

AI: la piattaforma per le cure primarie e gli impatti sull'ecosistema sanitario con la nuova legge italiana

09.10.2025

Beatrice Delfrate
Dirigente informatico
DEC Piattaforma AI
Unità di Progetto PNRR AGENAS

La sanità digitale nel PNRR

Il PNRR ha previsto un finanziamento di circa € 3,0 Mld



Fascicolo Sanitario Elettronico

Piattaforma che eroga servizi per i cittadini ed i professionisti sanitari, **gestisce dati e documenti**, deve essere **diffuso e uniforme** su tutto il territorio nazionale.



Telemedicina

Sviluppo di un'**infrastruttura nazionale** (Piattaforma Nazionale di Telemedicina - PNT) e di **servizi regionali di telemedicina**. Obiettivo: assicurare che l'erogazione dei servizi attraverso la telemedicina avvenga in modo più equo e uniforme sul territorio nazionale.



Infrastruttura di intelligenza artificiale

Sviluppo di una piattaforma che fornisca **supporto all'attività di diagnosi e cura** dei professionisti sanitari impegnati nell'assistenza territoriale.



Portale della trasparenza

Potenziamento del Portale della trasparenza già realizzato da AGENAS e alimentato grazie al contributo di Regioni e PP.AA. con l'obiettivo di fornire un accesso trasparente e semplice ai servizi sanitari.



Altri investimenti

Sviluppo e adozione di nuovi flussi informativi nazionali (consultori familiari, Ospedali di Comunità, servizi di riabilitazione territoriale, servizi di cure primarie) e rafforzamento dell'infrastruttura e degli strumenti di **data analysis** a livello del Ministero della Salute.

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), con la *Legge 28 marzo 2022, n. 25*, assume il ruolo di **Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale (ASD)**, con l'obiettivo di garantire omogeneità e coerenza nell'attuazione delle politiche di **digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale**.

In questo ambito, promuove l'adozione di nuovi modelli organizzativi basati sull'impiego di soluzioni digitali avanzate, tra cui la *telemedicina e l'intelligenza artificiale*.

L'articolo 21 del D.L. 4/2022, convertito con modifiche dalla legge 28 marzo 2022, n.25, sancisce che:

“ Al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, l'AGENAS, sulla base delle Linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) per la digitalizzazione della pubblica amministrazione di cui all'articolo 71 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assume anche il ruolo di **Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD)**, assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità.

”

La sanità digitale nel PNRR

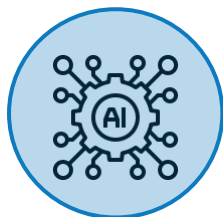
Il ruolo di Agenas

Piattaforma Nazionale di Telemedicina



Assicura che l'erogazione dei servizi attraverso la telemedicina avvenga in modo equo e uniforme sul territorio nazionale

Intelligenza Artificiale



Facilita l'attività di diagnosi e cura dei professionisti sanitari impegnati nell'assistenza territoriale

Portale della trasparenza



Fornisce informazioni sanitarie facilmente accessibili, semplici, chiare e di qualità, con integrazione tra fonti nazionali, regionali e locali, incluso la Piattaforma Nazionale per la gestione delle liste di attesa (PNLA) per il monitoraggio e il governo dei tempi di attesa.



Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) Ecosistema Dati Sanitari (EDS)



Gestione uniforme dei
dati a livello Nazionale

La sanità digitale nel PNRR

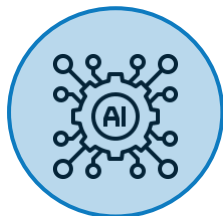
Il ruolo di Agenas

Piattaforma Nazionale di Telemedicina



Assicura che l'erogazione dei servizi attraverso la telemedicina avvenga in modo equo e uniforme sul territorio nazionale

Intelligenza Artificiale



Facilita l'attività di diagnosi e cura dei professionisti sanitari impegnati nell'assistenza territoriale

Portale della trasparenza



Fornisce informazioni sanitarie facilmente accessibili, semplici, chiare e di qualità, con integrazione tra fonti nazionali, regionali e locali, incluso la Piattaforma Nazionale per la gestione delle liste di attesa (PNLA) per il monitoraggio e il governo dei tempi di attesa.



Infrastruttura di intelligenza artificiale

Sviluppo di una piattaforma che fornisca **supporto all'attività di diagnosi e cura** dei professionisti sanitari impegnati nell'assistenza territoriale.

Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

AGENAS soggetto attuatore PNRR



Obiettivo

Supportare l'attività di **diagnosi e cura**, nonché le attività **organizzative e amministrative**, favorendo la fruizione dei servizi nelle Case di Comunità.



Utilizzatori

Professionisti sanitari che operano nel contesto dell'assistenza primaria come definita dal DM 77/2022.



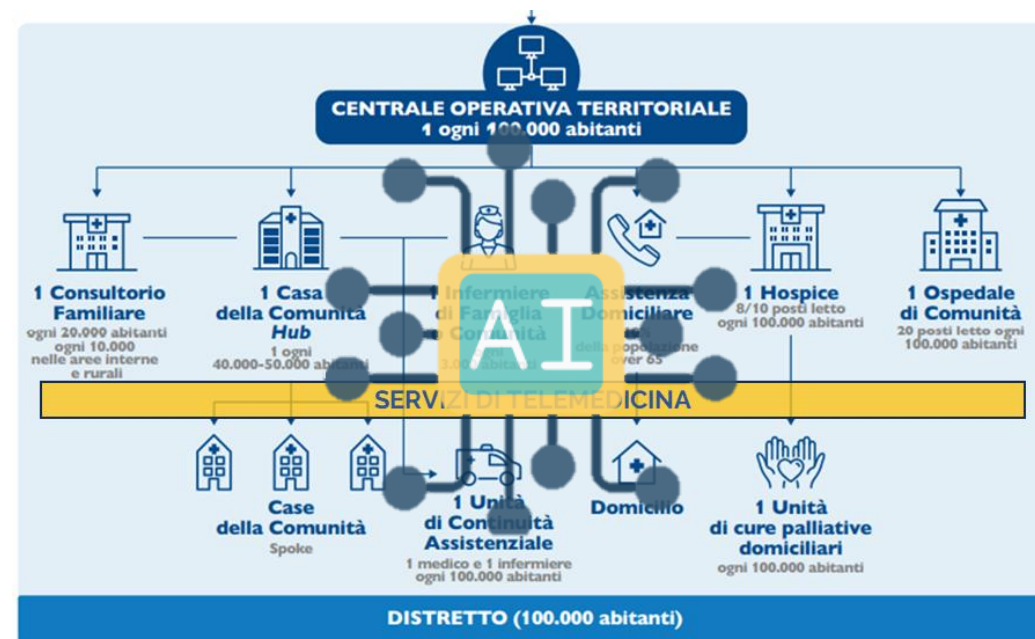
Tipologia di gara

Dialogo competitivo avente ad oggetto **progettazione** di dettaglio, **realizzazione**, **messa in esercizio** e **gestione** della infrastruttura di IA.



Finanziamento

50 mln di €.



Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

Le fasi di gara del dialogo competitivo

Fase I

Ammissione alla procedura dei candidati in possesso dei requisiti.



**8 Raggruppamenti
Temporanei di
Impresa**

Fase II

Dialogo con i candidati ammessi finalizzato all'individuazione ed alla definizione dei mezzi più idonei a soddisfare le necessità e gli obiettivi di AGENAS.

**Gruppo di Lavoro
multiprofessionale e
multidisciplinare** a
supporto dell'Agenzia.



- **Capitolato** descrittivo e prestazionale.
- **Schema di contratto.**
- **Lettera di invito** alla Fase III.

Fase III

Valutazione delle offerte finali ed aggiudicazione della procedura.

Offerta Tecnica:

- Relazione Tecnica della soluzione.
- Piano di sviluppo, messa in esercizio e ambiti di sperimentazione.

Offerta economica

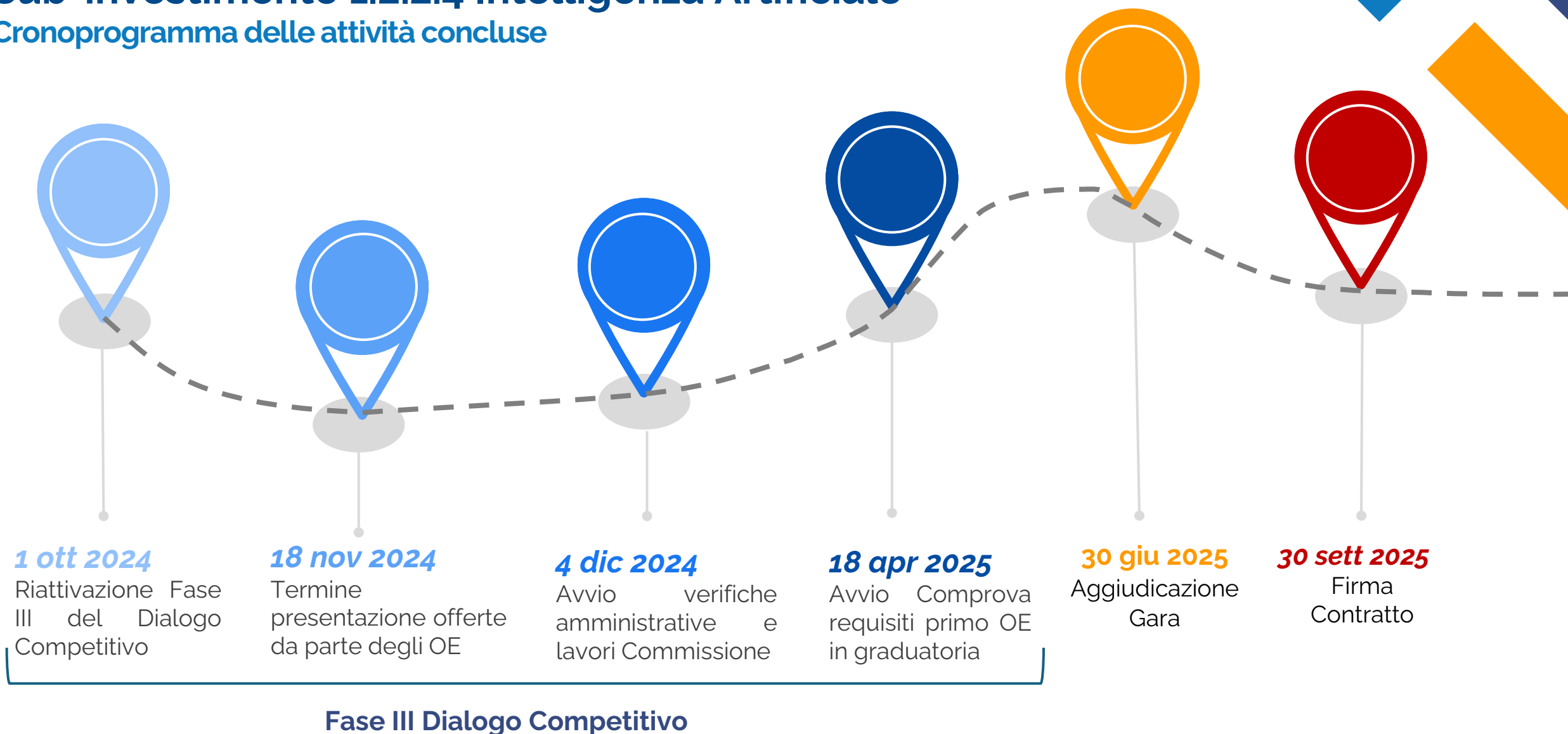
↓
Valutazione delle offerte da parte della Commissione giudicatrice.

↓
Aggiudicazione (Delibera n. 274 del 30.06.2025).

Firma del contratto 30.09.2025

Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

Cronoprogramma delle attività concluse



Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

Cronoprogramma delle attività – fasi di progetto



Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

Casi d'uso iniziali previsti da capitolato di gara



1. Caso d'uso professionista sanitario – Inquadramento diagnostico di base

Supporto informativo al medico nella attività di diagnosi di base e successiva indicazione del percorso di cura più appropriato in un'ottica di medicina personalizzata.



2. Caso d'uso professionista sanitario – Supporto alla gestione della cronicità

Supporto informativo al medico per il monitoraggio e la rivalutazione del paziente affetto da patologie croniche note.



3. Caso d'uso professionista sanitario – Supporto alla prevenzione e alla promozione della salute

Supporto informativo al medico e ai professionisti sanitari dedicati per le attività relative alla prevenzione e alla promozione della salute.

Lo scenario vigente di riferimento **non prevede il trattamento e l'utilizzo di dati personali degli assistiti.**

Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

Caratteristiche dell'infrastruttura previste da capitolato di gara

Architettura RAG

(Retrieval Augmented Generation)

Tecnica di IA che può **migliorare la qualità dell'IA generativa** consentendo a modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) di sfruttare risorse di dati aggiuntive e mirate.

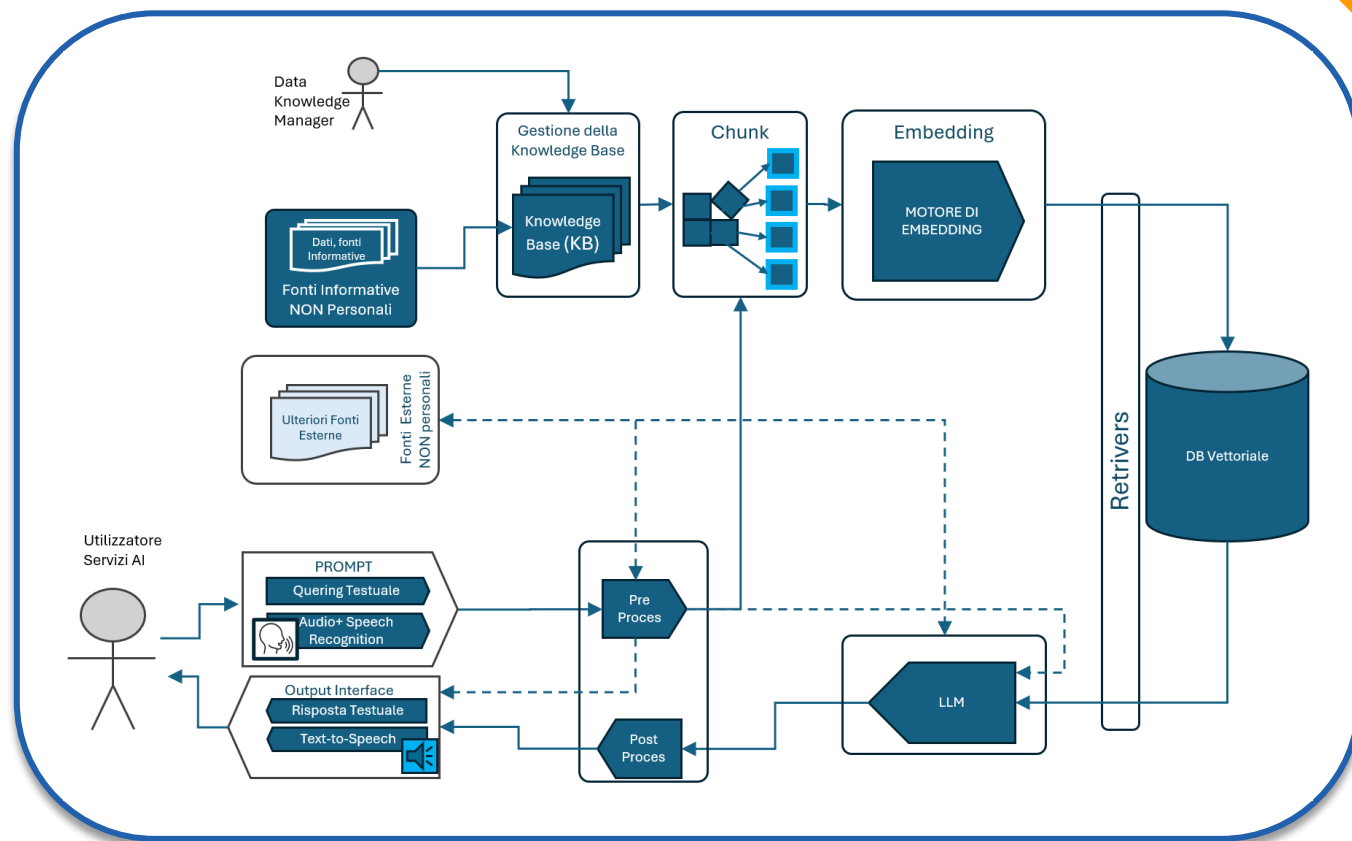
Nel modello RAG si creano **database di conoscenze specifici per la salute** che possono essere costantemente aggiornati per fornire risposte aggiornate e contestuali.



Knowledge Base (KB) **specificata, prioritizzata** per livelli di evidenza e **validata**.



Capacità di **adattarsi a evoluzioni tecnologiche e normative**.



Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

Attività della procedura di gara



Piano di formazione

Per tutti gli utilizzatori. Le attività di formazione dovranno essere offerte durante tutto il Progetto (dalla Fase 1).

Le attività di formazione a favore di un numero predefinito di utilizzatori rappresentano un requisito per l'erogazione di parte del corrispettivo all'Operatore Economico.



Piano di gestione del cambiamento

Le attività relative alla gestione del cambiamento dovranno essere offerte durante tutto il Progetto (dalla Fase 1).



Piano di comunicazione, divulgazione e diffusione

Le attività di comunicazione, divulgazione e diffusione dovranno essere offerte durante tutto il Progetto (dalla Fase 1).



Monitoraggio e valutazione

Le attività di monitoraggio e valutazione hanno l'obiettivo di verificare, mediante l'uso di KPI predefiniti, l'utilizzo della piattaforma, l'efficacia e l'impatto sugli outcome dei pazienti. Tali attività dovranno essere offerte dalla Fase di sperimentazione.

Tabella. Stime di utenti per Fase di sviluppo del progetto.

Fase di sviluppo del progetto	Professionisti sanitari
Fase 2 Sperimentazione e manutenzione	1.500
Fase 3 Gestione e manutenzione – Primo anno	3.000
Fase 3 Gestione e manutenzione – Secondo anno	7.500
Fase 3 Gestione e manutenzione – Terzo anno	15.000

Sub-investimento 1.2.2.4 Intelligenza Artificiale

Manifestazione di interesse per Regioni e PP.AA.

- Le Regioni e PP.AA. Indicheranno le **ASL** che intendono coinvolgere e il **numero di Medici del ruolo unico di Medicina Generale**
- **AGENAS selezionerà le Regioni e PP.AA.** qualora il numero di medici sia **superiore a 1.500** secondo i seguenti criteri:
 - Descrizione dell'organizzazione della medicina generale a livello Regionale/Provinciale.
 - Stato di attuazione DM 77/2022 come da Monitoraggio AGENAS ai sensi dell'art. 2 del DM77/2022.
 - Distribuzione geografica.
- **Firma degli Accordi** tra **AGENAS** e **Regioni/PP.AA.**

AI in sanità: opportunità e sfide



OPPORTUNITÀ

- ✓ **Ottimizzazione dei processi di cura** e dei tempi di diagnosi e trattamento mediante la capacità di analizzare enormi quantità di dati in tempi brevi.
- ✓ **Personalizzazione delle cure** ed empowerment degli assistiti.
- ✓ AI può effettuare le attività a minor valore consentendo al **professionista sanitario di dedicarsi alle attività di cura e alla relazione con l'assistito**.
- ✓ Favorisce **ricerca e sviluppo** supportando il ricercatore nello svolgimento delle attività e ottimizzando le tempistiche.



SFIDE

- ✓ Disponibilità di **dati** di qualità e secondo standard predefiniti.
- ✓ **Bias** causati da addestramento effettuato con dati non rappresentativi.
- ✓ Incremento **iniquità** in mancanza di una precisa governance e accessibilità di utilizzo degli strumenti.
- ✓ **Cybersicurezza e trattamento dei dati personali**.
- ✓ **Considerazioni etiche e regolatorie**, inclusa la **valutazione/certificazione** degli strumenti di IA secondo principi HTA.
- ✓ **Formazione** degli utenti e comunicazione per incrementare la fiducia negli strumenti di IA.

La legge italiana sull'intelligenza artificiale



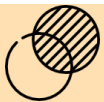
La Legge 23 settembre 2025, n. 132 recante «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di **intelligenza artificiale**», pubblicata in GU il 25 settembre 2025, rappresenta un passo fondamentale per l'innovazione del sistema sanitario italiano come

1. **Il Riconoscimento dell'IA come strumento strategico per la salute** → La legge promuove l'adozione dell'intelligenza artificiale in sanità come leva per migliorare diagnosi, cure, prevenzione e gestione dei dati. **L'IA viene considerata parte integrante dei processi clinici e organizzativi**, nel rispetto dei diritti fondamentali.
2. **La semplificazione nell'uso dei dati sanitari per ricerca e innovazione** → Non è più necessario il consenso esplicito del paziente, se il trattamento è regolato da norme specifiche. Si favorisce l'uso di dati anonimi, pseudonimizzati e sintetici per **sviluppare modelli predittivi e personalizzati**

La Legge infatti



1. Reca principi in materia di **ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale**



2. Promuove un **utilizzo corretto, trasparente e responsabile dell'intelligenza artificiale**, in una dimensione antropocentrica, volto a coglierne le opportunità



3. Garantisce la **vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali** dell'intelligenza artificiale

La legge italiana sull'intelligenza artificiale



Per i profili in ambito sanitario:

- **Art. 7:** disposizioni in materia di uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità;
- **Art. 8:** disposizioni in materia di ricerca e sviluppo e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito scientifico dove **AGENAS** può **stabilire e aggiornare le linee guida** per le procedure **di anonimizzazione dei dati personali e per la creazione di dati sintetici**
- **Art. 10:** disposizioni in materia di FSE, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale, dove ad **AGENAS** viene attribuito il compito di progettare, realizzare, mettere in esercizio la piattaforma di intelligenza artificiale per il supporto alle finalità di cura e in particolare per l'assistenza territoriale.



AGENAS, che è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati all'interno della piattaforma, dovrà, con proprio provvedimento, **esplicitare i servizi di supporto** e specificare **i tipi di dati trattati e le operazioni eseguite** all'interno della piattaforma, nonché le **misure tecnico-organizzative** per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in coerenza con le disposizioni europee

AI: la piattaforma per le cure primarie e gli impatti sull'ecosistema sanitario con la nuova legge italiana

09.10.2025

Beatrice Delfrate
Dirigente informatico
DEC Piattaforma AI
Unità di Progetto PNRR AGENAS