sono in grado di individuare collegamenti, ricorrenze e pattern nascosti, aiutando i ricercatori a identificare possibili target terapeutici, come proteine, geni o recettori coinvolti nello sviluppo di una determinata malattia. Una volta individuato il bersaglio terapeutico, entrano in gioco sistemi avanzati, come le reti neurali profonde, capaci di generare e valutare migliaia di molecole virtuali. Per ciascuna di esse, l'IA può stimare diversi parametri cruciali: l'affinità con il target, la possibile tossicità, la capacità di assorbimento, la distribuzione nell'organismo e il metabolismo.

In questo ambito, uno dei principali ostacoli è rappresentato dal reclutamento dei pazienti. Individuare soggetti idonei, coerenti con criteri clinici spesso molto stringenti richiede, infatti, tempi lunghi e può rallentare in modo significativo l'avvio e la conduzione degli studi. In questo contesto, algoritmi predittivi e sistemi di elaborazione del linguaggio naturale possono supportare l'analisi di grandi volumi di cartelle cliniche e documentazione sanitaria, contribuendo a identificare più rapidamente i pazienti potenzialmente eleggibili.

Questi strumenti possono pertanto aiutare a ottimizzare i criteri di inclusione ed esclusione nei protocolli sperimentali, migliorare la progettazione degli studi e stimare in anticipo alcuni fattori di rischio che potrebbero compromettere il successo di un trial di Fase II o III. È tuttavia importante sottolineare che non sono pensati per sostituire il medico. Il loro ruolo è piuttosto quello di supportare il percorso decisionale, fornendo informazioni più ordinate e tempestive. La valutazione finale deve restare sempre affidata al clinico, che conserva la responsabilità dell'inquadramento del paziente e della scelta terapeutica.

Un ulteriore ambito di sviluppo riguarda i cosiddetti trial clinici virtuali, basati sull'utilizzo di coorti digitali e modelli computazionali per simulare scenari terapeutici. Pur non sostituendo la sperimentazione clinica tradizionale, questi approcci possono affiancarla, rendendo alcune fasi dello sviluppo più rapide, etiche e scalabili. L'obiettivo è trasformare i trial clinici da collo di bottiglia del processo farmaceutico a leva di innovazione, capace di accelerare l'arrivo di nuove terapie ai pazienti.

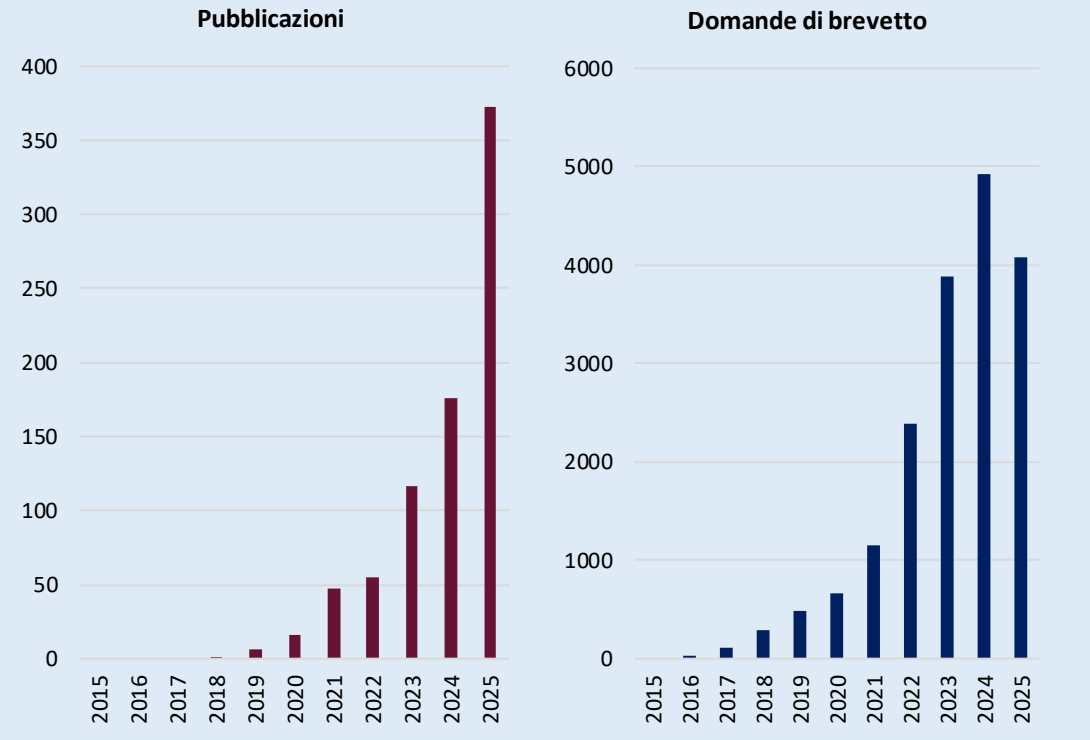
Box 5. I digital twin in medicina

In questo quadro, un ruolo crescente può essere svolto dai *digital twin*, ovvero modelli computazionali dinamici, collegati ai dati, che riproducono in forma virtuale alcune caratteristiche biologiche, cliniche o fisiologiche di un paziente, di una coorte o di un processo patologico. A differenza di una semplice simulazione statica, il *digital twin* dovrebbe aggiornarsi nel tempo, incorporare dati individuali e supportare attività di previsione, simulazione e ottimizzazione del trattamento.

L'interesse scientifico e industriale verso questo ambito è in forte crescita: secondo lo Stanford AI Index 2026, le pubblicazioni sui *digital twin* in medicina sono passate da valori prossimi allo zero nel 2015 a 372 nel 2025, mentre i brevetti riconducibili ai *digital twin* in sanità sono aumentati da 30 nel 2016 a 4.926 nel 2025.

Fig. 4.4: Digital twin in medicina: pubblicazioni e domande di brevetto, 2015-2025

Fonte: AI Index, Stanford University (2026)



Nella ricerca farmaceutica e nella sperimentazione clinica, questi strumenti possono essere utilizzati per simulare l'evoluzione di una malattia, prevedere la risposta a un trattamento,

confrontare scenari terapeutici alternativi e ottimizzare il disegno degli studi prima o in parallelo alla sperimentazione tradizionale. Le applicazioni più avanzate riguardano soprattutto oncologia e diabete: nel 2025 sono stati segnalati trial che incorporano elementi di *digital twin* nel tumore della prostata[66], nel carcinoma mammario e ovarico, mentre nel diabete uno studio randomizzato su una piattaforma di "whole body digital twin" ha rilevato che il 71% dei partecipanti ha raggiunto livelli di HbA1c inferiori al 6,5% entro dodici mesi, riducendo in sicurezza l'assunzione di farmaci ipoglicemizzanti[67].

Tuttavia, il rapido aumento di pubblicazioni e brevetti non corrisponde ancora a una piena maturità applicativa: di 149 studi su digital twin pubblicati tra il 2017 e il 2024, solo il 12,1% soddisfaceva pienamente la definizione NASEM (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine) di digital twin, basata su personalizzazione, aggiornamento dinamico e capacità predittiva, e che solo il 19% dei sistemi era stato testato in ambienti sanitari reali[68].

I digital twin non devono quindi essere considerati un sostituto della sperimentazione clinica, ma uno strumento complementare per simulazione, stratificazione dei pazienti e generazione di evidenze preliminari. La loro affidabilità dipenderà dalla qualità dei dati di partenza, dalla validazione dei modelli, dalla trasparenza metodologica e dalla supervisione clinica.

Questi avanzamenti tecnologici stanno rapidamente passando dalla teoria alla pratica clinica e, anche in Italia, **già esistono alcuni farmaci sperimentali sviluppati con l'aiuto di questa tecnologia** (Tab. 4.1). Sebbene nessuno di questi farmaci sia ancora approvato per uso commerciale, alcuni – come Rentosertib e REC-994 – hanno già superato con successo la Fase I/II, confermando il potenziale di questi approcci.

I prossimi mesi saranno decisivi per monitorare l'ingresso in Fase III, e forse i primi farmaci IA-discoverd potrebbero arrivare sul mercato tra pochi anni[69].

[66] *Zhang, J., Cunningham, J., Brown, J., & Gatenby, R. (2022). Evolution-based mathematical models significantly prolong response to abiraterone in metastatic castrate-resistant prostate cancer and identify strategies to further improve outcomes. Elife, 11, e76284.*
[67] *Pantalone, K. M., Xiao, H., Bena, J., Morrison, S., Downie, S., Boyd, A. M., ... & Mechanick, J. I. (2025). Type 2 diabetes pharmacotherapy de-escalation through ai-enabled lifestyle modifications: a randomized clinical trial. NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery, 6(9), CAT-25.*
[68] *Sadée, C., Testa, S., Barba, T., Hartmann, K., Schuessler, M., Thieme, A., ... & Gevaert, O. (2025). Medical digital twins: enabling precision medicine and medical artificial intelligence. The Lancet Digital Health, 7(7).*
[69] *Dossier AIFA, INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SALUTE. Come l'IA sta rivoluzionando la ricerca farmaceutica, la medicina di precisione e il futuro della salute globale, Marzo 2026*

Tab. 4.1: Farmaci sperimentali sull'uomo sviluppati con il supporto dell'IA in Italia

Fonte: Dossier AIFA, Intelligenza artificiale e salute, marzo 2026

N.	Farmaco	Società/sviluppatore	Indicazione terapeutica	Fase/stato sperimentazione
1	DSP-1181	Exscientia + Sumitomo Dainippon Pharma	Disturbo ossessivo-compulsivo (OCD)	Fase I avviata
2	EXS21546	Exscientia + Evotec	Immuno-oncologia; diversi tipi di tumori	Fase I iniziata
3	REC-617	Exscientia; ora tramite Recursion	Tumori resistenti, in pazienti terminali	Fase I
4	REC-3565	Recursion / Exscientia	Leucemia / blood cancer	Fase I-II / fase clinica avanzata
5	REC-994	Recursion / Exscientia	Malformazione cavernosa cerebrale (CCM)	Fase II completata
6	Rentosertib	Insilico Medicine	Fibrosi polmonare idiopatica (IPF)	Fase I completata; Fase IIa; avanzamento verso Fase III
7	ISM001-055	Insilico Medicine	Antifibrotico per fibrosi	Fase 0 completata; attualmente in Fase I
8	Molecole IA non ancora nominate	Isomorphic Labs (DeepMind)	Oncologia, cardiologia e neurodegenerazione	Sperimentazioni umane annunciate come imminenti

L'IA non solo permette di lavorare più rapidamente, con maggiore precisione e con costi potenzialmente più contenuti ma consente di stimare in modo più affidabile l'efficacia di un trattamento, consentendo inoltre alla medicina di avanzare anche nel campo della personalizzazione dei trattamenti. **Potenzialmente, si potrebbe infatti superare progressivamente l'approccio "*one size fits all*" tipico della medicina tradizionale, orientando la ricerca e la pratica clinica verso terapie sempre più mirate e più efficaci per le specifiche variabili genetiche, ambientali e cliniche rendono ogni caso diverso**.

Tuttavia, è importante comprendere che **l'IA non sta intervenendo solo in una fase specifica, ma promette di trasformare l'intera catena del valore, dalla scoperta di nuove molecole fino al monitoraggio dei farmaci dopo la loro immissione in commercio**. Ad esempio, anche il riposizionamento di farmaci già esistenti ha beneficiato in modo rilevante dell'IA. Grazie all'analisi avanzata dei dati, è infatti possibile individuare nuove indicazioni terapeutiche per molecole già approvate, riducendo in modo significativo tempi, costi e rischi rispetto allo sviluppo di un farmaco completamente nuovo.

Infine, si evidenzia come l'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito farmaceutico stia spingendo anche le agenzie regolatorie a ripensare standard, linee guida e strumenti di valutazione. L'EMA, in particolare, ha avviato il piano "Data and AI" 2023-2028 per integrare l'IA nei processi regolatori, garantendo trasparenza, tracciabilità e sicurezza dei dati, mentre la statunitense FDA sta sperimentando l'uso dell'IA per rendere più rapidi i processi di revisione e approvazione, soprattutto per le terapie salvavita, mantenendo però centrale il principio della supervisione umana e dell'esplicabilità dei modelli algoritmici. In Italia, AIFA sta progressivamente adottando strumenti predittivi a supporto della valutazione dei dossier regolatori e dell'HTA, con l'obiettivo di gestire in modo più efficace la crescente mole di dati e favorire decisioni più rapide, informate e sostenibili.

CAPITOLO 5
IA per la diagnosi e le terapie innovative

L'intelligenza artificiale sta assumendo un ruolo sempre più rilevante nella trasformazione dei sistemi sanitari, aprendo a nuove prospettive per il miglioramento della **qualità dell'assistenza**, la **personalizzazione dei trattamenti** e l'utilizzo più efficiente delle risorse disponibili. Se la disponibilità di grandi quantità di dati sanitari e i progressi nella capacità computazionale hanno inizialmente favorito lo sviluppo di applicazioni nell'ambito della ricerca biomedica e farmaceutica, oggi l'innovazione si estende progressivamente alle diverse fasi del **percorso clinico**, dalla diagnosi alla scelta e all'erogazione delle terapie, fino alla valutazione della risposta ai trattamenti.

È soprattutto nell'applicazione diretta alla pratica clinica che il potenziale dell'intelligenza artificiale può tradursi in **benefici tangibili** per pazienti, professionisti e sistemi sanitari. La possibilità di individuare precocemente una patologia, riconoscere anomalie difficilmente rilevabili attraverso le metodologie tradizionali, prevedere l'evoluzione delle condizioni cliniche e integrare una molteplicità di informazioni nella definizione delle strategie terapeutiche può contribuire a migliorare la tempestività, l'accuratezza e l'**appropriatezza delle cure**. Parallelamente, l'impiego di strumenti intelligenti per la pianificazione e l'esecuzione dei trattamenti, insieme all'automazione di attività ripetitive e alla razionalizzazione dei processi assistenziali, può favorire una maggiore efficienza organizzativa e una migliore valorizzazione delle competenze professionali.

L'applicazione di sistemi computazionali alla medicina non rappresenta, peraltro, un fenomeno recente. Già negli anni Settanta venivano sviluppati sistemi esperti come MYCIN, progettato per supportare i medici nell'identificazione delle infezioni e nella selezione delle terapie antibiotiche. Una nuova fase si aprì negli anni Novanta, con la progressiva digitalizzazione delle immagini mediche e l'introduzione dei primi strumenti di *computer-aided detection*, tra cui il sistema autorizzato negli Stati Uniti nel 1998 per il supporto allo screening mammografico. La principale accelerazione si è tuttavia registrata a partire dal 2012, quando i progressi del deep learning, combinati con la crescente disponibilità di dati digitali e potenza di calcolo, hanno reso possibile lo sviluppo di algoritmi capaci di riconoscere autonomamente caratteristiche e configurazioni complesse nelle immagini e in altre informazioni cliniche, ampliando significativamente le possibilità di applicazione dell'IA in medicina[70,71].

Negli ultimi anni, questa evoluzione ha progressivamente interessato anche i sistemi sanitari europei. Nel 2019 la *European Society of Radiology* pubblicava un *white paper* dedicato alle implicazioni dell'intelligenza artificiale per la radiologia, affrontandone le opportunità cliniche, le ricadute organizzative e le questioni etiche e medico-legali. Nello stesso anno, in Italia, l'Istituto Europeo di Oncologia annunciava la costituzione del primo Centro di Radiomica del Paese, orientato all'integrazione tra diagnostica per immagini, analisi dei dati e algoritmi avanzati per migliorare la caratterizzazione dei tumori e favorire la personalizzazione delle cure. **Nel 2021 anche il Consiglio Superiore di Sanità dedicava uno specifico documento ai sistemi di intelligenza artificiale come strumenti di supporto alla diagnostica, riconoscendone il potenziale impatto sui**

[70] *Suzuki, K. (2017). Overview of deep learning in medical imaging. Radiological physics and technology, 10(3), 257-273.*
[71] *Lee, J. G., Jun, S., Cho, Y. W., Lee, H., Kim, G. B., Seo, J. B., & Kim, N. (2017). Deep learning in medical imaging: general overview. Korean journal of radiology, 18(4), 570-584.*

percorsi diagnostico-terapeutici e sulle modalità decisionali dei professionisti sanitari[72]. A livello europeo, iniziative di ricerca come EuCanImage e CHAIMELEON, finanziate nell'ambito di Horizon 2020, hanno inoltre contribuito allo sviluppo di infrastrutture collaborative e strumenti di IA applicati all'imaging medico, in particolare in oncologia.

La crescente diffusione di queste tecnologie indica come l'intelligenza artificiale stia progressivamente superando la dimensione esclusivamente sperimentale per entrare nei processi assistenziali. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, **nel 2026 il 74% degli Stati membri dell'Unione europea dichiara di utilizzare applicazioni di IA nella diagnostica, comprendendo l'analisi delle immagini mediche, l'individuazione delle patologie e il supporto alle decisioni cliniche**[73]. Tra gli ambiti di applicazione più sviluppati figurano la radiologia e la diagnostica per immagini, l'oftalmologia, l'endoscopia, l'anatomia patologica digitale e la cardiologia.

A questi si affiancano strumenti che intervengono nelle fasi successive del percorso di cura, attraverso modelli predittivi per la stratificazione dei pazienti, sistemi di supporto alla selezione e alla personalizzazione delle terapie, algoritmi per la pianificazione radioterapica, applicazioni nella chirurgia e nella robotica assistita e soluzioni per il monitoraggio della risposta ai trattamenti.

La progressiva integrazione dell'IA nei percorsi diagnostici e terapeutici pone tuttavia una questione centrale: comprendere in quale misura le prestazioni degli algoritmi si traducano in un miglioramento effettivo dell'assistenza sanitaria. L'accuratezza di un sistema, pur rappresentando un requisito essenziale, non costituisce di per sé una garanzia di beneficio clinico. Il valore di queste tecnologie deve essere valutato anche in relazione alla loro capacità di favorire diagnosi più tempestive, ridurre gli errori, orientare verso trattamenti più appropriati, **migliorare gli esiti di salute** e integrarsi efficacemente nei processi decisionali e organizzativi delle strutture sanitarie.

A questa dimensione clinica si affianca quella economica e organizzativa, particolarmente rilevante in uno scenario caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento della prevalenza delle patologie croniche, dalla crescente domanda di prestazioni e dalla disponibilità limitata di risorse finanziarie e professionali. L'intelligenza artificiale può contribuire a rispondere a queste pressioni attraverso l'automazione di attività ad elevato volume, la prioritizzazione dei casi più urgenti, la riduzione delle procedure non necessarie e una migliore allocazione delle risorse. I benefici clinici ed economici risultano, peraltro, strettamente connessi: una diagnosi anticipata può evitare il ricorso a trattamenti più complessi e costosi, mentre una maggiore appropriatezza terapeutica può ridurre interventi inefficaci, complicanze ed eventi avversi, migliorando contemporaneamente gli esiti per i pazienti e l'efficienza complessiva del sistema.

Tali benefici non possono tuttavia essere considerati automatici. **L'efficacia dell'intelligenza artificiale nella pratica clinica dipende da molteplici fattori, tra cui la qualità e la rappresentatività dei dati, la validazione degli algoritmi nelle popolazioni di riferimento, l'interoperabilità con le infrastrutture digitali esistenti, l'integrazione nei flussi di lavoro e la disponibilità di competenze adeguate tra i professionisti sanitari**. Inoltre, l'introduzione di nuove soluzioni comporta costi di acquisizione, implementazione, manutenzione, aggiornamento e formazione che devono essere considerati nella valutazione del loro impatto complessivo. In

[72] *A. Laghi (2021). "I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica". Consiglio Superiore di Sanità - Sezione V. https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pubblicazioni_3218_allegato.pdf*
[73] *WHO. Artificial intelligence is reshaping health systems: state of readiness across the European Union. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2026. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.*

assenza di un'adeguata integrazione organizzativa e di evidenze solide sul valore aggiunto rispetto alle alternative disponibili, anche tecnologie caratterizzate da prestazioni elevate possono produrre benefici limitati o generare nuove inefficienze.

Per il Servizio sanitario nazionale, la sfida non consiste dunque soltanto nel promuovere l'adozione dell'intelligenza artificiale, ma soprattutto nell'individuare le applicazioni in grado di produrre miglioramenti misurabili nella qualità e nell'appropriatezza dell'assistenza, garantendo al contempo un impiego sostenibile delle risorse pubbliche. Diventa pertanto essenziale superare una valutazione centrata prevalentemente sulle caratteristiche tecnologiche degli strumenti e adottare un approccio che consideri congiuntamente efficacia clinica, sicurezza, impatto organizzativo, sostenibilità economica ed equità di accesso alle cure.

In questo contesto, i paragrafi seguenti si propongono di analizzare il contributo dell'intelligenza artificiale nelle fasi della diagnosi e del trattamento, approfondendo le principali applicazioni cliniche e le evidenze disponibili sui benefici per i pazienti e sulle ricadute economico-organizzative per i sistemi sanitari, con particolare riferimento al contesto italiano. L'obiettivo è comprendere non soltanto quali opportunità offrano queste tecnologie, ma soprattutto a quali condizioni la loro introduzione possa tradursi in un effettivo miglioramento degli esiti di salute e in un utilizzo più efficace, efficiente e sostenibile delle risorse del Servizio sanitario nazionale.

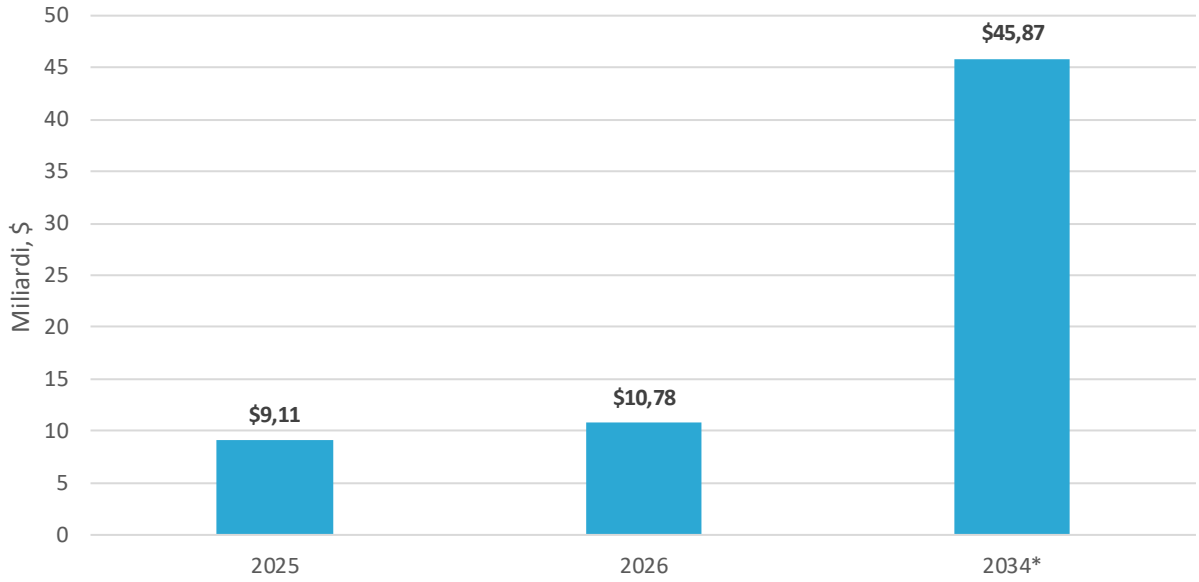
5.1 Il mercato dei dispositivi medici basati su IA e il posizionamento europeo e italiano

L'intelligenza artificiale sta entrando nel mercato dei dispositivi medici attraverso prodotti molto diversi tra loro: software autonomi che analizzano immagini o segnali clinici, sistemi di supporto alle decisioni, algoritmi incorporati in apparecchiature diagnostiche, strumenti di monitoraggio e componenti di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Un dispositivo medico basato sull'IA può quindi essere un prodotto, software o hardware, nel quale il sistema di IA contribuisce in modo sostanziale allo svolgimento di una funzione medica, diagnostica, terapeutica, prognostica o di monitoraggio. È importante evidenziare che ciò non significa, tuttavia, che ogni applicazione di IA utilizzata in ambito sanitario debba essere qualificata come dispositivo medico. Il criterio determinante, sul piano giuridico, non è infatti la mera presenza di un algoritmo, ma la finalità d'uso dichiarata dal fabbricante. L'AI Act aggiunge il secondo elemento della definizione, valutando un "sistema di IA" come un sistema basato su macchine, progettato per operare con diversi livelli di autonomia e capace di inferire dagli input ricevuti come generare output – quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni – che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

In assenza di una statistica ufficiale, negli ultimi anni sono state sviluppate diverse stime relative alla dimensione del mercato e alle sue dinamiche. Secondo Fortune Business Insights, **il mercato globale degli AI-enabled medical devices è stato valutato in circa $9,11 miliardi nel 2025 e dovrebbe raggiungere $10,78 miliardi già entro fine 2026 e $45,87 miliardi nel 2034, con un CAGR del 19,85%**. Per l'Europa è prevista una crescita media annua del 18,28% nel periodo di previsione.

Fig.5.1: Mercato globale degli AI-enabled medical devices

Fonte: Fortune Business Insights, (2026)
Nota: *stima



L'IA nei dispositivi medici non rappresenta semplicemente un nuovo mercato software, ma sta trasformando anche il dispositivo stesso: l'algoritmo diventa una componente integrata dell'apparecchiatura, mentre servizi e aggiornamenti ne accompagnano l'utilizzo lungo tutto il ciclo di vita.

Infatti, analizzando più nello specifico la composizione di tale mercato, si evidenzia come questo sia in realtà un'intersezione dei mercati relativi al MedTech, al software medicale e al *digital health*. In sostanza, dunque, si indicano principalmente tre tipi di prodotti: software medici autonomi che usano l'IA per svolgere direttamente una funzione clinica; sistemi di IA integrati in dispositivi hardware e rilevanti per il loro funzionamento clinico o per la sicurezza; software o componenti basati su IA che rientrano nella disciplina dei dispositivi medico-diagnostici in vitro[74].

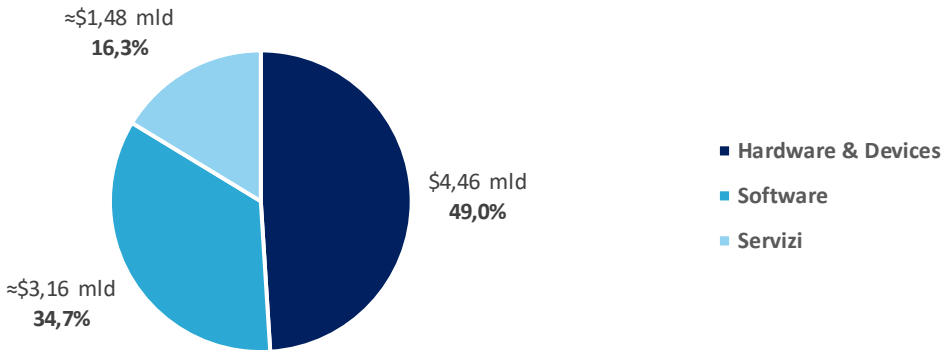
La sovrapposizione tra questi ambiti rende particolarmente complessa una quantificazione univoca ed esaustiva del mercato[75] e del suo valore economico. Tuttavia, alcune banche dati internazionali forniscono alcune indicazioni. Secondo le stime più recenti, in termini di valore di mercato il segmento più rilevante è quello dell'hardware e dei dispositivi, che rappresenta il 49% del valore complessivo del mercato, seguito dal software, con circa il 35%, e dai servizi, con una quota prossima al 16%.

[74] Sono invece esclusi, in linea generale, strumenti che usano l'IA ma non hanno una vera e propria finalità medica ai sensi di MDR o IVDR: per esempio software amministrativi, sistemi per fissare appuntamenti, app di benessere o chatbot generalisti e le altre soluzioni digital health prive di una specifica finalità medica.

[75] I registri regolatori sono costruiti per identificare, classificare e rendere tracciabili i dispositivi, non per produrre una statistica economica del sotto-segmento IA. Dal 28 maggio 2026 l'uso del modulo UDI/Devices di EUDAMED è obbligatorio e i fabbricanti devono registrare le informazioni UDI/dispositivo previste dalla normativa europea; la finalità primaria del sistema è la tracciabilità e la trasparenza regolatori[75]. Analogamente, la Banca dati del Ministero della Salute costituisce la principale infrastruttura informativa italiana sui dispositivi medici commercializzati, ma la struttura pubblica del dato non coincide con un censimento economico dei prodotti "IA". In altre parole, l'IA è una caratteristica tecnologica trasversale, mentre le classificazioni regolatorie seguono soprattutto destinazione d'uso, rischio, nomenclatura, fabbricante, UDI e stato del dispositivo.

Fig.5.2: Valore delle tre componenti degli AI-enabled medical devices (2025)

Fonte: Fortune Business Insights (2026)



Una quota rilevante dell'IA viene infatti commercializzata non come prodotto digitale autonomo, ma incorporata direttamente nelle apparecchiature utilizzate da medici e strutture sanitarie: sistemi di ecografia, risonanza magnetica e altre tecnologie di imaging, piattaforme endoscopiche, apparecchiature robotiche e sistemi per il monitoraggio dei pazienti. Gli ospedali sostengono inoltre costi iniziali molto più elevati per l'acquisto di queste tecnologie fisiche rispetto alle sole licenze software. Complessivamente, nel solo 2024, il mercato europeo della tecnologia medica era stimato in circa € 170 miliardi[76]: per i dispositivi medici, l'Europa rappresenta il 26,4% del mercato mondiale (le prime stime sul 2025 indicano una leggera crescita, arrivando al 27%[77]), seconda agli Stati Uniti, che detengono una quota del 46,4%. All'interno del mercato europeo dei dispositivi medici, la Germania pesa il 25,2%, seguita da Francia (12,8%), Regno Unito (11,9%) e Italia (11,7%) (Fig. 5.3). Nello specifico, secondo i dati pubblicati nel maggio 2026 dal Centro Studi di Confindustria Dispositivi Medici, il nostro mercato interno vale circa €13 miliardi[78].

Accanto a un mercato dei *device* già ampio e consolidato, si stia sviluppando rapidamente una componente digitale che crea condizioni favorevoli alla diffusione dei dispositivi medici basati su IA. Rientrano in questo segmento gli algoritmi e le piattaforme che analizzano immagini e segnali, identificano e classificano anomalie, effettuano misurazioni automatiche, stimano rischi o supportano la pianificazione di una terapia. Il software può essere integrato direttamente nell'apparecchiatura, trasformando ad esempio un ecografo o un sistema di imaging tradizionale in uno strumento capace di offrire funzioni aggiuntive, oppure configurarsi come *Software as a Medical Device* e operare su immagini o dati provenienti da dispositivi differenti. La rilevanza di questo segmento evidenzia come una parte crescente del valore del dispositivo non dipenda più soltanto dalle caratteristiche fisiche della macchina, ma dalla sua capacità di interpretare il dato e trasformarlo in informazione clinicamente utilizzabile. In tal senso, la progressiva integrazione tra hardware e software rende anche meno netti i confini tra le due componenti: spesso l'innovazione deriva proprio dalla loro combinazione.

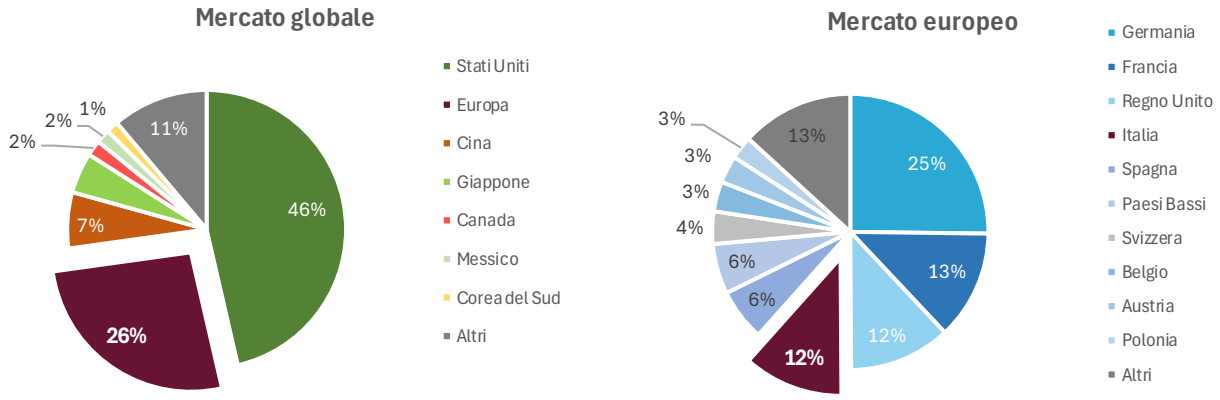
[76] https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/09/medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf
[77] https://www.medtecheurope.org/2026/07/02/medtech-europe-in-the-headlines-in-june-2026/
[78] https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2025/

Per quel che riguarda le dimensioni del mercato europeo, l'Observatory for Digital Health Technologies in Europe della Commissione[79] stima per l'UE una crescita del mercato digital health da €11 miliardi nel 2023 a €61,2 miliardi nel 2035, pari a un CAGR del 15,1%. La previsione non coincide con il solo mercato dei dispositivi medici AI, ma fornisce il miglior indicatore istituzionale disponibile della traiettoria economica dell'ecosistema nel quale tali dispositivi vengono sviluppati e adottati.

La stessa indagine segnala una domanda di tali soluzioni già molto avanzata: il 94% dei provider sanitari intervistati dichiara di usare soluzioni AI o di pianificarne l'adozione nei prossimi 4 anni. **Le applicazioni considerate prioritarie riguardano soprattutto il supporto alle decisioni cliniche (58%), la diagnosi precoce (53%) e il monitoraggio da remoto (44%)**, ambiti strettamente connessi allo sviluppo di software e dispositivi medici basati su IA.

Fig. 5.3: Mercato dei dispositivi medici, mondo ed Europa (%) (2024)

Fonte: MedTech Europe, Facts & Figures (2025)



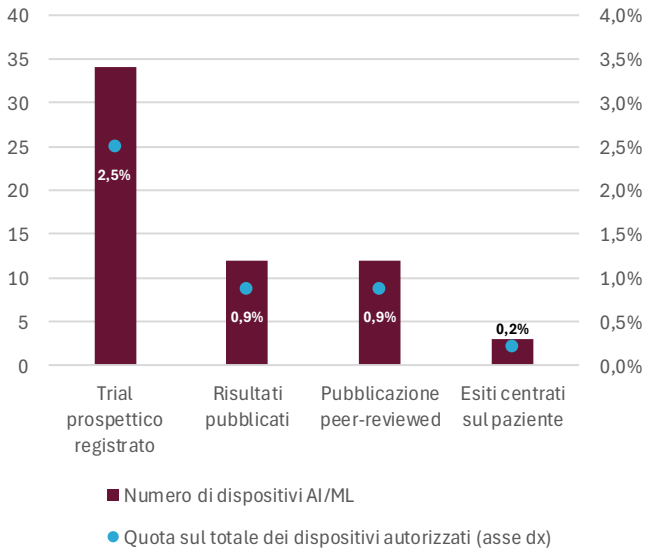
La crescita dei dispositivi medici basati su intelligenza artificiale è tuttavia iniziata ben prima dell'attuale accelerazione del mercato. Una prima analisi comparativa pubblicata su *The Lancet Digital Health* già nel 2021 identificava, tra il 2015 e marzo 2020, 240 dispositivi AI/ML con marcatura CE in Europa e 222 autorizzati negli Stati Uniti. Dei 124 dispositivi presenti in entrambe le giurisdizioni, 80 avevano ottenuto prima l'accesso al mercato europeo, mostrando come nella seconda metà degli anni 2010 l'Europa rappresentasse ancora un punto di ingresso particolarmente rilevante per queste tecnologie[80]. Una delle criticità evidenziate dallo studio riguardava tuttavia la difficoltà di ricostruire il numero effettivo di dispositivi AI presenti sul mercato europeo, in assenza di una banca dati pubblica e strutturata specificamente dedicata alla componente algoritmica. Su questo fronte, un avanzamento importante è rappresentato da EUDAMED, per la quale dal 28 maggio 2026 sono diventati obbligatori quattro moduli relativi alla registrazione degli operatori, dei dispositivi e degli UDI, degli organismi notificati e certificati e alla sorveglianza del mercato. Rimane tuttavia complesso isolare in maniera sistematica tutti i dispositivi che incorporano IA, anche perché la presenza e la versione della componente algoritmica non costituiscono ancora un attributo univocamente interrogabile.

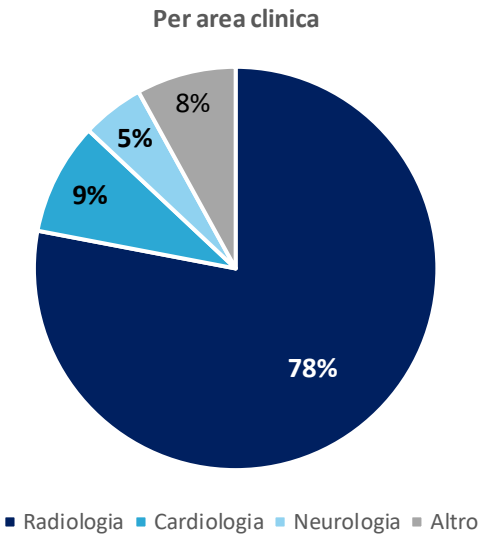
[79] https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/aa586f9d-1cfa-11f1-8c3a-01aa75ed71a1
[80] *Muehlematter, U. J., Daniore, P., & Vokinger, K. N. (2021). Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. The Lancet Digital Health, 3(3), e195-e203.*

I dati statunitensi permettono invece di misurare con maggiore precisione la velocità della crescita. Dai 521 dispositivi AI/ML riportati dalla FDA nel 2022[81] si è passati a 1.357 dispositivi autorizzati al 5 dicembre 2025, secondo un'analisi pubblicata su *PLOS Digital Health* nel 2026[82]. La diffusione rimane fortemente concentrata nelle discipline basate sull'imaging: il 78% riguarda la radiologia, seguita dall'area cardiovascolare (9%), dalla neurologia (5%) e dalle altre aree terapeutiche (8%) (Fig. 5.4). La rapida crescita quantitativa non coincide però necessariamente con una equivalente maturità dell'evidenza clinica: tra i 1.357 dispositivi censiti, soltanto 34 (2,5%) erano collegati a studi prospettici registrati, 12 (0,9%) avevano pubblicato i risultati, 12 (0,9%) disponevano di pubblicazioni *peer-reviewed* e **appena 3 (0,2%) avevano valutato esiti direttamente centrati sul paziente, come mortalità, morbilità o riammissioni**.

Fig. 5.4: Dispositivi AI/ML autorizzati FDA con evidenza clinica prospettica o patient-centered (2025)

Fonte: Abulibdeh R et al. "1,357 AI medical devices cleared, 3 actually tested on patient outcomes". PLOS Digital Health (2026)





Nel complesso, il quadro che emerge è quello di un mercato ancora difficile da misurare, ma con una traiettoria di sviluppo evidente. **La crescita della *digital health*, l'aumento degli investimenti in IA, la diffusione dei dispositivi autorizzati e il potenziale impatto economico delle applicazioni cliniche indicano che gli *AI medical devices* sono destinati ad assumere un peso crescente nel sistema sanitario**.

Per l'Italia, la priorità non è quindi soltanto favorire l'introduzione di nuove tecnologie, ma costruire le condizioni affinché l'innovazione possa essere misurata, valutata, finanziata e monitorata nel tempo. La competitività del settore e la capacità del SSN di beneficiare dell'intelligenza artificiale dipenderanno soprattutto dalla capacità di integrare regolazione, dati, HTA, procurement e politiche industriali in un unico percorso coerente.

[81] https://pureclinical.eu/news/the-us-fda-updated-the-list-of-ai-ml-enabled-medical-devices-authorizing-950-devices-2/
[82] *Abulibdeh R, Cajas Ordóñez SA, Celi LA, Gorijavolu R, Izath N, Markussen Lunde T (2026) 1,357 AI medical devices cleared, 3 actually tested on patient outcomes. PLOS Digit Health 5(8): e0001597.* https://journals.plos.org/digitalhealth/article?id=10.1371/journal.pdig.0001597

5.2 Diagnosi aumentata nell'imaging medico: evidenze e scenari clinici di utilizzo

L'**imaging medico** – come evidenziano anche i dati relativi al mercato – rappresenta oggi uno degli ambiti più avanzati di applicazione dell'intelligenza artificiale in sanità, grazie alla disponibilità di grandi quantità di dati digitali strutturati e alla possibilità di applicare algoritmi di machine learning e deep learning a compiti di riconoscimento, classificazione e quantificazione delle immagini. Radiologia, senologia, cardiologia, neurologia, urologia e anatomia patologica digitale sono tra gli ambiti nei quali tali tecnologie stanno mostrando i risultati più consistenti, anche perché si basano in larga misura su dati visivi, digitalizzati e relativamente standardizzabili, che consentono agli algoritmi di identificare pattern ricorrenti, misurare caratteristiche quantitative e supportare il professionista nell'interpretazione diagnostica[83]. In questi contesti, l'IA può quindi contribuire sia all'automazione di alcune attività ripetitive sia al miglioramento della capacità di individuare e caratterizzare reperti clinicamente rilevanti, inserendosi progressivamente nei *workflow* diagnostici come strumento di supporto alla decisione.

In questa prospettiva, appare più appropriato parlare di "**diagnosi aumentata**" che di automazione della diagnosi. L'IA si inserisce, infatti, nel processo clinico come strumento di supporto al professionista, fornendo una seconda lettura delle immagini, identificando reperti potenzialmente patologici, automatizzando misurazioni e segmentazioni, confrontando esami longitudinali e contribuendo al triage dei casi che richiedono una valutazione prioritaria. È un modello che mantiene il medico al centro del processo decisionale e attribuisce agli algoritmi una funzione complementare, piuttosto che sostitutiva. Tale impostazione è coerente sia con la letteratura radiologica sia con le indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla necessità di mantenere supervisione umana, sicurezza, trasparenza e accountability nell'impiego dell'IA in ambito sanitario.

La portata della trasformazione va, tuttavia, oltre la sola capacità di riconoscere un'anomalia in un'immagine. La letteratura individua potenziali applicazioni dell'IA lungo diverse fasi del *workflow* radiologico, dalla programmazione e prioritizzazione degli esami al supporto alla decisione clinica, dalla *detection* e interpretazione dei reperti al *post-processing*, al controllo della qualità e alla produzione del referto[84]. Ciò significa che **il valore dell'IA può essere misurato non soltanto in termini di accuratezza diagnostica, ma anche attraverso indicatori organizzativi quali i tempi di lettura, la capacità di gestione dei volumi, la standardizzazione delle misurazioni e la possibilità di concentrare il lavoro degli specialisti sulle situazioni maggiormente complesse**. Questo è di grande impatto soprattutto nelle diagnosi di cancri e negli esami cardiologici e radiologici, nelle quali la capacità di analisi migliaia di immagini in pochi minuti, individuando potenziali anomalie con grande precisione, consente all'IA di ridurre enormemente tempi, costi e rischi di imprecisione.

Esemplificativo è anche il caso delle potenzialità dell'IA nel **miglioramento delle diagnosi nel campo oncologico**, dove già oggi si registrano risultati eccellenti: ad esempio, un recente paper rileva una precisione dell'IA del 99,26% nella diagnosi del cancro dell'endometrio, del 98,57% per il cancro colorettale, del 97,34% per il cancro orale e del 92,20% per il cancro al seno[85]. Nel campo

[83] https://www.esaote.com/it-IT/esaote-group/magazine-more/articolo/intelligenza-artificiale-in-sanita-come-stanno-cambiando-diagnosi-imaging-e-pratica-clinica/
[84] Choy G. et al., Current Applications and Future Impact of Machine Learning in Radiology, Radiology, 2018
[85] Sheakh, M. A., Azam, S., Tahosin, M. S., Karim, A., Montaha, S., Fahim, K. U., ... & De Boer, F. (2025). ECgMLP: A novel gated MLP model for enhanced endometrial cancer diagnosis. Computer Methods and Programs in Biomedicine Update, 7, 100181.

dello screening del tumore della mammella, invece, il trial randomizzato MASAI rappresenta una delle esperienze più importanti sull'uso dell'intelligenza artificiale in un programma di screening reale. Lo studio[86], pubblicato su *The Lancet* nel 2026 e condotto su circa 106 mila donne, ha mostrato che la mammografia supportata dall'IA ha raggiunto una sensibilità dell'80,5%, superiore al 73,8% del gruppo di controllo, mantenendo la stessa specificità, pari al 98,5%. Il valore dello studio sta soprattutto nel fatto che valuta l'IA non solo in condizioni sperimentali, ma all'interno di un percorso di screening concreto, mostrando il possibile contributo di questi strumenti nella pratica clinica. Si tratta di un risultato particolarmente significativo perché sposta il confronto dalla semplice performance dell'algoritmo su dataset retrospettivi alla valutazione del suo contributo in un *workflow* clinico reale.

Un ulteriore esempio di particolare interesse riguarda lo screening e la diagnosi del tumore polmonare mediante TC a bassa dose. Ardila et al.[87] hanno sviluppato un modello tridimensionale di deep learning capace di utilizzare i volumi TC correnti e, quando disponibili, quelli precedenti per stimare il rischio di tumore polmonare. Nello studio pubblicato su *Nature Medicine*, il modello ha mostrato un'elevata capacità di distinguere i casi a rischio di tumore polmonare da quelli non a rischio. Pur non essendo tali risultati automaticamente trasferibili a ogni popolazione o contesto assistenziale, essi mostrano come l'IA possa affiancare il radiologo nei processi di *detection* e stratificazione del rischio, soprattutto laddove l'elevata numerosità degli esami rende particolarmente rilevanti velocità e uniformità dell'interpretazione.

La diagnosi aumentata trova applicazione anche in altri ambiti dell'imaging. In **ecocardiografia**, uno studio[88] pubblicato su *Nature* nel 2023 ha confrontato la valutazione della funzione cardiaca effettuata con il supporto dell'IA con quella tradizionale. I risultati hanno mostrato che l'algoritmo può fornire una prima valutazione affidabile, mentre la decisione finale resta affidata al cardiologo. Questo approccio mostra come l'IA possa supportare il medico attraverso analisi preliminari e misurazioni standardizzate, lasciando al professionista l'interpretazione complessiva del quadro clinico. Un'ulteriore frontiera è rappresentata dalla **radiomica**, attraverso la quale le immagini vengono trasformate da rappresentazioni prevalentemente visive in insiemi di dati quantitativi interrogabili. Parametri relativi, ad esempio, a forma, intensità e texture possono essere combinati con informazioni cliniche e molecolari per costruire modelli diagnostici, prognostici o predittivi. Il lavoro di Gillies, Kinahan e Hricak[89], divenuto un riferimento nella disciplina, sottolinea proprio il passaggio concettuale dalle immagini considerate come semplici "pictures" alle immagini intese come dati quantitativi utilizzabili nei sistemi di supporto decisionale. La prospettiva è particolarmente rilevante in oncologia, dove la caratterizzazione quantitativa del tumore potrebbe concorrere, insieme ai dati clinici, genomici e di laboratorio, a una più accurata stratificazione dei pazienti e alla personalizzazione dei percorsi terapeutici.

Gli esempi fin qui richiamati mostrano come la radiologia rappresenti uno dei principali terreni di applicazione dell'IA nella pratica clinica. **La trasformazione riguarda ormai l'intero workflow radiologico: dall'acquisizione e ricostruzione delle immagini alla segmentazione, quantificazione**

[86] *Gommers, J., Hernström, V., Josefsson, V., Sartor, H., Schmidt, D., Hjelmgren, A., ... & Lång, K. (2026). Interval cancer, sensitivity, and specificity comparing AI-supported mammography screening with standard double reading without AI in the MASAI study: a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, population-based, screening-accuracy trial. The Lancet, 407(10527), 505-514.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41620232/*
[87] *Ardila, D., Kiraly, A. P., Bharadwaj, S., Choi, B., Reicher, J. J., Peng, L., ... & Shetty, S. (2019). End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography. Nature medicine, 25(6), 954-961.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31110349/*
[88] *He, B., Kwan, A. C., Cho, J. H., Yuan, N., Pollick, C., Shiota, T., ... & Ouyang, D. (2023). Blinded, randomized trial of sonographer versus AI cardiac function assessment. Nature, 616(7957), 520-524.*
[89] *Gillies, R. J., Kinahan, P. E., & Hricak, H. (2016). Radiomics: images are more than pictures, they are data. Radiology, 278(2), 563-577.*

automatica e supporto alla refertazione, con l'obiettivo di aumentare accuratezza e standardizzazione e, al contempo, ridurre i tempi delle attività più ripetitive[90]. Proprio la crescente integrazione degli algoritmi rende però centrale anche la loro interpretabilità, come evidenziato nel *white paper* della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM), nel quale si fa riferimento alla necessità di sviluppare sistemi di Explainable AI, che consentano al radiologo di comprendere e verificare gli elementi essenziali alla base dell'output algoritmico[91]. La prospettiva è quindi quella di una radiologia "aumentata", nella quale l'IA amplia capacità analitiche e operative del professionista senza sostituirne il giudizio e la responsabilità diagnostica.

Accanto alle evidenze sull'efficacia clinica, un elemento centrale riguarda la capacità delle strutture sanitarie di integrare concretamente le nuove tecnologie di imaging nella pratica quotidiana. Un sondaggio pubblicato del 2025[92] evidenzia come, **per i medici intervistati, il principale fattore che favorisce l'adozione sia il beneficio clinico e il miglioramento dell'accuratezza diagnostica, indicato dal 54% dei rispondenti**. Al contrario, il costo e l'incertezza sul ritorno dell'investimento rappresentano il principale ostacolo, segnalato dal 44%, a cui si aggiungono la necessità di formazione, le difficoltà di integrazione con i sistemi informativi e i vincoli di personale e tempo.

Dal punto di vista del servizio sanitario, pertanto, l'impatto potenziale dell'IA nell'imaging non dovrebbe essere valutato esclusivamente attraverso il confronto tra performance dell'algoritmo e performance del medico. Una prospettiva più ampia richiede di considerare almeno tre dimensioni: qualità clinica, attraverso sensibilità, specificità, accuratezza e capacità di identificare precocemente le patologie; efficienza organizzativa, attraverso tempi di lettura, priorità assegnate agli esami, automazione delle operazioni ripetitive e utilizzo delle competenze professionali; appropriatezza e continuità del percorso assistenziale, attraverso l'integrazione dell'output algoritmico con informazioni cliniche provenienti da fonti diverse.

In questo senso, **la letteratura suggerisce che il beneficio maggiore non deriverà necessariamente da una "diagnosi autonoma", ma dalla capacità dell'IA di diventare parte integrante del *workflow*, aumentando la capacità produttiva e informativa delle strutture senza ridurre il ruolo della responsabilità clinica**. Il passaggio dalla sperimentazione all'adozione su larga scala rimane però subordinato alla qualità della validazione clinica e alla generalizzabilità degli algoritmi. Le performance osservate su un determinato dataset possono infatti non replicarsi automaticamente in ospedali differenti, su apparecchiature diverse o in popolazioni con caratteristiche demografiche e cliniche differenti. Per questo motivo sono stati sviluppati standard specifici, come la checklist CLAIM (*Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging*), aggiornata nel 2024, che pone particolare attenzione a trasparenza metodologica, riproducibilità e generalizzabilità degli studi sull'IA applicata alle immagini mediche.

[90] *van Assen, M., Muscogiuri, G., Caruso, D., Lee, S. J., Laghi, A., & De Cecco, C. N. (2020). Artificial intelligence in cardiac radiology. La radiologia medica, 125(11), 1186-1199.*
[91] *Neri, E., Aghakhanyan, G., Zerunian, M., Gandolfo, Laghi, A., & SIRM Expert Group on Artificial Intelligence. (2023). Explainable AI in radiology: a white paper of the Italian Society of Medical and Interventional Radiology. La radiologia medica, 128(6), 755-764.*
[92] https://www.sermo.com/it/resources/adozione-della-diagnostica-per-immagini-avanzata-le-prospettive-dei-medici/

Box 6. IA per la diagnosi e IA per l'auto-diagnosi: due utilizzi da non confondere

Nel dibattito pubblico sull'intelligenza artificiale in salute viene spesso utilizzata l'espressione "diagnosi tramite IA" per indicare applicazioni molto diverse tra loro. È invece fondamentale distinguere tra sistemi di IA sviluppati e validati per supportare una specifica attività clinica ("diagnosi aumentata") e l'utilizzo autonomo, da parte del cittadino, di chatbot o modelli di IA generativa *general purpose* per interpretare sintomi, esami o condizioni di salute.

Nel primo caso, l'IA opera come strumento di potenziamento delle capacità del professionista sanitario o del dispositivo medico. Algoritmi specializzati possono, ad esempio, analizzare mammografie, TAC, risonanze magnetiche, immagini istologiche, ECG o altri segnali clinici, individuando pattern difficili da riconoscere o processando rapidamente quantità di informazioni molto superiori a quelle normalmente gestibili da un singolo operatore. Analogamente, sistemi di supporto alle decisioni cliniche possono integrare anamnesi, risultati di laboratorio, terapie e parametri vitali per evidenziare rischi o informazioni rilevanti. In questi contesti, l'IA non sostituisce il medico, ma ne aumenta capacità analitica, tempestività e precisione, lasciando al professionista l'interpretazione complessiva del quadro clinico e la responsabilità della decisione. È la stessa impostazione adottata nel primo paper di questa serie, nel quale l'IA viene considerata soprattutto come strumento capace di affiancare professionisti e pazienti, piuttosto che di sostituire il giudizio umano.

Diverso e più problematico è il ricorso a chatbot e sistemi di IA generativa per l'auto-diagnosi, soprattutto quando questi vengono utilizzati senza il successivo confronto con un professionista sanitario. Un modello conversazionale può essere molto efficace nel comprendere una domanda, organizzare informazioni e produrre una risposta linguisticamente plausibile, ma ciò non significa che sia stato sviluppato o validato per formulare una diagnosi. Il sistema può non disporre dell'intera storia clinica della persona, dell'esame obiettivo, di informazioni che l'utente non ritiene rilevanti o di tutti gli elementi necessari per distinguere condizioni caratterizzate da sintomi simili. A ciò si aggiunge la possibilità di generare informazioni inesatte o eccessivamente sicure, con il rischio tanto di sottovalutare sintomi che richiederebbero un intervento tempestivo quanto di alimentare sovradiagnosi, ansia e ricorso inappropriato ai servizi sanitari[93].

Ciò non significa che l'IA generativa non possa avere un ruolo nel rapporto diretto con il cittadino. Assistenti conversazionali possono contribuire all'educazione sanitaria, aiutare a comprendere termini medici, preparare domande da rivolgere al proprio medico o facilitare l'orientamento all'interno dei servizi. Il punto discriminante è la finalità per cui il sistema è stato progettato e validato e il modo in cui viene inserito nel percorso di cura. Un conto è utilizzare l'IA come supporto informativo o come strumento clinico sottoposto a validazione e supervisione professionale; altro è affidarle autonomamente decisioni diagnostiche o terapeutiche.

[93] *I-Com (2026): "NEL FUTURO CHE VORREI. La sicurezza dei minori online tra tecnica e regolazione". 2026.*

5.3 Terapie abilitate e potenziate dall'IA: supporto decisionale, monitoraggio e risparmi per il SSN

Insieme alle fasi della diagnostica, l'intelligenza artificiale sta progressivamente entrando in tutte le fasi propriamente terapeutiche del percorso di cura. Sempre più spesso, infatti, l'algoritmo non si limita più a riconoscere una lesione o stimare un rischio, ma supporta il medico nella selezione della strategia terapeutica, guidando procedure chirurgiche o interventistiche, adattando il trattamento alle caratteristiche del singolo paziente e sorvegliandone continuamente l'evoluzione. **Nell'ambito del supporto decisionale, in particolare, l'IA integra dati clinici, immagini, segnali fisiologici o parametri procedurali e restituisce un'indicazione che può modificare concretamente la strategia terapeutica**. Rispetto ai sistemi di *decision support* tradizionali, i modelli di nuova generazione possono riconoscere pattern ad alta dimensionalità difficilmente sintetizzabili dall'operatore e trasformarli in target o priorità operative.

Un caso clinico solido è il trial multicentrico randomizzato per il trattamento individualizzato della fibrillazione atriale persistente, pubblicato su *Nature Medicine* nel 2025[94], nel quale gli autori hanno cercato di capire se l'IA può aiutare i medici a rendere più efficace l'ablazione della fibrillazione atriale. Sono stati coinvolti 370 pazienti, divisi in due gruppi. Nel trattamento standard i medici hanno isolato soltanto le vene polmonari, mentre nell'altro gruppo un algoritmo di IA ha individuato anche altre zone del cuore con attività elettrica anomala, che sono state poi trattate. Dopo un anno, l'88% dei pazienti trattati con l'aiuto dell'IA non aveva avuto nuove fibrillazioni atriali, contro il 70% di quelli trattati con la tecnica standard. Il caso è particolarmente importante perché valuta non solo la capacità predittiva dell'algoritmo, ma una modifica effettiva della strategia terapeutica sul paziente.

Un altro caso particolarmente di interesse è la robotica chirurgica, nella quale l'IA può contribuire alla segmentazione dell'anatomia, alla previsione della traiettoria, alla standardizzazione del gesto e, nei sistemi più avanzati, all'esecuzione autonoma di task circoscritti. L'IA introduce un ulteriore livello di assistenza, trasformando dati provenienti da immagini e video in indicazioni operative in tempo reale. Un caso significativo è Meta Surgery (MetaS)[95], descritto nel 2025 su *NPJ Digital Medicine*: il sistema è stato sviluppato analizzando 17.538 video di capsuloressi nella chirurgia della cataratta, con l'obiettivo di estrarre le caratteristiche geometriche delle procedure considerate ideali e proiettare una traiettoria ottimale durante l'intervento. In una valutazione clinica prospettica, la quota di capsuloressi classificate come ideali è aumentata dal 44,2% con la tecnica convenzionale all'85,0% con la guida MetaS.

Se nell'ablazione e nella chirurgia l'IA contribuisce soprattutto a individuare e raggiungere il target più appropriato, nella radioterapia il suo potenziale riguarda anche la capacità di adattare progressivamente il trattamento. Il processo include segmentazione del tumore e degli organi a rischio, definizione del piano, calcolo della dose, verifica del posizionamento e, sempre più spesso, adattamento del trattamento alle variazioni anatomiche che si verificano durante le settimane di terapia. Difatti, uno dei principali progressi riguarda la crescente possibilità di personalizzare i trattamenti in base alle necessità del singolo paziente, con un miglioramento del controllo della

[94] *Deisenhofer, I., Albenque, J. P., Busch, S., Gitenay, E., Mountantonakis, S. E., Roux, A., ... & TAILORED-AF Investigators Jan Smit Jaap 15 De Potter Tom 17 De Chillou Christian 18. (2025). Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. Nature Medicine, 31(4), 1286-1293.* https://www.nature.com/articles/s41591-025-03517-w

[95] *https://www.nature.com/articles/s41746-025-01887-6*

malattia e una diminuzione della tossicità del trattamento. Su questo aspetto in particolare, uno studio Humanitas[96] evidenzia infatti come l'IA possa contribuire a personalizzare la radioterapia attraverso l'analisi avanzata delle immagini diagnostiche, come TAC, risonanza magnetica e PET, individuando caratteristiche del tumore difficili da riconoscere a occhio umano e contribuire a prevedere la risposta del paziente, aprendo alla possibilità di intensificare o de-intensificare il trattamento sulla base del profilo individuale.

L'IA può inoltre assistere il radioterapista nel decidere quando sia necessario modificare il piano nel corso stesso della terapia. Uno studio pubblicato nel 2025 relativo alla radioterapia adattiva online nel tumore della cervice uterina riporta il caso di un modello basato su deep learning che ha identificato le sedute nelle quali le variazioni anatomiche rendevano opportuno un nuovo piano terapeutico: nella valutazione indipendente, il modello combinato ha raggiunto un'accuratezza dell'85,5%, superiore al 79,5% del consenso tra i medici, con un recall dell'88,7% rispetto al 79,0%[97]. Il risultato mostra come l'IA possa intervenire non soltanto nella preparazione iniziale della radioterapia, ma nelle decisioni operative che consentono di adattare la terapia all'evoluzione anatomica del singolo paziente durante il trattamento.

La personalizzazione non riguarda, peraltro, soltanto quale terapia erogare e con quali modalità, ma anche quando intervenire. Un'altra applicazione importante dell'intelligenza artificiale è infatti il monitoraggio continuo dei pazienti, attraverso sistemi che analizzano parametri vitali, esami di laboratorio e informazioni presenti nella cartella clinica per riconoscere precocemente un possibile deterioramento. L'IA non determina autonomamente la terapia, ma può anticipare l'allerta al personale sanitario, consentendo di intensificare il monitoraggio o intervenire terapeuticamente prima che la situazione evolva verso condizioni più severe.

Un trial cluster-randomizzato condotto in pronto soccorso e pubblicato nel 2024 ha valutato un sistema di allerta per sepsi basato su *machine learning*. Tra i pazienti con sepsi, il 68,4% nel gruppo di intervento ha ricevuto antibiotici entro un'ora rispetto al 60,1% nel gruppo di controllo; entro tre ore le percentuali erano rispettivamente 94,5% e 89,0%. Il tempo mediano tra triage e somministrazione dell'antibiotico è stato di 46 contro 50 minuti. Lo studio è monocentrico e l'effetto temporale assoluto è contenuto, ma illustra bene la funzione terapeutica del monitoraggio predittivo: utilizzare l'informazione generata dall'algoritmo per anticipare un intervento clinico e ridurre il rischio che il deterioramento evolva verso eventi più complessi[98].

Infine, l'aumento dell'efficacia clinica può tradursi anche in un rilevante impatto economico, particolarmente importante per sistemi sanitari sottoposti alla crescita della domanda di cure e alla progressiva scarsità di personale. **Una recente analisi commissionata dalla Commissione europea stima che, nell'ipotesi di una diffusione estesa delle tecnologie nell'UE-27, i sistemi di supporto alle decisioni cliniche potrebbero determinare fino a €252 miliardi di costi netti evitati nell'arco di dieci anni,** un valore equivalente a circa l'1% della spesa sanitaria europea nel medesimo periodo. **Per l'analisi automatizzata delle immagini mediche, il beneficio potenziale viene stimato fino a €192 miliardi**, grazie soprattutto alla maggiore efficienza dei processi

[96] https://www.humanitas.it/news/radioterapia-e-intelligenza-artificiale-uno-studio-humanitas/
[97] *Sun, S., Gong, X., Cheng, S., Cao, R., He, S., Liang, Y., ... & Hu, K. (2025). Fully automated online adaptive radiation therapy decision-making for cervical cancer using artificial intelligence. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 122(4), 1012-1021.*
[98] *Kijpaisalratana, N., Saoraya, J., Nhuboonkaew, P., Vongkulbhisan, K., & Musikatavorn, K. (2024). Real-time machine learning-assisted sepsis alert enhances the timeliness of antibiotic administration and diagnostic accuracy in emergency department patients with sepsis: a cluster-randomized trial. Internal and Emergency Medicine, 19(5), 1415-1424.*

diagnostici, alla riduzione di alcune attività manuali e alla possibilità di aumentare accuratezza e tempestività delle decisioni[99].

Le prime valutazioni condotte direttamente nella pratica clinica mostrano come una parte di questi benefici possa derivare soprattutto dalla prevenzione degli eventi più costosi. Un esempio particolarmente significativo viene dalla radioterapia: nell'analisi economica del trial randomizzato SHIELD-RT, un algoritmo di machine learning è stato utilizzato per identificare i pazienti a maggiore rischio di accesso in pronto soccorso o ricovero durante il trattamento, indirizzandoli verso controlli clinici più frequenti. Nei 311 cicli di radioterapia analizzati, il numero medio di accessi acuti è sceso da 0,47 a 0,31 per ciclo, mentre i costi medici medi aggiustati sono diminuiti da $3.110 a $1.494, con un risparmio medio di $1.616 per ciclo di trattamento[100]. Il dato è particolarmente rilevante perché deriva da un intervento guidato dall'IA all'interno di uno studio randomizzato e mostra come un costo aggiuntivo relativamente contenuto per il monitoraggio possa evitare successivi eventi assistenziali più complessi e costosi.

Le evidenze economiche complessive restano tuttavia ancora in evoluzione. Una revisione sistematica pubblicata su *npj Digital Medicine* ha individuato 48 valutazioni economiche di applicazioni di IA nella medicina di precisione, rilevando che nell'89% delle analisi di base le soluzioni risultavano *cost-saving* o *cost-effective* rispetto alle alternative[101], mentre una revisione nel 2026 su *Health Policy*, basata su 98 valutazioni economiche, invita infatti a maggiore cautela: solo il 36% mostrava una chiara preferenza economica per la soluzione IA, quota che saliva al 44% considerando esclusivamente gli studi di maggiore qualità. Gli autori concludono che le evidenze disponibili supportano un potenziale economico significativo, ma non consentono ancora di considerare dimostrate le stime aggregate di centinaia di miliardi di risparmi[102].

Dunque, **l'IA è una tecnologia che potrebbe presto migliorare le tempistiche e l'accuratezza delle diagnosi, consentendo non solo di salvare molte più vite e più in generale di rendere le cure più efficaci, ma anche di generare importanti risparmi per i sistemi sanitari.**

L'individuazione con precisione della patologia, una diagnosi precoce, un'adesione terapeutica reale e un monitoraggio costante e di qualità sono pertanto elementi cruciali, sui quali l'IA potrà svolgere un ruolo sempre più importante anche per la sostenibilità economica dei sistemi di cura, come il nostro SSN. Difatti, questo è un elemento che risulterà sempre più rilevante, in particolare in popolazioni anziane e con numerose criticità come quella italiana.

5.4 Dalla sperimentazione alla scala: adozione dell'IA nel SSN tra procurement, competenze e casi applicativi

Le evidenze analizzate nei capitoli precedenti mostrano come l'intelligenza artificiale abbia ormai raggiunto, in alcuni ambiti diagnostici e terapeutici, livelli di maturità sufficienti per affiancare concretamente i professionisti nella pratica clinica. La sfida si sta quindi progressivamente spostando dalla sperimentazione alla diffusione su scala, ovvero dalla capacità di dimostrare che

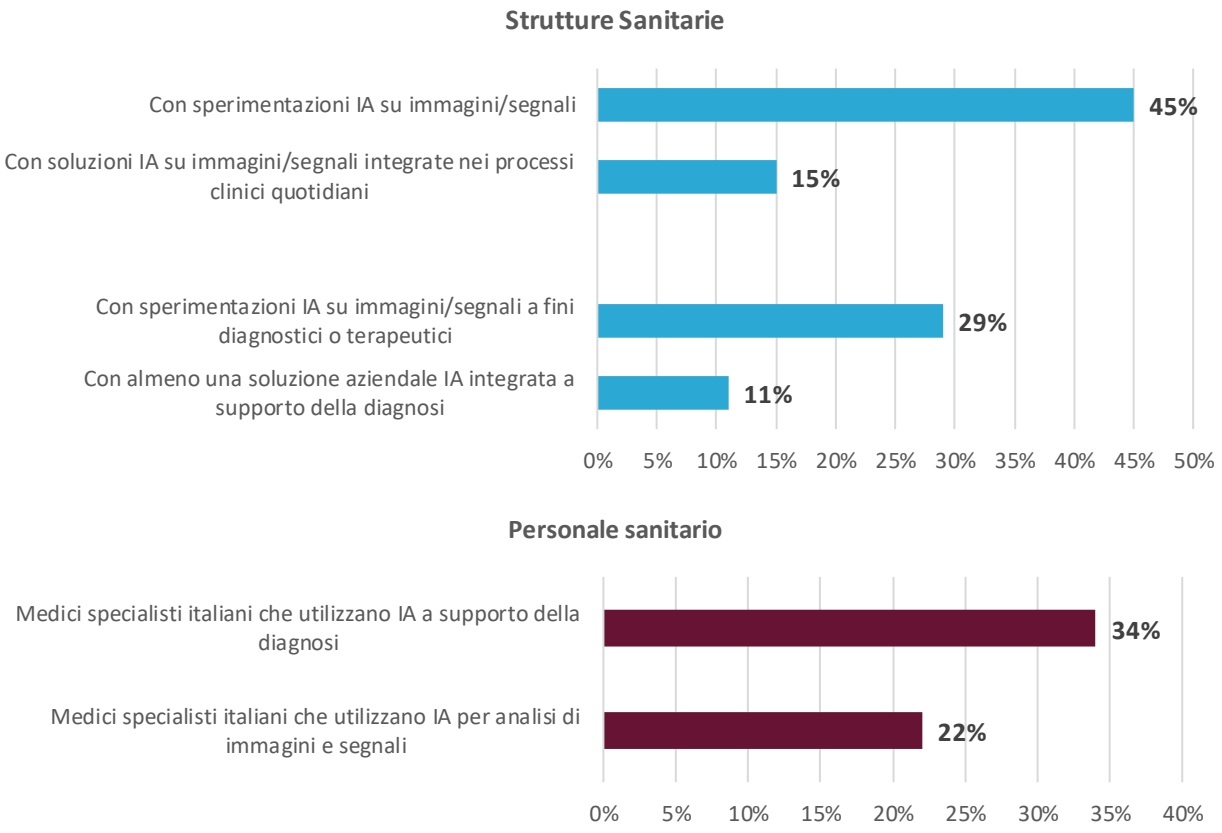
[99] *Commissione Europea (2026). "Observatory for digital health technologies in Europe".*
[100] *Natesan D. et al., Health Care Cost Reductions with Machine Learning-Directed Evaluations during Radiation Therapy – An Economic Analysis of a Randomized Controlled Study, **NEJM AI**, 2024;1(4), doi:10.1056/AIoa2300118*
[101] *Zhang Y. et al., The value for money of artificial intelligence-empowered precision medicine: a systematic review and regression analysis, npj Digital Medicine, 2026;9:78.*
[102] *Schmidt J., Carter A.W., McGuire A., Mossialos E., van Kessel R., A systematic review of economic evidence of artificial intelligence in healthcare, Health Policy, 2026;172:105715.*

un algoritmo funziona alla possibilità di integrarlo stabilmente nei percorsi di cura, renderlo accessibile a un numero ampio di professionisti e pazienti e verificarne nel tempo il valore clinico ed economico.

In Italia, questo passaggio appare ancora incompleto. Secondo i dati più recenti (Fig. 5.5), **soluzioni aziendali di IA a supporto della diagnosi sono presenti soltanto nell'11% delle strutture sanitarie, sebbene recenti previsioni riportino forti crescite nella diffusione anche nel breve periodo**. Difatti, un ulteriore 38% ne prevedeva l'introduzione entro tre anni, portando il potenziale livello di diffusione a quasi una struttura su due (49%). Prospettive analoghe riguardano le cure preventive (51%), mentre nel monitoraggio dei pazienti la quota di strutture che aveva già adottato o prevedeva di adottare soluzioni IA raggiungeva il 60-61%[103]. Dati più recenti indicano inoltre che circa il 45% delle aziende sanitarie italiane ha avviato almeno un progetto IA — ma solo il 12% lo ha integrato nei processi clinici quotidiani[104].

Fig. 5.5: L'utilizzo dell'IA a fini diagnostici o terapeutici: strutture sanitarie e personale (2023-2026)

Fonte: Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano, edizioni 2023-2026



L'utilizzo da parte dei singoli professionisti è, invece, già sensibilmente superiore, con il 34% dei medici specialisti dichiara di utilizzare l'IA a supporto della diagnosi, anche attraverso strumenti non messi a disposizione dalla propria organizzazione[105]. L'adozione, tuttavia, cresce sensibilmente per alcune specializzazioni: nei processi di diagnostica per immagini, ad esempio,

[103] *Future Health Index 2024*
[104] *Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano*
[105] *Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano*

tali tecnologie sono già più diffuse, consentendo una lettura precisa delle immagini mediche e di rilevare tempestivamente diagnosi. La letteratura scientifica difatti evidenzia, ad esempio, che in ambiti come la gastroenterologia/endoscopia circa il 49,3% dei professionisti italiani coinvolti utilizza già strumenti di IA[106], mentre in radiologia il dato disponibile per la Lombardia si attesta al 36,2%[107]. Ancora più avanzata appare la radioterapia, dove il 73,8% dei centri italiani utilizza routinariamente sistemi automatizzati o basati su IA per l'autosegmentazione e il 44,2% per l'autoplanning[108] (Tab. 5.1).

Tab. 5.1: L'utilizzo di IA in alcuni ambiti clinici selezionati (Italia, risultati di indagini condotte nel periodo 2024–2025)

Fonte: Maida, M. et al. (2025); Cè, M. et al. (2024); Fusella, M. et al. (2026).

Ambito clinico	Diffusione dell'IA
Gastroenterologia/endoscopia – medici (2024)	**49,3%**
Neurologia (2025)	**40,7%**
Radiologia – medici (2024)	**36,2%**
Radioterapia – centri, autosegmentazione (2024)	**73,8%**
Radioterapia – centri, autoplanning (2024)	**44,2%**

È tuttavia importante evidenziare come l'acquisto e la disponibilità di software e *device* innovativi con tali tecnologie rappresenti soltanto una componente dell'adozione: sono necessari l'integrazione con apparecchiature e sistemi informativi esistenti, dati interoperabili, procedure per la verifica degli output, responsabilità definite e soprattutto professionisti in grado di comprendere potenzialità e limiti dello strumento. Anche sotto questo profilo permane un divario importante: nel 2026 soltanto il 2% dei medici specialisti italiani presenta competenze buone o ottime contemporaneamente nelle diverse dimensioni dell'*AI literacy* e appena un terzo ha partecipato a programmi di formazione specifici[109].

Non mancano tuttavia esempi italiani che mostrano come il passaggio dalla sperimentazione alla diffusione sia già in corso. Nel campo della radioterapia, ad esempio, un recente studio che prende in esame 61 centri italiani rivela che circa il 74% di questi utilizza sistemi automatici per delineare organi e tumori sulle immagini e il 44% usa strumenti di pianificazione automatica del trattamento. Inoltre, oltre il 90% pratica qualche forma di radioterapia adattativa, cioè modifica il piano di cura quando l'anatomia del paziente cambia durante il trattamento[110].

Humanitas, invece, offre un buon esempio di integrazione di sistemi di IA nella diagnostica senologica, dove il software supporta la verifica della qualità delle mammografie, la valutazione standardizzata della densità mammaria e l'individuazione delle lesioni, permettendo anche di identificare le donne per le quali può essere opportuno integrare la mammografia con ulteriori

[106] *Maida, M., Sferrazza, S., Calabrese, G., Marasco, G., Vitello, A., Furnari, M., … & Facciorusso, A. (2025). Perceptions of Artificial Intelligence Among Gastroenterologists in Italy: A National Survey. Cancers, 17(8), 1353.*
[107] *Cè, M., Ibba, S., Cellina, M., Tancredi, C., Fantesini, A., Fazzini, D., … & Alì, M. (2024). Radiologists' perceptions on AI integration: An in-depth survey study. European journal of radiology, 177, 111590.*
[108] *Fusella, M., Placidi, L., Dusi, F., Marrazzo, L., & Pallotta, S. (2026). Adoption of AI-driven automation and adaptive radiotherapy in clinical practice: results from a national survey. Physica Medica, 148, 105867.*
[109] *Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano (2026)*
[110] *Fusella, M., Placidi, L., Dusi, F., Marrazzo, L., & Pallotta, S. (2026). Adoption of AI-driven automation and adaptive radiotherapy in clinical practice: results from a national survey. Physica Medica, 148, 105867.*

accertamenti[111]; sistemi IA sono inoltre già utilizzati in endoscopia per assistere l'individuazione di lesioni e polipi durante la colonscopia. Parallelamente, l'Humanitas AI Center sta lavorando sulla personalizzazione delle terapie in oncoematologia: i progetti GenoMed4All hanno sviluppato modelli prognostici e strumenti capaci di supportare decisioni come la scelta del momento più appropriato per il trapianto, mentre il progetto Digital Twin, finanziato nel 2025 con €3 milioni dal programma FISA, punta a integrare informazioni cliniche, genomiche, imaging, trattamenti ed esiti per simulare scenari terapeutici differenti e aiutare il clinico a individuare la strategia più appropriata per il singolo paziente. Si tratta, in quest'ultimo caso, di una frontiera ancora prevalentemente di ricerca e sviluppo, ma che descrive chiaramente la traiettoria verso diagnosi aumentata, previsione della risposta e progressiva personalizzazione della terapia[112].

Esperienze concrete sono già presenti anche in numerose strutture del sistema sanitario pubblico italiano, mostrando come l'IA possa intervenire in specialità e momenti molto differenti del percorso diagnostico-terapeutico. Al Policlinico di Milano, IRCCS pubblico, applicazioni già operative interessano senologia, pronto soccorso e radiologia interventistica: nella sola senologia l'IA supporta l'analisi di 11.880 mammografie ogni anno, segnalando immagini sospette e contribuendo alla prioritizzazione dei casi, mentre in radiologia interventistica strumenti avanzati possono aumentare la precisione nell'individuazione delle aree da trattare[113]. All'Ospedale Sant'Eugenio della ASL Roma 2, l'IA viene invece applicata anche alla diagnostica urologica: mediante *fusion imaging* vengono sincronizzate immagini di risonanza magnetica ed ecografia per effettuare biopsie prostatiche mirate, con l'obiettivo di ridurre il numero di prelievi e il traumatismo dell'organo. Nella ASL Roma 1, il PDTA per le maculopatie tempo-dipendenti prevede che due ambulatori territoriali siano dotati di retinografi con software di IA capaci di aiutare lo specialista nell'individuazione dei quadri patologici; l'informazione alimenta poi un percorso che può condurre direttamente alla prescrizione della terapia intravitreale o ad approfondimenti specialistici presso l'Ospedale Oftalmico. Infine, all'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, un software basato su IA è già utilizzato nei trapianti pediatrici di fegato per ricostruire tridimensionalmente organi e strutture anatomiche, supportando la pianificazione preoperatoria, la guida del chirurgo durante l'intervento e la valutazione postoperatoria

Anche a livello di sistema stanno emergendo tentativi di superare la logica del singolo progetto. La Regione Lombardia, ad esempio, ha previsto nella programmazione 2026 la messa a sistema dell'IA nei programmi di screening oncologico, includendo la lettura mammografica supportata da IA e un percorso pilota per l'interpretazione delle risonanze magnetiche nello screening del carcinoma prostatico. Particolarmente rilevante è la volontà di utilizzare programmi europei anche per supportare il procurement dell'innovazione, passando quindi dalla sperimentazione alla selezione e valutazione coordinata delle tecnologie a livello regionale. Ciò che emerge è dunque che l'IA è già presente nella pratica clinica, soprattutto per automatizzare e velocizzare alcune fasi della diagnosi e della terapia, ma servono procedure più standardizzate, controlli di qualità e una migliore integrazione nei flussi di lavoro prima di poter utilizzare su larga scala sistemi completamente automatici e adattativi.

Il confronto internazionale mostra quanto rapidamente questa transizione possa procedere quando all'evidenza clinica viene affiancata una politica esplicita di diffusione. Il caso più

[111] https://www.humanitas.it/news/diagnosi-precoce-del-tumore-al-seno-grazie-allia/?utm
[112] https://www.humanitas.it/news/tumori-a-ogni-paziente-il-suo-gemello-digitale/?utm
[113] https://www.saluteperfetta.it/intelligenza-artificiale-policlinico-di-milano-futuro-della-salute-gia-realta/

significativo è quello del NHS inglese. Nell'ictus, l'adozione di software IA per l'interpretazione dell'imaging cerebrale acuto è passata dal 5% delle *stroke unit* nel 2019 all'88% nel 2023 e al 96% nei primi mesi del 2024, fino a diventare successivamente disponibile in tutte le *stroke unit* inglesi. Nelle prime reti che avevano adottato questi strumenti, il tempo necessario per trasferire il paziente verso il centro più appropriato si era ridotto da 140 a 79 minuti e la quota di pazienti che recuperavano una condizione di indipendenza funzionale era passata dal 16% al 48%[114]. La stessa logica è ora applicata alla diagnosi del tumore polmonare: nel 2026 strumenti di IA per l'analisi delle radiografie del torace sono disponibili in circa metà degli NHS Trust[115], hanno già interessato oltre 4 milioni di pazienti e il governo ha stanziato £20 milioni per portarli in tutti i Trust entro il 2029; nei casi più complessi, i primi dati riportano una riduzione da otto a quattro giorni del tempo medio di analisi[116].

L'esperienza inglese rende evidente il passaggio che attende anche il SSN italiano. La scala non si raggiunge moltiplicando indefinitamente i progetti pilota, ma selezionando le applicazioni per le quali esistono evidenze sufficienti, valutandone gli effetti attraverso metriche cliniche ed economiche comuni e costruendo strumenti di procurement capaci di trasferire le soluzioni tra strutture senza dover ricominciare ogni volta il percorso da zero. Al tempo stesso, l'adozione deve procedere insieme alla formazione: un algoritmo integrato nelle apparecchiature e nei workflow e utilizzato da professionisti che ne comprendono funzionamento e limiti presenta condizioni radicalmente differenti rispetto all'impiego occasionale e non governato di strumenti di IA.

Per il SSN, dunque, la prossima fase non dovrebbe essere semplicemente quella di sperimentare più IA, ma di individuare quali applicazioni siano mature per essere portate a scala. La priorità dovrebbe andare alle tecnologie capaci di dimostrare contemporaneamente tre risultati: maggiore qualità della diagnosi o della decisione terapeutica, miglioramento misurabile degli esiti per il paziente e utilizzo più efficiente delle risorse disponibili.

[114] https://www.gov.uk/government/news/new-commission-to-help-accelerate-nhs-use-of-ai?utm

[115] *Gli NHS Trust sono le unità organizzative semi-autonome che gestiscono la fornitura dei servizi ospedalieri e sanitari all'interno del National Health Service (NHS) britannico.*

[116] *UK Department of Health and Social Care/NHS England, AI to speed up cancer diagnosis for millions of NHS patients, giugno 2026.*

CAPITOLO 6
IA per l'organizzazione e l'efficienza dei servizi sanitari

L'intelligenza artificiale trova nell'organizzazione dei servizi sanitari un ambito di applicazione rilevante, in un contesto segnato dalla crescita della domanda di assistenza, dalla carenza di personale e dalla necessità di garantire risposte tempestive ai cittadini. Accanto agli impieghi diagnostici e terapeutici, queste tecnologie possono sostenere la gestione delle attività quotidiane delle strutture, dalla documentazione clinica alla programmazione degli appuntamenti e dei percorsi ospedalieri. **La possibilità di liberare tempo e capacità assistenziale assume particolare rilievo per un sistema chiamato a conciliare accessibilità delle cure e sostenibilità economica.**

Il capitolo analizza le principali applicazioni dell'IA a supporto dell'organizzazione sanitaria, soffermandosi dapprima sulla riduzione degli oneri documentali e amministrativi e sulla gestione dei flussi ospedalieri. L'attenzione si concentra poi sulle liste d'attesa, attraverso l'esame degli strumenti per la programmazione delle risorse e degli appuntamenti e delle esperienze maturate in Italia e in Europa. A questi aspetti si affianca una valutazione degli effetti su costi, produttività e impiego delle risorse, con un approfondimento dedicato alla medicina nucleare.

Il conseguimento dei benefici dipende dalla capacità delle strutture di integrare l'IA nei processi di lavoro. Il tempo risparmiato nelle singole attività deve tradursi in maggiore disponibilità dei servizi, migliore coordinamento e più attenzione ai pazienti. La parte finale del capitolo affronta quindi le condizioni necessarie per passare dalle sperimentazioni a un utilizzo stabile, considerando la governance, la riprogettazione dei processi, la sicurezza dei dati e il finanziamento delle soluzioni adottate.

6.1 Liberare tempo e capacità: documentazione, automazione amministrativa e gestione dei flussi ospedalieri

La gestione della documentazione clinica, la classificazione delle informazioni e il coordinamento delle attività ospedaliere assorbono una parte significativa del lavoro sanitario, soprattutto quando richiedono l'inserimento ripetuto degli stessi dati e la consultazione di applicativi separati. In un'indagine condotta in Italia tra maggio e giugno 2023 e pubblicata nel 2024, i 174 **professionisti intervistati hanno dichiarato di dedicare in media il 47% del tempo alle attività amministrative, mentre il 63% dichiara di impiegarvi almeno metà della giornata lavorativa**: pur riferendosi a uno specifico campione, questi risultati evidenziano lo spazio potenziale per interventi di semplificazione[117]. In questo ambito, l'intelligenza artificiale può contribuire alla preparazione dei documenti, all'elaborazione delle informazioni già raccolte e alla

[117] *Petruzzelli, D. et al. (2024), "Exploring the amministrative burned faced by hematologists: a comprehensive study in Italy", Global & regional Health Technology Assestment, vol. 11, pp. 161-168. Lo studio è richiamato anche in Commissione europea, Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, PwC e Open Evidence (2025), Study on the deployment of AI in healthcare. Final report, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 10.8.1, nota 429. ISBN 978-92-68-28758-3, DOI: https://doi.org/10.2875/2169577. I dati sul carico amministrativo si riferiscono allo studio italiano richiamato nel rapporto e non costituiscono una stima rappresentativa dell'intero personale sanitario nazionale.*

programmazione delle risorse, riducendo le operazioni manuali che accompagnano l'erogazione delle prestazioni.

La diffusione di queste applicazioni presenta tuttavia livelli di maturità differenti. Secondo l'ufficio europeo dell'OMS, **16 dei 27 Stati membri dell'Unione europea, pari al 59%, segnalano l'utilizzo dell'IA per attività logistiche, amministrative e di segreteria**, ma soltanto sei, corrispondenti al 22%, ne riportano un impiego consolidato. Le percentuali descrivono la presenza delle applicazioni nei sistemi sanitari nazionali, senza misurare la quota delle strutture che le utilizzano, e restituiscono quindi un quadro nel quale sperimentazioni e adozioni continuative rimangono distinte[118].

Fig. 6.1: Diffusione e consolidamento dell'intelligenza artificiale nelle attività amministrative e logistiche nei sistemi sanitari dell'UE[119]

Fonte: Elaborazione I-Com su WHO Regional Office for Europe (2026).





6.1.1 L'AI Ambient Scribing, tra prime evidenze e simulazione dei risparmi

I sistemi di *ambient scribing* rappresentano una delle applicazioni emergenti più promettenti e già diffuse dell'IA generativa a supporto delle attività clinico-amministrative. Attraverso l'acquisizione delle conversazioni tra professionisti sanitari e pazienti, questi strumenti combinano tecnologie di riconoscimento automatico del parlato (*speech-to-text*) e modelli linguistici avanzati (*large language models - LLM*) per produrre automaticamente bozze strutturate di documentazione clinica. L'idea di fondo, che rende questa tecnologia già così diffusa e apprezzata, è quella di consentire al medico di dedicare tutto il tempo di una visita direttamente al paziente,

[118] *World Health Organization, Regional Office for Europe (2026), Artificial intelligence is reshaping health systems: state of readiness across the European Union, Copenhagen, WHO/EURO:2026-12707-52481-81471.*

[119] *Le mappe illustrano la diffusione dell'IAnei sistemi sanitari dei 27 Stati membri dell'Unione europea, distinguendo tra l'impiego nelle attività amministrative e logistiche. Per ciascun ambito sono rappresentati sia i Paesi che segnalano l'adozione di tali applicazioni, sia quelli in cui l'utilizzo risulta consolidato (*established*), ossia continuativo da almeno due anni e previsto per almeno altri due. Le percentuali sono calcolate sul totale dei 27 Stati membri, sulla base dei dati raccolti nell'indagine OMS 2024–2025.*

senza il bisogno di dover prendere appunti, trascrivere, compilare moduli e altre pratiche che spesso spostano l'attenzione del professionista dal paziente ad uno schermo di PC o ad un modulo cartaceo.

La diffusione è particolarmente avanzata negli Stati Uniti, dove gli strumenti di *ambient scribing* sono già utilizzati in numerosi sistemi ospedalieri e ambulatoriali. In Europa, il già citato Regno Unito rappresenta uno dei contesti più strutturati, con sperimentazioni condotte in diverse strutture del NHS e linee guida nazionali dedicate all'adozione. Esperienze di utilizzo sono documentate anche in Svezia, Germania e Norvegia, mentre altri sistemi sanitari, tra cui quello danese, stanno conducendo valutazioni per verificarne benefici e condizioni di implementazione.

Il funzionamento dei sistemi di ambient scribing può essere ricostruito attraverso le diverse fasi di una visita medica tradizionale. Prima dell'inizio del colloquio, il professionista informa il paziente della possibilità di utilizzare un assistente basato sull'IA per documentare la visita, illustrando le finalità della registrazione e le modalità di trattamento dei dati, e acquisendo l'eventuale consenso o autorizzazione richiesti dalle procedure applicabili. Una volta attivato, il **sistema acquisisce l'audio della conversazione, consentendo al medico di condurre il colloquio senza dover necessariamente prendere appunti o compilare contemporaneamente la documentazione**. Le informazioni vengono quindi elaborate attraverso tecnologie di riconoscimento automatico del parlato, che trasformano le parole pronunciate in testo, e modelli LLM avanzati che identificano, selezionano e organizzano i contenuti clinicamente rilevanti, distinguendoli dalle parti della conversazione non pertinenti. **Al termine della visita, nel giro di pochi istanti, il sistema genera una bozza strutturata della documentazione**, che può comprendere anamnesi, sintomi riferiti, risultati dell'esame obiettivo descritti dal medico, valutazioni diagnostiche e indicazioni terapeutiche.

Il professionista è quindi chiamato a verificare l'accuratezza e la completezza delle informazioni, correggere eventuali errori o omissioni e approvare il documento prima della sua integrazione nella cartella clinica elettronica. L'IA non sostituisce dunque il giudizio clinico, ma interviene principalmente nella raccolta, sintesi e organizzazione delle informazioni, mentre la responsabilità della documentazione e della diagnosi definitiva rimane in capo al professionista sanitario.

Come per altre tecnologie, l'aspetto particolarmente delicato riguarda il **trattamento dei dati sanitari e la conservazione delle registrazioni**: il funzionamento di questi strumenti comporta infatti l'elaborazione di informazioni particolarmente sensibili, spesso affidata a infrastrutture cloud e fornitori tecnologici esterni. In ambito europeo, ad esempio, il GDPR richiede l'individuazione di un'idonea base giuridica, l'applicazione dei principi di minimizzazione e limitazione della conservazione e la definizione delle responsabilità tra strutture sanitarie e fornitori. Particolarmente significativo è l'approccio di NHS England, che nelle proprie linee guida prevede la possibilità di eliminare audio e trascrizioni una volta validata la documentazione finale, salvo specifiche esigenze di sicurezza e verifica, mantenendo quest'ultima secondo le regole applicabili alle cartelle cliniche. Il NHS sottolinea inoltre l'importanza di informare i pazienti e consentire loro di opporsi all'impiego della tecnologia. Negli Stati Uniti, per le organizzazioni soggette all'HIPAA, il ricorso a fornitori esterni che trattano informazioni sanitarie protette richiede generalmente specifici *Business Associate Agreements* (BAA), che disciplinano gli utilizzi consentiti, gli obblighi di sicurezza e le responsabilità contrattuali.

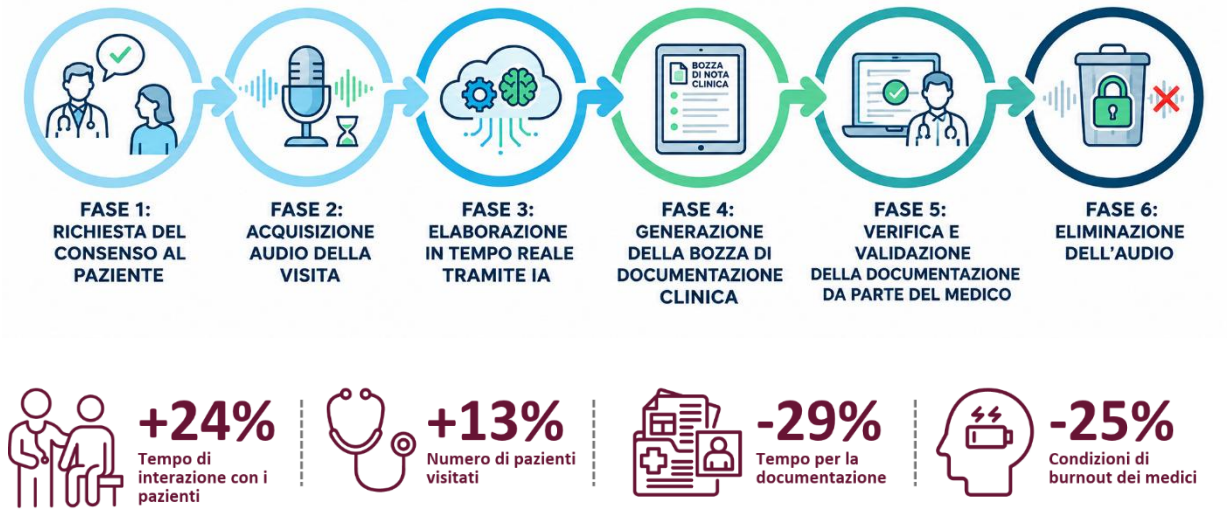
Anche negli USA vi sono casi in cui le stesse strutture sanitarie puntano ad offrire maggiore affidabilità e privacy ai pazienti, siglando specifici accordi specifici con i provider. Ad

esempio, alla University of California San Francisco -UCSF Medical Center, l'ospedale ha **siglato un accordo con i provider** ("Data use agreement") e sottoscritto da ciascun paziente a inizio visita che prevede l'eliminazione irreversibile delle registrazioni dopo due settimane e vieta l'uso delle informazioni raccolte per fini di AI training[120].

Il rapporto con i provider in termini di trattamento dei dati e delle registrazioni è infatti molto delicato, anche perché, **queste tecnologie, non essendo sistemi finalizzati alla diagnosi e all'interazione diretta con i pazienti, non si classificano come dispositivi medici e non necessitano quindi di approvazioni formali da parte delle autorità** (es. FDA nel caso degli Stati Uniti). Il mercato attuale dei provider è caratterizzato dalla presenza di fornitori specializzati e grandi imprese tecnologiche, con una prevalenza di operatori statunitensi, ma anche con una crescente presenza europea. Le soluzioni differiscono per il grado di integrazione con i sistemi informativi sanitari, le funzionalità offerte e le modalità di gestione delle informazioni, mentre il mercato si sta progressivamente orientando verso assistenti capaci di supportare ulteriori attività amministrative e organizzative, oltre alla semplice redazione delle note cliniche.

Fig. 6.2: Funzionamento e vantaggi dell'*ambient scribing*

Fonte: Elaborazione I-Com



Le **prime evidenze sull'efficienza dei processi e sulla relazione medico-paziente** mostrano risultati promettenti, sebbene con metodi e contesti non direttamente confrontabili. Una valutazione sostenuta da NHS England, condotta su oltre 17.000 incontri clinici in nove strutture londinesi, ha rilevato un **aumento del 23,5% del tempo di interazione diretta con i pazienti** e una riduzione dell'8,2% della durata complessiva degli appuntamenti, mentre nei pronto soccorso coinvolti il numero di pazienti visitati per turno è cresciuto del 13,4%[121]. In Svezia, uno studio osservazionale relativo alla generazione di 236.153 note cliniche all'interno del gruppo Capio Ramsay Santé ha rilevato una diminuzione del tempo medio stimato di documentazione da 6,69 a 4,72 minuti per nota (**-29,4%**), mentre il tempo mediano di revisione registrato dal sistema è risultato pari a 93

[120] https://www.ucsfhealth.org/about/ai-note-taking-at-your-doctor-visits
[121] *NHS England Digital, Adopting ambient scribing products in health and care settings, (2025).* https://digital.nhs.uk/services/ambient-scribing

secondi[122]. In Germania, il Klinikum Landsberg am Lech ha comunicato un risparmio di circa dieci minuti per consultazione, fino a due ore giornaliere, attraverso una soluzione introdotta nel marzo 2025[123].

Ulteriori evidenze provengono dagli Stati Uniti e riguardano soprattutto il **benessere dei professionisti e la percezione della qualità dell'interazione con il paziente**. Uno studio multicentrico pubblicato su *JAMA Network Open* nel 2025, condotto su 263 professionisti sanitari di sei organizzazioni statunitensi, ha rilevato che, dopo 30 giorni di utilizzo, la percentuale di partecipanti che riportavano condizioni di *burnout* è diminuita dal 51,9% al 38,8%, con miglioramenti anche nella percezione del carico cognitivo e nella capacità di dedicare attenzione non interrotta al paziente[124]. Risultati coerenti emergono dallo studio svedese già citato, nel quale il punteggio medio relativo alla percezione di essere pienamente presenti durante la visita è aumentato da 3,73 a 4,33 su una scala da 1 a 5[125].

Box 7. Ambient scribing: simulazione dei risparmi nel contesto italiano

Sul piano economico, le prime analisi suggeriscono benefici potenzialmente rilevanti, soprattutto in termini di valorizzazione del tempo professionale e incremento della capacità assistenziale.

Particolarmente significativa è la valutazione economica condotta dallo York Health Economics Consortium (YHEC) nell'ambito della sperimentazione promossa da NHS England nell'ambito del pronto soccorso e nella quale si registrano 47 minuti risparmiati per ciascun turno[126]: a livello individuale, lo studio calcola un risparmio annuo di circa £16 mila in termini di tempo risparmiato nella produzione della documentazione clinica e di ulteriori circa £60 mila in maggiore capacità assistenziale. Estendendo tale calcolo a tutti gli operatori dei pronto soccorso inglesi, lo studio stima che si potrebbe generare annualmente **un valore economico di circa £177 milioni per il tempo documentale liberato e di ulteriori £659 milioni per l'incremento della capacità assistenziale**[127]. È importante evidenziare come tale stima non si riferisca direttamente al denaro effettivamente risparmiato dal NHS,

[122] *Sanmark, E., Vartiainen, V., Sanmark, J., Wettin, K., Saari, L. ed Entezarjou, A. (2026), "Evaluation of an AI Medical Scribe After 236,153 Notes Generated Across Care Levels in a European Health System: Mixed Methods Retrospective Observational Study", JMIR Medical Informatics, 14, e90052, https://doi.org/10.2196/90052.*
[123] *Microsoft (2025), Less paperwork, more time for people: Azure OpenAI at Landsberg Hospital, Customer Stories. I risultati sono dichiarati dai soggetti coinvolti nell'esperienza e pubblicati dal fornitore tecnologico.*
[124] *Olson, K. D., Meeker, D., Troup, M., et al.. (2025). Use of ambient AI scribes to reduce administrative burden and professional burnout. JAMA Network Open, 8(10), e2534976. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.34976*
[125] *Sanmark, E., Vartiainen, V., Sanmark, J., Wettin, K., Saari, L. ed Entezarjou, A. (2026), "Evaluation of an AI Medical Scribe After 236,153 Notes Generated Across Care Levels in a European Health System: Mixed Methods Retrospective Observational Study", JMIR Medical Informatics, 14, e90052, https://doi.org/10.2196/90052.*
[126] *NHS - (2025): "The use of Ambient Voice Technology with Generative Artificial Intelligence in Multiple Clinical Settings Across the NHS". https://media.gosh.nhs.uk/documents/AAI_Phase_4_NHSE_Final_Report_1.3.pdf*
[127] *Partendo dai risultati osservati presso il pronto soccorso dello St George's Hospital di Londra, il modello ha stimato gli esiti di una potenziale estensione della tecnologia ai 11.055 medici dei pronto soccorsi del NHS. Il modello parte dal tempo risparmiato nella produzione della documentazione clinica e gli attribuisce un valore economico utilizzando un costo orario di riferimento di £93 per il medico di emergenza. Per stimare il valore della maggiore capacità assistenziale, impiega anche un costo medio di £323,47 per accesso al pronto soccorso. Sono inoltre assunti 220 turni lavorativi annui per professionista e la possibilità di reimpiegare l'80% del tempo liberato per assistere ulteriori pazienti.*
Tali valori costituiscono tuttavia proiezioni basate su specifiche ipotesi di riutilizzo del tempo risparmiato e non rappresentano riduzioni di spesa già conseguite dal NHS, né tengono conto di tutti i costi di implementazione della tecnologia.

bensì a una "*monetizzazione*" dei potenziali benefici organizzativi derivanti dell'utilizzo della tecnologia.

Per valutare il potenziale impatto economico dell'adozione di sistemi di *ambient scribing* nel Servizio sanitario nazionale, è stata elaborata una simulazione riferita ai medici specialisti in emergenza-urgenza operanti nei pronto soccorso italiani. L'analisi prende come riferimento i risultati della sperimentazione britannica, nell'ambito della quale è stata osservata una riduzione dei tempi dedicati alla documentazione clinica equivalente a circa 47 minuti per professionista per turno, e li applica al contesto italiano.

Nello specifico, prendiamo in considerazione una platea di 4.748 medici specialisti in emergenza-urgenza (ALTEMS, 2023[128]) e stimiamo un costo orario del personale medico pari a €65 (INMP, 2025-2027[129]). Tale costo è stato rapportato a un monte ore convenzionale di 1.650 ore effettivamente lavorate all'anno e, in analogia con la metodologia adottata nell'analisi economica britannica, si ipotizzano inoltre 220 turni lavorativi annui per professionista. Per tenere conto dell'incertezza relativa alla trasferibilità dei risultati osservati nel Regno Unito al contesto italiano, o per immaginare un'adozione graduale della tecnologia, sono stati costruiti tre scenari di efficacia, corrispondenti a **20, 30 e 47 minuti di tempo risparmiato per turno** (t). Similmente, vengono ipotizzati quattro livelli ipotetici di diffusione della tecnologia, che in qualche modo possono essere indicativi anche di una potenziale adozione a fasi dell'*ambient scribing*: **25% (adozione sperimentale), 50% (adozione intermedia), 75% (adozione estesa) e 100% (adozione universale)**.

Da tali assunzioni e rilevazioni, si replica il modello applicato dallo York Health Economics Consortium (YHEC) che prevede la seguente formula:

$$V = \left(\frac{t}{60}\right) * 65 * 220 * (\% * 4748)$$

Ne derivano dodici scenari, nei quali **il valore economico annuo potenziale del tempo professionale liberato varia da un minimo di €5,7 milioni, nell'ipotesi di adozione sperimentale al 25% e risparmio di 20 minuti per turno, a un massimo di €53,2 milioni, nell'ipotesi di adozione universale (100% della platea di specialisti nei pronto soccorso italiani) e risparmio di 47 minuti per turno**[130].

[128] *ALTEMS, ricostruzione degli organici di emergenza-urgenza (2023). NB: il modello riguarda esclusivamente la platea di specialisti considerata e non comprende l'intero personale medico e infermieristico impiegato nei servizi di emergenza-urgenza.*

[129] *INMP, Piano integrato di attività e organizzazione 2025–2027, sezione 3.3, Piano triennale dei fabbisogni di personale. Il costo orario del personale medico è stato stimato in 65 euro, sulla base del costo unitario annuo di un dirigente medico, comprensivo di oneri previdenziali e IRAP, riportato nel Piano integrato di attività e organizzazione 2025–2027 dell'INMP (€106.136). Tale valore è stato rapportato a un monte ore annuo convenzionale di 1.650 ore effettivamente lavorate. Il parametro costituisce un'approssimazione del costo aziendale per ora lavorata e non una rilevazione nazionale specifica del personale di pronto soccorso.*

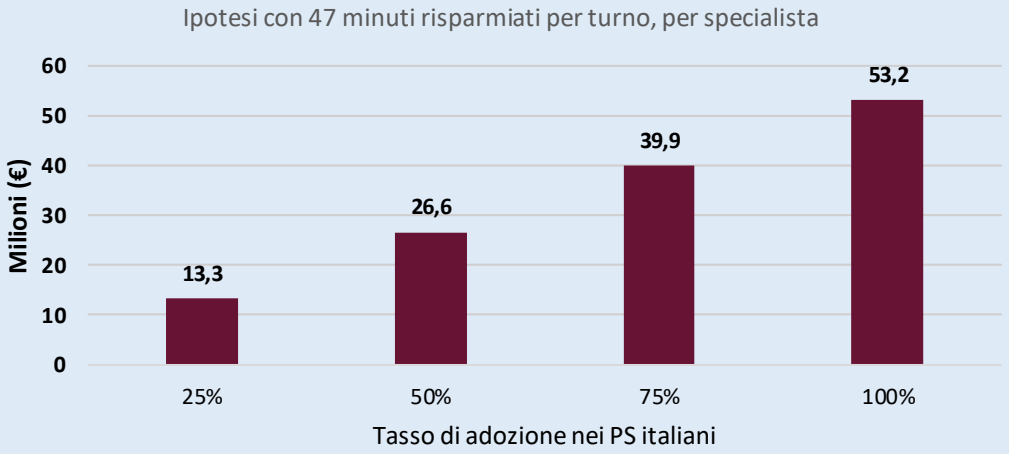
[130] ***Nota metodologica.*** *Il valore economico annuo è calcolato moltiplicando il numero di medici considerati (4.748) per la quota ipotetica di utilizzatori (25%, 50%, 75% o 100%), per il numero di turni annui (220), per il tempo risparmiato per turno espresso in ore (20/60, 30/60 o 47/60) e per il costo orario stimato (€65). Il tasso di adozione è assunto equivalente alla quota di turni nei quali la tecnologia viene effettivamente utilizzata. Il*

Assumendo il livello di efficacia osservato nella sperimentazione britannica, pari a circa 47 minuti recuperati per turno, **il valore economico stimato varia da €13,3 milioni** con una adozione dell'*ambient scribing* del 25% del personale (ovvero quella che potrebbe equivalere a una fase sperimentale o di iniziale adozione) **a €53,2 milioni con un'adozione del 100%.**

Fig. 6.3: Valore economico annuo potenziale del tempo professionale liberato attraverso l'ambient scribing nei pronto soccorso italiani (€, milioni)

Fonte: simulazione I-Com su dati ALTEMS (2023), INMP (PIAO 2025–2027) e GOSH–York Health Economics Consortium (2025)

Adozione dell'*ambient scribing*	*Minuti liberati, per turno* 20 minuti	30 minuti	47 minuti
25% *sperimentale*	€5,7 mln	€8,5 mln	**€13,3 mln**
50% *Intermedia*	€11,3 mln	€17 mln	**€26,6 mln**
75% *Estesa*	€17 mln	€25,5 mln	**€39,9 mln**
100% *Universale*	€22,6 mln	€33,9 mln	**€53,2 mln**



È importante sottolineare che tali valori **non costituiscono una stima dei risparmi effettivi di spesa per il SSN**, bensì una valorizzazione monetaria del tempo professionale potenzialmente liberato dalle attività di documentazione clinica. La possibilità di trasformare tale beneficio in maggiore capacità assistenziale, riduzione dei tempi di attesa o contenimento dei costi dipende infatti dall'organizzazione dei servizi e dall'effettivo reimpiego del tempo recuperato. La simulazione non considera

modello riguarda esclusivamente la platea di specialisti considerata e non comprende l'intero personale medico e infermieristico impiegato nei servizi di emergenza-urgenza.

inoltre i costi di acquisizione, integrazione e gestione delle soluzioni tecnologiche, né eventuali attività aggiuntive di formazione e supervisione.

Nel complesso, le evidenze disponibili suggeriscono che l'*ambient scribing* possa rappresentare uno strumento concreto per alleggerire il carico amministrativo dei professionisti sanitari, recuperare tempo da destinare all'assistenza e migliorare l'organizzazione del lavoro clinico. **In questa prospettiva, sarebbe opportuno promuovere anche in Italia l'avvio di programmi di sperimentazione strutturati all'interno del SSN**, coinvolgendo un insieme selezionato di aziende sanitarie e contesti assistenziali, a partire dai pronto soccorso e dagli ambulatori specialistici. Tali iniziative potrebbero essere coordinate a livello nazionale, con il coinvolgimento delle Regioni, e accompagnate da criteri comuni di valutazione, così da misurare i benefici organizzativi ed economici, individuare le condizioni necessarie per un'integrazione efficace nei processi clinici e favorire la condivisione delle esperienze. Un approccio graduale, fondato su sperimentazioni comparabili e sulla successiva diffusione delle soluzioni più efficaci, consentirebbe di trasformare il potenziale dell'*ambient scribing* in un'opportunità concreta di innovazione organizzativa per il SSN.

6.1.2 Applicazioni dell'IA nelle lettere di dimissioni

Accanto alle soluzioni di *ambient scribing*, che consentono di automatizzare la trascrizione e la sintesi delle interazioni tra medico e paziente, **l'IA generativa trova applicazione anche nella predisposizione della documentazione clinica a partire dalle informazioni già disponibili nelle cartelle elettroniche**. Un ambito particolarmente rilevante è quello delle lettere di dimissione, la cui redazione richiede di raccogliere, selezionare e sintetizzare le informazioni relative al percorso assistenziale del paziente.

La valutazione dei tempi deve essere accompagnata da quella della qualità documentale, poiché una bozza rapidamente disponibile può richiedere correzioni o integrazioni prima di risultare utilizzabile. Uno studio condotto in un ospedale universitario olandese ha confrontato 292 lettere di dimissione generate dall'IA con altrettante redatte dai medici, rilevando un punteggio mediano di qualità pari a 14 su 15 per entrambe le modalità e un'accuratezza equivalente o superiore dei documenti automatici nel 98,3% dei casi. Nel 6,8% delle lettere generate sono però emerse carenze nella completezza delle informazioni, che confermano la necessità della revisione professionale; lo studio non quantifica inoltre il tempo risparmiato, per cui i risultati sulla qualità non possono essere interpretati direttamente come evidenza di maggiore produttività[131].

Nel contesto italiano, **l'Azienda USL di Bologna ha sviluppato un sistema di compilazione assistita della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)**, che utilizza modelli linguistici della suite EngGPT per elaborare le informazioni presenti nella cartella clinica elettronica e proporre una

[131] *Mehri, T. et al., Applied Artificial Intelligence in Healthcare Consortium (2026), "Assessing the quality of AI-generated and physician-written discharge summaries: evaluation of an EHR-integrated tool in a Dutch academic hospital", EBioMedicine, 127, 106247, https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2026.106247.*

compilazione al medico. Il professionista può modificarla, integrarla o rifiutarla, mentre il salvataggio definitivo rimane subordinato alla validazione. L'esperienza, avviata nei reparti di Pediatria e Medicina A dell'Ospedale Maggiore, ha restituito indicazioni favorevoli sul numero delle schede compilate, sulla completezza e sui tempi di lavorazione, senza che la comunicazione aziendale fornisca una quantificazione dei miglioramenti[132]. Anche nella medicina generale emerge un interesse per applicazioni analoghe: **la proposta della Fimmg riguarda l'utilizzo dell'IA generativa per predisporre bozze di certificati, relazioni e comunicazioni ricorrenti**, mantenendo in capo al medico il controllo dei contenuti e la responsabilità della firma. Si tratta di un indirizzo operativo per alleggerire il lavoro ambulatoriale, al quale non sono ancora associati risultati misurati sul tempo recuperato[133].

L'automazione può intervenire anche sulla consultazione delle informazioni, rendendo più accessibili i contenuti già presenti negli archivi. **Il sistema britannico CogStack utilizza tecniche di elaborazione del linguaggio naturale per individuare informazioni nei testi clinici e supportarne la codifica**, con una sperimentazione sostenuta dal programma *AI in Health and Care Award* presso cinque organizzazioni del NHS[134]. In questa prospettiva, un ulteriore sviluppo riguarda **la ricostruzione sintetica della storia sanitaria dell'assistito**, attraverso la selezione di eventi, trattamenti e andamenti rilevanti, mantenendo il collegamento ai documenti originali. La sintesi può così agevolare l'orientamento del professionista all'interno di una documentazione estesa, purché consenta di verificare provenienza, data e contesto delle informazioni, senza sostituire la consultazione degli elementi necessari alla valutazione clinica.

Le applicazioni organizzative comprendono inoltre **la logistica e la gestione dei flussi ospedalieri**, dove la disponibilità tempestiva di personale, ambienti e posti letto condiziona il funzionamento dei servizi. Nel Regno Unito, la soluzione sviluppata da Navenio combina localizzazione interna e algoritmi per assegnare dinamicamente le richieste a operatori impegnati, per esempio, nei trasporti e nelle pulizie; il programma di valutazione descritto dal NHS prevedeva il coinvolgimento iniziale di tre ospedali e una successiva estensione ad altre dieci strutture, senza presentare risultati quantitativi consolidati. In Francia, i casi analizzati dal Joint Research Centre mostrano invece **l'impiego di strumenti predittivi per anticipare i ricoveri dal pronto soccorso e programmare le disponibilità nei reparti**, anche attraverso previsioni dei flussi su orizzonti di 24 ore e cinque giorni. Queste esperienze evidenziano il contributo potenziale degli algoritmi al coordinamento tra servizi, mentre rimane necessario distinguere l'accuratezza delle previsioni dai miglioramenti effettivamente conseguiti nell'organizzazione delle attività[135].

[132] *Azienda USL di Bologna (2025), L'Azienda USL di Bologna premiata al Forum Risk Management di Arezzo per il miglior progetto di Intelligenza Artificiale in Sanità, https://www.ausl.bologna.it/news/archivio-2025-1/l2019azienda-usl-di-bologna-premiata-al-forum-risk-management-di-arezzo-per-il-miglior-progetto-di-intelligenza-artificiale-in-sanita.*

[133] *Quotidiano Sanità (2026), Medici di famiglia, l'AI per tagliare la burocrazia e recuperare tempo per i pazienti. La proposta di Fimmg, https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/medici-di-famiglia-lai-per-tagliare-la-burocrazia-e-recuperare-tempo-per-i-pazienti-la-proposta-di-fimmg/.*

[134] *NHS England Digital (2025), Using AI to improve back-office efficiency in the NHS, AI Knowledge Repository, aggiornamento del 28 aprile 2025, sezioni dedicate a Navenio e CogStack, https://digital.nhs.uk/services/ai-knowledge-repository/case-studies/using-ai-to-improve-back-office-efficiency-in-the-nhs.*

[135] *Bisaschi, L., Calderoni, P., Garces, I., Lechardoy, L. e Nardoni, S. (2025), Algorithmic Management in the Healthcare Sector: Evidence from case studies in Italy and France, JRC Working Papers Series on Labour, Education and Technology, 2025/05, Commissione europea, Joint Research Centre, JRC142306, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142306*

Tab. 6.1: Principali applicazioni dell'IA nei processi amministrativi e organizzativi delle strutture sanitarie: esperienze europee e risultati

Fonte: elaborazione I-Com. Sintesi dei risultati analizzati

Paese	Ambito di applicazione	Principali risultati	Natura dell'evidenza e limiti
Francia	Algoritmi predittivi per la gestione dei flussi e la pianificazione dei posti letto.	Previsione dei flussi ospedalieri su orizzonti di 24 ore e 5 giorni, con un'accuratezza media dichiarata di circa il 90%.	Studi di caso su singole strutture; accuratezza predittiva dichiarata, senza misurazioni indipendenti dell'impatto organizzativo complessivo.
Germania	Automazione della documentazione delle consultazioni e integrazione con i sistemi informativi ospedalieri.	Risparmio dichiarato di circa 10 minuti per consultazione, fino a 2 ore giornaliere. Riduzione stimata del 25% dei costi di documentazione, elaborazione e archiviazione, secondo il fornitore.	Risultati comunicati dall'ospedale e pubblicati dal fornitore tecnologico; assenza di una valutazione indipendente nella fonte citata.
Italia	**Compilazione assistita della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO).**	**Incremento delle SDO compilate, maggiore completezza delle informazioni e riduzione dei tempi di compilazione. Risultati quantitativi non disponibili.**	**Risultati qualitativi comunicati dall'azienda sanitaria; miglioramenti dei tempi e della completezza non quantificati.**
Paesi Bassi	Generazione automatizzata delle lettere di dimissione.	Analizzate 292 lettere di dimissione generate dall'IA. Qualità mediana pari a 14/15, equivalente ai documenti tradizionali; accuratezza equivalente o superiore nel 98,3% dei casi.	Confronto tra 292 coppie di lettere di dimissione in un singolo ospedale; valutazione della qualità documentale, senza misurazione del tempo risparmiato.
Regno Unito	Automazione della documentazione clinica attraverso sistemi di *ambient scribing*.	+23,5% del tempo di interazione diretta con i pazienti; -8,2% della durata degli appuntamenti; +13,4% dei pazienti visitati per turno nei pronto soccorso coinvolti.	Risultati dello studio sostenuto da NHS England; le variazioni riportate riguardano i contesti coinvolti e non rappresentano una stima nazionale.
Svezia	Generazione automatizzata di note cliniche mediante IA generativa.	Riduzione del tempo medio dichiarato per completare una nota clinica da 6,69 a 4,72 minuti (-29,4%). Analizzate 236.153 note cliniche prodotte da 1.295 utilizzatori.	Tempi di compilazione dichiarati retrospettivamente da 177 professionisti; tempi di revisione registrati dal sistema. Assenza di una misurazione diretta del risparmio complessivo.

Il contributo di queste applicazioni va pertanto valutato sul **tempo netto necessario a completare l'attività, includendo revisione, correzione, validazione ed eventuali trasferimenti delle informazioni**. La riduzione della sola fase di redazione può perdere rilevanza quando il controllo richiede un impegno equivalente o quando rimangono obbligatori passaggi duplicati, mentre una documentazione più tempestiva e facilmente consultabile può produrre benefici anche nelle

attività successive. Occorre inoltre distinguere l'IA dalle procedure di automazione basate su regole predefinite, come la *Robotic Process Automation*, che possono semplificare il lavoro senza

utilizzare necessariamente modelli di apprendimento automatico[136]. **Il tempo liberato assume quindi valore organizzativo quando si traduce in capacità effettivamente disponibile per l'assistenza**, attraverso una riduzione del lavoro arretrato, una maggiore attenzione ai casi complessi e un coordinamento più tempestivo delle risorse.

6.2 IA e liste d'attesa: programmazione delle risorse, gestione degli appuntamenti ed esperienze europee e italiane

La riduzione delle liste d'attesa rappresenta uno degli ambiti nei quali l'intelligenza artificiale può contribuire a migliorare l'organizzazione dei servizi, intervenendo sul rapporto tra domanda di prestazioni e capacità disponibile. L'allungamento dei tempi di accesso dipende infatti anche da agende poco flessibili, difficoltà nel prevedere la durata delle procedure, cancellazioni tardive e mancate presentazioni, che possono lasciare inutilizzate risorse già operative. **La previsione dei fabbisogni e il supporto alle decisioni di programmazione** consentono di affrontare alcune di queste inefficienze, pur senza sostituire gli interventi necessari sulla disponibilità di personale, strutture e apparecchiature. Il volume dell'European Observatory dedicato all'IA in sanità colloca queste applicazioni nell'ambito dell'allocazione delle risorse, evidenziandone il contributo potenziale alla pianificazione dei servizi[137].

Un primo campo di applicazione riguarda l'allineamento delle disponibilità ambulatoriali alla domanda prevista. Presso l'Hospital Universitario del Sureste di Madrid, il progetto PREPLEX utilizza dati storici e informazioni sulla domanda per proporre una distribuzione degli appuntamenti più coerente con i fabbisogni. Il confronto tra le agende generate dal sistema e quelle predisposte manualmente per il primo trimestre del 2024 ha restituito, secondo i risultati comunicati dal progetto, **una riduzione fino al 60% degli slot vuoti e un aumento del 22% della disponibilità di appuntamenti**. Questi indicatori descrivono un miglioramento della programmazione, ma non corrispondono direttamente a una riduzione della stessa entità dei tempi di attesa, che dipendono anche dalla domanda e dalla capacità effettivamente erogata[138].

Nell'attività chirurgica, la programmazione richiede di coordinare risorse interdipendenti, poiché una stima imprecisa della durata degli interventi può determinare tempi inutilizzati, prolungamenti delle sedute o rinvii. Al Klinikum Stuttgart, l'impiego di modelli di apprendimento automatico ha consentito di personalizzare le previsioni sulla durata delle procedure e sulla preparazione anestesiologica, utilizzando le caratteristiche del singolo caso per supportare la costruzione delle agende operatorie[139]. In Portogallo, uno studio condotto con il Centro Hospitalar e Universitário de Santo António ha invece valutato algoritmi di ottimizzazione per assegnare alle sedute i pazienti in lista, considerando capacità e scadenze: **il modello Hill Climbing ha programmato 415 dei 429 interventi analizzati, pari al 96,7%**, senza penalità per il superamento dei termini nelle specialità considerate. Il risultato riguarda la validazione del modello sui dati

[136] *NHS Digital, Understanding RPA, in Guidance for designing, delivering and sustaining RPA within the NHS, https://digital.nhs.uk/services/digital-services-for-integrated-care/guidance-for-designing-delivering-and-sustaining-rpa-within-the-nhs/understanding-rpa.*

[137] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D. e McKee, M. (2026), Demystifying artificial intelligence in health: What health policy-makers need to know, European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen, cap. 2, §2.6.2, "Resource allocation and decision-making". Disponibile su: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK621838/*

[138] *InnoBuyer (2025), PREPLEX: A Data-Driven Approach Optimizing Healthcare Scheduling with AI, 17 gennaio. Disponibile su: https://innobuyer.eu/preplex-a-data-driven-approach-optimizing-healthcare-scheduling-with-ai/. I risultati sono comunicati dal progetto e riguardano il confronto tra programmazione algoritmica e manuale per il primo trimestre del 2024.*

[139] *Ramolla, T. e Jürgensen, J. S. (2023), "Optimierte Saalauslastung: Künstliche Intelligenz in der OP-Planung", OP-Management up2date, 3(1), pp. 77–88.*

esaminati e non costituisce una misura della riduzione delle attese nell'intera struttura[140]. Un'indicazione più direttamente riferita alle liste proviene dalla Norvegia, dove il *Country Health Profile 2025* riporta, per il Lovisenberg Hospital di Oslo, una riduzione del 20% delle liste d'attesa chirurgiche associata alla programmazione supportata dall'IA[141].

Un secondo filone riguarda **la previsione dei no-show, ossia delle mancate presentazioni senza una disdetta tempestiva**, che impediscono di riassegnare ad altri pazienti gli appuntamenti disponibili. Il valore operativo degli algoritmi dipende, in questo caso, dalla possibilità di collegare la previsione a un intervento concreto, come un contatto telefonico, la conferma della prenotazione o la riprogrammazione della visita. Presso l'UMC Utrecht, nei Paesi Bassi, un modello di *machine learning* ordina gli appuntamenti in base al rischio di assenza, permettendo a un'équipe di contattare i pazienti tre giorni lavorativi prima della prestazione. Una sperimentazione randomizzata in quattro ambulatori ha rilevato una diminuzione statisticamente significativa della probabilità di mancata presentazione; la stima di circa 4.500 appuntamenti mancati evitabili ogni anno rappresenta invece una proiezione, subordinata al mantenimento di una riduzione dei no-show nell'ordine del 15%[142].

La distinzione tra prestazione predittiva e beneficio organizzativo emerge anche da uno studio danese svolto in un reparto di endoscopia, nel quale sono stati sperimentati diversi modelli per individuare i pazienti a rischio di assenza. Gli autori hanno stimato che, qualora il contatto preventivo inducesse metà dei pazienti correttamente identificati a presentarsi o a cancellare l'appuntamento, il tasso di no-show potrebbe scendere dall'8% al 4%. **Si tratta di uno scenario teorico, anziché di una riduzione osservata dopo l'introduzione del servizio**, che mostra come l'efficacia dell'intervento dipenda anche dalla risposta dei pazienti e dalla capacità di recuperare gli appuntamenti liberati[143]. Nel Regno Unito, il NHS ha invece comunicato che una sperimentazione di sei mesi presso il Mid and South Essex NHS Foundation Trust ha ridotto i no-show del 30%, evitando 377 mancate presentazioni e consentendo di visitare 1.910 pazienti aggiuntivi attraverso il programma di gestione degli appuntamenti. I risultati descrivono quindi l'effetto di un insieme di interventi organizzativi supportati dalla tecnologia, senza permettere di attribuire ogni prestazione aggiuntiva alla sola previsione algoritmica[144].

Anche in Italia emergono esperienze rivolte al recupero della capacità inutilizzata. **Robo-Cup, utilizzato dalla ASL Napoli 3 Sud, integra la gestione delle conferme e delle disdette con strumenti di richiamo dei pazienti e riassegnazione delle disponibilità**, anche attraverso preliste e sovraprenotazione controllata. Secondo i risultati riportati per oltre 500.000 prenotazioni analizzate nel 2024, il tasso di no-show è passato dal 40% al 20%, con una diminuzione di venti punti percentuali, equivalente a un dimezzamento relativo. La fonte disponibile presenta il

---

[140] *Lopes, J., Guimarães, T., Duarte, J. e Santos, M. (2025), "Enhancing Surgery Scheduling in Health Care Settings With Metaheuristic Optimization Models: Algorithm Validation Study", JMIR Medical Informatics, 13, e57231. Testo completo: https://medinform.jmir.org/2025/1/e57231/.*

[141] *OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2025), Norway: Country Health Profile 2025, State of Health in the EU. Disponibile su: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/12/country-health-profile-2025-country-notes_7e72146d/norway_54b02fb4/68497bf6-en.pdf.*

[142] *Utrecht University, AI Lab for Clinical Operations, No-Show prediction model: voorspellen van no-shows en gerichte belondersteuning op de polikliniek. Disponibile su: https://www.uu.nl/onderzoek/ai-labs/ai-clinical-operations-lab/projecten/no-show-prediction-model-voorspellen-van-no-shows-en-gerichte-belondersteuning-op-de-polikliniek. Lo studio randomizzato riporta un adjusted odds ratio aggregato di 0,69, con intervallo di confidenza al 95% pari a 0,56–0,85; la stima annuale di 4.500 no-show evitabili è una proiezione.*

[143] *Gyldenkærne, C., Simonsen, J. G., From, G. e Hertzum, M. (2024), "Predicting Patient No-Shows: Situated Machine Learning with Imperfect Data", in Digital Health and Informatics Innovations for Sustainable Health Care Systems, Studies in Health Technology and Informatics, 316, pp. 1598–1602, IOS Press. La riduzione dall'8% al 4% deriva da uno scenario ipotetico di risposta al contatto preventivo.*

[144] *NHS England (2024), NHS AI expansion to help tackle missed appointments and improve waiting times, 14 marzo. Disponibile su: https://www.england.nhs.uk/2024/03/nhs-ai-expansion-to-help-tackle-missed-appointments-and-improve-waiting-times/.*

risultato complessivo del sistema, senza isolare il contributo delle singole componenti tecnologiche e organizzative[145].

Un'esperienza complementare è quella dell'**App IO in Lombardia**, utilizzata per inviare comunicazioni sulle prenotazioni e promemoria, agevolando l'annullamento degli appuntamenti non più necessari. Secondo quanto dichiarato dal Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio Alessio Butti e riportato nell'ottobre 2025**, nei dodici mesi della sperimentazione i no-show sarebbero diminuiti del 30%**, anche se il dato non specifica il tasso iniziale e il metodo di valutazione. Il caso riguarda servizi digitali di comunicazione e gestione delle prenotazioni, senza che la fonte documenti un contributo specifico dell'IA, ma evidenzia l'importanza di affiancare agli strumenti predittivi canali semplici per confermare, disdire e riassegnare le prestazioni[146].

Su una scala interregionale si colloca Reg4IA, iniziativa promossa dal Dipartimento per la trasformazione digitale, nell'ambito della quale la Liguria guida un partenariato con altre sei Regioni e la Provincia autonoma di Trento. Il progetto dedicato alla salute e al turismo dispone di un finanziamento di 6,5 milioni di euro e prevede, sul versante sanitario, **lo sviluppo di strumenti per prevedere la domanda, adeguare l'allocazione delle risorse e migliorare la gestione delle agende e delle prenotazioni**. Le comunicazioni regionali descrivono attività di sviluppo e validazione nel corso del 2026, con completamento previsto entro la fine dell'anno, senza presentare risultati quantitativi consolidati sulla riduzione delle attese[147].

Il recupero degli appuntamenti deve inoltre essere accompagnato da una gestione della domanda coerente con i bisogni assistenziali. **Il supporto all'appropriatezza prescrittiva può contribuire a individuare duplicazioni e richieste da approfondire**, mettendo a disposizione del professionista le informazioni pertinenti e preservandone la responsabilità decisionale. Analogamente, la verifica delle posizioni in lista permette di accertare se la prestazione sia ancora necessaria o sia già stata effettuata altrove, evitando di confondere la riduzione amministrativa della lista con l'effettiva erogazione delle cure. Nel NHS, strumenti digitali di *Patient Led Validation* consentono di aggiornare le posizioni attraverso il coinvolgimento dei pazienti, pur senza costituire necessariamente applicazioni di IA[148].

Nel complesso, **una maggiore accuratezza delle previsioni produce benefici soltanto quando modifica concretamente la programmazione e l'accesso alle prestazioni**, consentendo di utilizzare gli slot recuperati e rispettare le priorità cliniche. La valutazione deve quindi considerare, insieme al numero di appuntamenti disponibili e alle mancate presentazioni, i tempi effettivi di accesso, i rinvii e il rispetto delle classi di priorità, evitando che il miglioramento di un singolo indicatore nasconda criticità in altre fasi del percorso. Le previsioni di assenza dovrebbero orientare interventi di supporto e contatto, mantenendo accessibili anche canali alternativi a quelli

[145] *ANSA (2025), Milioni di visite mediche deserte, Robo-Cup le dimezza, 29 giugno.*
[146] *Iannone, R. (2025), Dal Fascicolo Elettronico alla fiducia del cittadino: dati, dialogo e programmazione, TrendSanità, 9 ottobre. Disponibile su: https://trendsanita.it/dal-fascicolo-elettronico-alla-fiducia-del-cittadino-dati-dialogo-e-programmazione/. Il dato sulla riduzione del 30% è una dichiarazione riportata nell'articolo, che non presenta il metodo di valutazione e non documenta l'impiego di IA nella sperimentazione.*
[147] *Regione Liguria, Intelligenza artificiale nel settore pubblico, parte da Genova il progetto nazionale Reg4IA, https://www.regione.liguria.it/homepage-giunta/giunta-regionale/comunicati-stampa-della-giunta-regionale/item/45862-progetto-reg4ia-liguria.html; Regione Liguria, Innovazione, il progetto della Regione Liguria sull'intelligenza artificiale applicata alle liste d'attesa vince il bando del Dipartimento nazionale per la trasformazione digitale, https://www.regione.liguria.it/homepage-giunta/giunta-regionale/comunicati-stampa-della-giunta-regionale/item/42886-progetto-liguria-vince-intelligenza-artificiale.html. Il finanziamento di 6,5 milioni riguarda il partenariato tematico su salute e turismo.*
[148] *NHS England, Patient Led Validation (PLV): helping free up appointments. Disponibile su: https://www.england.nhs.uk/long-read/patient-led-validation-plv-helping-free-up-appointments/*

digitali, affinché il recupero di capacità si traduca in cure più tempestive anche per i pazienti con maggiori difficoltà di accesso.

Tab. 6.2: Principali applicazioni dell'IA nella gestione delle liste d'attesa

Fonte: elaborazione I-Com

Paese	Applicazione dell'IA	Risultato principale
Spagna	Previsione della domanda e gestione degli slot	-60% slot vuoti in meno, +22% disponibilità di appuntamenti
Germania	Programmazione delle sale operatorie	Previsioni mediamente più accurate del +30%
Portogallo	Ottimizzazione della programmazione chirurgica	96,7% degli interventi programmati
Norvegia	Programmazione chirurgica	-20% liste d'attesa
Paesi Bassi	Previsione dei no-show	Potenzialmente 4.500 no-show evitati/anno
Danimarca	Previsione dei no-show	Riduzione simulata dei no-show dall'8% al 4%
Regno Unito	Previsione dei no-show e gestione degli slot	-30% no-show; 1.910 pazienti aggiuntivi
Italia - Napoli	***Gestione dei no-show e recupero degli slot***	***No-show dal 40% al 20%***
Italia - Lombardia	***Gestione dei no-show e recupero degli slot***	***-30% no-show***
Italia - Liguria	***Previsione della domanda e gestione delle agende***	***In fase di sviluppo e validazione***

6.3 Efficienza economica delle strutture sanitarie: costi, produttività e riallocazione delle risorse

L'impiego dell'intelligenza artificiale nelle strutture sanitarie può incidere sull'efficienza attraverso la riduzione delle attività manuali, il migliore utilizzo delle risorse e la prevenzione di eventi assistenziali più onerosi. **Il valore economico dell'IA non coincide tuttavia con il risparmio**

finanziario immediato, poiché una tecnologia può migliorare gli esiti o aumentare la capacità produttiva anche quando richiede una spesa aggiuntiva. Questo scarto temporale può essere letto alla luce della **curva a J della produttività**, descritta da Brynjolfsson, Rock e Syverson (2021). Nelle fasi iniziali di adozione di una tecnologia, gli investimenti complementari, spesso immateriali e difficili da misurare, possono far sì che si determini un lag temporale tra costi sostenuti e benefici derivanti da aumenti di produttività. In ambito sanitario, la formazione del personale e la riorganizzazione dei flussi di lavoro sono esempi di investimenti i cui effetti sull'efficienza possono diventare visibili solo dopo la fase di avvio[149]. La valutazione deve quindi distinguere tra convenienza dell'intervento, sostenibilità per la struttura e disponibilità effettiva delle risorse necessarie alla sua introduzione, considerando anche quando e a favore di quali soggetti si manifestino i benefici[150].

Le analisi costo-efficacia confrontano i costi aggiuntivi con i risultati sanitari ottenuti, mentre quelle costo-utilità esprimono frequentemente questi ultimi in anni di vita aggiustati per la qualità, o *Quality-Adjusted Life Years* (QALY). Le analisi di minimizzazione dei costi presuppongono invece risultati clinici equivalenti tra le alternative, mentre la *Budget Impact Analysis* stima le conseguenze finanziarie dell'adozione per uno specifico finanziatore o erogatore. **Un intervento costo-efficace per il sistema sanitario può pertanto comportare maggiori esborsi per l'ospedale che lo introduce**, soprattutto quando i vantaggi derivano da minori complicanze o bisogni assistenziali negli anni successivi[151].

La letteratura economica presenta risultati promettenti, accompagnati da limiti che ne condizionano l'interpretazione. Una revisione sistematica di 117 studi ha rilevato che **soltanto il 28% includeva i costi di implementazione e il 57% quelli operativi**, mentre il 63% valutava tecnologie ancora in fasi di sviluppo precedenti a una piena validazione nella pratica. L'omissione di componenti rilevanti può sovrastimare la convenienza delle soluzioni, specialmente quando il confronto considera il lavoro automatizzato senza valorizzare le risorse necessarie a integrare, utilizzare e mantenere il sistema[152].

[149] *Brynjolfsson, E., Rock, D. e Syverson, C. (2021), The Productivity J-Curve: How Intangibles Complement General Purpose Technologies, American Economic Journal: Macroeconomics, 13(1), pp. 333–372. https://doi.org/10.1257/mac.20180386*

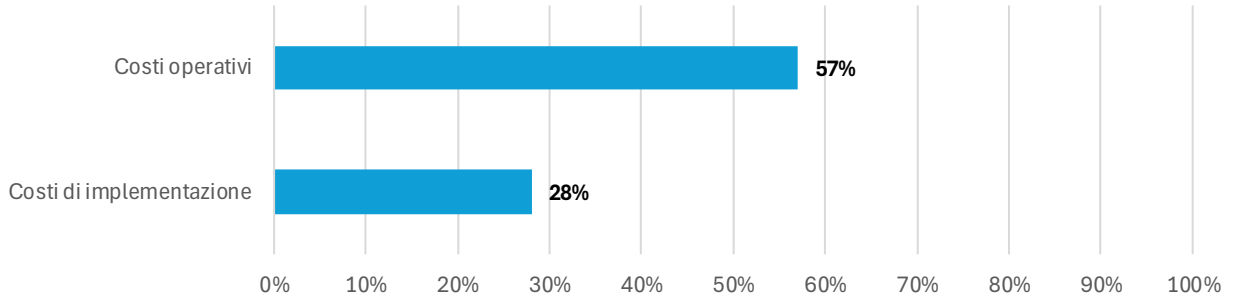
[150] *Schmidt, J., Carter, A. W., McGuire, A., Mossialos, E. e van Kessel, R. (2026), "A systematic review of economic evidence of artificial intelligence in healthcare", Health Policy, 172, 105715.*

[151] *El Arab, R. A. e Al Moosa, O. A. (2025), "Systematic review of cost effectiveness and budget impact of artificial intelligence in healthcare", npj Digital Medicine, 8, 548.*

[152] *Godoy Junior, C. A., Boverhof, B.-J., Rutten-van Mölken, M. P. M. H., Bijleveld, L., Westhuis, B., Uyl-de Groot, C. e Redekop, K. (2026), "Technological Maturity and Cost-Effectiveness of Medical Artificial Intelligence: A Systematic Review of Health Economic Evaluations", Value in Health, 29(5), pp. 896–904. La revisione include 117 studi; le quote relative ai costi di implementazione e operativi non sono categorie mutuamente esclusive.*

Fig. 6.4: Inclusione dei costi nelle valutazioni economiche dell'IA in sanità

Fonte: elaborazione I-Com su Godoy Junior et al. (2026).



La valutazione dovrebbe comprendere **l'intero costo di utilizzo della soluzione**, includendo acquisizione o licenze, infrastrutture, integrazione con gli applicativi esistenti, formazione, controllo degli output, manutenzione e aggiornamenti. Anche i volumi di attività assumono rilievo, perché determinano la possibilità di distribuire i costi fissi su un numero maggiore di prestazioni. Un esempio proviene dalla Danimarca, dove un'analisi dello screening della retinopatia diabetica ha stimato riduzioni potenziali dei costi del lavoro del 33% nei centri diabetologici specialistici e del 62% nelle strutture oftalmologiche convenzionate. Il vantaggio si annullerebbe però con costi aggiuntivi specifici dell'IA superiori, rispettivamente, a €5,88 e €11,04 per paziente all'anno, mostrando quanto il risultato dipenda dalle condizioni di impiego e dalle componenti incluse nel calcolo[153]. Le esperienze applicative evidenziano inoltre che i benefici possono distribuirsi diversamente tra erogatori, finanziatori e pazienti. In un programma statunitense di gestione farmacologica, l'intervento congiunto di farmacisti e piattaforma di IA è stato associato a una riduzione del 19,3% dei costi sanitari complessivi, pari a $554 per assistito al mese; trattandosi di uno studio osservazionale su un servizio integrato, il risultato non può essere attribuito alla sola componente algoritmica[154]. Nel caso del Klinikum Landsberg am Lech, già richiamato per l'automazione documentale, il fornitore ha invece comunicato una diminuzione di circa il 25% dei costi di documentazione, elaborazione successiva e archiviazione, riferita a quelle specifiche attività e non alla spesa complessiva dell'ospedale[155].

Un'analisi canadese del 2026 sullo screening della retinopatia diabetica mostra come il perimetro della valutazione possa modificare sensibilmente i risultati: **il risparmio stimato era del 3,9% considerando i costi sanitari diretti e raggiungeva il 51,7% includendo quelli indiretti**, legati soprattutto agli spostamenti e al tempo dei pazienti. Il confronto utilizzava dati di uno screening reale e un percorso tradizionale ricostruito mediante modellizzazione, per cui descrive una stima

[153] *Grønlykke, L., Wiberg, S., Carter, A., Ratgen, P. H., Lowater, S. J., Andersen, J. K. H., Savarimuthu, T. R. e Grauslund, J. (2026), "Grading-labour cost analysis of AI-assisted versus human-only diabetic retinopathy screening in two Danish healthcare settings", Acta Ophthalmologica. L'analisi riguarda i costi del lavoro per la classificazione delle immagini; le soglie indicano il costo aggiuntivo massimo specifico dell'IA prima dell'annullamento del vantaggio economico stimato.*

[154] *Kessler, S., Desai, M., McConnell, W. et al. (2021), "Economic and utilization outcomes of medication management at a large Medicaid plan with disease management pharmacists using a novel artificial intelligence platform from 2018 to 2019: a retrospective observational study using regression methods", Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, 27(9), pp. 1186–1196.*

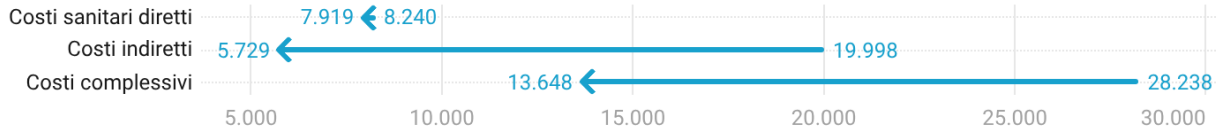
[155] *Microsoft (2025), Less paperwork, more time for people: Azure OpenAI at Landsberg Hospital, Customer Stories. Disponibile su: https://www.microsoft.com/en/customers/story/25038-klinikum-landsberg-am-lech-azure-openai. La riduzione dei costi è dichiarata dal partner tecnologico nella testimonianza pubblicata dal fornitore e non costituisce una valutazione indipendente.*

comparativa e non una riduzione direttamente osservata della spesa[156]. Un altro studio canadese, condotto a Montréal e pubblicato nel 2024, ha stimato per un percorso semiautomatizzato un risparmio potenziale del 41,6% su uno scenario di 5.000 screening annui, confermando la necessità di distinguere la validazione clinica della tecnologia dalla modellizzazione dei suoi effetti economici[157].

Fig. 6.5: Costo dello screening della retinopatia diabetica – confronto tra percorso tradizionale e IA

Fonte: Elaborazione I-Com su Di Matteo et al. (2026)

Confronto tra percorso tradizionale e screening assistito dall'intelligenza artificiale, per 100 pazienti. Valori espressi in dollari canadesi. Le frecce indicano il passaggio dal costo del percorso tradizionale a quello dello screening assistito dall'IA.



Il percorso tradizionale rappresenta uno scenario modellizzato. I costi complessivi comprendono quelli diretti e indiretti.

La distanza tra beneficio complessivo e impatto sul bilancio emerge anche nell'ictus ischemico acuto. Una valutazione riferita a 26 ospedali inglesi e a 81.565 pazienti ha stimato nel 2026, per una piattaforma di supporto all'imaging e alle decisioni terapeutiche, circa £3,97 milioni di risparmi e 1.721 QALY aggiuntivi, considerando le conseguenze assistenziali di lungo periodo. **Escludendo i risparmi futuri, il modello restituiva invece un costo incrementale di circa £17,16 milioni**, pur mantenendo un risultato favorevole in termini di costo-efficacia. Il caso evidenzia come l'aumento dei trattamenti appropriati possa richiedere maggiori risorse nella fase iniziale, producendo benefici economici successivi attraverso il miglioramento degli esiti[158].

Questi risultati richiedono di leggere congiuntamente efficienza ed efficacia, perché una minore spesa nella singola attività può accompagnarsi a un maggiore fabbisogno in altre fasi, mentre un investimento iniziale può evitare complicanze e trattamenti successivi. **La valutazione economica deve quindi seguire il percorso assistenziale**, collegando tempi di lavoro, durata delle degenze, riammissioni e utilizzo delle risorse agli esiti clinici.

Anche il rapporto della Commissione europea sulle tecnologie di sanità digitale adotta una prospettiva di scenario pluriennale per stimare i costi evitabili, che vanno distinti dai risparmi già realizzati e ricondotti alle specifiche tecnologie analizzate, senza attribuire all'IA l'intero impatto della digitalizzazione sanitaria[159].

[156] *Di Matteo, L., Whitestone, N. e Bhambhwani, V. (2026), "Screening for diabetic retinopathy with artificial intelligence in a primary care setting: a comparative cost analysis", BMJ Open Ophthalmology, 11(3), e002904. Il confronto utilizza uno screening effettuato su 202 pazienti e un percorso tradizionale modellizzato; i costi sono espressi in dollari canadesi.*

[157] *Antaki, F., Hammana, I., Tessier, M.-C. et al. (2024), "Implementation of Artificial Intelligence–Based Diabetic Retinopathy Screening in a Tertiary Care Hospital in Quebec: Prospective Validation Study", JMIR Diabetes, 9, e59867. Testo completo: https://diabetes.jmir.org/2024/1/e59867/. I risultati economici si riferiscono a uno scenario modellizzato di 5.000 screening annui.*

[158] *Naylor et al. (2026), "The cost-effectiveness of an artificial intelligence software for stroke imaging and treatment decisions in English hospitals", NeuroImage Stroke, 100008. I risultati derivano da un modello economico che integra dati clinici e conseguenze assistenziali di lungo periodo; non rappresentano risparmi direttamente rilevati nei bilanci ospedalieri.*

[159] *Commissione europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie (2026), Observatory for digital health technologies in Europe. Final report, Parte B, analisi dell'impatto economico delle tecnologie selezionate. Disponibile su: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/720f3a46-1cfd-11f1-8c3a-01aa75ed71a1/language-en. L'analisi comprende tecnologie digitali differenti e utilizza scenari di impatto, che non vanno interpretati come risparmi già conseguiti né attribuiti integralmente all'IA.*

Il caso della medicina nucleare consente di approfondire questa distinzione a livello di processo, osservando come l'automazione di attività informative e ripetitive modifichi il fabbisogno di lavoro e la composizione dei costi. La lettura economica deve mantenere il perimetro delle attività considerate, distinguendo la valorizzazione delle ore liberate da una diminuzione effettiva delle uscite della struttura e includendo le componenti tecnologiche previste nell'analisi.

Tab. 6.3: Evidenze empiriche sull'impatto economico dell'intelligenza artificiale in sanità

Fonte: elaborazione I-Com

	Ambito di Applicazione	Risultati economici	Natura dell'evidenza
Kessler et al. (2021)	Gestione farmacologica assistita dall'IA – Stati Uniti	Riduzione del 19,3% dei costi sanitari complessivi, pari a $554 per assistito al mese	Analisi osservazionale basata su dati amministrativi; effetti associati all'intervento integrato IA-farmacisti
Di Matteo et al. (2026)	Screening della retinopatia diabetica – Canada	Riduzione stimata del 3,9% dei costi sanitari diretti e del 51,7% dei costi complessivi, inclusi quelli indiretti	Valutazione economica basata su uno screening reale e su un percorso tradizionale modellizzato
Antaki et al. (2024)	Screening della retinopatia diabetica – Canada	Risparmio potenziale del 41,6%, pari a circa $245.600 annui	Validazione prospettica della tecnologia; risparmi stimati mediante modellizzazione
Grønlykke et al. (2026)	Screening della retinopatia diabetica – Danimarca	Riduzione potenziale dei costi del personale del 33% nei centri specialistici e del 62% nelle strutture convenzionate	Modello economico riferito ai costi del lavoro, senza inclusione completa dei costi tecnologici
Naylor et al. (2026)	Diagnosi e trattamento dell'ictus ischemico – Regno Unito	Risparmi stimati di £3,97 milioni, considerando i benefici assistenziali di lungo periodo	Evidenze cliniche reali integrate in un modello economico; risparmi non direttamente osservati nei bilanci ospedalieri

Box 8. Il caso della medicina nucleare: impatto su tempi, mansioni e costi

L'analisi prende in esame l'introduzione dell'intelligenza artificiale dal 2024 nel reparto di medicina nucleare di una struttura sanitaria di Roma, con particolare riferimento al processo di esecuzione e refertazione della scintigrafia miocardica, esame utilizzato per valutare la perfusione e la funzionalità del muscolo cardiaco mediante la somministrazione di un radiofarmaco e l'acquisizione di immagini diagnostiche. Il processo coinvolge diverse professionalità e prevede che il medico specialista si occupi della valutazione clinica del paziente, della supervisione della prova da sforzo, dell'interpretazione delle immagini e della redazione del referto, mentre tecnici e infermieri gestiscono la somministrazione del

radiofarmaco e l'acquisizione delle immagini e il personale amministrativo svolge le attività legate alla documentazione, alla gestione degli appuntamenti e al follow-up.

L'introduzione dell'IA. L'innovazione analizzata consiste nell'adozione di un sistema di refertazione evoluta che interviene principalmente sull'elaborazione delle immagini diagnostiche, sull'estrazione dei dati clinici e sul follow-up post esame, tre attività che prima dell'introduzione dell'IA richiedevano un significativo impiego del lavoro manuale. Per quanto riguarda le immagini diagnostiche, il sistema consente di automatizzare le operazioni di ricostruzione, filtraggio, segmentazione e normalizzazione delle immagini acquisite dalla gamma-camera, mentre il personale tecnico continua a svolgere le necessarie attività di controllo della qualità. Allo stesso tempo, la documentazione clinica viene elaborata automaticamente per produrre una scheda strutturata immediatamente utilizzabile dal medico e una piattaforma digitale permette di automatizzare gran parte delle attività di contatto con il paziente e di raccolta delle informazioni durante il follow-up, mantenendo comunque l'intervento del medico nei casi in cui emergano elementi clinicamente rilevanti. L'impiego dell'IA si concentra quindi soprattutto sulle componenti informative e ripetitive del processo e non determina una sostituzione delle attività che richiedono una valutazione e una decisione di carattere clinico.

Tempi di lavoro e riallocazione delle mansioni. Gli effetti dell'introduzione dell'IA risultano particolarmente significativi sotto il profilo dei tempi di lavoro considerando che, per 100 scintigrafie, l'elaborazione manuale delle immagini richiedeva 66,67 ore di lavoro del personale tecnico che vengono sostanzialmente eliminate dall'automazione, mentre le 25 ore di lavoro amministrativo necessarie per l'estrazione dei dati clinici vengono a loro volta automatizzate e il tempo richiesto per il follow-up si riduce da 16,67 ore a 0,28 ore, equivalenti a circa 10 secondi di intervento umano per paziente.

La riduzione dei tempi non corrisponde tuttavia a una semplice sostituzione del lavoro umano, ma determina piuttosto una modifica del contenuto delle mansioni e delle modalità attraverso cui vengono impiegate le diverse professionalità coinvolte. Il personale tecnico può infatti dedicare una quota maggiore del proprio tempo alle attività di controllo, supervisione e gestione a più elevato contenuto professionale anziché alla ricostruzione manuale delle immagini, mentre il personale amministrativo riduce il tempo dedicato alla trascrizione dei dati e ai contatti ripetitivi con i pazienti. Anche il follow-up risulta più strutturato, con un tasso di risposta che passa dal 60–70% all'85–90%, mentre l'accuratezza dell'estrazione automatizzata dei dati supera il 99% rispetto al 94–95% registrato nel processo precedente.

L'impatto sui costi. Considerando uno scenario di 5.000 esami annui, le tre attività prese in esame assorbivano complessivamente 5.416,67 ore di lavoro e determinavano un costo annuale pari a €131.250, calcolato assumendo un costo orario di €30 per il personale tecnico e di €15 per quello amministrativo. A seguito dell'introduzione dell'IA, il lavoro umano direttamente necessario per lo svolgimento delle stesse attività si riduce 13,89 ore annue e, accanto alla componente residua del costo del lavoro pari a €208,33, emergono nuovi costi legati all'utilizzo della tecnologia, che comprendono €2.737,50 annui per l'elettricità e €1.600 per l'ammortamento del server, acquistato per € 8.000 e ammortizzato nell'arco di 5 anni. Nel complesso il costo annuale associato alle attività considerare passa quindi da €131.250 a

€4.545,83, determinando un risparmio stimato di €126.704,17 che corrisponde a circa il 96,5% dei costi precedentemente associati alle altre attività[160].

Tab. 6.4: L'impatto dell'IA su tempi e costi

Fonte: elaborazione su dati del caso studio condotto presso una struttura sanitaria di Roma.

Indicatore - 5.000 esami/anno	Pre-IA	Post-IA	Variazione
Ore di lavoro umano	5.416,67h	13,89h	-5.402,78h
Costo del lavoro	€131.250,00	€208,33	-€131.041,67
Costo elettrico	-	€2.737,50	+€2.737,50
Ammortamento server	-	€1.600,00	+€1.600,00
Costo complessivo	€131.250,00	€4.545,83	**-€126.704,17 (-96,5%)**

La capacità liberata produce valore quando può essere concretamente riallocata, per esempio verso un maggior numero di prestazioni, la gestione dei casi complessi o la riduzione del lavoro arretrato e degli straordinari. In presenza di costi prevalentemente fissi, il recupero di ore professionali o giornate di degenza può aumentare la produttività senza ridurre proporzionalmente la spesa, mentre eventuali risparmi finanziari richiedono cambiamenti effettivi nell'impiego delle risorse. La disponibilità delle informazioni e la loro circolazione tra servizi rappresentano, in questo senso, condizioni rilevanti anche per evitare duplicazioni e utilizzare il tempo recuperato, come evidenzia l'OCSE nell'analisi sull'interoperabilità sanitaria[161].

Per verificare tali effetti occorre accompagnare l'adozione con un monitoraggio che colleghi **costo per prestazione, tempo netto di lavoro, volumi erogati e qualità degli esiti**, considerando anche l'impegno necessario a controllare e correggere i risultati dei sistemi. L'IA può supportare la raccolta e l'analisi continuativa degli indicatori, facilitando l'individuazione degli scostamenti tra risultati attesi e pratica reale, ma la misurazione deve consentire di riconoscere dove si genera il beneficio e chi ne sostiene il costo. L'efficienza economica assume così un significato operativo: rendere sostenibile una maggiore capacità assistenziale, mantenendo la qualità delle cure e documentando l'effettivo utilizzo delle risorse recuperate.

[160] *Nota: elaborazione su dati effettivi relativi al processo di esecuzione e refertazione della scintigrafia miocardica presso il reparto di medicina nucleare di una struttura sanitaria di Roma, riferiti a uno scenario di 5.000 esami annui. Il confronto considera esclusivamente le tre attività direttamente interessate dall'automazione — elaborazione delle immagini, estrazione dei dati clinici e follow-up — e non il costo complessivo dell'intera prestazione diagnostica. La riduzione dei costi è calcolata sulla base dei tempi di lavoro rilevati e delle voci di spesa considerate nell'analisi, comprendenti il costo del personale, il consumo elettrico e l'ammortamento del server. Non sono invece valorizzati eventuali ulteriori costi di implementazione, manutenzione, aggiornamento e integrazione tecnologica. Il risparmio stimato rappresenta pertanto la riduzione dei costi associati alle specifiche attività esaminate e non una diminuzione complessiva della spesa.*

[161] *OECD, Interoperability in healthcare. Disponibile su: https://www.oecd.org/en/publications/interoperability-in-healthcare_eb71b7be-en.html. I benefici dell'interoperabilità riguardano l'integrazione e l'utilizzo delle informazioni sanitarie e non sono automaticamente attribuibili all'intelligenza artificiale.*

6.4 Dalla sperimentazione all'adozione strutturale: governance, riprogettazione dei processi, sicurezza e finanziamento

Le esperienze analizzate mostrano come l'intelligenza artificiale possa contribuire al funzionamento delle strutture sanitarie, ma la disponibilità di una soluzione e i risultati di una sperimentazione non ne garantiscono l'integrazione nella pratica ordinaria. **Il passaggio all'adozione strutturale richiede una strategia organizzativa che colleghi bisogni assistenziali, responsabilità, infrastrutture e risorse**, definendo le condizioni attraverso cui un'applicazione può diventare parte del servizio. L'European Observatory richiama, in questa prospettiva, la preparazione delle organizzazioni e la capacità di scegliere tra sviluppo interno e acquisizione esterna, mentre l'OCSE affianca agli investimenti tecnologici la riprogettazione dei flussi di lavoro, il coordinamento interdisciplinare e il sostegno delle direzioni[162].

Il punto di partenza consiste nell'individuare il problema da affrontare e il risultato atteso, verificando se l'IA costituisca una risposta adeguata rispetto alle alternative disponibili. La selezione dovrebbe considerare la qualità delle evidenze, la compatibilità con i sistemi esistenti, la facilità d'impiego e l'utilità per l'intera équipe, oltre alle prestazioni tecniche dello strumento. **La validazione deve riguardare anche il contesto nel quale la soluzione sarà utilizzata**, poiché differenze nei dati, nella popolazione assistita e nell'organizzazione possono modificare i risultati rispetto alla sperimentazione iniziale. Occorre quindi stabilire prima dell'introduzione quali indicatori osservare, chi ne verifichi l'andamento e quali condizioni richiedano una revisione o la sospensione dell'utilizzo[163].

Una seconda dimensione riguarda la trasformazione delle procedure. Nelle organizzazioni sanitarie, i nuovi strumenti vengono introdotti in processi che possono conservare passaggi cartacei, registrazioni parallele e obblighi di inserimento ripetuto delle informazioni, con il rischio che l'IA aggiunga un ulteriore livello di lavoro. **Riprogettare il processo significa individuare quali attività eliminare, quali modificare e quali mantenere sotto controllo professionale**, considerando anche gli effetti sui servizi collegati. Una riduzione dei tempi in un reparto può infatti trasferire lavoro a un'altra funzione, mentre l'automazione di una singola operazione produce benefici limitati se restano invariati i passaggi che ne rallentano il completamento. La partecipazione degli utilizzatori permette di riconoscere questi vincoli e di verificare l'effettiva sostenibilità delle nuove modalità operative[164].

La possibilità di intervenire sui processi dipende anche dalla qualità delle infrastrutture informative. L'elaborazione automatizzata richiede dati pertinenti, aggiornati e correttamente associati al paziente, insieme alla capacità di scambiarli tra applicativi preservandone il significato. **L'interoperabilità comprende quindi aspetti tecnici, semantici e organizzativi**, perché la disponibilità di un collegamento non garantisce, da sola, che le informazioni siano comprensibili e

[162] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D. e McKee, M. (2026), Demystifying artificial intelligence in health: What health policy-makers need to know, European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen, capitoli 3 e 4. Disponibile su: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK621826/; OECD (2026), Scaling Artificial Intelligence in Health, OECD Publishing, Paris, capitolo 2. DOI: https://doi.org/10.1787/a436e12d-en.*

[163] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D. e McKee, M. (2026), Demystifying artificial intelligence in health, cit., capitoli 3, "Questions facing health policy-makers making decisions on AI", e 4, "Policy options". Disponibili su: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK621833/ e https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK621839/.*

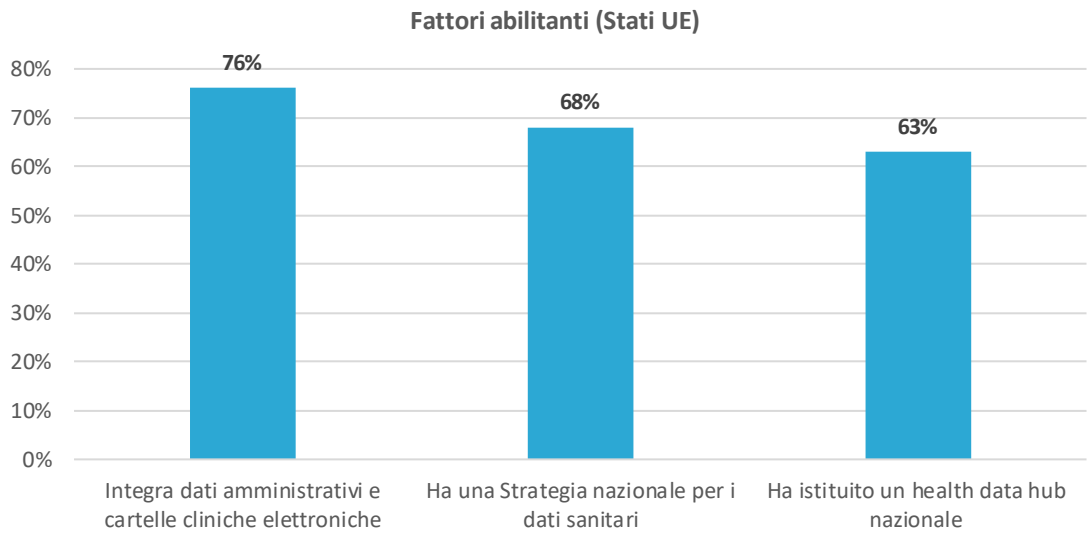
[164] *OECD (2026), Scaling Artificial Intelligence in Health, cit., capitolo 2, "AI in Health Policy Checklist", in particolare le indicazioni su adozione clinica, riprogettazione dei flussi e coordinamento interdisciplinare. Disponibile su: https://www.oecd.org/en/publications/scaling-artificial-intelligence-in-health_a436e12d-en/full-report/ai-in-health-policy-checklist_873f3f5b.html*

utilizzabili nei diversi contesti assistenziali. Il rapporto OCSE (2026) sull'interoperabilità sanitaria sottolinea il ruolo congiunto di persone, politiche, processi e tecnologie, evidenziando la necessità di accompagnare gli standard informatici con responsabilità e modalità di collaborazione condivise[165].

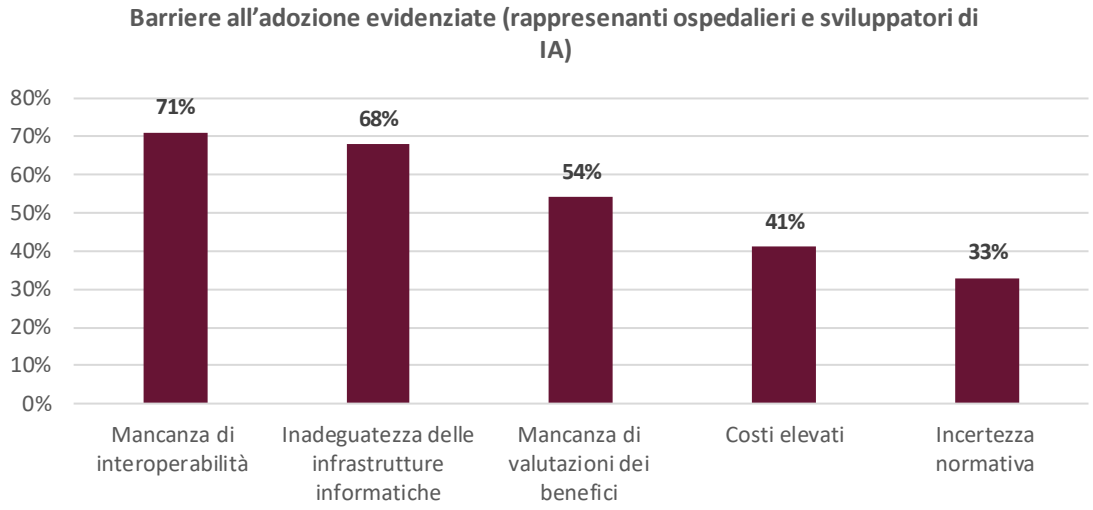
Le indagini europee confermano la rilevanza di queste condizioni. Nello studio della Commissione europea sull'adozione dell'IA in sanità, la mancanza di interoperabilità è indicata come criticità significativa dal 68% dei rappresentanti ospedalieri intervistati e dal 74% degli sviluppatori, mentre il 68% dei rappresentanti delle strutture segnala l'inadeguatezza delle infrastrutture informatiche. Si tratta di risultati riferiti ai campioni dell'indagine, che descrivono ostacoli concreti all'integrazione delle applicazioni[166]. Il rapporto OMS sulla preparazione dei sistemi sanitari dell'Unione europea affianca a questa prospettiva quella delle strategie nazionali, della governance dei dati e delle infrastrutture comuni, mostrando come l'adozione nelle singole strutture si inserisca in un processo più ampio di coordinamento[167].

Fig. 6.6: Infrastrutture informative, il quadro europeo

Fonte: Elaborazione I-Com su WHO Europe e Commissione UE



[165] OECD (2026), "Interoperability in healthcare: Towards an interconnected future", OECD Health Working Papers, No. 197, OECD Publishing, Paris.
[166] Commissione europea, Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, PwC e Open Evidence (2025), Study on the deployment of AI in healthcare. Final report, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo. DOI: https://doi.org/10.2875/2169577. Le percentuali si riferiscono ai gruppi di rispondenti dell'indagine e non alla totalità delle strutture o degli sviluppatori europei.
[167] World Health Organization, Regional Office for Europe (2026), Artificial intelligence is reshaping health systems: state of readiness across the European Union, Copenhagen, WHO/EURO:2026-12707-52481-81471. Disponibile su: https://www.who.int/spain/publications/i/item/WHO-EURO-2026-12707-52481-81471.



La gestione di queste interdipendenze richiede una governance capace di ricomporre valutazioni cliniche, tecnologiche, economiche e professionali. **Le decisioni sull'IA devono essere condivise tra funzioni diverse, mantenendo esplicite le responsabilità di ciascuna**, affinché la collaborazione non produca una dispersione dei compiti. Il coinvolgimento dei professionisti deve iniziare dalla definizione dei bisogni e proseguire nella sperimentazione e nel monitoraggio, mentre il confronto con i fornitori deve consentire di comprendere requisiti, limiti e condizioni di aggiornamento delle soluzioni. La formazione rappresenta una condizione per svolgere questi compiti, da collegare ai percorsi sulle competenze approfonditi nel Capitolo 6.

Box 9. La governance multiprofessionale dell'IA nelle strutture sanitarie

L'introduzione dell'intelligenza artificiale coinvolge decisioni che attraversano ambiti clinici, organizzativi, tecnologici ed economici, richiedendo una valutazione condivisa delle conseguenze sul funzionamento della struttura. **Un gruppo di governo multiprofessionale può raccordare queste competenze lungo l'intero ciclo di utilizzo della soluzione**, dalla definizione del bisogno alla verifica dei risultati, mantenendo riconoscibili i compiti e le responsabilità delle funzioni coinvolte. La composizione deve essere proporzionata alle caratteristiche del progetto e al rischio associato, senza presupporre un unico modello organizzativo valido per tutte le applicazioni[168].

La direzione aziendale assicura il collegamento con gli obiettivi della struttura e individua risorse, priorità e responsabilità decisionali, mentre clinici e professioni sanitarie definiscono i bisogni assistenziali e verificano l'utilità dello strumento nel lavoro quotidiano. I responsabili dei sistemi informativi valutano integrazione, disponibilità dei dati e sostenibilità tecnica, affiancati dalle competenze di ingegneria clinica quando l'applicazione coinvolge dispositivi e apparecchiature. **Le funzioni amministrative, di acquisto e di gestione del**

[168] *OECD (2026), Scaling Artificial Intelligence in Health, OECD Publishing, Paris, capitolo 2, "AI in Health Policy Checklist". DOI: https://doi.org/10.1787/a436e12d-en. L'articolazione del gruppo descritta costituisce una proposta organizzativa coerente con i principi di coordinamento interdisciplinare; non rappresenta una composizione obbligatoria stabilita dal rapporto.*

personale contribuiscono a valutare contratti, continuità del servizio e cambiamenti nelle mansioni, evitando che aspetti essenziali emergano soltanto dopo l'introduzione.

Il gruppo deve inoltre poter coinvolgere le competenze di protezione dei dati, cybersecurity, gestione del rischio, diritto e bioetica, secondo le rispettive attribuzioni. Il responsabile della protezione dei dati contribuisce con le proprie funzioni di consulenza e sorveglianza, mentre la decisione aziendale rimane in capo ai soggetti competenti. Il confronto con pazienti e loro rappresentanti può aiutare a individuare criticità di comprensibilità, accessibilità e fiducia, soprattutto quando la soluzione modifica direttamente l'interazione con il servizio. Il fornitore partecipa al confronto tecnico e operativo, ma la valutazione aziendale deve mantenere autonomia rispetto agli interessi commerciali[169].

Nella fase iniziale, il gruppo traduce il bisogno in obiettivi verificabili, chiarendo quali attività saranno interessate, quali informazioni verranno utilizzate e dove rimarrà necessario l'intervento umano. La sperimentazione dovrebbe prevedere un confronto con il processo esistente, includendo qualità dei risultati, tempi complessivi e carico di verifica, insieme alle condizioni di sicurezza e agli eventuali effetti sui diversi gruppi di pazienti. Le osservazioni degli utilizzatori permettono di correggere le procedure e di riconoscere gli strumenti che, pur funzionando sul piano tecnico, non risultano utili o sostenibili nel contesto reale.

Il passaggio all'utilizzo ordinario richiede una decisione documentata, accompagnata dall'individuazione di un responsabile del servizio, delle modalità di assistenza e delle procedure da seguire in presenza di errori o indisponibilità. Il monitoraggio successivo deve consentire di rilevare variazioni delle prestazioni, problemi di integrazione e conseguenze inattese, prevedendo una rivalutazione quando cambiano il modello, i dati o le condizioni di impiego[170].

Il contributo della governance multiprofessionale consiste quindi nel mantenere collegate competenze che, se consideraste separatamente, potrebbero produrre decisioni incomplete. **Una responsabilità aziendale riconoscibile e un confronto continuativo tra le funzioni coinvolte** consentono di accompagnare l'innovazione, verificandone l'utilità e intervenendo quando le condizioni che ne giustificavano l'adozione vengono meno.

La sicurezza costituisce un'altra componente dell'adozione strutturale, poiché la crescente dipendenza dalle infrastrutture digitali espone le attività assistenziali alle conseguenze dell'indisponibilità dei sistemi. **La protezione dei dati deve accompagnarsi alla continuità operativa**, prevedendo modalità di accesso controllate, gestione delle vulnerabilità, copie di sicurezza e procedure di ripristino e di lavoro alternative. Per le applicazioni di IA assumono rilievo anche la provenienza dei dati, la registrazione delle operazioni e il controllo delle modifiche, necessari a ricostruire eventuali anomalie e valutarne le conseguenze. Il Piano d'azione europeo

[169] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D. e McKee, M. (2026), Demystifying artificial intelligence in health: What health policy-makers need to know, European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen, capitolo 4, "Policy options". Disponibile su: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK621839/.*

[170] *OECD (2026), Scaling Artificial Intelligence in Health, cit., capitolo 2; Del Rey Puech, P. et al. (2026), Demystifying artificial intelligence in health, cit., capitoli 3 e 4. Disponibile su: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK621826/.*

sulla cybersecurity degli ospedali e degli erogatori sanitari colloca prevenzione, rilevazione e risposta agli incidenti all'interno di una strategia coordinata per il settore[171].

La sicurezza deve inoltre entrare nelle decisioni di acquisto, attraverso requisiti che riguardino aggiornamenti, assistenza, accessi del fornitore e gestione degli incidenti lungo la durata del rapporto contrattuale. Le linee guida ENISA dedicate agli acquisti sanitari sottolineano proprio **l'integrazione degli obiettivi di cybersecurity nel procurement**, affinché la valutazione delle offerte includa le condizioni necessarie a mantenere il servizio sicuro nel tempo[172].

Box 10. Attacchi informatici e sicurezza dei dati sanitari

La progressiva digitalizzazione delle strutture sanitarie e l'integrazione dell'intelligenza artificiale nei processi clinici e organizzativi ampliano le possibilità di migliorare l'assistenza, ma aumentano contemporaneamente la dipendenza da dati, reti, piattaforme cloud, dispositivi connessi e fornitori tecnologici. In sanità, la cybersecurity non riguarda quindi soltanto la protezione dei dati personali, ma anche la continuità delle cure: l'indisponibilità di una cartella clinica, di un sistema di laboratorio o di una piattaforma utilizzata nella gestione dei flussi può interrompere direttamente l'attività assistenziale.

Le evidenze più recenti confermano la persistenza della minaccia. Secondo i più recenti dati Clusit (2026), nel 2025 sono stati rilevati a livello globale 564 incidenti di pubblico dominio nel settore sanitario, il 19,7% in più rispetto ai 471 del 2024. Il 99% è riconducibile al cybercrime e il 96% degli incidenti presenta impatti classificati come high o critical, cui si aggiunge un ulteriore 2% di eventi *extreme*[173]. Tra le tecniche note assumono particolare rilievo malware e sfruttamento delle vulnerabilità dei sistemi, in un settore caratterizzato da infrastrutture complesse e dalla presenza di applicazioni e apparecchiature non sempre facilmente aggiornabili.

Anche per l'Italia il quadro richiede attenzione: i dati operativi dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale mostrano infatti che tra gennaio e settembre 2025 gli eventi cyber rilevati nel comparto sanitario sono aumentati di circa il 40%, passando da 42 a 60 rispetto allo stesso periodo del 2024. Le minacce maggiormente osservate riguardano phishing, compromissione delle caselle e-mail, esposizione dei dati e attività sulle credenziali. Gli attacchi ransomware risultano numericamente in diminuzione, ma continuano a rappresentare la tipologia con gli impatti più elevati, in particolare per la possibile interruzione dei servizi e la perdita di disponibilità e integrità delle informazioni.

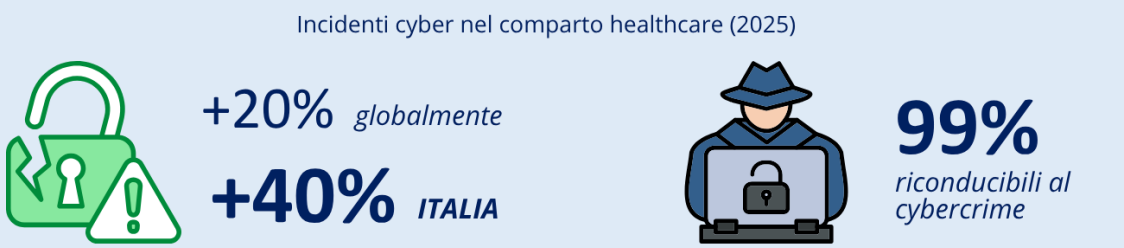
L'intelligenza artificiale introduce in questo contesto una duplice dimensione, e se da una parte può rafforzare le capacità di individuazione delle anomalie e delle minacce, dall'altra può essere utilizzata dagli attaccanti per automatizzare operazioni, individuare vulnerabilità e aumentare velocità e scala degli attacchi, come riconosciuto anche dal Piano d'azione UE su cybersecurity e IA del luglio 2026. Per le strutture sanitarie diventa quindi essenziale integrare la security by design, sicurezza della supply chain e capacità di risposta agli

[171] *Commissione europea (2025), European action plan on the cybersecurity of hospitals and healthcare providers, COM(2025) 10 final, Bruxelles, 15 gennaio. Disponibile su: https://health.ec.europa.eu/publications/european-action-plan-cybersecurity-hospitals-and-healthcare-providers_en.*
[172] *ENISA (2026), Procurement guidelines for the cybersecurity of hospitals and healthcare providers. Disponibile su: https://www.enisa.europa.eu/publications/procurement-guidelines-for-the-cybersecurity-of-hospitals-and-healthcare-providers.*
[173] *Rapporto Clusit Healthcare 2026.*

incidenti. In questa direzione, nel luglio 2026 ENISA ha pubblicato specifiche linee guida per incorporare requisiti di cybersecurity lungo l'intero ciclo di procurement di ospedali e *healthcare provider*[174].

Fig. 6.7: I rischi cyber nell'ambito *healthcare*

Fonte: elaborazione I-Com su dati Clusit e Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale



Sul piano del finanziamento, il passaggio alla pratica ordinaria richiede di assicurare le risorse successive alla sperimentazione. **Il finanziamento iniziale deve essere accompagnato da una copertura per integrazione, manutenzione, aggiornamenti, sicurezza e supporto agli utilizzatori**, individuando chi ne sostenga l'onere una volta concluso il progetto. Come emerge dal quadro OCSE, la diffusione dell'IA richiede di collegare capacità organizzativa, valutazione e strumenti di acquisto, evitando che la disponibilità temporanea di fondi diventi l'unico criterio per avviare nuove iniziative[175].

Un ulteriore elemento riguarda la possibilità di condividere soluzioni, competenze e risultati tra strutture. Il riuso può ridurre la duplicazione degli sviluppi e favorire l'accesso delle organizzazioni con minori capacità interne, purché sia accompagnato dalla verifica dell'adeguatezza al nuovo contesto. **Condividere una soluzione significa trasferire anche documentazione, requisiti di integrazione, criteri di valutazione e conoscenze operative**, consentendo alle strutture destinatarie di comprenderne le condizioni di funzionamento. La prospettiva europea sulle tecnologie di sanità digitale richiama, in questo senso, il rafforzamento dell'interoperabilità e delle infrastrutture come condizioni per sostenere la diffusione delle innovazioni[176].

Il consolidamento dell'IA dipende pertanto dalla capacità di trasformare le sperimentazioni in servizi governati e verificabili, mantenendo nel tempo le condizioni che ne giustificano l'utilizzo. **La disponibilità di responsabilità chiare, processi aggiornati, infrastrutture sicure e finanziamenti continuativi** permette di valutare se i benefici osservati siano riproducibili e sostenibili, orientando le decisioni sull'estensione, sulla revisione o sull'abbandono delle soluzioni.

[174] *ENISA. "Procurement guidelines for the cybersecurity of hospitals and healthcare providers", Luglio 2026.*
[175] *OECD (2026), Scaling Artificial Intelligence in Health, cit., capitolo 2, "AI in Health Policy Checklist", sezioni relative a capacità, procurement e diffusione delle soluzioni. DOI: https://doi.org/10.1787/a436e12d-en.*
[176] *Commissione europea, Direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie (2026), Observatory for digital health technologies in Europe. Final report. Disponibile su: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/720f3a46-1cfd-11f1-8c3a-01aa75ed71a1/language-en*

CAPITOLO 7
La dimensione umana dell'IA: pazienti, aderenza terapeutica

L'intelligenza artificiale sta modificando le modalità con cui le persone accedono alle informazioni sanitarie, si orientano tra i servizi e partecipano ai percorsi di cura, intervenendo al tempo stesso sulle attività e sulle competenze dei professionisti. Assistenti virtuali, strumenti di supporto alla gestione delle terapie e applicazioni per il monitoraggio possono rendere l'assistenza più accessibile e continuativa, ma il loro valore dipende dalla capacità di inserirsi nella relazione di cura e di rispondere ai bisogni di pazienti e caregiver. La dimensione umana dell'IA riguarda quindi sia l'esperienza degli assistiti sia le condizioni nelle quali i professionisti utilizzano queste tecnologie, mantenendo autonomia di giudizio e responsabilità.

L'ampliamento delle possibilità di accesso e partecipazione richiede attenzione alla qualità delle informazioni, alla comprensione dei limiti degli strumenti e alle differenze nelle competenze digitali. Fiducia, equità e formazione costituiscono condizioni essenziali per trasformare le opportunità tecnologiche in benefici concreti, evitando che le difficoltà di utilizzo accentuino le disuguaglianze esistenti. Il capitolo approfondisce queste dimensioni attraverso le applicazioni rivolte ai pazienti, il sostegno all'aderenza terapeutica e alla continuità assistenziale, la trasformazione delle mansioni sanitarie e i percorsi formativi necessari ad accompagnarla.

7.1 Il paziente nel percorso di cura: informazione, orientamento, assistenti virtuali e relazione con il professionista

L'impiego dell'intelligenza artificiale nel rapporto con il paziente interessa una pluralità di momenti del percorso di cura, dalla ricerca di informazioni alla preparazione della visita, fino all'orientamento tra servizi e prestazioni. Chatbot e assistenti virtuali possono rendere più agevole l'interazione con le strutture sanitarie, rispondendo alle richieste ricorrenti e aiutando la persona a comprendere quali passaggi compiere, mentre gli strumenti di elaborazione del linguaggio possono supportare la spiegazione di contenuti medici complessi. **Il valore di queste applicazioni risiede nella possibilità di trasformare la disponibilità di informazioni in un sostegno effettivo alla comprensione e alla partecipazione del paziente**, purché le risposte siano attendibili, coerenti con il contesto di utilizzo e integrate con l'assistenza professionale[177].

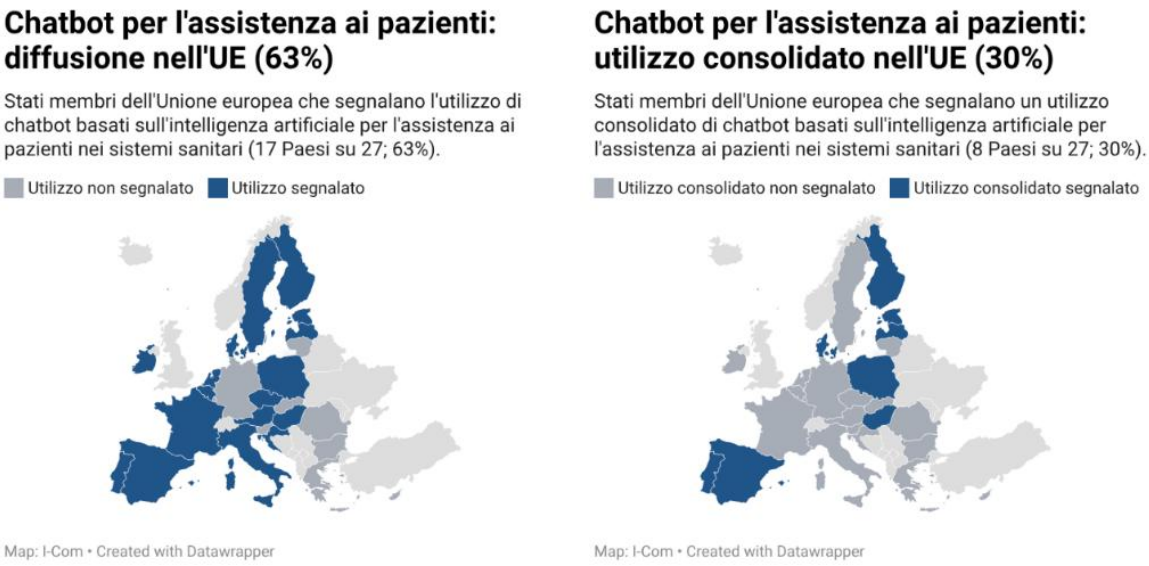
La diffusione degli assistenti conversazionali nei sistemi sanitari europei evidenzia un interesse già significativo, al quale corrispondono tuttavia livelli di maturità differenti. Secondo il rapporto dell'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla preparazione dei sistemi sanitari dell'Unione europea all'IA, 17 Stati membri su 27, pari al 63%, segnalano l'utilizzo di chatbot per l'assistenza ai pazienti, mentre l'Italia rientra tra i Paesi che ne riportano un impiego informale. Il dato riguarda la presenza di queste applicazioni nei diversi sistemi nazionali e non misura la quota di strutture che le adottano, il numero di utenti raggiunti o la qualità dei servizi

[177] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D., McKee, M. (2026),* Demystifying Artificial Intelligence in Health: What Health Policy-Makers Need to Know*, Health Policy Series, n. 63, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, capitolo 2.*

offerti; analogamente, la distinzione tra utilizzo e impiego consolidato consente di rappresentare la maturità dell'adozione, senza costituire una valutazione della sua efficacia[178].

Fig. 7.1: Diffusione e consolidamento dei chatbot per l'assistenza ai pazienti nell'Unione europea [179]

Fonte: Elaborazione I-Com su WHO Regional Office for Europe (2026).



Una prima funzione degli assistenti virtuali riguarda l'accesso a informazioni sanitarie comprensibili, attraverso interazioni che permettono di formulare domande successive e chiedere chiarimenti. La disponibilità di un'interfaccia conversazionale può aiutare a superare alcune difficoltà della consultazione di pagine informative statiche, soprattutto quando il cittadino non conosce la terminologia medica o fatica a individuare il contenuto pertinente. In questa prospettiva si colloca l'esperienza di S.A.R.A.H. (*Smart AI Resource Assistant for Health*), prototipo di ricerca sostenuto dall'OMS per esplorare l'impiego dell'IA generativa nella comunicazione di sanità pubblica. Il progetto offriva conversazioni in otto lingue, accessibili tramite testo o video, su temi quali alimentazione, gestione dello stress e cessazione del consumo di tabacco, utilizzando materiali validati dall'Organizzazione. **Attualmente non disponibile al pubblico, S.A.R.A.H. rappresenta un'esperienza sperimentale di promozione della salute**, utile per approfondire opportunità e salvaguardie di questi strumenti, senza poter essere assunta come dimostrazione di benefici clinici già accertati[180].

La capacità di riformulare un contenuto in un linguaggio più semplice richiede, tuttavia, verifiche che vadano oltre la scorrevolezza della risposta. Una revisione del 2026, condotta su 31 studi relativi alla semplificazione automatizzata dei materiali educativi per i pazienti, rileva miglioramenti negli indicatori di leggibilità, accompagnati da risultati meno uniformi sul

[178] *World Health Organization, Regional Office for Europe (2026),* Artificial Intelligence Is Reshaping Health Systems: State of Readiness across the European Union*, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, documento WHO/EURO:2026-12707-52481-81471. Dati raccolti attraverso l'indagine OMS 2024–2025; le percentuali si riferiscono ai 27 Stati membri dell'Unione europea.*

[179] *Le mappe illustrano la diffusione dell'IA nei sistemi sanitari dei 27 Stati membri dell'Unione europea.. Per ciascun ambito sono rappresentati sia i Paesi che segnalano l'adozione di tali applicazioni, sia quelli in cui l'utilizzo risulta consolidato (*established*), ossia continuativo da almeno due anni e previsto per almeno altri due. Le percentuali sono calcolate sul totale dei 27 Stati membri, sulla base dei dati raccolti nell'indagine OMS 2024–2025.*

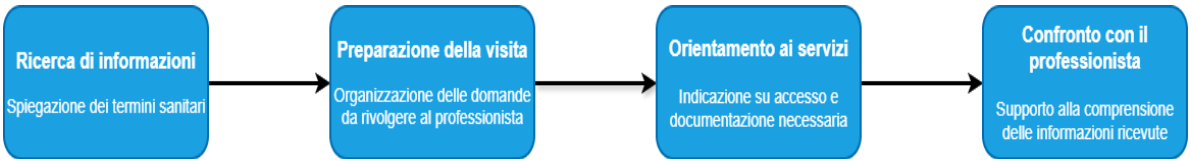
[180] *World Health Organization,* S.A.R.A.H. – Smart AI Resource Assistant for Health*, sezione "About Sarah: WHO's first digital health promoter", consultata il 3 novembre 2026: https://www.who.int/campaigns/s-a-r-a-h.*

mantenimento dell'accuratezza e della completezza delle informazioni. Nessuno degli studi inclusi aveva inoltre valutato empiricamente la comprensione dei testi semplificati da parte dei destinatari non esperti, affidandosi invece al giudizio di valutatori professionali. **Un testo linguisticamente più accessibile non garantisce, quindi, che il paziente comprenda correttamente il messaggio o sappia utilizzarlo nelle proprie decisioni**, rendendo necessarie la revisione dei contenuti e la verifica con gli utenti ai quali sono rivolti[181].

Accanto all'informazione sanitaria, un secondo ambito riguarda l'orientamento nel percorso assistenziale. Un assistente collegato a contenuti aggiornati della struttura può aiutare a individuare i servizi disponibili, comprendere le modalità di accesso, conoscere la documentazione necessaria e prepararsi a un appuntamento. Prima della visita, può inoltre facilitare l'organizzazione delle domande che il paziente desidera sottoporre al professionista, contribuendo a rendere il colloquio più consapevole. L'utilità di queste funzioni dipende dalla qualità delle informazioni sulle quali il sistema opera e dalla possibilità di trasferire la richiesta a un operatore quando la domanda supera il suo ambito di competenza, presenta elementi di incertezza o richiede una valutazione individuale.

Fig. 7.2: Il contributo dell'IA all'informazione e all'orientamento del paziente

Fonte: elaborazione I-Com.



Il passaggio dall'orientamento organizzativo alla valutazione dei sintomi introduce un diverso livello di responsabilità. Indicazioni sulle modalità di prenotazione o sulla preparazione a un esame hanno infatti implicazioni differenti rispetto a una risposta che suggerisce se rivolgersi al pronto soccorso, attendere una visita o gestire autonomamente un disturbo. Uno studio del 2026, basato su 45 scenari clinici e sul confronto tra 22 versioni di un assistente conversazionale generalista, ha rilevato un'accuratezza massima del 74% nelle raccomandazioni sul livello di assistenza da ricercare, senza osservare un miglioramento complessivo associato alla maggiore novità dei modelli. Pur trattandosi di una valutazione su scenari simulati, il risultato richiama la necessità di distinguere **la disponibilità di una risposta plausibile dall'affidabilità di un'indicazione capace di influenzare una decisione sanitaria**, soprattutto quando il sistema viene utilizzato autonomamente dal cittadino[182].

Un ulteriore profilo riguarda la qualità della comunicazione e il suo rapporto con la relazione di cura. In uno studio pubblicato nel 2023 su *JAMA Internal Medicine*, le risposte generate da un chatbot a 195 domande sanitarie pubblicate su un forum sono state preferite dai professionisti valutatori nel 78,6% dei confronti, ottenendo giudizi più favorevoli anche per qualità ed empatia percepita. Questi risultati, riferiti a risposte scritte e valutate fuori da un percorso assistenziale, suggeriscono un possibile impiego dell'IA nella preparazione di comunicazioni da sottoporre alla revisione del professionista, ma non dimostrano una maggiore efficacia della relazione terapeutica

[181] *Krenn, C., Loder, C., Berger, N., Jeitler, K., Semlitsch, T., Siebenhofer, A., Wilfling, D. (2026), "Automated Approaches of Text Simplification of Patient Education Materials: Scoping Review",* Journal of Medical Internet Research, *vol. 28, e88365, doi: 10.2196/88365.*
[182] Kopka, M., He, L., Feufel, M. A. (2026), "Evaluating the Accuracy of ChatGPT Model Versions for Giving Care-Seeking Advice", *Communications Medicine*, vol. 6, articolo 171, doi: 10.1038/s43856-026-01466-0.

né migliori esiti per i pazienti[183]. **La capacità di produrre un linguaggio accogliente deve pertanto essere distinta dall'ascolto clinico**, che comprende la conoscenza della persona, l'interpretazione del contesto e l'assunzione di responsabilità rispetto alle decisioni.

L'integrazione di questi strumenti dovrebbe quindi essere valutata anche per il contributo che offre alla qualità dell'incontro tra paziente e professionista. La sintesi delle informazioni disponibili e l'organizzazione della storia assistenziale possono favorire la preparazione del colloquio, a condizione che sia possibile risalire ai documenti di origine, riconoscere eventuali omissioni e correggere gli errori. Analogamente, l'automazione delle richieste informative ricorrenti può rendere disponibile più tempo per il confronto individuale soltanto se il lavoro necessario a verificare e gestire le risposte non assorbe il beneficio atteso. **Il risultato da perseguire è un paziente meglio orientato e un professionista nelle condizioni di dedicare maggiore attenzione ai suoi bisogni**, mantenendo accessibile il contatto umano e verificando che la comunicazione produca una comprensione effettiva.

7.2 Aderenza terapeutica e continuità assistenziale: applicazioni, risultati e benefici per pazienti e caregiver

L'aderenza terapeutica si costruisce nel tempo, nella misura in cui la persona riesce a seguire il piano concordato con il professionista e a integrarlo nella propria vita quotidiana. Una dose saltata può dipendere da una dimenticanza, dalla complessità degli orari, da difficoltà nel procurarsi il farmaco o da dubbi sugli effetti della terapia. Queste situazioni richiedono interventi diversi. Nel primo caso può essere sufficiente un promemoria, mentre negli altri può servire un chiarimento, un aiuto pratico o un confronto con chi ha prescritto il trattamento. **L'intelligenza artificiale può contribuire a far emergere le difficoltà tra un contatto assistenziale e l'altro e a orientare il supporto in base alle esigenze della persona**[184].

Le applicazioni si distinguono per il compito che svolgono. Alcune analizzano le abitudini di assunzione per adattare il momento o il contenuto di un promemoria, altre elaborano i dati disponibili per individuare situazioni che meritano una verifica. I sistemi di riconoscimento delle immagini possono invece aiutare a documentare le assunzioni attraverso la fotocamera di uno smartphone. Un avviso inviato a un orario fisso svolge una funzione di automazione, mentre la componente di IA interviene quando il sistema interpreta un'immagine, rileva uno schema ricorrente nei dati o adatta il supporto alle informazioni raccolte. Tra gli ambiti di applicazione rientra il monitoraggio delle terapie neurofarmacologiche, nelle quali ricostruire l'andamento delle assunzioni può aiutare a preparare il confronto con il paziente[185].

I risultati osservati variano secondo la popolazione, il tipo di intervento e il metodo impiegato per misurare l'aderenza. Una revisione del 2026, che ha esaminato 16 studi in ambito cardiovascolare, documenta l'impiego di dati sulle dispensazioni, questionari, registrazioni da dispositivi e indicatori biochimici. Queste misure rispondono a domande diverse. La dispensazione documenta il ritiro del farmaco, mentre il questionario può aiutare a ricostruire le difficoltà incontrate dalla persona.

---

[183] *Ayers, J. W., Poliak, A., Dredze, M., Leas, E. C., Zhu, Z., Kelley, J. B., Faix, D. J., Goodman, A. M., Longhurst, C. A., Hogarth, M., Smith, D. M. (2023), "Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum",* JAMA Internal Medicine, *vol. 183, n. 6, pp. 589–596, doi: 10.1001/jamainternmed.2023.1838.*

[184] *Reis, Z. S. N., Pereira, G. M. V., Dias, C. S., Lage, E. M., de Oliveira, I. J. R., Pagano, A. S. (2025), "Artificial intelligence-based tools for patient support to enhance medication adherence: a focused review", Frontiers in Digital Health, vol. 7, art. 1523070, doi: 10.3389/fdgth.2025.1523070.*

[185] *Agenzia Italiana del Farmaco, Intelligenza artificiale e salute, Dossier AIFA, sezione 6, «IA e neuroscienze: capire la mente per curare il corpo», p. 14.*

Anche la capacità di un modello di prevedere un rischio di mancata aderenza va valutata separatamente dai risultati dell'intervento che segue la segnalazione. **Per stabilire se l'IA migliori l'aderenza, occorre verificare quale supporto è stato offerto al paziente e come è cambiata l'assunzione nel tempo[186].**

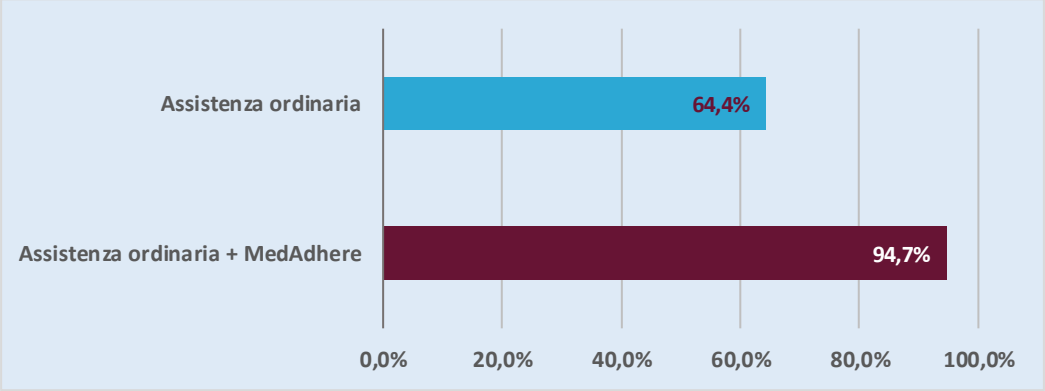
Box 11. IA e aderenza terapeutica: un'esperienza applicativa

MedAdhere è un'applicazione sperimentata a Taiwan per supportare la gestione della terapia farmacologica nelle persone con schizofrenia seguite in centri diurni psichiatrici. L'app utilizzava la fotocamera dello smartphone per riconoscere il paziente, il farmaco e il comportamento di assunzione. Al riconoscimento delle immagini si affiancavano funzioni di promemoria e registrazione, con la possibilità per il personale sanitario di consultare i dati raccolti. L'applicazione si aggiungeva all'assistenza ordinaria, ricevuta da entrambi i gruppi.

Delle 105 persone inizialmente assegnate ai due gruppi, 94 hanno completato le 12 settimane previste dal protocollo, di cui 35 nel gruppo che utilizzava MedAdhere e 59 nel gruppo di controllo. Tra i partecipanti che hanno completato lo studio, l'aderenza riportata è stata del 94,72% nel gruppo con l'app e del 64,43% nel gruppo di controllo. Le percentuali esprimono il rapporto tra le dosi rilevate e quelle previste. Nel gruppo sperimentale la rilevazione si basava sulle registrazioni dell'app, mentre nel controllo si ricorreva al conteggio delle compresse residue. La differenza tra i metodi di rilevazione e gli 11 abbandoni nel gruppo sperimentale limitano la possibilità di attribuire l'intero divario all'intervento.

Fig. 7.3: Aderenza terapeutica osservata nelle 12 settimane dello studio MedAdhere[187]

Fonte: *elaborazione I-Com su Chen et al. (2023)*



Il caso illustra come la registrazione delle assunzioni possa offrire al personale un punto di partenza per discutere con il paziente le difficoltà incontrate tra un

[186] *Bebarta, N. K., Prabhakaran, A., Bhat, A., Upadya, P. S., Shashikiran, U., Poojari, S., Rao, A. P., Bhat, A. K., Raj, E. A. S. (2026), "Artificial intelligence-based approaches for monitoring medication adherence among cardiovascular disease patients: a scoping review", BMC Medical Informatics and Decision Making, vol. 26, art. 132, doi: 10.1186/s12911-026-03422-3.*

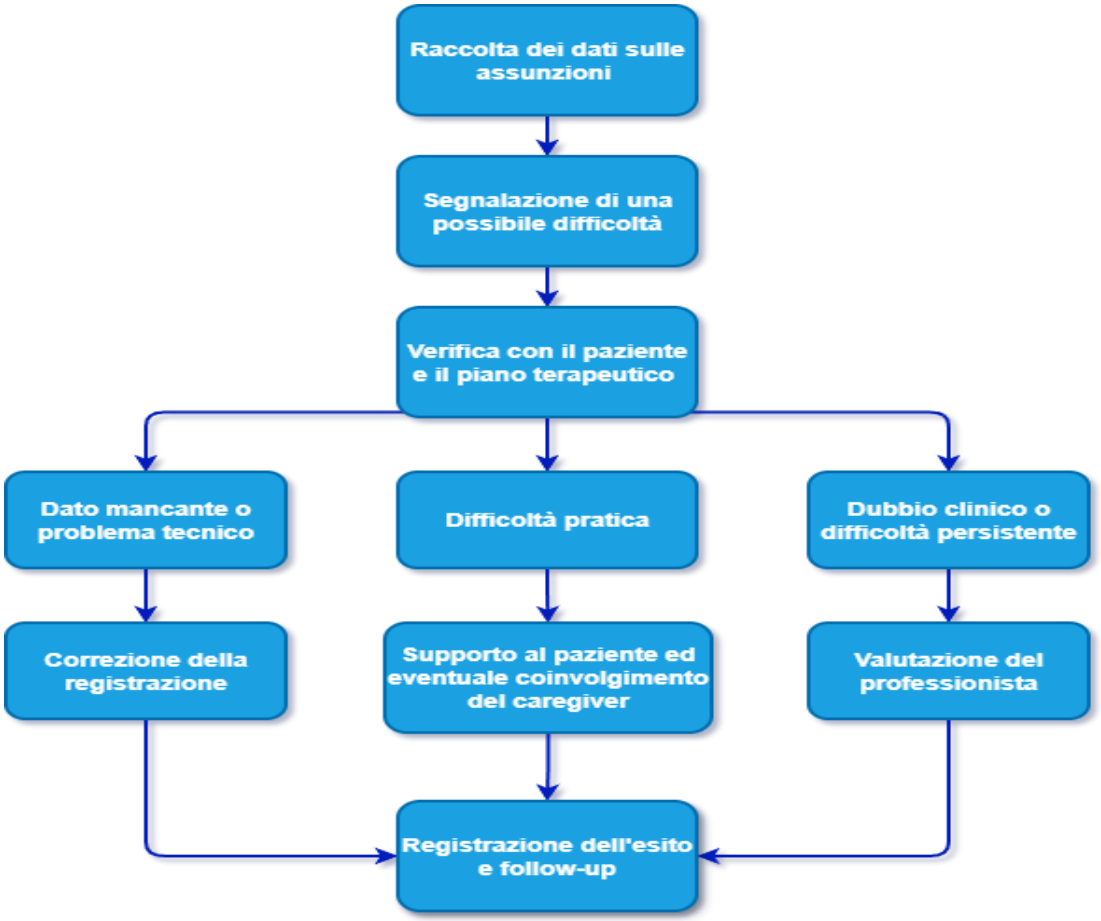
[187] *Analisi dei partecipanti che hanno completato il protocollo. Nel gruppo MedAdhere, 2.785 dosi rilevate su 2.940 previste (35 partecipanti), con rilevazione tramite app. Nel gruppo di controllo, 3.193 dosi rilevate su 4.956 previste (59 partecipanti), con rilevazione tramite conteggio delle compresse residue.*

contatto e l'altro. La durata di 12 settimane, lo specifico contesto assistenziale e la disponibilità dell'app sui soli dispositivi Android circoscrivono la trasferibilità dei risultati. L'eventuale effetto sui ricoveri e sul carico dei caregiver richiede una valutazione dedicata, con indicatori specifici e un periodo di osservazione più lungo[188].

Il contributo alla **continuità assistenziale** dipende da come le informazioni raccolte entrano nel lavoro dei servizi che seguono il paziente. Una registrazione mancante può riflettere una dose saltata, un problema tecnico o una modifica della prescrizione che il sistema non ha ancora recepito. Per interpretarla occorre confrontare il dato con la storia assistenziale, il piano terapeutico aggiornato e quanto riferito dalla persona. Il Fascicolo sanitario elettronico e gli altri strumenti di condivisione dei dati possono favorire il raccordo tra i professionisti, rendendo consultabili le informazioni cliniche pertinenti. Sul piano organizzativo, il servizio deve definire **chi riceve la segnalazione, chi la verifica e dove viene registrato l'esito**, affinché il contatto successivo tenga conto delle difficoltà emerse e degli interventi concordati.

Fig. 7.4: Dal monitoraggio dell'aderenza alla risposta assistenziale

Fonte: Elaborazione I-Com.



[188] *Chen, H. H., Hsu, H. T., Lin, P. C., Chen, C. Y., Hsieh, H. F., Ko, C. H. (2023), "Efficacy of a Smartphone App in Enhancing Medication Adherence and Accuracy in Individuals With Schizophrenia During the COVID-19 Pandemic: Randomized Controlled Trial",* JMIR Mental Health, *vol. 10, e50806, doi: 10.2196/50806.*

Il rientro a domicilio dopo una dimissione è uno dei momenti in cui questo raccordo assume maggiore rilievo. Se durante il ricovero cambiano i farmaci, le dosi o gli orari, il servizio che prosegue la presa in carico deve poter ricostruire le modifiche e verificare che le nuove indicazioni siano chiare per il paziente. Il monitoraggio a distanza può far emergere un'irregolarità nei primi giorni a casa. A quel punto, il confronto con la persona permette di capire se serva un aiuto nell'organizzazione delle assunzioni, un chiarimento sulle indicazioni ricevute o una valutazione professionale. Registrare l'esito della verifica consente a chi seguirà il paziente di ripartire dal problema già individuato e dalla risposta concordata[189].

Il coinvolgimento del **caregiver** può aiutare la persona assistita a gestire la terapia a domicilio, ad esempio organizzando le assunzioni o riferendo al servizio una difficoltà ricorrente. Le informazioni condivise dovrebbero essere commisurate ai compiti concordati con il paziente. Un avviso selettivo può aiutare il caregiver a capire quando offrire un sostegno pratico, mentre per dubbi sulla prescrizione, possibili effetti indesiderati o difficoltà persistenti occorre un canale di contatto con il professionista. La frequenza delle notifiche e la chiarezza delle indicazioni incidono sul tempo necessario per interpretarle e sul carico che il monitoraggio comporta per chi presta assistenza.

La valutazione di queste soluzioni dovrebbe quindi considerare **sia la regolarità delle assunzioni sia la qualità del supporto ricevuto**. Per il paziente conta poter segnalare una difficoltà e ottenere una risposta in tempo utile. Per il caregiver è utile misurare se le informazioni semplificano l'organizzazione quotidiana e quanto tempo richiedono le attività di controllo. Accanto agli indicatori di aderenza, si possono rilevare i tempi di presa in carico delle segnalazioni, la quota di problemi affrontati e l'esperienza riferita dalle persone coinvolte. Gli esiti clinici e la persistenza dei benefici richiedono periodi di osservazione adeguati.

7.3 Patient experience, fiducia e equità: partecipazione, competenze digitali e rischio di esclusione

Per il paziente, la qualità di un servizio sanitario digitale si misura nella possibilità di portare a termine ciò per cui vi si accede, dalla consultazione di un referto alla richiesta di un chiarimento. La notifica che avverte della disponibilità di un documento nel Fascicolo sanitario elettronico rende più tempestiva l'informazione, ma la sua utilità dipende anche dalla facilità con cui la persona riesce ad entrare in possesso del documento, a comprenderne il contenuto e a individuare un interlocutore in caso di dubbi. L'introduzione dell'intelligenza artificiale aggiunge a questi passaggi la necessità di capire come viene prodotta una risposta o una raccomandazione, quale ruolo svolge nel percorso e chi può verificarla**. La patient experience dipende quindi dalla qualità dell'intero percorso, compresa la possibilità di ottenere assistenza quando l'interazione digitale si interrompe o lascia una domanda senza risposta**[190].

In Italia, l'indagine condotta nel 2025 da Demopolis per FIASO su 3.400 adulti mostra che le aspettative favorevoli verso l'IA in sanità convivono con una forte attenzione al ruolo del medico. Il 61% degli intervistati prevede che nel prossimo decennio l'IA migliorerà la gestione della salute e la cura delle malattie. Tra i vantaggi percepiti figurano l'analisi dei dati clinici (73%), la riduzione

[189] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D., McKee, M. (2026), Demystifying Artificial Intelligence in Health: What Health Policy-Makers Need to Know, Health Policy Series, n. 63, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, capitoli 2 e 4.*
[190] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D., McKee, M. (2026),* Demystifying Artificial Intelligence in Health: What Health Policy-Makers Need to Know, *Health Policy Series, n. 63, European Observatory on Health Systems and Policies, capp. 2 e 4.*

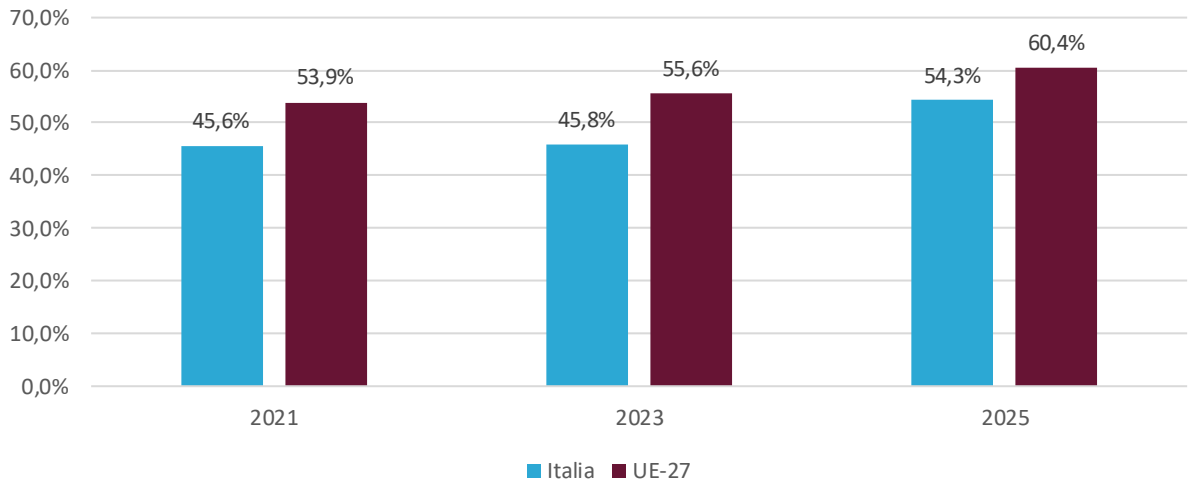
dei carichi burocratici (61%) e una maggiore accessibilità dei servizi (58%). Allo stesso tempo, l'85% ritiene che l'IA possa integrare la valutazione medica e che quest'ultima debba restare in capo al professionista. **Le aspettative sui benefici e la disponibilità a delegare una valutazione clinica sono dimensioni distinte**, che le aziende sanitarie devono considerare quando spiegano ai cittadini come viene utilizzata la tecnologia[191].

Un recente studio condotto online su 3.000 adulti negli Stati Uniti ha esaminato come cambiano la fiducia dichiarata e la scelta tra scenari clinici ipotetici al variare delle caratteristiche del servizio. Le preferenze dei partecipanti erano associate alle prestazioni del sistema, alla presenza del professionista, alle informazioni sulla rappresentatività dei dati e alle modalità con cui veniva organizzato il controllo. I risultati riguardano le scelte espresse negli scenari dell'indagine e offrono indicazioni per la comunicazione con il paziente. A seconda dell'applicazione, può essere rilevante spiegare se il sistema riordina informazioni, genera una risposta o contribuisce a una valutazione clinica, precisando chi esamina il risultato e attraverso quale canale si possono segnalare errori o chiedere chiarimenti[192].

La possibilità di beneficiare di questi servizi dipende anche dalle risorse e dalle competenze delle persone a cui sono rivolti. Nel 2025, secondo Eurostat, il **54,3% della popolazione italiana tra 16 e 74 anni possedeva competenze digitali almeno di base**, rispetto al 60,4% nell'Unione europea. Nel 2023 le quote erano rispettivamente del 45,8% e del 55,6%. In due anni l'Italia ha quindi registrato un aumento di 8,5 punti percentuali, con un divario rispetto all'UE sceso a circa 6,1 punti. Anche se il dato italiano rimane ancora distante dall'obiettivo europeo dell'80% entro il 2030. L'indicatore fornisce evidentemente una misura delle condizioni di partenza per l'accesso ai servizi sanitari online[193].

Fig. 7.5: Competenze digitali almeno di base in Italia e nell'Unione europea, 2021–2025

Fonte: elaborazione I-Com su dati Eurostat



[191] *Inglese, S. A., Pinelli, N., Quintavalle, G., Vento, P. (2026), «L'intelligenza artificiale nella sanità pubblica italiana: percezioni e aspettative dei cittadini italiani»,* Mecosan – Management ed Economia Sanitaria, *n. 135, doi: 10.3280/mesa2025-135oa23431. Indagine Demopolis per FIASO condotta nel 2025. Il fascicolo è contrassegnato con l'anno 2025, mentre l'articolo è stato pubblicato online nel 2026.*

[192] *Bracic, A., Spector-Bagdady, K., Towle, S., Zhang, R., James, C. A., Price, W. N. II (2026), "Factors for Patient Trust and Acceptance of Medical Artificial Intelligence",* JAMA Network Open, *vol. 9, n. 3, e260815, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2026.0815.*

[193] *Eurostat, Individuals' level of digital skills (from 2021 onwards), dataset isoc_sk_dskl_i21, indicatore Individuals with basic or above basic overall digital skills, unità Percentage of individuals, estrazione del 4 novembre 2026.*

I dati Istat consentono di osservare più da vicino le differenze all'interno della popolazione italiana. Nel 2025, tra le persone che avevano usato Internet nei tre mesi precedenti l'intervista, disponeva di competenze digitali almeno di base il 71,7% dei 20–24enni, il 49,1% dei 55–59enni e il 27,4% dei 65–74enni. Anche la diffusione dell'uso della rete varia con l'età. Considerando l'intera popolazione di ciascuna fascia, aveva utilizzato Internet nei tre mesi precedenti il 72,5% dei 65–74enni e il 35,7% delle persone di 75 anni e più. Tra queste ultime emerge inoltre una differenza di 12,5 punti percentuali tra uomini (43,0%) e donne (30,5%). **Il rischio di esclusione può dunque manifestarsi sia prima dell'accesso sia durante l'utilizzo del servizio**, quando le operazioni richieste superano le competenze o le risorse di cui la persona dispone.

Il contesto familiare e il dispositivo utilizzato incidono sulle modalità concrete di accesso. Nel 2025 disponeva di una connessione domestica il 63,9% delle famiglie composte esclusivamente da persone di 65 anni e più, rispetto al 98,7% di quelle con almeno un minore. La disponibilità della connessione raggiungeva il 98,5% nelle famiglie con almeno un laureato e si attestava al 66,5% in quelle in cui il titolo di studio più elevato era la licenza media. Tra gli utenti di Internet di almeno 65 anni, inoltre, quasi quattro su dieci si collegavano esclusivamente tramite smartphone, a fronte del 20,5% nella media degli utenti. Per una struttura sanitaria, quest'ultimo dato rende particolarmente rilevante verificare se da telefono sia possibile completare tutte le operazioni essenziali, dall'autenticazione alla lettura dei documenti e alla richiesta di assistenza[194].
In sanità, alle competenze operative si aggiunge la capacità di comprendere le informazioni e usarle nel proprio percorso di cura. Nel caso dell'IA, ciò include riconoscere quando si sta interagendo con un sistema automatizzato, capire quali richieste può gestire e sapere quando rivolgersi a un professionista. L'analisi di OMS Europa sull'equità nella sanità digitale[195] colloca queste difficoltà in un quadro più ampio, che comprende le barriere linguistiche, la disabilità, le condizioni socioeconomiche e le differenze territoriali nell'accesso a servizi e infrastrutture. Per le applicazioni di IA, l'equità riguarda anche la qualità delle risposte fornite a gruppi diversi, che può dipendere dalla rappresentatività dei dati e dalle condizioni in cui il sistema è stato valutato. **Un servizio accessibile richiede quindi attenzione sia a chi riesce a utilizzarlo sia alla qualità del supporto che riceve una volta entrato nel percorso**.

Coinvolgere pazienti, caregiver e associazioni nella progettazione permette di individuare difficoltà che possono sfuggire nelle verifiche tecniche. L'ascolto iniziale può far emergere bisogni diversi, mentre le prove con gli utenti possono mostrare dove le persone si fermano, quali istruzioni interpretano con difficoltà e quando cercano il contatto con un operatore. Perché la partecipazione incida sulle decisioni, occorre includere anche persone con minore familiarità con il digitale, con esigenze di accessibilità o con difficoltà linguistiche. I riscontri raccolti possono orientare modifiche concrete, come semplificare un passaggio, rendere il servizio fruibile da smartphone, prevedere un accesso assistito o mantenere un canale telefonico o in presenza.

[194] *Istat (2026), Cittadini e ICT – Anno 2025. https://www.istat.it/comunicato-stampa/cittadini-e-ict-anno-2025/.*
[195] *World Health Organization, Regional Office for Europe (2026), Equity across the regulation, implementation and evaluation of digital health: scoping review, Copenhagen. https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2026-13153-52927-82472*

Fig. 7.6: Partecipazione dei pazienti alla progettazione e alla valutazione di un servizio sanitario digitale

Fonte: elaborazione I-Com su OMS Europa, 2026.



Anche dopo l'introduzione del servizio, il numero di accessi offre una lettura parziale dell'esperienza. Per capire chi trae beneficio occorre osservare quante persone completano la procedura, in quali passaggi si concentrano gli abbandoni, quante richieste di assistenza ricevono risposta e quanto risultano comprensibili le informazioni. Ove i dati lo consentano, leggere questi indicatori per età, territorio o esigenze di accessibilità aiuta a individuare difficoltà che la media può nascondere. **La partecipazione dei pazienti acquista così continuità quando i loro riscontri contribuiscono a correggere il servizio e le modifiche vengono poi valutate insieme agli utenti**[196].

[196] *World Health Organization, Regional Office for Europe (2026),* Equity across the regulation, implementation and evaluation of digital health: scoping review*, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, documento WHO/EURO:2026-13153-52927-82472.*

CAPITOLO 8

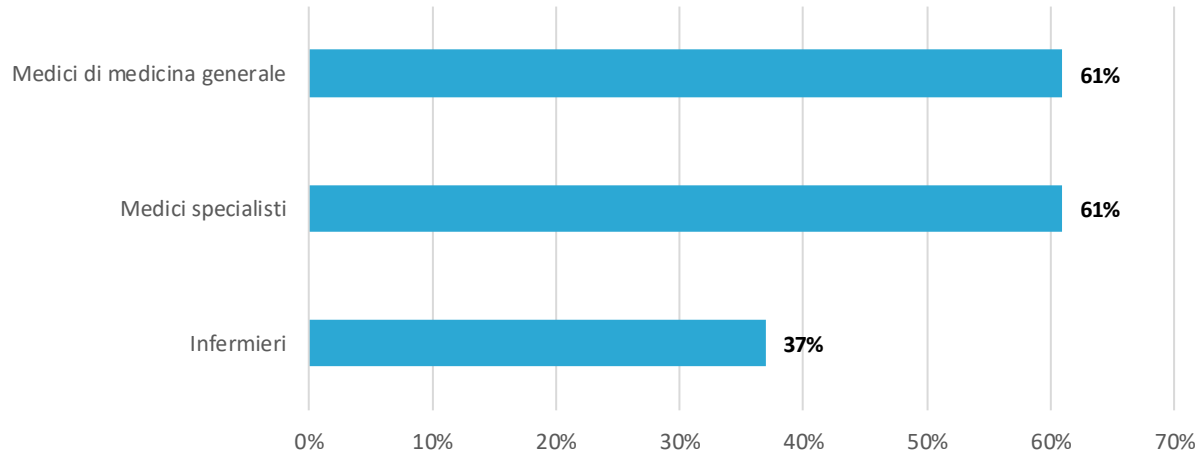
Le professioni sanitarie nell'era dell'IA: evoluzione delle mansioni, autonomia e collaborazione

L'introduzione dell'intelligenza artificiale nel lavoro sanitario incide anzitutto sulle attività che compongono le professioni. La preparazione di una nota clinica, la ricerca di informazioni nella storia assistenziale e la valutazione di una segnalazione richiedono infatti operazioni diverse, anche quando fanno parte dello stesso percorso di cura. L'IA può contribuire a predisporre una bozza, selezionare informazioni rilevanti o portare all'attenzione del personale un possibile problema. Il suo impiego modifica però anche il lavoro che segue, perché qualcuno deve verificare il risultato, interpretarlo nel contesto clinico e decidere come utilizzarlo. **La trasformazione riguarda quindi la distribuzione del tempo e delle responsabilità lungo il processo di lavoro**, dalla produzione delle informazioni alla loro verifica e condivisione[197].

In Italia, l'indagine 2026 dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano mostra che l'uso dell'IA generativa interessa già diverse professioni. Nell'ultimo anno ha dichiarato di aver utilizzato questi strumenti il **61% dei medici specialisti, il 61% dei medici di medicina generale e il 37% degli infermieri**. L'Osservatorio segnala che il ricorso riguarda prevalentemente piattaforme generaliste. Le percentuali descrivono l'uso individuale dichiarato dai rispondenti. Per valutare quanto queste tecnologie siano integrate nei servizi, occorre osservare anche per quali mansioni vengono utilizzate, con quali strumenti messi a disposizione dalle strutture e con quali modalità di verifica[198].

Fig. 8.1: Utilizzo dell'IA generativa tra i professionisti sanitari in Italia, 2026

Fonte: elaborazione I-Com su dati dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano, 2026.



[197] *OECD (2025), Digital and AI skills in health occupations: What do we know about new demand?, OECD Artificial Intelligence Papers, n. 36, OECD Publishing, Paris, doi: 10.1787/5fbd42ab-en.*
[198] *Osservatorio Sanità Digitale, POLIMI School of Management (2026), Sanità Digitale in Italia: nel 2025 la spesa cresce del 9%, comunicato del 26 maggio 2026. https://www.osservatori.net/comunicato/sanita-digitale/sanita-digitale-italia-spesa/.*

Una prospettiva complementare è offerta dall'analisi OCSE di circa **55,5 milioni di annunci di lavoro online**, pubblicati in Canada, Regno Unito e Stati Uniti tra il 2018 e il 2023. Nel periodo 2019–2022, la quota media di annunci del settore sanitario che richiedevano esplicitamente competenze legate all'IA era dello 0,8%, contro il 2,7% nell'insieme dei settori economici considerati. Gli annunci osservano ciò che i datori di lavoro chiedono al momento del reclutamento, mentre l'indagine italiana rileva l'uso dichiarato dai professionisti. Letti insieme, i due indicatori aiutano a distinguere la diffusione degli strumenti nelle attività quotidiane dal modo in cui le organizzazioni traducono il cambiamento delle mansioni in requisiti professionali espliciti.

La documentazione clinica offre un esempio concreto. I sistemi che generano una bozza a partire dal colloquio durante la visita possono ridurre il lavoro di prima stesura, mentre il professionista deve verificare che il documento riporti correttamente quanto emerso, correggere eventuali omissioni e approvare la versione destinata alla cartella clinica. **Il tempo effettivamente recuperato va misurato sull'intera mansione**, includendo la revisione e le correzioni. Lo stesso principio vale per le sintesi della storia clinica utilizzate nei passaggi tra professionisti. La possibilità di risalire al referto o alla nota originale permette a chi riceve la sintesi di verificare un'informazione prima di utilizzarla. La qualità del documento conta quindi anche per il lavoro di chi lo consulterà in un momento successivo, dal collega che subentra nel turno al professionista che prosegue la presa in carico sul territorio[199].

L'**autonomia professionale** assume particolare rilievo quando il sistema interviene nel ragionamento clinico. In uno studio randomizzato su 50 medici, Goh e colleghi hanno confrontato la valutazione di casi clinici simulati da parte di professionisti che disponevano di un modello linguistico e delle risorse convenzionali con quella di colleghi che utilizzavano le sole risorse convenzionali. I punteggi mediani di ragionamento diagnostico sono stati rispettivamente dell'86% e dell'84%, con una differenza stimata di 2 punti percentuali e un intervallo di confidenza al 95% compreso tra −4 e 8 punti. Nelle condizioni dello studio, la disponibilità del modello non ha quindi prodotto un miglioramento statisticamente significativo. Il risultato invita a valutare lo strumento nel compito effettivamente svolto dal professionista, considerando come viene presentato il suggerimento e quali informazioni sono disponibili per verificarlo. **L'autonomia si esercita quando il professionista può confrontare l'indicazione con il quadro clinico, discostarsene se necessario e motivare la propria decisione**[200].

Quando l'IA genera una segnalazione, la qualità della risposta dipende anche da come si coordinano le persone coinvolte. Il caso del sistema TREWS per l'allerta precoce di sepsi mostra la rilevanza di questo passaggio. Nello studio prospettico di coorte di Adams e colleghi, condotto in cinque ospedali, il sistema ha monitorato **590.736 pazienti**. L'analisi si è concentrata su 6.877 pazienti con sepsi segnalati prima dell'inizio della terapia antibiotica. In questo gruppo, la conferma dell'allerta da parte di un professionista entro tre ore era associata a una mortalità ospedaliera inferiore di **3,3 punti percentuali** dopo l'aggiustamento per le caratteristiche cliniche considerate. Il disegno osservazionale consente di descrivere l'associazione tra la tempestività della conferma e gli esiti. Sul piano organizzativo, il caso aiuta a distinguere la generazione

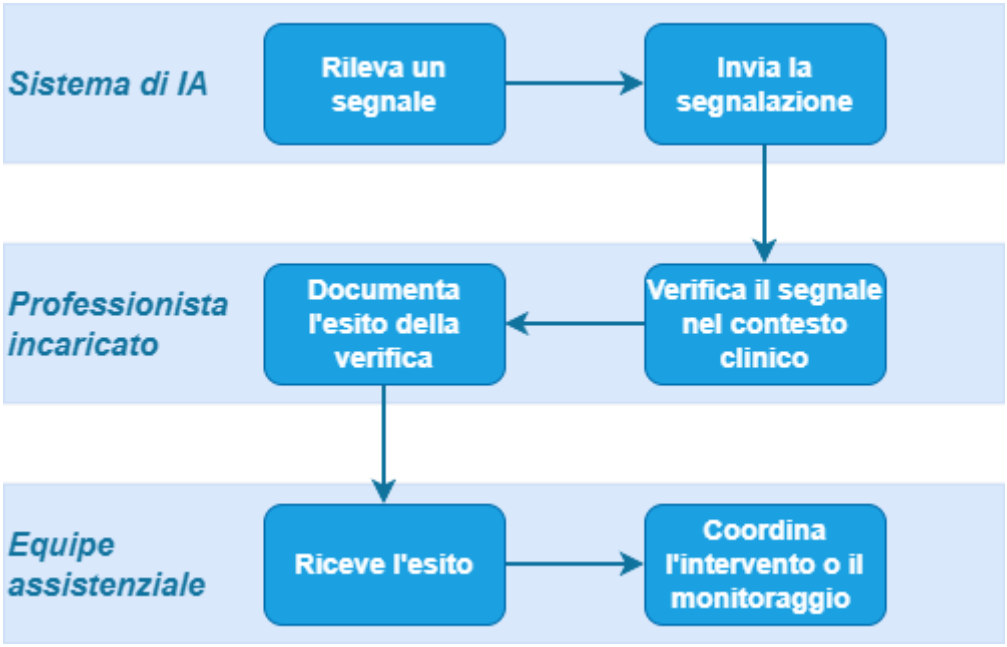
[199] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D., McKee, M. (2026), Demystifying Artificial Intelligence in Health: What Health Policy-Makers Need to Know, Health Policy Series, n. 63, European Observatory on Health Systems and Policies, capp. 2 e 4.*

[200] *Goh, E., Gallo, R., Hom, J., et al. (2024), "Large Language Model Influence on Diagnostic Reasoning: A Randomized Clinical Trial", JAMA Network Open, vol. 7, n. 10, e2440969, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.40969.*

dell'allerta dalla sua verifica clinica e dalla comunicazione dell'esito a chi deve proseguire l'assistenza[201].

Fig. 8.2: Ruoli e passaggi nella gestione di una segnalazione generata dall'IA

Fonte : elaborazione I-Com



Nella pratica, **collaborare significa poter ricostruire che cosa è stato segnalato, chi ha verificato l'informazione e quale azione ne è seguita**. La distribuzione dei compiti può variare secondo il servizio e le responsabilità professionali coinvolte. In un reparto, ad esempio, le osservazioni raccolte dal personale infermieristico possono contribuire a contestualizzare un'allerta, mentre il professionista incaricato della valutazione clinica ne documenta l'esito affinché sia disponibile all'équipe e a chi subentra nel turno. Perché questo passaggio funzioni servono indicazioni operative condivise e occasioni in cui i professionisti possano esercitarsi a interpretare i risultati, gestire le divergenze e comunicare le decisioni. Su queste esigenze si innesta il tema della formazione, approfondito nel paragrafo successivo.

8.1 Il ruolo della formazione: competenze, percorsi universitari, aggiornamento professionale e preparazione dei decisori

La trasformazione delle mansioni descritta nel paragrafo precedente modifica le competenze richieste anche a chi svolge da anni lo stesso ruolo. Quando un sistema di intelligenza artificiale prepara una bozza, sintetizza la storia clinica o segnala un possibile rischio, il professionista deve saper valutare il risultato, riconoscere eventuali omissioni e decidere come utilizzarlo. L'analisi OCSE sugli annunci di lavoro, richiamata nel §6.4, osserva le competenze richieste al momento del reclutamento. Una parte rilevante del cambiamento riguarda però il personale già in servizio, chiamato ad adattare le proprie modalità di lavoro anche in assenza di nuove posizioni specialistiche. Il rischio è che si allarghi il divario tra le competenze richieste dalle tecnologie e

[201] *Adams, R., Henry, K. E., Sridharan, A., et al. (2022), "Prospective, multi-site study of patient outcomes after implementation of the TREWS machine learning-based early warning system for sepsis", Nature Medicine, vol. 28, pp. 1455–1460, doi: 10.1038/s41591-022-01894-0.*

quelle disponibili nelle strutture. Il policy brief dell'European Observatory on Health Systems and Policies rileva che nell'Unione europea le opportunità formative rimangono disomogenee tra professioni e che le lacune riguardano in particolare gli ambiti digitali più avanzati, tra cui IA, robotica e genomica. **Lo sviluppo delle competenze va quindi programmato insieme all'introduzione degli strumenti**, tenendo conto delle attività che ciascun professionista dovrà svolgere[202].

Un primo ambito riguarda le **competenze digitali di base**, necessarie per orientarsi nei sistemi informativi sanitari, consultare e aggiornare la documentazione e trattare le informazioni in modo sicuro. A queste si aggiungono l'**alfabetizzazione all'IA e la valutazione critica dei risultati**, che comprendono la capacità di capire per quale compito è stato progettato un sistema, quali limiti presenta e come verificare ciò che restituisce. Un terzo ambito comprende l'**interpretazione dei dati e la collaborazione interdisciplinare**. Valutare la qualità delle informazioni, riconoscere una lacuna e segnalarla a chi può intervenire richiede il contributo di professionisti clinici, informatici, analisti e responsabili dei servizi. Il quarto ambito riguarda le **competenze etiche, di sicurezza e relazionali**, dalla protezione dei dati alla capacità di spiegare al paziente il ruolo dell'IA nel percorso di cura. Queste competenze concorrono a preservare l'autonomia di giudizio anche quando una raccomandazione automatizzata è formulata in modo convincente o viene utilizzata abitualmente[203][204].

Fig. 8.3: Quattro ambiti di competenza destinati ad assumere crescente rilevanza

Fonte: elaborazione I-Com



L'offerta formativa resta limitata rispetto alla diffusione degli strumenti. Nell'indagine OMS Europa 2024–2025, condotta su **50 Paesi della Regione europea dell'OMS**, il 24% dei rispondenti dichiarava di offrire formazione sull'IA al personale sanitario in servizio e il 20% prevedeva una formazione iniziale. Nel complesso, il 28% dei Paesi offriva almeno una delle due modalità e il 16% entrambe. La compresenza delle due forme di formazione è particolarmente rilevante, perché l'università e la specializzazione possono fornire le basi per interpretare e valutare gli strumenti, mentre l'aggiornamento in servizio permette di applicarle ai sistemi e ai processi effettivamente utilizzati[205].

[202] *OECD (2025), Digital and AI Skills in Health Occupations: What Do We Know About New Demand?, OECD Artificial Intelligence Papers, n. 36, OECD Publishing, Paris, doi: 10.1787/5fbd42ab-en.*
[203] *European Observatory on Health Systems and Policies (2025), Closing the Digital Skills Gap in Health Care: Identifying Core Digital Skills and Competencies and Education and Training Opportunities for Health Professionals in the European Union, Policy Brief n. 9, Copenhagen.*
[204] *World Health Organization (2024), Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: Guidance on Large Multi-Modal Models, Geneva, World Health Organization.*
[205] *World Health Organization, Regional Office for Europe (2025),* Artificial Intelligence Is Reshaping Health Systems: State of Readiness across the WHO European Region, *Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, documento WHO/EURO:2025-12707-52481-81028. Dati dell'indagine 2024–2025.*

Fig. 8.4: Disponibilità di formazione IA nei 50 Paesi della Regione europea OMS (% paesi rispondenti)

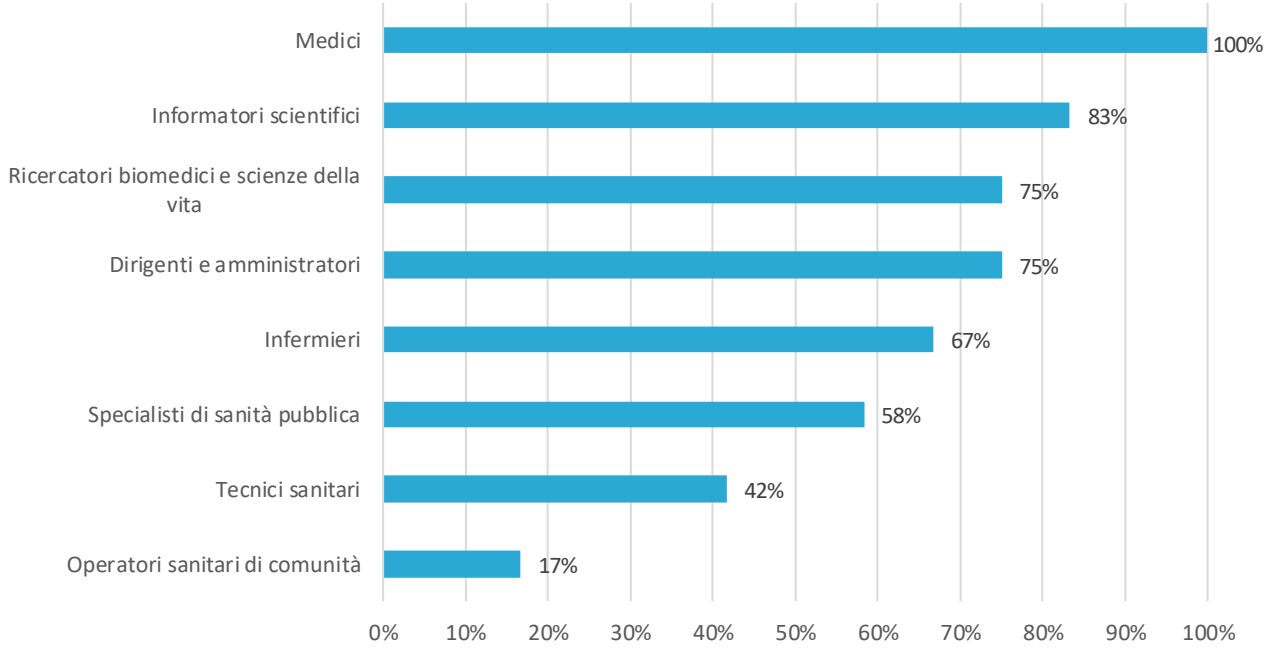
Fonte: elaborazione I-Com su dati OMS (2025)



Anche dove esistono iniziative di aggiornamento, le opportunità variano secondo il profilo professionale. **Tra i Paesi che dichiaravano di offrire formazione in servizio**, tutti prevedevano iniziative per i medici, l'83% per i professionisti dell'informatica sanitaria, il 42% per i tecnici sanitari e il 17% per gli operatori sanitari di comunità. Su una base diversa, quella dei 50 Paesi partecipanti all'indagine, il 42% dichiarava di aver introdotto nuovi ruoli e opportunità professionali per figure con competenze avanzate nell'analisi dei dati e nell'IA. La presenza di profili specializzati può agevolare il raccordo tra attività cliniche e funzioni tecniche, mentre la diffusione delle competenze di base tra le diverse professioni permette di riconoscere e affrontare i problemi nei punti del percorso in cui si presentano.

Fig. 8.5: Quota dei Paesi che offrono formazione ai diversi profili professionali in ambito sanitario

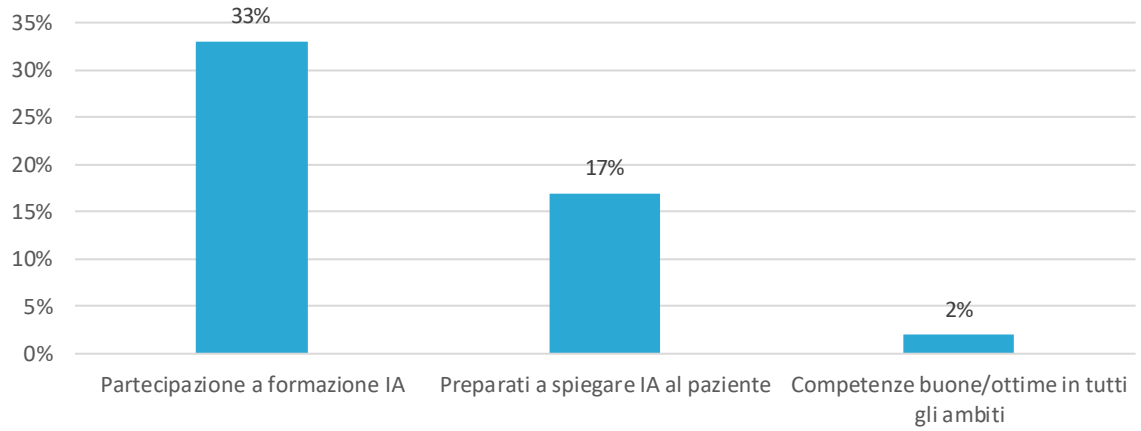
Fonte: OMS (2025)



In Italia, i dati 2026 dell'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano consentono di mettere in relazione la diffusione dell'IA generativa con la preparazione dichiarata dai medici specialisti. A fronte del 61% che riferiva di aver utilizzato questi strumenti nell'ultimo anno, circa un terzo aveva partecipato a iniziative formative sull'IA. **Solo il 2% dichiarava competenze buone o ottime in tutti gli ambiti esaminati e il 17% si sentiva adeguatamente preparato a spiegare al paziente il ruolo dell'IA nelle decisioni cliniche.** Si tratta di misure riferite ad aspetti diversi, dall'esperienza d'uso all'autovalutazione delle competenze. Il dato sulla comunicazione mostra in particolare che la preparazione richiesta comprende la capacità di spiegare al paziente dove interviene lo strumento, come viene verificato il risultato e quale ruolo mantiene il professionista[206].

Fig. 8.6: Competenze e formazione IA dei medici specialisti italiani (in %)

Fonte: Osservatorio Sanità Digitale 2026, Politecnico di Milano



Il divario tra uso e formazione emerge anche nella specializzazione. Nell'indagine di Vozzi e colleghi, condotta su **173 specializzandi in neurologia in Italia**, il 79,2% dei rispondenti riferiva di non aver ricevuto formazione sulle applicazioni mediche dell'IA, mentre il 40,7% dichiarava di utilizzare questi strumenti almeno una volta alla settimana e il 93,1% esprimeva interesse per ulteriori opportunità formative. Le risposte descrivono un fabbisogno in uno specifico percorso di specializzazione e suggeriscono l'utilità di integrare l'IA nelle attività didattiche in cui gli studenti imparano a formulare un giudizio clinico, motivarlo e discuterlo con altri professionisti[207].

Nei **percorsi universitari**, questa integrazione può partire da esercitazioni legate alle discipline e proseguire con simulazioni e attività supervisionate. Un caso clinico può chiedere agli studenti di confrontare una sintesi prodotta dall'IA con la documentazione di partenza, individuare quali informazioni mancano e spiegare se tali omissioni cambiano la valutazione. Nei principi elaborati dall'Association of American Medical Colleges per la formazione medica, la progettazione interdisciplinare dei curricula si accompagna alla preparazione dei docenti, alla disponibilità di ambienti sicuri in cui esercitarsi, alla tutela della riservatezza e alla verifica periodica degli strumenti nel contesto in cui vengono utilizzati. L'accesso a strumenti adeguati è anche una

[206] *Osservatorio Sanità Digitale, POLIMI School of Management (2026), Sanità Digitale in Italia: nel 2025 la spesa cresce del 9%, comunicato del 26 maggio 2026. https://www.osservatori.net/comunicato/sanita-digitale/sanita-digitale-italia-spesa/.*

[207] *Vozzi, C., Sibilla, M., Sandri, D., Marinato, V., Micolonghi, G., Oliveri, S., Filippi, M., Marceglia, S., Priori, A. (2026), "Education Research: Bridging the Artificial Intelligence Training Gap: Evidence from a National Survey of Italian Neurology Residents", Neurology Education, vol. 5, n. 1, e200289, doi: 10.1212/NE9.0000000000200289.*

condizione didattica, perché gli studenti devono poter esercitare e dimostrare le stesse competenze indipendentemente dalle risorse di cui dispongono individualmente[208].

Le esperienze europee mostrano come questa transizione possa essere sostenuta attraverso iniziative coordinate. Secondo l'OCSE, la Francia ha previsto l'inserimento della formazione sull'IA e sulla sanità digitale nei percorsi delle professioni sanitarie a partire dall'anno accademico 2025–2026. Per il programma più ampio di formazione in sanità digitale sono stati programmati **119 milioni di euro**, con l'obiettivo di raggiungere **500.000 professionisti in cinque anni**. In Estonia, l'integrazione dell'IA nei curricula della facoltà di medicina offre un ulteriore esempio di come questi contenuti possano entrare stabilmente nella formazione iniziale. Sono esperienze che sollevano anche una questione di attuazione, dalla disponibilità di docenti preparati alla possibilità di valutare in modo omogeneo le competenze acquisite[209].

L'**aggiornamento del personale già in servizio** richiede contenuti collegati ai problemi che gli operatori incontrano nel proprio contesto di lavoro. L'Educazione Continua in Medicina può offrire una cornice comune, da affiancare a esercitazioni organizzate dalle aziende sanitarie sui sistemi effettivamente disponibili. Nel caso del Fascicolo sanitario elettronico, ad esempio, un'esercitazione può partire dalla consultazione della storia clinica e chiedere di risalire da una sintesi al documento originale, identificare una discrepanza e concordare come comunicarla a chi prosegue la presa in carico. La stessa attività può coinvolgere medici, infermieri e personale tecnico, con obiettivi diversi per ciascun ruolo. Le società scientifiche possono contribuire a definire casi e criteri di valutazione coerenti con la pratica professionale. Affinché l'apprendimento si traduca in un cambiamento operativo, servono strumenti accessibili, tempo per esercitarsi e occasioni di confronto sui problemi emersi dopo l'introduzione della tecnologia.

La **preparazione dei decisori e delle direzioni sanitarie** inizia prima della scelta dello strumento. Chi definisce un programma di adozione deve saper individuare il problema da affrontare, leggere le evidenze disponibili e valutare se siano trasferibili alla popolazione e al servizio interessati. Deve inoltre stimare le risorse necessarie per integrare il sistema, comprese quelle richieste per la formazione, la verifica dei risultati e la gestione delle segnalazioni. La checklist OCSE e il volume dell'European Observatory offrono riferimenti per strutturare queste decisioni, dalla definizione degli obiettivi alla valutazione successiva all'introduzione. In concreto, per un sistema di sintesi clinica la direzione dovrebbe stabilire con i professionisti chi può approvare il documento, come si accede alle fonti originali e quali omissioni richiedono una revisione del processo. **La formazione dei decisori deve quindi metterli in condizione di scegliere, motivare e riesaminare l'adozione**, usando criteri osservabili come il tempo effettivamente risparmiato, la frequenza delle correzioni e la qualità delle informazioni che arrivano a chi deve utilizzarle[210].

[208] *Association of American Medical Colleges (2025), Principles for the Responsible Use of Artificial Intelligence in and for Medical Education, versione 2.0, 31 luglio 2025.* https://www.aamc.org/about-us/mission-areas/medical-education/principles-ai-use
[209] *OECD (2026),* Scaling Artificial Intelligence in Health, *OECD Publishing, Paris, capp. 2 e 3, doi: 10.1787/a436e12d-en.*
[210] *Del Rey Puech, P., Saund, J., Panteli, D., McKee, M. (2026), Demystifying Artificial Intelligence in Health: What Health Policy-Makers Need to Know, Health Policy Series, n. 63, European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen, capp. 3 e 4.*

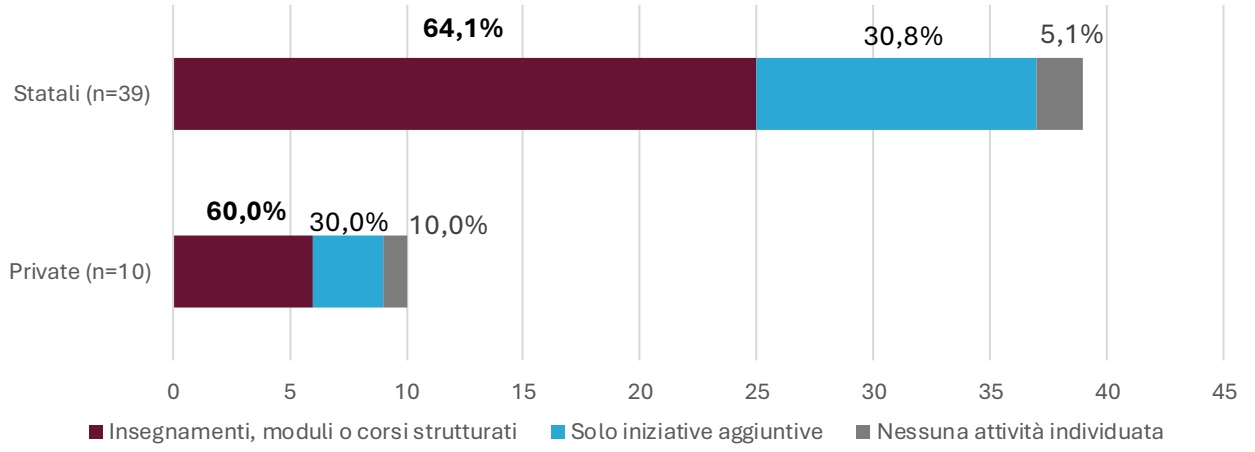
8.2 La formazione sull'intelligenza artificiale in medicina in Italia: corsi di laurea, master e dottorati

L'integrazione dell'intelligenza artificiale **nella formazione medica italiana assume forme differenti lungo il percorso universitario**. Insegnamenti obbligatori, attività a scelta, laboratori e indirizzi tecnologici si affiancano a un'offerta post-laurea che comprende master, corsi di perfezionamento e dottorati di ricerca. Questa articolazione risponde a esigenze diverse, dall'acquisizione delle conoscenze necessarie per utilizzare gli strumenti nella pratica clinica allo sviluppo di competenze specialistiche per la ricerca, la valutazione e la gestione dell'innovazione sanitaria[211].

Il quadro dei corsi di laurea in medicina e chirurgia comprende **49 istituzioni educative di riferimento, di cui 39 statali e 10 private**. In **31 casi, pari al 63,3% del totale, sono presenti insegnamenti, moduli o corsi strutturati sull'IA e sulle tecnologie correlate**. Altre 15 realtà, corrispondenti al 30,6%, propongono iniziative seminariali, conferenze, workshop, laboratori facoltativi o progetti formativi aggiuntivi. Nei restanti 3 casi, pari al 6,1%, non sono state individuate attività sul tema. Considerando anche le iniziative aggiuntive, almeno una forma di avvicinamento all'IA interessa quindi **46 delle 49 realtà esaminate, il 93,9% del totale**.

Fig.8.7: Formazione sull'IA e sulle tecnologie correlate nei percorsi di Medicina e Chirurgia, per natura della struttura (a.a. 2026/2027)

Fonte: elaborazione I-Com sull'offerta formativa 2026/2027.
Nota: Ogni realtà è conteggiata una sola volta, in base alla presenza di insegnamenti, moduli o corsi strutturati, di sole iniziative aggiuntive oppure di nessuna attività individuata. Le iniziative aggiuntive possono essere presenti anche nelle strutture con insegnamenti. Base di riferimento di 39 realtà statali e 10 private. Le percentuali sono arrotondate alla prima cifra decimale.



[211] *Ricerca originale I-Com, realizzata attraverso la raccolta e il confronto dei corsi di studio, dei master e dei dottorati delle singole facoltà e strutture formative di Medicina e Chirurgia in Italia, pubbliche e private. Sono stati considerati i percorsi di studio attivi nell'anno accademico 2026/2027 e, per master e dottorati, esclusivamente le edizioni e i cicli attivi nel medesimo anno accademico. I conteggi seguono le classificazioni della rilevazione e comprendono attività specificamente dedicate all'IA e percorsi sulle tecnologie correlate. Le 49 realtà della formazione durante la laurea costituiscono voci di rilevazione, ciascuna delle quali può comprendere più corsi, indirizzi o sedi. Ogni realtà è conteggiata una sola volta nella classificazione per presenza di offerta strutturata, sole iniziative aggiuntive o nessuna attività individuata. I master e i dottorati sono conteggiati per programma, distinguendo i percorsi congiunti dalle singole sedi partecipanti.*

Tra le strutture statali, l'offerta strutturata riguarda **25 realtà su 39, il 64,1%**. Altre 12, pari al 30,8%, presentano esclusivamente iniziative aggiuntive, mentre in 2 casi, il 5,1%, non sono state individuate attività. Nel gruppo privato, insegnamenti, moduli o corsi strutturati interessano **6 realtà su 10, il 60%**, cui si aggiungono 3 casi con seminari o conferenze e uno privo di attività rilevate. Lo scarto tra i due gruppi nella presenza di un'offerta strutturata è quindi di **4,1 punti percentuali**. La diversa numerosità dei gruppi e l'eterogeneità delle attività rendono necessario affiancare a queste quote un esame delle caratteristiche dei percorsi.

Una componente riconoscibile dell'offerta è costituita dagli indirizzi che integrano medicina e tecnologie. **Otto università statali e tre private presentano un percorso di Medicina e Chirurgia esplicitamente caratterizzato da un indirizzo tecnologico**. Nel settore pubblico rientrano Padova, Verona, Sapienza, Politecnica delle Marche, Federico II, Magna Graecia di Catanzaro, Università della Calabria e Palermo. Nel settore privato figurano Cattolica del Sacro Cuore, Campus Bio-Medico e Humanitas. Complessivamente, questi **11 casi rappresentano il 22,4% delle realtà censite**. In tali percorsi, l'IA si colloca all'interno di una preparazione che comprende analisi dei dati, informatica medica, bioingegneria, robotica e telemedicina.

La presenza di insegnamenti obbligatori è esplicitamente individuata in **8 università statali**, corrispondenti al **20,5% del gruppo pubblico**. Si tratta di Milano-Bicocca, Sapienza, Molise, Salerno, Magna Graecia di Catanzaro, Foggia, Palermo e Catania. Questo valore rappresenta il numero dei casi per i quali l'obbligatorietà è indicata espressamente. Le modalità di inserimento differiscono anche all'interno dello stesso ateneo. A Milano-Bicocca, l'insegnamento obbligatorio è presente nel corso in lingua inglese, mentre nel percorso italiano compare un'attività a scelta. A Catania, l'insegnamento su IA, machine learning e big data è collocato nel corso in inglese. L'accesso alla formazione dipende pertanto anche dallo specifico percorso frequentato.

Le attività elettive costituiscono un ulteriore canale di acquisizione delle competenze sull'IA. Insegnamenti a scelta sono presenti in almeno **12 università statali, il 30,8% del gruppo pubblico**, comprendendo Milano, Torino, Pavia, Brescia, Ferrara, Parma, Milano-Bicocca, Sapienza, Pisa, Molise, Sassari e Magna Graecia di Catanzaro. Questi atenei si sovrappongono in parte a quelli con attività obbligatorie. L'articolazione consente agli studenti di approfondire applicazioni cliniche o metodologiche specifiche, ma rende la partecipazione dipendente dalle scelte individuali e dalla disponibilità delle attività nel percorso frequentato.

I crediti formativi evidenziano differenze nell'estensione degli insegnamenti. Tra le attività a scelta figurano corsi da **1 CFU a Brescia e Sassari**, da **3 CFU a Milano e Pisa** e da **5 CFU a Ferrara**. A Pisa sono presenti due attività da 3 CFU ciascuna, dedicate rispettivamente a robotica e IA in medicina e a simulazioni e IA per la diagnosi. Tra le attività obbligatorie, l'insegnamento di IA e machine learning a Catanzaro comprende **6 CFU**, mentre a Palermo l'IA vale **5 CFU**. A Foggia è individuato un insegnamento obbligatorio da **5 CFU** che comprende IA, modelli predittivi e ulteriori contenuti di medicina di precisione e assistenza digitale. A Salerno, Medicina interna e IA costituiscono un insegnamento integrato di **11 CFU complessivi**. Il confronto dei carichi formativi deve quindi considerare anche l'ampiezza dei contenuti cui i crediti si riferiscono.

Nel settore privato, al Campus Bio-Medico sono previsti **5 CFU obbligatori per IA e data mining**, all'interno di un percorso con ulteriori attività dedicate alle tecnologie sanitarie. All'Università Europea di Roma, Informatica medica e IA e Diagnostica per immagini e IA comprendono rispettivamente **2 e 6 CFU**, per un totale di **8 CFU nei due insegnamenti integrati**. Link

Campus presenta attività di IA e robotica, mentre presso la realtà formativa Neuromed è individuato un insegnamento obbligatorio da **2 CFU su big data e IA in neurologia e neuroradiologia**. Humanitas integra le applicazioni dell'IA nei moduli del percorso MEDTEC e in alcuni esami del corso tradizionale.

Accanto agli insegnamenti, altre iniziative ampliano le occasioni di formazione. Genova propone un insegnamento online di **25 ore**, Bari un corso sulle competenze trasversali di **3 CFU**, mentre Udine presenta laboratori facoltativi da **1 e 3 CFU**. Il Piemonte Orientale offre un progetto rivolto agli studenti del **quarto e quinto anno**, dedicato all'uso pratico dell'IA in sanità. La Basilicata propone un'attività extracurricolare di **6 ore**, aperta alle diverse facoltà. A Pavia e Pisa sono inoltre presenti percorsi di eccellenza che consentono un approfondimento durante la formazione medica. Queste esperienze mostrano come l'offerta possa svilupparsi attraverso formule differenti, con diversi livelli di integrazione nel piano di studi.

Fig.8.8: Numero strutture statali e private con offerta formativa strutturata sull'IA e sulle tecnologie correlate in Medicina e Chirurgia, per regione

Fonte: elaborazione I-Com sull'offerta formativa 2026/2027.
Nota: Ogni struttura è conteggiata una sola volta. Il valore zero indica l'assenza di un'offerta strutturata individuata nella rilevazione; possono essere presenti iniziative aggiuntive.



L'offerta post-laurea si estende dalle applicazioni cliniche alla valutazione delle tecnologie, dalla ricerca biomedica agli aspetti etici e organizzativi. **I percorsi classificati come master sono complessivamente 36, di cui 11 di primo livello e 25 di secondo livello**, corrispondenti rispettivamente al **30,6% e al 69,4%**. Il perimetro comprende programmi specialistici sull'IA in salute e percorsi interdisciplinari sulle competenze che accompagnano l'innovazione tecnologica.

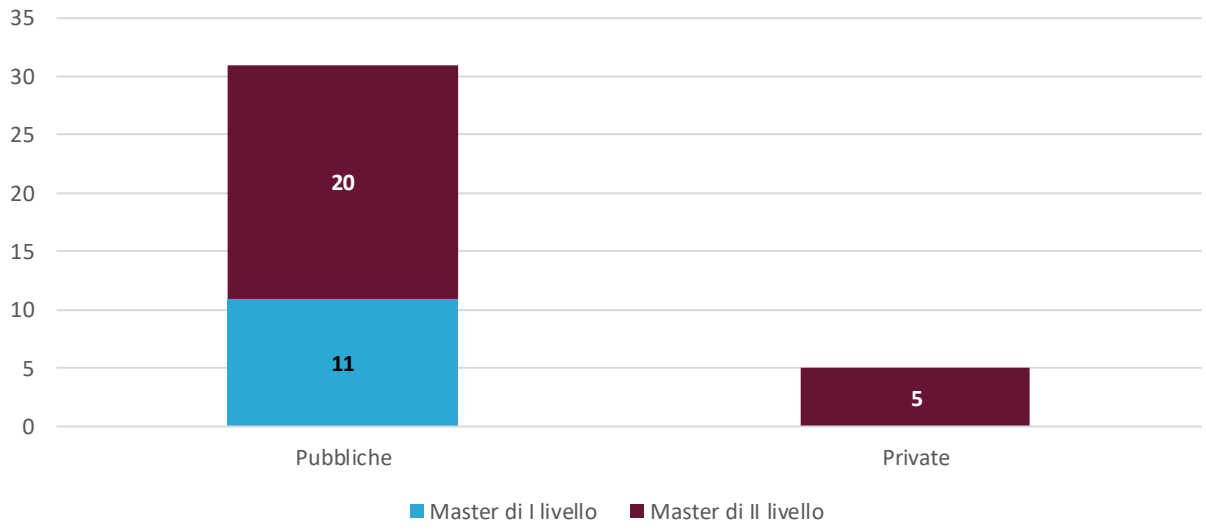
La componente pubblica comprende **31 master, l'86,1% del totale**, distribuiti tra 17 università. Quella privata comprende **5 master, il 13,9%**, presso Cattolica del Sacro Cuore, Campus Bio-Medico, Humanitas e UnitelmaSapienza. I percorsi di primo livello si concentrano nelle università pubbliche, mentre i cinque master delle università private sono classificati come di secondo livello. L'offerta pubblica comprende pertanto **11 master di primo livello e 20 di secondo livello**.

L'offerta dei master interessa complessivamente 21 università. Padova presenta **6 percorsi**, suddivisi in misura uguale tra primo e secondo livello. Torino ne comprende **4**, mentre Sapienza e Magna Graecia di Catanzaro ne presentano **3 ciascuna**. Queste quattro università concentrano complessivamente **16 dei 36 percorsi, il 44,4% del totale**. Salerno, Palermo e Cattolica propongono 2 master ciascuna. I restanti 14 percorsi sono distribuiti tra altrettante università. Emergono quindi poli con una formazione articolata su più temi, affiancati da atenei con una singola proposta.

I contenuti comprendono machine learning e big data nella medicina di precisione, IA applicata alla medicina, telemedicina, innovazione radiologica, chirurgia digitale, ragionamento clinico e drug discovery. Altri programmi affrontano la valutazione dell'IA in sanità, l'etica del digitale, l'organizzazione dei servizi e il rapporto tra dati biomedici e pratica clinica. **La formazione specialistica copre così competenze cliniche, metodologiche e gestionali**, coerenti con i diversi ruoli coinvolti nell'introduzione delle tecnologie.

Fig.8.9: Master censiti per livello e natura dell'università (a.a. 2026/2027)

Fonte: elaborazione I-Com sull'offerta formativa 2026/2027.
Nota: Sono inclusi i percorsi specialistici e interdisciplinari classificati come master nella rilevazione. I valori sopra le colonne indicano il numero complessivo dei master per natura dell'università.



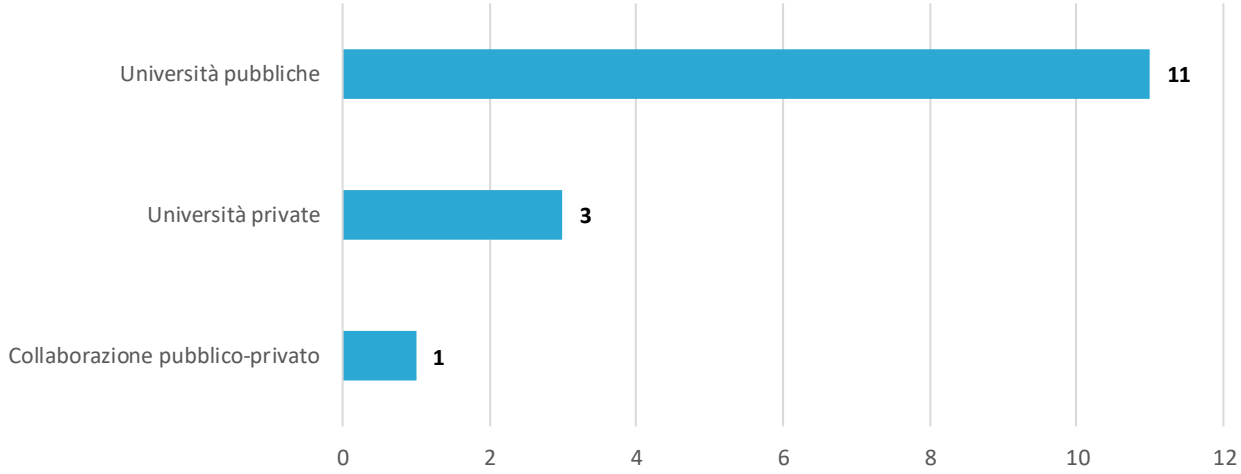
Ai master si aggiungono **7 iniziative di alta formazione, perfezionamento o approfondimento**, presso Bologna, Verona, Ferrara, Pisa, Siena, Federico II e Magna Graecia di Catanzaro. Tra gli ambiti affrontati figurano l'impiego dell'IA in medicina e chirurgia, il diritto e l'etica delle applicazioni sanitarie, l'innovazione digitale e le tecnologie per la telemedicina. Queste opportunità ampliano le modalità di aggiornamento attraverso percorsi con durata e organizzazione differenti.

Sul versante della ricerca sono individuati **15 percorsi dottorali**. Il conteggio comprende i due programmi distinti di Pavia e considera DigiCardioPaTh come denominazione abbreviata del dottorato cardiovascolare della Sapienza. Il dottorato nazionale in IA, Area salute e scienze della vita, è conteggiato una sola volta, mentre le università partecipanti ne descrivono l'estensione territoriale e organizzativa.

Undici percorsi sono riferiti a università pubbliche, 3 a università private e uno alla collaborazione tra Humanitas e Politecnico di Milano. Le quote corrispondenti sono pari al **73,3%, al 20% e al 6,7%**. Nel gruppo pubblico rientrano i programmi di Brescia, Bari, Foggia, Federico II, Palermo, Pavia, Sapienza, Trieste e Magna Graecia di Catanzaro. Pavia e Catanzaro presentano due percorsi ciascuna. Nel gruppo privato figurano LUM, Campus Bio-Medico e Humanitas, cui si affianca il programma congiunto con il Politecnico di Milano.

Fig.8.10: ***Percorsi dottorali censiti per natura delle università erogatrici (a.a. 2026/2027)***

Fonte: elaborazione I-Com sull'offerta formativa 2026/2027.
Nota: Ogni programma è conteggiato una sola volta. Le sedi partecipanti al dottorato nazionale costituiscono una rete dello stesso percorso. Le percentuali sono calcolate sui 15 percorsi censiti.



Tre programmi richiamano esplicitamente nella denominazione l'IA insieme alla medicina, alla bioingegneria o alle scienze della vita. Si tratta del dottorato nazionale coordinato dal Campus Bio-Medico, del programma di Brescia in IA in medicina e innovazione nella ricerca clinica e metodologica e di quello di Catanzaro in IA, ingegneria biomedica e informatica. Gli altri percorsi inseriscono queste competenze in ambiti più ampi, quali sanità digitale, medicina computazionale, tecnologie per la salute, ricerca cardiovascolare e analisi dei dati.

La formazione dottorale presenta inoltre una dimensione interuniversitaria. **La rete del dottorato nazionale del Campus Bio-Medico comprende 11 università**, mettendo in collegamento sedi e competenze distribuite sul territorio. Anche il programma congiunto Humanitas–Politecnico di Milano integra formazione medica e ingegneristica. Queste collaborazioni consentono di sviluppare percorsi di ricerca che richiedono l'apporto di discipline differenti, dall'analisi dei dati alla valutazione clinica delle applicazioni.

La presenza di opportunità lungo le diverse fasi della formazione si accompagna a una forte

variabilità nella collocazione curricolare, nei crediti e nei destinatari. Durante la laurea, gli insegnamenti obbligatori possono assicurare una preparazione condivisa all'interno del singolo percorso, mentre le attività elettive e i percorsi di eccellenza consentono approfondimenti ulteriori. Master e dottorati sostengono la specializzazione e lo sviluppo di competenze per la ricerca. **Valutare la preparazione dei futuri medici richiede quindi di considerare, insieme alla diffusione dell'offerta, i contenuti insegnati, l'obbligatorietà e le occasioni di applicazione delle conoscenze acquisite.**

Conclusioni e spunti di policy

L'intelligenza artificiale rappresenta una delle principali opportunità di trasformazione dei sistemi sanitari contemporanei. Le applicazioni già disponibili e quelle in fase di sviluppo mostrano un potenziale significativo per migliorare la prevenzione, rendere più tempestive e accurate le diagnosi, personalizzare le terapie, accelerare la ricerca biomedica e rafforzare l'efficienza organizzativa dei servizi. In un contesto caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dalla crescente diffusione delle patologie croniche, dalla carenza di personale sanitario e dalla pressione sulle risorse pubbliche, queste opportunità assumono una rilevanza particolare. Tuttavia, come emerge dall'analisi condotta nel Rapporto, **il valore dell'IA non dipende esclusivamente dalle sue capacità tecnologiche, ma soprattutto dalle condizioni che ne consentono un utilizzo efficace, sicuro e sostenibile nei percorsi di cura**.

Il primo elemento che emerge riguarda la crescente rilevanza economica e industriale dell'intelligenza artificiale applicata alla salute. L'espansione del mercato della sanità digitale, la mobilitazione di capitali verso startup e imprese innovative e l'aumento degli investimenti in ricerca e sviluppo testimoniano un settore in rapida evoluzione. Tale crescita si accompagna tuttavia a una distribuzione disomogenea delle risorse e delle competenze, con una significativa concentrazione dell'offerta tecnologica e dei finanziamenti negli Stati Uniti. L'Europa, pur disponendo di importanti capacità scientifiche, industriali e cliniche, deve ancora rafforzare la propria posizione nei segmenti più innovativi. Per l'Italia, che può contare su un sistema articolato di università, centri di ricerca, IRCCS, imprese farmaceutiche e biomedicali e strutture sanitarie di eccellenza, la sfida consiste soprattutto nel consolidare i collegamenti tra questi attori, trasformando le competenze disponibili in capacità di sviluppo, validazione e diffusione delle nuove tecnologie.

In questa prospettiva, assume particolare importanza il rapporto tra innovazione tecnologica e organizzazione del sistema sanitario. Le applicazioni di IA non producono necessariamente benefici per il solo fatto di essere introdotte all'interno di una struttura. Il loro impatto dipende dall'integrazione nei processi assistenziali, dalla disponibilità di infrastrutture adeguate, dalla preparazione dei professionisti e dalla capacità delle organizzazioni di adattare le proprie modalità operative. **Il passaggio dalla sperimentazione all'adozione strutturale rappresenta quindi uno dei principali nodi da affrontare**, soprattutto in un sistema come quello italiano, caratterizzato da significative differenze territoriali nelle risorse, nelle competenze e nella maturità digitale.

Un ruolo fondamentale è svolto dalla disponibilità e dalla qualità dei dati sanitari, che costituiscono l'infrastruttura abilitante dell'intelligenza artificiale. La crescente digitalizzazione dei percorsi di cura genera un patrimonio informativo potenzialmente prezioso per l'assistenza, la ricerca e la programmazione sanitaria, ma la semplice disponibilità di documenti elettronici non garantisce che le informazioni siano effettivamente utilizzabili. Completezza, accuratezza, aggiornamento, rappresentatività e interoperabilità sono requisiti indispensabili affinché gli algoritmi possano produrre risultati affidabili e trasferibili tra contesti differenti. In Italia, l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e la realizzazione dell'Ecosistema dei Dati Sanitari rappresentano passaggi strategici in questa direzione. I dati sul loro utilizzo mostrano tuttavia come sia ancora necessario ridurre la distanza tra disponibilità delle infrastrutture digitali, accesso alle informazioni e loro effettiva valorizzazione nei processi assistenziali. La costruzione di

un patrimonio informativo sanitario interoperabile costituisce dunque non soltanto un obiettivo di digitalizzazione, ma una condizione essenziale per lo sviluppo dell'IA nel SSN.

Le opportunità offerte dall'intelligenza artificiale risultano particolarmente evidenti nell'ambito della ricerca farmaceutica e biomedica. L'utilizzo di algoritmi predittivi e modelli generativi sta modificando le modalità di identificazione dei bersagli terapeutici, selezione delle molecole, valutazione dei candidati farmaci e progettazione degli studi clinici. La possibilità di analizzare grandi quantità di informazioni biologiche e cliniche può contribuire a orientare più efficacemente le risorse e ad accelerare alcune fasi della ricerca, ampliando il numero di ipotesi esplorabili. Rimane tuttavia fondamentale distinguere i miglioramenti ottenuti in specifiche attività dall'effettiva riduzione dei tempi e dei costi necessari per sviluppare e rendere disponibile una nuova terapia. La capacità dell'IA di incidere sull'innovazione farmaceutica dovrà pertanto essere valutata lungo l'intera filiera, considerando non soltanto la produttività della ricerca, ma anche i risultati clinici e le prospettive di accesso alle cure.

Accanto alla ricerca, l'assistenza clinica rappresenta uno degli ambiti nei quali l'IA ha già iniziato a produrre risultati significativi. Le applicazioni nella diagnostica per immagini, nel supporto alle decisioni cliniche, nella pianificazione dei trattamenti e nella medicina di precisione mostrano come queste tecnologie possano contribuire ad aumentare la capacità di individuare precocemente le patologie e a orientare interventi terapeutici più mirati. Le evidenze disponibili, tra cui quelle relative allo screening mammografico, indicano che l'impiego dell'IA può accompagnarsi a miglioramenti delle prestazioni diagnostiche e a una riduzione del carico di lavoro necessario per determinate attività. La sfida consiste nel tradurre tali progressi in benefici concreti per i pazienti, assicurando che l'accuratezza degli algoritmi si accompagni a una migliore qualità delle cure e a percorsi assistenziali più tempestivi ed efficaci.

Un'ulteriore dimensione, particolarmente rilevante per il Servizio sanitario nazionale, riguarda **il contributo dell'IA all'efficienza organizzativa e alla valorizzazione del tempo dei professionisti sanitari**. Le applicazioni per l'automazione delle attività amministrative, la gestione della documentazione clinica, la programmazione degli appuntamenti e l'allocazione delle risorse possono contribuire a ridurre il peso di attività ripetitive e a recuperare capacità assistenziale. Le esperienze internazionali relative all'*ambient scribing*, così come le sperimentazioni di sistemi di supporto alla produzione della documentazione sanitaria, mostrano il potenziale di soluzioni capaci di alleggerire il lavoro burocratico e restituire ai professionisti tempo da dedicare ai pazienti. In questo ambito, tuttavia, è essenziale distinguere l'aumento della produttività dalla riduzione della spesa. Il recupero di tempo professionale non determina necessariamente risparmi immediati per le strutture, ma può consentire di erogare un maggior numero di prestazioni, migliorare la presa in carico dei casi complessi e rafforzare la relazione di cura. In un sistema caratterizzato da una domanda assistenziale spesso superiore alla capacità di risposta, questi benefici possono assumere un valore economico e sociale rilevante anche in assenza di una contrazione diretta dei costi.

Le potenzialità dell'intelligenza artificiale si estendono inoltre oltre le strutture ospedaliere, interessando il rapporto tra cittadini e servizi sanitari. Assistenti virtuali, strumenti di orientamento, applicazioni per il monitoraggio delle condizioni di salute e sistemi di supporto all'aderenza terapeutica possono contribuire a rendere i pazienti maggiormente informati e coinvolti nella gestione del proprio percorso di cura. Queste soluzioni assumono particolare

interesse nella gestione delle cronicità e nella continuità assistenziale, dove la disponibilità di informazioni tempestive e il collegamento tra pazienti, caregiver e professionisti possono favorire una presa in carico più efficace. Anche in questo caso, il valore dell'innovazione dipende dalla capacità di integrarla in servizi organizzati, nei quali le informazioni prodotte dalle tecnologie possano tradursi in interventi appropriati e accessibili.

La diffusione dell'IA pone inevitabilmente al centro anche il ruolo dei professionisti sanitari. Le evidenze analizzate nel Rapporto suggeriscono che la trasformazione in corso riguardi soprattutto le attività svolte e le competenze richieste, piuttosto che una sostituzione generalizzata delle figure professionali. **L'IA deve essere considerata uno strumento complementare al giudizio clinico, capace di ampliare le possibilità di analisi e intervento senza trasferire agli algoritmi la responsabilità delle decisioni assistenziali**. Questa complementarità richiede tuttavia nuove capacità di interpretazione, verifica e supervisione dei risultati, oltre a una comprensione dei limiti degli strumenti utilizzati. Il divario tra la crescente diffusione dell'IA generativa tra i professionisti e la partecipazione ancora limitata a percorsi formativi strutturati evidenzia l'urgenza di investire sulle competenze, sia nella formazione universitaria sia nell'aggiornamento continuo. La preparazione del personale non costituisce un elemento accessorio dell'innovazione, ma una condizione necessaria per garantirne qualità, sicurezza ed efficacia.

La trasformazione tecnologica deve inoltre confrontarsi con un quadro regolatorio articolato e in evoluzione. L'AI Act europeo, il GDPR, il Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e la disciplina dei dispositivi medici concorrono a definire le condizioni per lo sviluppo, la commercializzazione e l'utilizzo delle applicazioni di intelligenza artificiale in ambito sanitario. A livello nazionale, la legge n. 132/2025 ha introdotto principi e disposizioni specifiche per l'IA in sanità, confermando la centralità del paziente, il ruolo del professionista e l'importanza della ricerca e della governance dei dati. Il problema principale non appare quindi riconducibile alla sola disponibilità di norme, quanto alla necessità di renderne l'attuazione coerente, proporzionata e prevedibile. Il coordinamento tra autorità, la capacità di accompagnare le imprese nei percorsi di conformità e l'utilizzo degli strumenti di sperimentazione regolatoria possono contribuire a creare un contesto nel quale la tutela della sicurezza e dei diritti dei pazienti proceda insieme alla promozione dell'innovazione.

Infine, emerge una questione trasversale che riguarda la distribuzione dei benefici dell'intelligenza artificiale. Le differenze territoriali nella dotazione di infrastrutture, nella disponibilità di personale qualificato e nelle capacità organizzative possono determinare velocità di adozione molto differenti tra le strutture sanitarie. Senza adeguati strumenti di coordinamento, il rischio è che l'innovazione si concentri nei contesti già più avanzati, ampliando le distanze esistenti nell'accesso a servizi e prestazioni. A ciò si aggiunge la necessità di verificare che i sistemi di IA producano risultati affidabili per popolazioni e gruppi di pazienti con caratteristiche differenti, evitando che limiti di rappresentatività dei dati o barriere digitali si traducano in nuove forme di disuguaglianza. **La capacità di rendere i benefici dell'IA accessibili all'intero sistema sanitario costituisce pertanto una componente essenziale della sua sostenibilità sociale**, oltre che della sua efficacia complessiva.

Nel complesso, le evidenze raccolte nella prima edizione di questo Rapporto SA-IA delineano un quadro nel quale l'intelligenza artificiale non rappresenta più soltanto una prospettiva di innovazione futura, ma una realtà destinata a incidere progressivamente sulla ricerca, sulle

professioni e sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria. La sua diffusione, tuttavia, non garantisce automaticamente un miglioramento delle prestazioni o una maggiore sostenibilità economica. **La vera sfida per l'Italia consiste nel passare da un insieme di applicazioni e sperimentazioni, spesso circoscritte a singole strutture o ambiti clinici, a un modello di adozione capace di generare valore per l'intero SSN**. Ciò richiede di considerare congiuntamente investimenti tecnologici, qualità dei dati, competenze, valutazione dei risultati, organizzazione dei servizi e capacità di governo dell'innovazione.

È in questa prospettiva che l'intelligenza artificiale può diventare non soltanto uno strumento per migliorare singole attività, ma una leva di rafforzamento del sistema sanitario nel suo complesso, contribuendo a conciliare qualità delle cure, accessibilità, sostenibilità e competitività della ricerca e dell'industria delle scienze della vita. Il percorso da intraprendere non riguarda quindi esclusivamente quali tecnologie introdurre, ma soprattutto **come accompagnarne l'adozione affinché i progressi tecnologici si traducano in benefici concreti, misurabili e diffusi per pazienti, professionisti e cittadini**.

Le evidenze raccolte nel presente Rapporto, insieme ai contributi e alle questioni emerse negli appuntamenti di confronto con gli stakeholder del settore, consentono di individuare alcune **priorità di intervento** per accompagnare lo sviluppo e l'adozione dell'intelligenza artificiale nel sistema sanitario italiano. Le **proposte** che seguono intendono tradurre le principali opportunità e criticità analizzate in possibili linee di azione per le istituzioni e gli attori del settore, con l'obiettivo di favorire il passaggio dalla sperimentazione tecnologica a un impiego strutturale, sicuro e sostenibile dell'IA, capace di generare benefici misurabili per i pazienti, i professionisti e il Servizio sanitario nazionale.

1. Creare un contesto sicuro, favorevole e attrattivo per lo sviluppo e l'adozione dell'IA sanitaria

1.1 Accelerare l'attuazione della normativa nazionale sull'IA sanitaria e rafforzare il coordinamento istituzionale. È prioritario completare l'attuazione delle disposizioni della legge n. 132/2025 relative al settore sanitario, a partire dai decreti di competenza del Ministero della Salute sul trattamento dei dati per ricerca e sperimentazione e sulle applicazioni dell'IA a supporto della sanità digitale. Sarebbe opportuno definire un cronoprogramma pubblico degli interventi attuativi e assicurare un coordinamento stabile tra Ministero della Salute, AgID, ACN, AGENAS e le altre autorità competenti. A tale percorso andrebbe affiancato un confronto strutturato con Regioni, comunità scientifica, professionisti, imprese e rappresentanze dei pazienti, per favorire un'applicazione coerente delle norme, ridurre le incertezze operative e accompagnare l'introduzione delle innovazioni.

1.2 Trasformare il Fascicolo Sanitario Elettronico in uno strumento effettivamente utilizzato nei percorsi di cura. Il completamento del FSE 2.0 e dell'Ecosistema dei Dati Sanitari dovrebbe essere accompagnato da un rafforzamento della qualità, completezza, aggiornamento e interoperabilità delle informazioni disponibili. Il Ministero della Salute, insieme al Dipartimento per la trasformazione digitale e alle Regioni, potrebbe integrare il monitoraggio nazionale con indicatori relativi all'effettiva consultazione clinica del Fascicolo da parte dei professionisti e alla fruibilità delle informazioni, superando una valutazione basata prevalentemente sull'alimentazione

documentale e sull'abilitazione all'accesso. L'obiettivo dovrebbe essere rendere il patrimonio informativo sanitario uno strumento concretamente utile per la continuità assistenziale e per lo sviluppo di applicazioni affidabili di IA.

1.3 Rendere operativi percorsi sicuri e trasparenti di accesso ai dati sanitari per la ricerca. La valorizzazione del patrimonio informativo del SSN richiede di definire condizioni chiare per l'utilizzo secondario dei dati sanitari a fini di ricerca, innovazione e sviluppo dell'IA, in coerenza con il GDPR e con il progressivo avvio dell'EHDS. Il Ministero della Salute, in raccordo con le istituzioni competenti e con il Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito delle rispettive attribuzioni, dovrebbe favorire procedure operative omogenee per l'accesso regolato ai dati, attraverso ambienti sicuri e strumenti di tracciabilità e controllo. Particolare attenzione andrebbe riservata alle esigenze di università, IRCCS, centri di ricerca e imprese innovative, affinché la tutela dei diritti dei cittadini si accompagni a opportunità effettive di ricerca e sperimentazione.

1.4 Promuovere un procurement pubblico orientato al valore, all'interoperabilità e alla sicurezza. Le procedure di acquisto delle tecnologie di IA dovrebbero valorizzare i benefici clinici, organizzativi ed economici attesi, anziché concentrarsi esclusivamente sul prezzo e sulle caratteristiche tecniche delle soluzioni. AGENAS, in collaborazione con le Regioni e le centrali di acquisto, potrebbe promuovere la definizione di requisiti e criteri di valutazione condivisi, che comprendano interoperabilità, portabilità dei dati, costi lungo l'intero ciclo di vita e possibilità di sostituzione del fornitore. Tra i requisiti dovrebbero rientrare anche la cybersecurity, la resilienza delle infrastrutture e la continuità operativa dei servizi sanitari, valorizzando il contributo dell'ACN per gli aspetti di competenza.

2. Accelerare la ricerca farmaceutica e le sperimentazioni cliniche attraverso l'IA

2.1 Rafforzare le collaborazioni pubblico-private e favorire la sperimentazione di strumenti innovativi nella ricerca biomedica. Per valorizzare il posizionamento italiano nelle scienze della vita, occorre sostenere progetti congiunti tra imprese farmaceutiche e biotecnologiche, università, IRCCS e centri di ricerca nello sviluppo di applicazioni di IA per la scoperta di farmaci e la medicina di precisione. Il MUR, il MIMIT e il Ministero della Salute potrebbero valorizzare gli strumenti di finanziamento e le infrastrutture di ricerca esistenti, favorendo anche sperimentazioni controllate di tecnologie quali dati sintetici, *federated learning* e *digital twin*. In questo percorso, le *regulatory sandbox,* per le quali occorrerebbe al più presto pubblicare i decreti attuativi, possono rappresentare un'opportunità per anticipare il confronto con le autorità competenti e verificare requisiti di sicurezza, validazione e conformità, senza ridurre le garanzie previste per i pazienti e per il trattamento dei dati.

2.2 Promuovere un programma pilota nazionale sull'utilizzo dell'IA nelle sperimentazioni cliniche. Un ambito di intervento particolarmente concreto riguarda l'impiego dell'IA nella progettazione e conduzione degli studi clinici, soprattutto per l'identificazione dei pazienti potenzialmente eleggibili, l'analisi dei criteri di inclusione ed esclusione e la selezione dei centri sperimentali. Sarebbe opportuno promuovere, con il coinvolgimento di AIFA, IRCCS, aziende sanitarie e promotori degli studi, **un programma pilota multicentrico** volto a valutare queste applicazioni nella pratica. La sperimentazione dovrebbe adottare indicatori comuni, quali tempi di reclutamento, percentuale di pazienti eleggibili effettivamente arruolati, costi e qualità dei

processi, mantenendo sotto la responsabilità dei professionisti la valutazione clinica e le decisioni di arruolamento. I risultati potrebbero contribuire a individuare modelli replicabili per rafforzare l'attrattività dell'Italia nella ricerca clinica.

3. Valorizzare l'IA nella diagnostica per migliorare tempestività e appropriatezza delle cure

3.1 Individuare le applicazioni diagnostiche mature per favorirne un'adozione più ampia nel SSN. Le evidenze disponibili, soprattutto nell'imaging medico e in alcuni programmi di screening, suggeriscono l'opportunità di superare una diffusione frammentata delle applicazioni di IA. Nell'ambito del Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2026–2028, AGENAS, in collaborazione con le Regioni e le società scientifiche, potrebbe individuare un insieme prioritario di tecnologie diagnostiche da sottoporre a valutazioni cliniche e organizzative multicentriche. L'obiettivo dovrebbe essere definire criteri condivisi per l'eventuale introduzione su scala più ampia delle soluzioni che dimostrino benefici in termini di accuratezza diagnostica, tempestività, appropriatezza ed esiti assistenziali rispetto ai percorsi esistenti, evitando la duplicazione delle valutazioni tra strutture.

3.2 Rafforzare il monitoraggio delle prestazioni diagnostiche e garantire un'effettiva supervisione clinica. L'efficacia di un algoritmo non dovrebbe essere valutata soltanto prima dell'adozione, ma verificata anche durante il suo utilizzo nella pratica clinica. Le aziende sanitarie, in raccordo con le Regioni e nel rispetto degli obblighi di sorveglianza applicabili, dovrebbero prevedere procedure per monitorare accuratezza, effetti sui percorsi di cura ed eventuali differenze di prestazione tra popolazioni di pazienti. Parallelamente, è necessario definire modalità organizzative che rendano effettiva la supervisione del medico, chiarendo in quali fasi del processo interviene l'IA, come devono essere verificati i risultati e a chi competono le decisioni cliniche. L'obiettivo è promuovere un modello di diagnostica aumentata nel quale il supporto algoritmico rafforzi, senza sostituirlo, il giudizio professionale.

4. Utilizzare l'IA per migliorare l'organizzazione e l'efficienza del SSN

4.1 Avviare sperimentazioni coordinate di IA per ridurre il carico documentale dei professionisti sanitari. Le evidenze internazionali sull'*ambient scribing* e sulle applicazioni di IA generativa per la documentazione clinica suggeriscono l'opportunità di promuovere anche in Italia sperimentazioni strutturate, a partire dai pronto soccorso e dagli ambulatori specialistici. **Il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni, potrebbe promuovere un programma pilota multicentrico** basato su un protocollo comune di valutazione del tempo recuperato, della qualità documentale, della soddisfazione dei professionisti e dei costi complessivi. La pubblicazione dei risultati consentirebbe di individuare le condizioni per un'eventuale diffusione delle soluzioni più efficaci, evitando la moltiplicazione di esperienze isolate e difficilmente confrontabili.

4.2 Integrare l'IA nelle politiche di gestione delle liste d'attesa e delle risorse ospedaliere. L'utilizzo di sistemi previsionali per la programmazione degli appuntamenti, la riduzione delle mancate presentazioni, la gestione dei posti letto e la pianificazione delle attività ospedaliere potrebbe contribuire a migliorare l'impiego della capacità assistenziale già disponibile. Le Regioni e le aziende sanitarie dovrebbero promuovere sperimentazioni mirate, accompagnate da indicatori

relativi ai tempi di attesa, alla capacità effettivamente recuperata e all'appropriatezza delle prestazioni. Particolare attenzione andrebbe riservata all'integrazione con i sistemi di prenotazione e alle modalità di assegnazione delle priorità, assicurando trasparenza e mantenendo criteri clinici e organizzativi coerenti con il principio di equità nell'accesso alle cure.

4.3 Costruire un percorso stabile dalla sperimentazione all'adozione ordinaria delle applicazioni. Per evitare che i progetti di IA rimangano confinati a singole strutture o iniziative temporanee, sarebbe utile definire un modello condiviso per la valutazione e la successiva diffusione delle applicazioni. AGENAS, in collaborazione con le Regioni, potrebbe promuovere un sistema di raccolta e condivisione degli esiti delle sperimentazioni, con particolare attenzione ai benefici clinici, organizzativi ed economici e ai costi di implementazione. **Il finanziamento dei progetti sperimentali dovrebbe essere accompagnato fin dall'avvio da criteri di valutazione, condizioni per l'eventuale prosecuzione e una verifica della disponibilità di risorse per l'utilizzo ordinario.** Le soluzioni che dimostrano risultati verificabili dovrebbero poter accedere a percorsi di adozione programmata, accompagnati da risorse per l'integrazione e il mantenimento nel tempo. La valutazione dovrebbe considerare anche la capacità effettivamente liberata e la qualità dei servizi, senza limitarsi ai risparmi di spesa immediati.

4.4 Contrastare i divari territoriali nell'accesso alle innovazioni basate sull'IA. La diffusione delle nuove tecnologie non dovrebbe accentuare le differenze esistenti tra aziende sanitarie e territori con livelli diversi di maturità digitale e capacità di investimento. Il Ministero della Salute e le Regioni, con il supporto di AGENAS, potrebbero promuovere meccanismi di collaborazione tra strutture avanzate e realtà con minori capacità tecnologiche e organizzative, favorendo la condivisione di competenze, strumenti e risultati delle sperimentazioni. I programmi di diffusione delle applicazioni dovrebbero includere verifiche sull'accessibilità dei servizi e sulla distribuzione dei benefici tra territori e gruppi di popolazione, affinché l'IA rappresenti un fattore di riduzione, anziché di ampliamento, delle disuguaglianze sanitarie.

5. Investire nelle competenze e accompagnare la trasformazione delle professioni sanitarie

5.1 Introdurre competenze comuni sull'IA nella formazione universitaria e nell'aggiornamento professionale. La crescente diffusione degli strumenti di IA tra i professionisti sanitari rende prioritario superare la frammentazione dell'offerta formativa. Il MUR, nell'ambito delle proprie competenze e in collaborazione con università e comunità scientifiche, dovrebbe promuovere la definizione di un insieme minimo di competenze sull'intelligenza artificiale da integrare nei percorsi universitari di medicina e delle professioni sanitarie. Parallelamente, il sistema di Educazione Continua in Medicina dovrebbe rafforzare l'offerta formativa sull'impiego critico degli algoritmi, sulla verifica dei risultati, sulla protezione dei dati e sulle responsabilità professionali, attraverso il coinvolgimento della Commissione nazionale per la formazione continua e degli altri soggetti competenti.

5.2 Coinvolgere i professionisti nella trasformazione dei processi e valorizzare il tempo liberato dall'IA. L'introduzione dell'intelligenza artificiale nei percorsi assistenziali non dovrebbe essere considerata un intervento esclusivamente tecnologico, ma un processo di trasformazione dell'organizzazione del lavoro. Le aziende sanitarie dovrebbero prevedere il coinvolgimento

sistematico di medici, infermieri e altri professionisti nella selezione, sperimentazione e valutazione delle applicazioni, favorendo gruppi multidisciplinari e percorsi di formazione sul campo. Particolare attenzione dovrebbe essere riservata alla **riallocazione del tempo recuperato attraverso l'automazione**, **affinché i benefici di produttività si traducano effettivamente in maggiori opportunità di assistenza, migliore presa in carico dei pazienti e valorizzazione delle competenze cliniche e relazionali del personale sanitario.**

RAPPORTO I-COM **SA-IA**

SAIA

SALUTE & SANITÀ NELL'ERA DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Con il contributo non condizionante di:

agora labs

AlmavivA Group

ANDRA
Tecnologia. Qualità. Esperienza.

fora
Healthcare Provider

PHILIPS

icom istituto per la competitività

Roma
Piazza dei Santi Apostoli 66 – 00187
www.i-com.it

Bruxelles
Avenue des Artes 50 – 1000
www.i-comEU.eu