

Marzo 2026

Verso una Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Medicina

Position paper

con proposte operative, etiche e regolatorie per
l'adozione responsabile dell'IA nei servizi sanitari



Hanno contribuito alla stesura del presente documento:

Bosio Marco, socio SIIAM, UPO Telemed - Centro Studi Interdipartimentale di ricerca e formazione in Telemedicina e Sanità Digitale, Università del Piemonte Orientale, Novara

Cagni Elisabetta, socia SIIAM, S.C. Fisica Medica, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia

Causio Francesco Andrea, Vicepresidente SIIAM, Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Daverio Margherita, socia SIIAM, Università di Roma LUMSA - Dipartimento di Giurisprudenza, Economia e Comunicazione (Palermo)

De Angelis Luigi, Presidente SIIAM, Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa

De Vita Vittorio, socio SIIAM, Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Di Bidino Rossella, socia SIIAM, Laboratorio di Health Technology Assessment (HTA) ed intelligenza artificiale, ALTEMS Alta scuola economia management sistemi sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Di Martino Tiziana, socia SIIAM, MedBridge Consulting Srl

Ferro Diana, Consiglio Direttivo SIIAM, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, IRCSS

Gandolfi Stefano, socio SIIAM, Centro di ricerca interdisciplinare Health Science. Scuola Superiore Sant'Anna Pisa

Golinelli Davide, socio SIIAM, Professore Associato, Dipartimento di Scienze della Vita, della Salute e delle Professioni Sanitarie, Università degli Studi Link

Gorga Aldo, socio SIIAM, Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università di Torino

Loriga Beatrice, socia SIIAM, UOC Anestesia e Rianimazione, PO Amiata Senese, Val d'orcia e Valdichiana Senese; Dipartimento di Emergenza/Urgenza, Azienda USL Toscana SudEst

Mao Sofia, socia SIIAM, Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Mondillo Gianluca, socio SIIAM, Dipartimento della Donna, del Bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

Palazzo Salvatore, socio SIIAM

Pappalardo Ciro, socio SIIAM, Sezione di Igiene, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Pivetta Alessio, socio SIIAM

Ravizza Alice, socia SIIAM

Sacchi Francesca Aurora, Consiglio Direttivo SIIAM, Department of Public Health, Monroe University, New York, USA

Spreafico Alberta, socia SIIAM, Adjunct Professor, Policy and Economics, Department of Political and Social Sciences, Università di Pavia

Starace Federico, socio SIIAM, Dipartimento di Fisiologia, Università di Pisa

Traverso Alberto, socio SIIAM, Vita-Salute San Raffaele University, Milano



SIIAM
Società Italiana Intelligenza Artificiale in Medicina

© 2026 SIIAM. Tutti i diritti riservati.
Immagini: Pixabay, Flaticon

© 2026 SIIAM. Tutti i diritti riservati.

Copertina: Pixabay

Icons made by kliwir art, Elzicon, Karyative, Becris, gravisio,
kerismaker, VectorPortal from www.flaticon.com

Executive Summary

SIIAM, Società Italiana Intelligenza Artificiale in Medicina, la più grande e attiva realtà italiana dedicata esclusivamente all'Intelligenza Artificiale (IA) in ambito sanitario, presenta il Position Paper **“Verso una Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Medicina”**.

Il documento raccoglie principi e indicazioni operative che SIIAM intende promuovere per un'adozione responsabile dell'IA in sanità, proponendo una visione strategica accompagnata da raccomandazioni concrete per supportare decisori pubblici, professionisti e imprese in un percorso condiviso, volto a trasformare i servizi sanitari. L'obiettivo è valorizzare l'IA come leva per il progresso clinico, garantire equità nell'accesso alle cure e rafforzare la sostenibilità dei sistemi sanitari.

In questa prospettiva, **l'asse portante del Position Paper è la definizione di una strategia nazionale per l'IA in medicina**, capace di orientare lo sviluppo, la regolamentazione e l'integrazione di queste tecnologie nei diversi contesti: territoriale, ospedaliero e accademico. L'obiettivo è costruire un piano sistemico e consapevole, che tenga conto delle risorse limitate e delle priorità del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il position paper propone quindi **sei linee d'azione prioritarie**, sviluppate a partire da un confronto interdisciplinare tra esperti di medicina, etica e diritto, ingegneria, fisica e scienze sociali:

1. Questa visione si fonda sulla **centralità del paziente**, sostenendo soluzioni di IA orientate al valore clinico e al miglioramento misurabile degli esiti di salute, con l'obiettivo che l'IA sia uno strumento di potenziamento della relazione di cura, e non di sostituzione del rapporto umano fiduciario medico-paziente.
2. È altrettanto fondamentale sostenere **l'innovazione e la competitività**, attraverso incentivi mirati alla ricerca e all'impresa per favorire un'adozione responsabile delle tecnologie basate su IA in grado di generare benefici per i cittadini e nuove opportunità per il SSN e per l'industria nazionale.
3. Per rendere questi obiettivi concreti, occorre assicurare **coerenza regolatoria** tramite quadri normativi chiari, armonizzati e implementabili a livello sia nazionale che europeo.
4. L'adozione responsabile dell'IA in medicina richiede anche la **disponibilità di dati sanitari di qualità**, trattati nel rispetto delle normative vigenti e in un ambiente digitale sicuro e interoperabile. In tal senso, l'infrastruttura digitale sanitaria che l'Italia si appresta a rendere pienamente operativa entro il 2026 — a partire dal Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e dalle piattaforme regionali integrate — rappresenta una base solida per accelerare l'integrazione dell'IA nei processi di diagnosi, cura e ricerca.
5. Una infrastruttura digitale rischia però di rimanere una vetrina vuota senza una **solida base di conoscenze e una cultura condivisa tra tutti gli attori coinvolti**. SIIAM sostiene la necessità di investire in programmi di formazione continua e multidisciplinare, che preparino medici, ricercatori, operatori sanitari, sviluppatori, manager e decisori pubblici ad affrontare con consapevolezza le sfide della sanità del terzo millennio.
6. Infine, affinché l'adozione dell'intelligenza artificiale sia davvero **etica e sostenibile**, è indispensabile incorporare **principi di equità, inclusività, accountability e rispetto della dignità umana** in ogni fase del ciclo di vita tecnologico, dalla progettazione alla valutazione, fino alla messa in pratica nei contesti clinici reali.

Una Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Medicina

La proposta di SIIAM



Indice

La proposta SIIAM

Una Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Medicina

6

Linee di Azione:

1

Garantire la centralità del paziente

7

2

Sostenere l'innovazione e la competitività del Sistema Italia

9

3

Assicurare coerenza regolatoria

11

4

Promuovere la trasparenza e la condivisione dei dati sanitari

15

5

Investire nella formazione multidisciplinare

17

6

Incorporare principi etici nello sviluppo e nell'uso dell'IA

20

Bibliografia

22

Una Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Medicina

L'Italia ha il bisogno e l'opportunità di definire una Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Medicina, con l'obiettivo di orientare lo sviluppo sociale, economico e tecnologico verso obiettivi condivisi di salute pubblica, sostenibilità ed equità. Le applicazioni dell'IA in ambito sanitario stanno evolvendo rapidamente, e possono rappresentare una **leva fondamentale per rafforzare la qualità, l'efficienza e l'accessibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**; per cogliere questo potenziale, occorre un disegno strategico chiaro e ambizioso, che valorizzi l'ecosistema nazionale – fatto di eccellenze cliniche, competenze scientifiche, università, enti pubblici e imprese innovative – e che promuova investimenti coordinati in ricerca, formazione, governance dei dati e infrastrutture digitali.

Una Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale in Medicina rafforza il ruolo dell'Italia come **attore credibile e proattivo nel contesto europeo e globale**, contribuendo a guidare l'adozione di tecnologie responsabili. Mentre altri Paesi stanno già definendo approcci nazionali specifici per l'IA sanitaria (per esempio Australia, Norvegia, Stati Uniti, Corea del Sud e Spagna), l'Italia rischia di restare in posizione subordinata e di perdere opportunità economiche, scientifiche e di benessere per l'intera popolazione. Nonostante il Rapporto Draghi sulla competitività dell'Europa evidenzi l'urgenza di investire nelle tecnologie emergenti e nel capitale umano, si dedica infatti ancora troppo poco spazio alla **salute come leva strategica per lo sviluppo economico**.

Eppure, un **SSN forte e sostenibile** non è solo un presidio di cura, ma una vera **infrastruttura sociale ed economica**. In un Paese che invecchia rapidamente e vede crescere l'impatto delle malattie croniche, investire in salute significa garantire una popolazione attiva, capace di contribuire al benessere collettivo. Le disuguaglianze nell'accesso alle cure, la scarsa prevenzione e il carico crescente di cronicità compromettono la partecipazione al lavoro e la tenuta dell'intero sistema socioeconomico. Ogni euro investito in prevenzione può generare fino a 14 euro di risparmi futuri. In questo scenario, l'intelligenza artificiale rappresenta un alleato cruciale: può potenziare la diagnosi precoce, personalizzare i percorsi di cura e migliorare l'efficienza organizzativa, contribuendo così a rendere il nostro Servizio Sanitario Nazionale più sostenibile. Inoltre, la sanità è motore di innovazione e sviluppo territoriale: è luogo di ricerca, sperimentazione tecnologica, formazione di competenze e attrazione di investimenti.

Rimettere la salute al centro dell'agenda politica ed economica e investire nell'IA in medicina è una **necessità strategica** per il futuro del Paese, oltre che una scelta etica.



Linea di azione 1

Garantire la centralità del paziente promuovendo soluzioni di IA orientate al valore clinico, al miglioramento di *outcome* di cura e all'appropriatezza terapeutica

1.1 Sostenere piattaforme e strumenti digitali che integrino modelli predittivi di intelligenza artificiale per promuovere l'assistenza remota e personalizzata, assicurando una maggiore prossimità delle cure, con attenzione al contatto umano con il paziente

La combinazione di strumenti digitali e IA può facilitare modelli di cura più vicini ai bisogni individuali, **superando barriere geografiche e riducendo le disuguaglianze di accesso**. Soluzioni che integrino l'**analisi predittiva**, il **monitoraggio continuo** e il **supporto decisionale clinico** e che garantiscano una qualità adeguata di **comunicazione "mediata" dalla tecnologia** possono ridisegnare il rapporto umano tra medico e paziente, garantendo una maggiore prossimità delle cure e migliorando gli indicatori di accesso inappropriato alle strutture sanitarie e al SSN.

Tali progetti andrebbero valutati sulla base dell'**efficacia clinica e miglioramento di *outcome* di cura**, ma anche **degli interventi evitati, della tempestività e appropriatezza degli interventi, dell'autonomia del paziente e della riduzione delle disuguaglianze di accesso alle cure**. Questi servizi richiedono un'infrastruttura digitale all'altezza, per cui l'Italia ha già dei piani esistenti, e una formazione per competenze digitali, soprattutto per la popolazione anziana, fondamentale per favorire un utilizzo efficace delle piattaforme, assicurare una raccolta dati affidabile e abilitare l'impiego di soluzioni basate su IA a supporto del percorso di cura.

Inoltre, **favorire la fiducia nell'adozione delle tecnologie digitali**, e in particolare dell'intelligenza artificiale, è fondamentale per **promuovere la condivisione sicura e consapevole dei dati sanitari, anche per scopi secondari**. Solo attraverso una crescente consapevolezza e una comunicazione trasparente è possibile coinvolgere pazienti e cittadine/i, riducendo la fragilità digitale e assicurando che l'innovazione vada davvero a beneficio di tutte e tutti.

1.2 Incentivare iniziative di *patient advocacy* per porre la voce dei pazienti al centro della valutazione e della diffusione di soluzioni IA in ambito sanitario, accelerando l'accesso a terapie avanzate e a diagnosi precoci

Il **coinvolgimento strutturato delle organizzazioni di pazienti** deve diventare parte integrante dei processi decisionali che riguardano l'adozione dell'IA in sanità. Ciò include la **partecipazione a tavoli tecnici, comitati etici e attività di valutazione del valore clinico delle tecnologie**. Ascoltare la prospettiva dei pazienti consente di identificare le aree a maggiore impatto, favorendo un'adozione più mirata e tempestiva delle soluzioni IA.

Inoltre, la *patient advocacy* può contribuire ad **aumentare l'alfabetizzazione digitale e, di conseguenza, la fiducia e la consapevolezza nell'uso delle tecnologie emergenti**, promuovendo un'informazione eticamente sensibile (centrata sul paziente, trasparente e inclusiva) sull'impiego dell'IA nei percorsi diagnostici e terapeutici.

La base irrinunciabile per il coinvolgimento dei pazienti è la possibilità di colmare le distanze tra persone e tecnologie, proponendo soluzioni attive per diminuire la fragilità digitale e aumentare l'autonomia. In quest'ottica, diventa importante la collaborazione con associazioni civiche e enti del terzo settore.

1.3 Riconoscere e prevenire le asimmetrie infrastrutturali e cognitive esistenti tra territori e individui

Per prevenire nuove forme di "*AI divide*", è essenziale promuovere un'**equa distribuzione delle risorse computazionali, dei dati e delle competenze**, sostenendo l'accesso all'IA anche nelle realtà più periferiche del SSN. Parallelamente, è necessario promuovere strategie nazionali per la sovranità computazionale, rafforzando la capacità del sistema Paese di sviluppare, controllare e mantenere le proprie infrastrutture IA, favorendo **interoperabilità, sicurezza e autonomia tecnologica**.



Linea di azione 2

Sostenere l'innovazione e la competitività del Sistema Italia attraverso incentivi alla ricerca e all'adozione responsabile di tecnologie IA nel settore sanitario

2.1 Definire meccanismi strutturati di incentivazione alla ricerca e alla traslazione nella pratica clinica, ispirati a modelli di *gain-sharing* che valorizzino i benefici condivisi tra innovatori e sistema sanitario

Tali strumenti dovrebbero **coprire l'intero ciclo di vita dell'innovazione** – dalla fase di sviluppo alla diffusione su scala – e includere **facilitatori sistemici** come l'accesso preferenziale a infrastrutture di sperimentazione avanzata, reti di dati sanitari interoperabili e spazi regolatori sperimentali (*regulatory sandboxes*). L'obiettivo è quello di accelerare la validazione, l'adozione e la diffusione di soluzioni ad alto impatto, garantendo al contempo sostenibilità e ritorno di valore per il sistema pubblico.

2.2 Creare un ecosistema attrattivo e stabile per gli investimenti pubblico-privati nella sanità digitale, favorendo l'adozione di IA e medicina di precisione nel SSN

Per accelerare l'integrazione dell'IA e della medicina di precisione nel SSN, è essenziale costruire un **ecosistema normativo e finanziario stabile**, attrattivo e coerente con gli obiettivi della transizione digitale.

I **partenariati pubblico-privati** rappresentano uno strumento strategico per favorire investimenti a lungo termine e generare un impatto sistemico, a patto che siano accompagnati da **percorsi regolatori affidabili, incentivi fiscali e strumenti finanziari mirati**.

Occorre attivare meccanismi ibridi come **fast-track regolatori, co-investimenti, procurement innovativo e sgravi fiscali** per le aziende innovative e quelle che assumono giovani talenti altamente formati, ancora poco valorizzate nel panorama italiano rispetto ad altri paesi OCSE.

2.3 Promuovere la definizione di linee guida nazionali per la progettazione, valutazione e comunicazione di studi clinici e di ricerca basati su metodi di IA, coinvolgendo il Comitato di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici del Ministero della Salute

L'assenza di criteri condivisi per valutare eticamente i protocolli di ricerca sull'IA genera incertezza e disomogeneità nei processi autorizzativi, compromettendo l'equità dell'accesso alla ricerca e rallentando lo sviluppo scientifico.

È quindi auspicabile sviluppare una **checklist nazionale per l'analisi dei protocolli che impiegano IA**, utile a garantire coerenza, trasparenza e protezione dei diritti dei partecipanti. Si prendano a esempio esperienze già avviate a livello regionale, come l'iniziativa dei CET dell'Emilia-Romagna, che dimostrano l'interesse per strumenti operativi che aiutino i comitati etici a valutare correttamente i rischi, le opportunità e le specificità della ricerca con IA.



Esempi e approfondimenti

Nel contesto europeo esistono già esempi consolidati di facilitazione dell'accesso al mercato per dispositivi medici innovativi, come il sistema tedesco DiGA e il modello francese PECAN, che consentono un rimborso condizionato con inserimento provvisorio, subordinato alla successiva presentazione di evidenze cliniche entro tempi prestabiliti.

A livello nazionale, guardando a esperienze già avviate in altri Paesi, emerge l'importanza di rafforzare le leve di investimento e di coordinamento per rendere il Sistema Italia più competitivo e attrattivo per la ricerca. Strumenti di investment banking pubblico come Bpifrance, che sostiene l'innovazione tramite fondi di investimento di capitali a rischio (Venture Capital, VC) pubblico-privati e bandi industriali come *i-DÉMO Santé* 2030 in Francia, o Cassa Depositi e Prestiti (CDP) e i bandi a cascata della Fondazione DARE in Italia. L'esistenza di sinergie tra questi enti è un esempio positivo di collaborazione transfrontaliera e un modello virtuoso da esportare a livello europeo.

Un altro possibile punto di ispirazione è l'*Agence de l'Innovation en Santé* (AIS), che funge da sportello unico per regolatorio, valutazione clinica e market access. In Italia, un modello potenzialmente analogo potrebbe basarsi sul ruolo sinergico di CDP Venture Capital (es. verticale Sanità Digitale & AI), Invitalia e una cabina di regia nazionale – ad esempio presso Agenas – che coordini investimenti, sperimentazioni e acceleratori regolatori. In parallelo, è cruciale rafforzare la sinergia tra fondi pubblici, venture capital e strutture del SSN – in particolare IRCCS e atenei – attraverso processi chiari e trasparenti di trasferimento tecnologico, capaci di facilitare lo *scale-up* delle soluzioni validate e la loro adozione nel sistema sanitario.

Per quanto riguarda il *procurement* innovativo, oltre alle linee guida europee esistenti, si segnalano risorse specifiche come le *Standard Contractual Clauses* per l'acquisto di soluzioni IA e progetti di riferimento come HIPSS. È inoltre utile il position paper di MedTech Europe sul *Public Procurement of Innovation*.



Linea di azione 3

Assicurare coerenza regolatoria, sviluppando quadri normativi chiari e armonizzati che favoriscano l'integrazione dell'IA a livello nazionale ed europeo

3.1 Promuovere lo sviluppo e la definizione di un quadro regolatorio chiaro e semplificato per gli strumenti di IA in sanità, partendo da una revisione del Regolamento dispositivi medici 745/2017 (MDR)

I diversi livelli regolatori (*AI Act, Medical Device Regulation MDR, General Data Protection Regulation GDPR, European Health Data Space Regulation EHDS, EU Regulation on Health Technology Assessment HTAR*) si sovrappongono e generano zone grigie e **incertezze interpretative, specialmente in relazione agli strumenti di IA generativa** o agli strumenti che non rientrano formalmente nella definizione di "dispositivo medico". Un esempio sono i *Large Language Model* generalisti, per i quali il fabbricante non rivendica un utilizzo come "dispositivo medico" ex definizione art. II MDR, e che possono tuttavia essere utilizzati, "off-label", come supporto alle decisioni mediche diagnostiche, terapeutiche o prognostiche da parte di professionisti sanitari, anche inconsapevolmente; e i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità degli individui alle prestazioni e/o ai servizi di assistenza sanitaria, come da Allegato III AI ACT, che devono essere considerati sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6 AI ACT, anche se non è scontato che ricadano nella definizione di dispositivo medico, generando quindi confusione interpretativa.

Serve quindi un **intervento mirato per chiarire, semplificare e armonizzare** le norme esistenti, attraverso linee guida ufficiali, percorsi interpretativi condivisi e meccanismi di accompagnamento per sviluppatori e deployer. In particolare, sono necessari **criteri chiari per le attività di addestramento dei modelli e successivamente per le attività di approvazione regolatoria dei modelli**, tramite studi clinici chiaramente gestiti secondo i principi della medicina basata sulle evidenze. Inoltre, sono necessari criteri chiari per **guidare e controllare le evoluzioni incrementali dei modelli già in uso**.

3.2 Sollecitare la revisione di meccanismi di *payback* eccessivamente gravosi sulle aziende, poiché rischiano di frenare innovazione e disponibilità dei dispositivi per i pazienti

In questo contesto è importante **definire criteri specifici sia per la scrittura degli studi clinici spontanei da parte dei ricercatori che per la valutazione da parte del comitato etico**, sia in fase pilota che nelle successive fasi di valutazione della conformità e sicurezza. La chiarezza normativa è inoltre indispensabile per affrontare le questioni aperte relative alla **responsabilità professionale dei medici e all'uso clinico sicuro delle tecnologie basate su IA**. Infine, è necessario che la **regolamentazione nazionale risulti pienamente armonizzata con il quadro europeo**, così da offrire un riferimento chiaro e coerente agli operatori, evitando al contempo fenomeni di iper-regolamentazione o la creazione di ulteriori livelli normativi che possano generare incertezza e frammentazione applicativa.

I meccanismi di *payback* attualmente in vigore possono avere un impatto disincentivante per le imprese che investono in innovazione sanitaria, in particolare nel settore dei dispositivi medici ad alto contenuto tecnologico.

È necessario **ripensare questi strumenti** per evitare che la pressione economica sulle aziende si traduca in una minore disponibilità di soluzioni avanzate per i pazienti o in un rallentamento nell'introduzione di nuove tecnologie nel sistema sanitario.

Occorre promuovere una **revisione strutturale del sistema di *payback* che tenga conto** non solo della spesa storica o contingente, ma anche **del valore clinico, organizzativo ed economico generato dall'innovazione nel medio-lungo periodo**. In tal senso, è auspicabile introdurre meccanismi di compensazione e valutazione basati su **evidenze di outcome e impatto complessivo**, per superare logiche puramente contabili e favorire l'adozione di tecnologie che generano risparmi *downstream* e migliorano la qualità delle cure.

3.3 Promuovere procedure di Health Technology Assessment (HTA) specifiche per i dispositivi medici che integrano l'IA in grado di valutarne il valore in modo olistico e dinamico, valorizzando anche dati di *real-world*

Per valutare adeguatamente l'impatto delle soluzioni di IA in sanità, occorre:

- **Potenziare il ruolo di Agenas e armonizzare a livello europeo i criteri di HTA per i dispositivi medici digitali**, per evitare duplicazioni, sovrapposizioni e ritardi nell'accesso alle tecnologie. Infatti, nel campo dei **dispositivi medici digitali**, inclusi quelli basati su intelligenza artificiale, la complessità è particolarmente evidente: molte soluzioni arrivano direttamente agli ospedali prima che siano disponibili politiche nazionali o europee, con il rischio di frammentazione e disomogeneità.

In questo contesto, è essenziale **potenziare il ruolo di Agenas**, anche nella prospettiva di rafforzarla come vera e propria **Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale**, così da ridurre la frammentazione; coordinare i diversi livelli istituzionali; e garantire uniformità nei criteri di valutazione e nelle decisioni di adozione. Parallelamente, è necessario promuovere una cooperazione volontaria tra Stati membri al fine di **armonizzare a livello europeo i criteri di HTA per i dispositivi medici digitali**, in linea con l'AI Act e con le future piattaforme nazionali di intelligenza artificiale.

- **Avviare la collaborazione tra gli enti deputati all'HTA**, al fine di **definire metodi comuni di valutazione multidisciplinare** capaci di evidenziare il valore specifico delle tecnologie basate sull'intelligenza artificiale.
- **Integrare la valutazione dell'IA nei processi di recepimento del nuovo Regolamento europeo sull'HTA (HTAR)**, in modo da **anticipare l'applicazione pratica** delle nuove norme alle tecnologie emergenti.

3.4 Istituzionalizzare consultazioni pubbliche trasparenti e strutturate sull'adozione di nuove normative sanitarie e digitali, ispirandosi ai modelli FDA e Commissione Europea

Queste consultazioni dovrebbero **coinvolgere in modo sistematico tutti i portatori di interesse** – professionisti, società scientifiche, pazienti, imprese e cittadini – attraverso una **piattaforma dedicata, tempi certi** (es. 30-60 giorni), e un **riscontro pubblico** che illustri come i contributi ricevuti abbiano influenzato il testo finale delle norme.

Uno strumento potenzialmente utile potrebbe essere lo *Stakeholder Network* previsto dal Regolamento HTAR, che permette di raccogliere *feedback* entro tempi definiti. Tuttavia, potrebbe essere opportuno valutare un meccanismo aggiuntivo per garantire un coinvolgimento più ampio, continuo e tempestivo. Un processo di questo tipo rafforzerebbe la fiducia nelle istituzioni, migliorerebbe la qualità della regolazione e favorirebbe l'adozione di innovazioni in modo equo e responsabile.

3.5 Chiarire e delimitare la responsabilità del medico nell'utilizzo di soluzioni di IA in ambito sanitario, garantendo sicurezza giuridica e tutela del rapporto di cura

È urgente definire cornici chiare che distinguano i margini di autonomia decisionale del medico da quelli delle tecnologie impiegate, implementando l'esistente normativa Gelli-Bianco sulla responsabilità medica. Tale applicazione normativa deve essere valutata anche nella sua interrelazione con i requisiti presenti nel AI Act relativamente all'autonomia degli utilizzatori dei sistemi di IA ad alto rischio.

3.6 Riaffermare la leadership italiana e favorire sinergie con le istituzioni comunitarie impegnate nel rinnovamento delle normative sui dispositivi medici al fine di sostenere la competitività del settore e ridurre gli ostacoli all'ingresso di nuove tecnologie

Occorre **evitare che l'incertezza normativa si traduca in una rinuncia all'uso di strumenti innovativi** per timore di sanzioni o contenziosi, assicurando invece un bilanciamento tra innovazione e protezione giuridica. La definizione di tali responsabilità deve essere costruita in dialogo con gli Ordini professionali, le società scientifiche e gli organismi regolatori, anche alla luce delle nuove classificazioni previste dall'AI Act.

Il dialogo strutturato con le istituzioni europee è fondamentale per garantire che l'Italia partecipi attivamente al processo di riforma normativa in corso. È necessario:

- **Promuovere la presenza attiva dell'Italia nei gruppi di lavoro europei**, per rappresentare le specificità del contesto nazionale, contribuire alla definizione di standard condivisi e anticipare cambiamenti normativi, nonché favorire un posizionamento strategico dei partner italiani in ottica di bandi competitivi europei e internazionali. In tale prospettiva, si potrebbe incoraggiare una **selezione formale di esperti da parte delle istituzioni nazionali**, includendo anche rappresentanti di società scientifiche per assicurare un contributo tecnico-specialistico qualificato e coerente con le evoluzioni più recenti dell'innovazione in sanità.
- **Sostenere iniziative UE per uniformare e digitalizzare le procedure di valutazione e marcatura CE, semplificando l'accesso al mercato** per le tecnologie emergenti e riducendo i tempi e i costi associati per le aziende italiane.
- **Segnalare criticità e proporre aggiornamenti normativi, in particolare per i dispositivi basati su intelligenza artificiale**, tenendo conto delle **esigenze specifiche delle PMI e delle start-up** che operano in questo settore ad alto potenziale. Per garantire un flusso efficace di comunicazione tra operatori del settore e istituzioni, è necessario definire **canali formali di segnalazione**, come consultazioni pubbliche strutturate, tavoli tecnici dedicati e meccanismi di dialogo continuo con enti regolatori nazionali ed europei. Questi strumenti devono consentire un **confronto tempestivo e trasparente**, permettendo di raccogliere *feedback*, identificare problematiche emergenti e formulare proposte di aggiornamento normativo basate su dati ed evidenze.



Linea di azione 4

Promuovere la trasparenza e lo sviluppo di piattaforme per il trattamento consapevole del dato sanitario, garantendo al contempo sicurezza, interoperabilità e rispetto della privacy

4.1 Chiarire ruoli e responsabilità nella gestione dei dati sanitari, assicurando trasparenza, sicurezza e piena conformità a GDPR ed EHDS

Questo implica definire con precisione chi è responsabile del trattamento, conservazione e protezione dei dati, nonché stabilire **meccanismi di accountability chiari** per tutti gli attori coinvolti. In tale prospettiva, l'adozione sistematica di strumenti di valutazione preventiva del rischio, come i Data Protection Impact Assessment (DPIA) previsti dal GDPR, e di standard tecnici internazionali, ad esempio le norme ISO/IEC 27001 per la sicurezza delle informazioni o ISO 27701 per la gestione della privacy, può offrire un quadro operativo condiviso che rafforza la fiducia degli utenti e facilita l'armonizzazione a livello europeo.

4.2 Richiedere e supportare l'elaborazione di linee guida europee sulla trasparenza algoritmica

Questo al fine di garantire che i **processi decisionali basati su IA siano interpretabili, tracciabili e supportati da evidenze scientifiche solide**, per prevenire discriminazioni o *bias* nei percorsi di diagnosi e trattamento, rafforzando la fiducia di pazienti e operatori sanitari nelle tecnologie digitali.

4.3 Integrare, nell'ambito della governance dei dati e dell'utilizzo dell'IA, investimenti strutturali in attività di controllo di qualità (*Quality Assurance*) sui software basati su intelligenza artificiale e sui dataset utilizzati per il training, la validazione e l'impiego clinico

Tali attività dovrebbero includere la **verifica sistematica dell'accuratezza, dell'affidabilità e della robustezza dei modelli, nonché la valutazione continua del loro impatto clinico**. È essenziale che questi programmi di *quality assurance* siano sviluppati con il contributo congiunto di figure interdisciplinari – incluso, ma non limitato a, medici, psicologi, biologi, fisici e ingegneri – al fine di garantire sicurezza, affidabilità e adeguatezza clinica degli algoritmi in tutte le fasi del loro utilizzo.

Tali misure devono essere riconosciute come prerequisito per l'adozione su larga scala nei contesti sanitari e risultare coerenti con quanto previsto da AI Act e MDR, che richiedono tracciabilità, valutazione del rischio e sorveglianza post-commercializzazione anche per i software a base IA con finalità mediche.

4.4 Favorire lo sviluppo e l'adozione di piattaforme digitali interoperabili, basate su standard aperti e condivisi, capaci di abilitare la condivisione sicura dei dati tra sistemi regionali e nazionali

Tali piattaforme devono supportare la continuità assistenziale e **facilitare l'accesso ai dati per iniziative di ricerca, innovazione e supporto decisionale in ambito clinico**. L'adozione di tali infrastrutture deve inoltre integrarsi con le reti e i servizi dell'EHDS, garantendo coerenza tecnica, semplificazione delle procedure di accesso e conformità ai requisiti di protezione dei dati a livello europeo.

4.5 Promuovere tecniche avanzate di anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati sanitari

Al fine di bilanciare efficacemente la tutela della privacy con la necessità di accedere a dati di qualità per la ricerca scientifica e per lo sviluppo di modelli predittivi basati sull'IA, queste **tecniche** devono essere **standardizzate e validate per garantire sicurezza e rispetto dei diritti individuali**.

Va tuttavia specificato che il tema riguarda principalmente l'**utilizzo secondario dei dati sanitari**, cioè l'impiego di dati già raccolti per finalità di ricerca o sviluppo, diverso dal trattamento primario per cura del paziente. In questo ambito, il problema principale oggi è spesso legato alla base giuridica del trattamento più che alle sole tecniche di anonimizzazione, che comunque sono state al centro di alcuni interventi del Garante privacy. L'EHDS rappresenta un importante passo avanti, introducendo procedure e infrastrutture per la produzione e la condivisione di dataset utilizzabili per la ricerca e l'innovazione, con responsabilità affidate ai provider dei dati per l'applicazione di tecniche di anonimizzazione prima che i dati vengano trasferiti ai registri nazionali o europei.

Rimane però cruciale che i **regolamenti nazionali siano chiari e che le procedure siano snelle e gli strumenti realmente utilizzabili**, per evitare che l'implementazione tecnica e giuridica diventi un ostacolo all'effettivo utilizzo dei dati.



Linea di azione 5

Investire nella formazione multidisciplinare per operatori sanitari, decisori e sviluppatori, diffondendo una cultura dell'innovazione etica e responsabile

5.1 Educazione digitale di base ed etica incorporata

La transizione digitale in medicina richiede un cambiamento culturale profondo, sostenuto da un sistema formativo articolato, coerente e multilivello. Serve adottare un **modello di alfabetizzazione inversa e responsabilità condivisa**, formando non solo al funzionamento dell'IA, ma anche alla sua "nutrizione" con criteri clinici, etici e culturali.

Inoltre, si propone di adottare il **Paradigma "One Intelligence"**, cioè una visione integrata che armonizzi intelligenza umana (clinica e relazionale), collettiva (team multidisciplinari), connettiva (reti digitali) e artificiale (algoritmi), ispirandosi al modello One Health, per promuovere una sanità aumentata ma umanamente consapevole. In particolare, la proposta si basa su un modello integrato su quattro livelli:

- **Formazione di base obbligatoria per tutti i professionisti sanitari**, da integrare nei **curricula universitari e nei percorsi di specializzazione**, con l'obiettivo di garantire una alfabetizzazione digitale diffusa, non opzionale né riservata a "specialisti dell'IA". Questa alfabetizzazione comprende:
 - comprensione critica dei sistemi di IA,
 - capacità di valutazione dei dati di addestramento e validazione,
 - conoscenza dei principi etici e normativi,
 - consapevolezza del rischio clinico legato all'analfabetismo digitale.
- **Formazione specialistica integrata nei percorsi professionalizzanti e nelle scuole di specializzazione**, con contenuti mirati alle diverse discipline cliniche e sanitarie.

Ogni Scuola di Specializzazione dovrebbe includere moduli formativi obbligatori, proporzionati al ruolo e alle responsabilità della professione di riferimento.

Inoltre, questa fase può essere realizzata, fin da subito, anche tramite l'utilizzo di percorsi formativi esterni già esistenti, validati e adattabili, erogabili su scala nazionale.

- **Formazione avanzata e flessibile, su base volontaria, per figure coinvolte in ruoli gestionali, di supervisione o sviluppo progettuale.** Questa fase include:
 - moduli specialistici su governance, programmazione (es. Python), valutazione di impatto, interazione uomo-macchina,
 - eventi multidisciplinari, fellowship e percorsi ad alta qualificazione per promuovere leadership diffusa,
 - eventuali meccanismi di certificazione non obbligatoria, pensati come strumenti di valorizzazione professionale e non di esclusione.
- **Investire nella formazione continua,** strutturando una **rete nazionale** che:
 - coinvolga università, centri di ricerca, società scientifiche, enti pubblici e privati,
 - favorisca percorsi ibridi (online, asincroni, in presenza),
 - superi la frammentazione attuale per categoria professionale, promuovendo approcci realmente interdisciplinari,
 - mantenga accessibilità economica e inclusività.
 - si inserisca nell'ambito ECM.

5.2 Promuovere la formazione di figure professionali specializzate nei processi di validazione tecnica e clinica dell'IA

È necessario **integrare tali competenze nei curricula universitari e nei programmi di formazione specialistica** (in particolare per fisici medici, ingegneri clinici, *data scientists* e professionisti sanitari). L'obiettivo è rendere sostenibile e capillare una cultura della sicurezza, della valutazione e del miglioramento continuo dei sistemi intelligenti, in linea con quanto già promosso da organismi internazionali come l'IAEA.

5.3 Estendere questo approccio formativo agli ordini professionali coinvolti nella sanità digitale

Medici, ingegneri, biologi, psicologi, tecnici della prevenzione, e altri ordini dovrebbero essere coinvolti con **corsi obbligatori trasversali e moduli opzionali avanzati**. L'obiettivo è costruire una comunità di pratica multidisciplinare, evitando che la conoscenza digitale sia dominio di pochi.

5.4 Sviluppare percorsi formativi congiunti e condividere esperienze tra Paesi UE

È necessario seguire l'**esempio positivo del programma Erasmus+ e di EIT Health** con l'obiettivo di allineare le competenze regolatorie e tecniche e facilitare una più rapida adozione delle innovazioni sul campo.

5.5 Nel breve periodo, avviare azioni immediate e a basso impatto burocratico

In attesa di una riforma più organica, **rendere subito obbligatoria l'alfabetizzazione digitale di primo livello** tramite corsi esterni già disponibili e validati, diffondere contenuti accessibili e replicabili (webinar, toolkit, moduli open access), evitando l'attesa di una riforma organica dei curricula, promuovere un registro pubblico delle esperienze formative, utile per monitorare, valorizzare e riconoscere le competenze acquisite, anche ai fini della crescita professionale continua. Promuovere la creazione di programmi di **formazione dei formatori**, in grado di generare un effetto moltiplicatore.

5.6 Utilizzare la simulazione e gli strumenti di IA Generativa per supportare la formazione

Promuovere l'impiego delle tecniche più avanzate di simulazione, integrando intelligenza artificiale con realtà virtuale e aumentata, per potenziare la formazione in ambiti quali la chirurgia, la gestione delle emergenze e la relazione medico-paziente. Sostenere lo **sviluppo dello spirito critico attraverso un uso pratico** e guidato degli strumenti di IA generativa, al fine di demistificarne il funzionamento e comprenderne in profondità potenzialità e limiti.



Il Paradigma One Intelligence

Il paradigma One Intelligence (FORWARD, One Health. One Intelligence) sostiene che in sanità non esista un'unica intelligenza, ma quattro forme che lavorano insieme:

- l'intelligenza naturale, basata su intuizione, empatia ed esperienza umana;
- l'intelligenza collettiva, che nasce dalla collaborazione tra professionisti;
- l'intelligenza connettiva, che coinvolge le tecnologie digitali e la condivisione dei dati;
- e l'intelligenza artificiale, rappresentata dagli algoritmi che supportano diagnosi e decisioni.

Queste intelligenze non sono in competizione, ma devono integrarsi per migliorare la cura dei pazienti, proprio come nel modello One Health, che integra salute umana, animale e ambientale per un approccio più armonico e globale. Il medico del futuro non sarà sostituito dall'IA, ma dovrà imparare a collaborare con essa, sfruttandola come stimolo per un pensiero critico migliore e decisioni più efficaci.



Linea di azione 6

Incorporare principi etici nello sviluppo e nell'uso dell'IA, assicurando equità, inclusività, *accountability* e rispetto della dignità umana in ogni fase del ciclo di vita tecnologico

6.1 Etica *by design* e utilizzo dei *frameworks* già esistenti

Introdurre la **valutazione etica come requisito strutturale** sin dalle fasi di progettazione e validazione degli algoritmi, valorizzando i *frameworks* già esistenti, in particolare quelli orientati all'equità. Ciò implica l'integrazione di team multidisciplinari (clinici, informatici, bioeticisti, rappresentanti dei pazienti) capaci di assicurare che lo sviluppo e l'adozione delle soluzioni di IA siano sicuri, trasparenti e realmente centrati sulla persona.

6.2 Inclusività, rappresentatività e linee guida etiche sui dati

Garantire che i **dataset usati per l'addestramento siano eterogenei e rappresentativi delle popolazioni reali**, evitando *bias* che possano compromettere equità diagnostica e terapeutica. A tal fine, è necessario definire **linee guida pratiche** per la valutazione dei dati sotto il profilo di equità, inclusività, *accountability* e rispetto della dignità umana, supportando sviluppatori e operatori sanitari nell'individuare *bias*, discriminazioni o usi impropri già nelle fasi iniziali di raccolta, annotazione e impiego dei dati.

6.3 Trasparenza e *accountability*

Promuovere **modelli IA interpretabili, documentati e tracciabili**, con responsabilità chiaramente attribuite in tutte le fasi di sviluppo e utilizzo.

6.4 Monitoraggio etico continuo

Istituire **organismi indipendenti per il monitoraggio delle applicazioni cliniche dell'IA**, con la possibilità di revisione e sospensione in caso di impatti inattesi o rischi emergenti. Si propone inoltre che questa funzione di monitoraggio etico diventi parte integrante delle attività degli organismi notificati responsabili della marcatura CE, in modo da garantire un controllo continuo e coordinato lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo IA.

6.5 Attenzione a gruppi con bisogni specifici

In particolare:

- **raccogliere dati clinici pediatrici strutturati e rappresentativi**, poiché i bambini hanno caratteristiche fisiologiche e cliniche profondamente diverse dagli adulti, **considerando parametri come età, sesso, peso, altezza e curve di crescita** per evitare distorsioni diagnostiche, e assicurando che i modelli IA tengano conto delle **peculiarità pediatriche** per evitare errori quali interpretare come patologici valori normali o ignorare segni precoci di malattia,
- **considerare come gruppo con bisogni specifici anche i pazienti con limitata autonomia digitale** (scarsa *digital literacy*), garantendo che i modelli e gli strumenti IA siano accessibili, utilizzabili e adeguati alle loro esigenze specifiche, per non escludere gruppi vulnerabili dall'accesso a cure di qualità.

6.6 Sviluppare codici di condotta condivisi per l'uso dell'IA tra i professionisti sanitari

Per favorire un'adozione responsabile e uniforme dell'IA in sanità, è utile definire **linee guida comuni** tra operatori, con il coinvolgimento di società scientifiche e istituzioni.

Tali codici dovrebbero **chiarire responsabilità cliniche, limiti d'impiego e principi etici**, in coerenza con la normativa vigente.

Bibliografia

1. European Commission. Artificial Intelligence Act. 2024. <https://artificial-intelligence-act.eu>
2. WHO Guidance on Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. World Health Organization. 2021.
3. UNESCO Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. Paris, 2021.
4. Causio F.A., De Angelis L., Diedenhofen G., Talio A., Baglivo F., & Workshop Participants. Perspectives on AI use in medicine: views of the Italian Society of Artificial Intelligence in Medicine. *Journal of preventive medicine and hygiene*, 65(2). 20204. E285–E289. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2024.65.2.3261>
5. Baglivo F., Ferro D., Diedenhofen G. Intelligenza artificiale per la medicina italiana: navigare tra innovazione, sviluppo e pratica clinica. *Recenti Progressi in Medicina*. 2025. Available from <https://www.recentiproggressi.it/archivio/4568/articoli/45692/>
6. Causio F.A., Pappalardo C., Palazzo S., Barneschi C., Sacchi F.A., Ravizza A., Golinelli D. AI Prescription Systems Automation: Regulatory and Educational Challenges in the USA and Europe. *SSM Health Syst*. 2025;100115.: <https://doi.org/10.1016/j.ssmhs.2025.100115>.
7. Causio F.A., Golinelli D., Diedenhofen G., et al. Fragmented but evolving: a response to the editorial “the Italian health data system is broken”. *Lancet Reg Health Eur*. 2025 Apr;51:101256. doi:10.1016/j.lanepe.2025.101256
8. Ferro D., Tozzi A.E., One health. One intelligence. Forward. 2024. Available from: <https://forward.recentiproggressi.it/it/rivista/numero-35-one-health/articoli/one-health-one-intelligence/>
9. Sacchi F.A., Cascini F., Conditì N., Ravizza A., Daverio M., Causio F.A., et al. The path to trustworthy medical AI: the evolving role of explainability. *Recenti Progressi in Medicina*. 2025 Available from: <https://www.recentiproggressi.it/archivio/4568/articoli/45693/>
10. Baglivo F., Diedenhofen G., De Angelis L., Pivetta A., Causio F.A., D'Ambrosio A., et al. Why tomorrow's public health needs to be digital: artificial intelligence and automation for a sustainable Italian National Health Service. *Recenti Progressi in Medicina*. 2025. Available from: <https://www.recentiproggressi.it/archivio/4568/articoli/45694/>
11. De Angelis L., Pivetta A., Baglivo F., Cappellini L.A., Sacchi F.A., Di Pumpo M., Mercier M., et al. Towards learning healthcare systems in Italy: opportunities and challenges of AI at point-of-care. *Recenti Progressi in Medicina*. 2025. Available from <https://www.recentiproggressi.it/archivio/4568/articoli/45695/>
12. Ferro D., Baglivo F., De Angelis L., Causio F.A., Di Pumpo M., Sacchi F.A., et al. Making the case for digital twins: Italian healthcare needs AI-driven predictive modeling for personalized medicine. *Recenti Progressi in Medicina*. 2025. Available from <https://www.recentiproggressi.it/archivio/4568/articoli/45696/>
13. Pollicino O., Sacchi F.A., Conditì N., Is AI the perfect doctor? Artificial Intelligence's Global Impact on the Legal and Policy Boundaries in Healthcare, Bocconi University Press, 2025
14. Tozzi A.E., Ferro D., Guida facile all'intelligenza artificiale in medicina, Il Pensiero Scientifico Editore, 2025.
15. Daverio M., Informed Consent and Medical Decision-Making Applying Artificial Intelligence. Ethical Aspects and Implications for the Doctor-Patient Relationship. *Rivista di filosofia del diritto*, *Journal of Legal Philosophy* 2/2023.
16. Di Bidino R., Daugbjerg S., Papavero S.C., Haraldsen I.H., Cicchetti A., Sacchini D. Health technology assessment framework for artificial intelligence-based technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2024 Nov 21;40(1):e61. doi: 10.1017/S0266462324000308. PMID: 39568412; PMCID: PMC11703629.
17. Car J., Topol E.J., Advocating for a Master of Digital Health Degree. *JAMA*. 2025;333(9):753–754. doi:10.1001/jama.2024.27365
18. EthicsProfile.ai – A customizable ethical profile engine for AI systems. <https://ethicsprofile.ai>

SIIAM – Società Italiana Intelligenza
Artificiale in Medicina
Via Bogliasco 28 – 00165 Roma
www.siiam.it

