

L'innovazione digitale a supporto dell'accesso ai programmi di screening

Nehludoff Albano

Dirigente Sezione Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Regione Puglia



SCENARIO IN ITALIA

SCENARIO DELLA SANITÀ DIGITALE IN ITALIA



INFRASTRUTTURE
E PIATTAFORME
ABILITANTI

SISTEMI
DI SORVEGLIANZA
E MONITORAGGIO

SERVIZI DIGITALI
AGLI UTENTI



SANITÀ DIGITALE ITALIANA:
PROMOZIONE DELLA SALUTE
E PREVENZIONE

PIATTAFORME DI DATI,
ANALISI E GOVERNO

ANALISI DELLE SFIDE E DEI GAP
NELLA GOVERNANCE DI REGIONI
E AZIENDE SANITARIE

INFRASTRUTTURE E PIATTAFORME ABILITANTI



| PIATTAFORMA/ INFRASTRUTTURA | FUNZIONE PER LA PREVENZIONE | RESPONSABILE |
|--|--|--|
| <u>CLOUD DELLA PA (CLOUDPA)</u> | Hosting sicuro per piattaforme regionali (vaccini, screening, SEND, FSE ecc.) | AgID / Dipartimenti per la transizione digitale |
| <u>FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)</u> | Archiviazione e accesso a referti di screening, vaccinazioni, lettere invito, dati di prevenzione | Regioni /INI-FSE / MEF |
| <u>INFRASTRUTTURAINI-FSE</u> | Interscambio e standardizzazione documentale tra FSE regionali e nazionale | MEF / TS / AgID |
| <u>SISTEMA TESSERA SANITARIA (TS)</u> | Raccolta dati spesa farmaceutica/specialistica, identificazione assistiti | MEF |
| <u>SISTEMA PUBBLICO DI CONNETTIVITÀ (SPC)</u> | Rete di trasmissione sicura per flussi da Regioni e ASL a Ministeri, ISS, INAIL ecc | AgID |
| <u>PIATTAFORMA SEND</u> | Invio telematico delle certificazioni vaccinali da parte delle scuole alle ASL per la verifica degli adempimenti | Regioni / Ministero Istruzione / ASL |

SERVIZI DIGITALI PER CITTADINI E OPERATORI



| SERVIZIO | FUNZIONE PER LA PREVENZIONE | EROGATORE |
|---|--|---|
| <u>FSE 2.0 (ACCESSO CON SPID/CIE)</u> | Accesso a referti, profilassi, piani vaccinali, screening, dati ambientali (in prospettiva) | Regioni |
| <u>PORTALE ISSALUTE</u> | Informazione certificata su comportamenti sani, prevenzione, vaccinazioni | Istituto Superiore di Sanità (ISS) |
| <u>PORTALI REGIONALI PREVENZIONE</u> | Prenotazione screening, adesione campagne vaccinali, modulistica digitalizzata | Regioni e ASL |
| <u>APP IO / APP REGIONALI SALUTE</u> | Notifiche screening, reminder vaccinali, referti digitali | Regioni e Ministero Innovazione |
| <u>PIATTAFORME TELEMEDICINA (PNT)</u> | Teleconsulto e teleassistenza per supporto a pazienti cronici o fragili in programmi di prevenzione secondaria | Regioni / M6 Salute / PNRR |

PIATTAFORME DATI, ANALISI E GOVERNO



| SISTEMA/ PIATTAFORMA | FUNZIONE PER LA PREVENZIONE | RESPONSABILE |
|--|---|---|
| <u>ECOSISTEMA DATI SANITARI (EDS)</u> | Raccolta e analisi big data da tutte le fonti sanitarie regionali e nazionali; dashboard epidemiologici, AI, analisi predittiva | Ministero della Salute / Regioni |
| <u>PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE)</u> | Analisi degli outcome anche per percorsi oncologici, screening, LEA prevenzione | AGENAS |
| <u>NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO (NSIS)</u> | Flussi SDO, flussi vaccinali, screening, prestazioni di prevenzione e assistenza collettiva, LEA | Ministero della Salute |
| <u>SINP (SISTEMA NAZIONALE PREVENZIONE)</u> | Registro e vigilanza su infortuni, malattie professionali, attività ispettive correlate | INAIL / INL |
| <u>SIRA / SNPA / SINA</u> | Informazioni su qualità di aria, acqua, rifiuti, rumore, agenti ambientali connessi alla salute pubblica | ISPRA / ARPA / Regioni |
| <u>DATAHUB REGIONALI</u> | Infrastrutture per il caricamento automatico dei flussi sanitari, sorveglianza e ambientali verso EDS e Prevention Hub | Regioni |
| <u>PREVENTION HUB (PNRR)</u> | Motore predittivo nazionale per early warning LEA, focolai, epidemie, dati promozione salute | Ministero della Salute / EDS |



SCENARIO DIGITALE PER GLI SCREENING ONCOLOGICI



ELEMENTI TRASVERSALI LEGISLATIVI:

 NORMATIVA PRIVACY (GDPR)

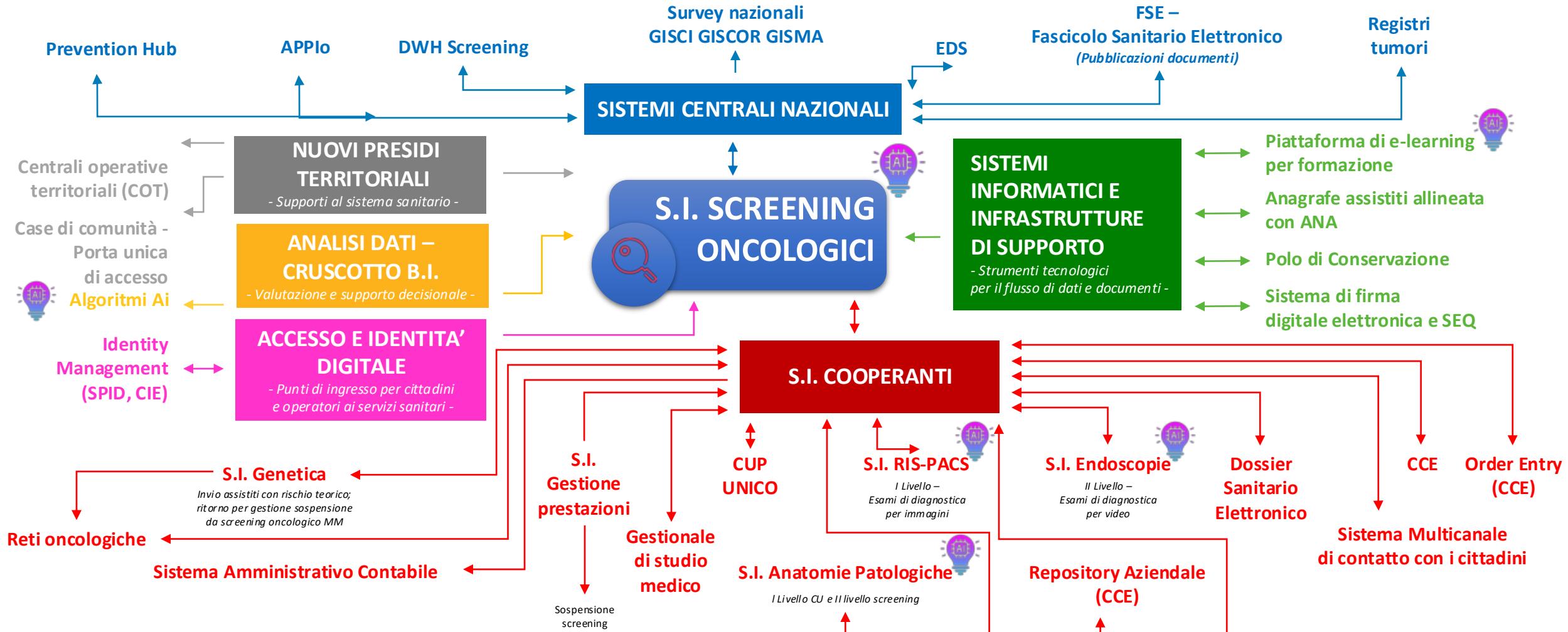
 NORMATIVA SU AI (AI ACT)

 CODICE AMMINISTRAZIONE DIGITALE

 REGOLAMENTO (UE) 2017 745_MDR

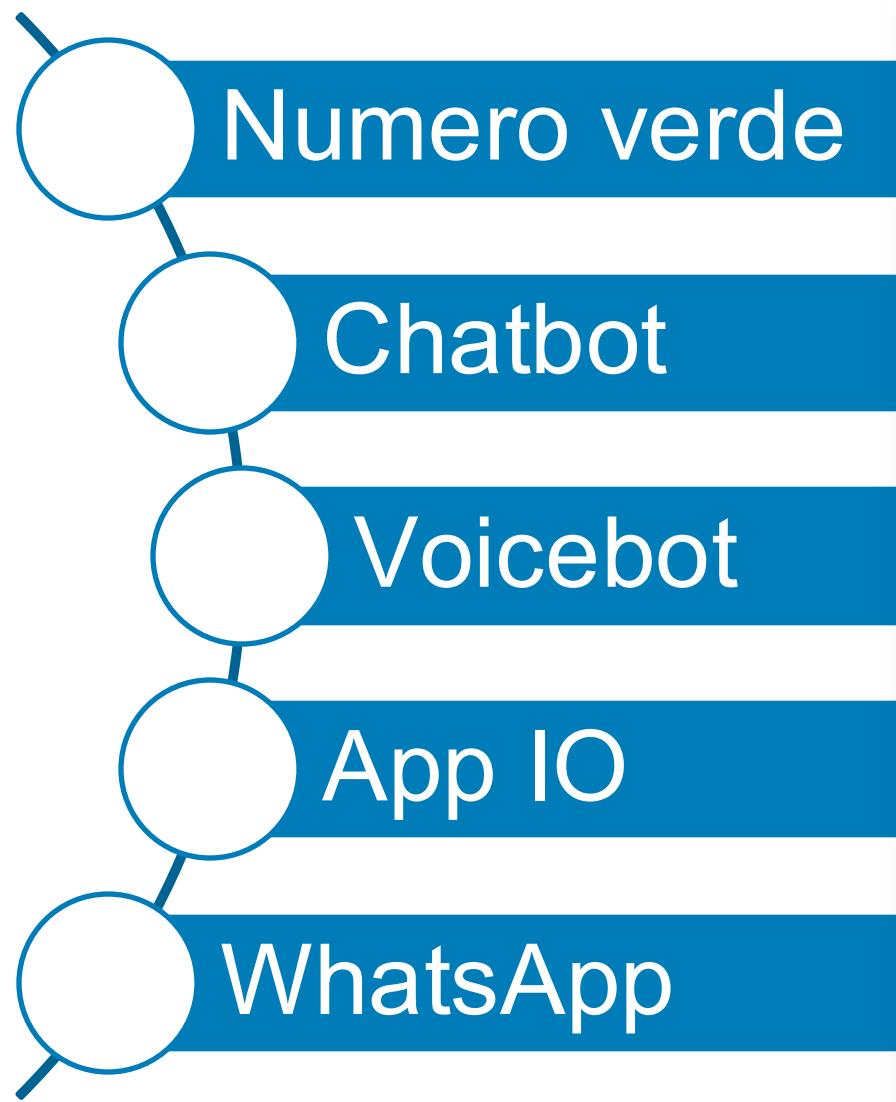
 LINEE GUIDA AGID SU GESTIONE DOCUMENTI

 NORMATIVA SICUREZZA INFORMATICA (NIS2)



Sm@rtHealth

Piattaforma multicanale
Per arrivare a più persone possibili



 Screening per la prevenzione del tumore del colon-retto

Gentile {NOME},
questa lettera è una tappa del tuo **percorso di prevenzione**.
Il Servizio Sanitario della Regione Puglia offre a tutte le persone tra i 50 e i 69 anni la possibilità di effettuare gratuitamente ogni due anni il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci.
L'esame non è invasivo e per farlo è sufficiente seguire tre semplici passi:

- **ritira il kit** per la raccolta del campione di fuci da una qualsiasi farmacia della tua provincia entro quattro settimane dal ricevimento della lettera, presentando questo invito, un documento di riconoscimento e la tessera sanitaria
- **raccogli il campione di fuci** entro 14 giorni dal ritiro del kit
- **riconsegna il kit** nella stessa farmacia entro 48 ore dalla raccolta del campione.

Se hai bisogno di altre informazioni rivolgitli al tuo medico curante oppure contatta il Centro screening di riferimento chiamando il **numero verde unico regionale** di seguito riportato:
{Numero da contattare} - {Ore telefono mattina e pomeriggio}

Non è necessaria la prescrizione del medico. Partecipando al programma di screening dichiari di aver preso visione dell'informativa privacy disponibile su Puglia Salute, nella sezione Prevenzione o su rpu.gl/privacy-prevenzione.

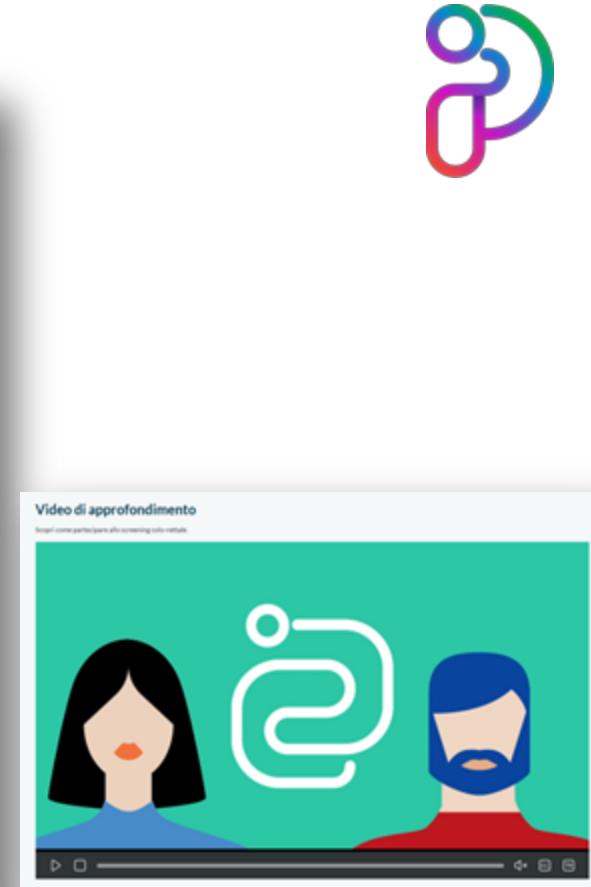
Non mancare all'appuntamento: può salvarti la vita!

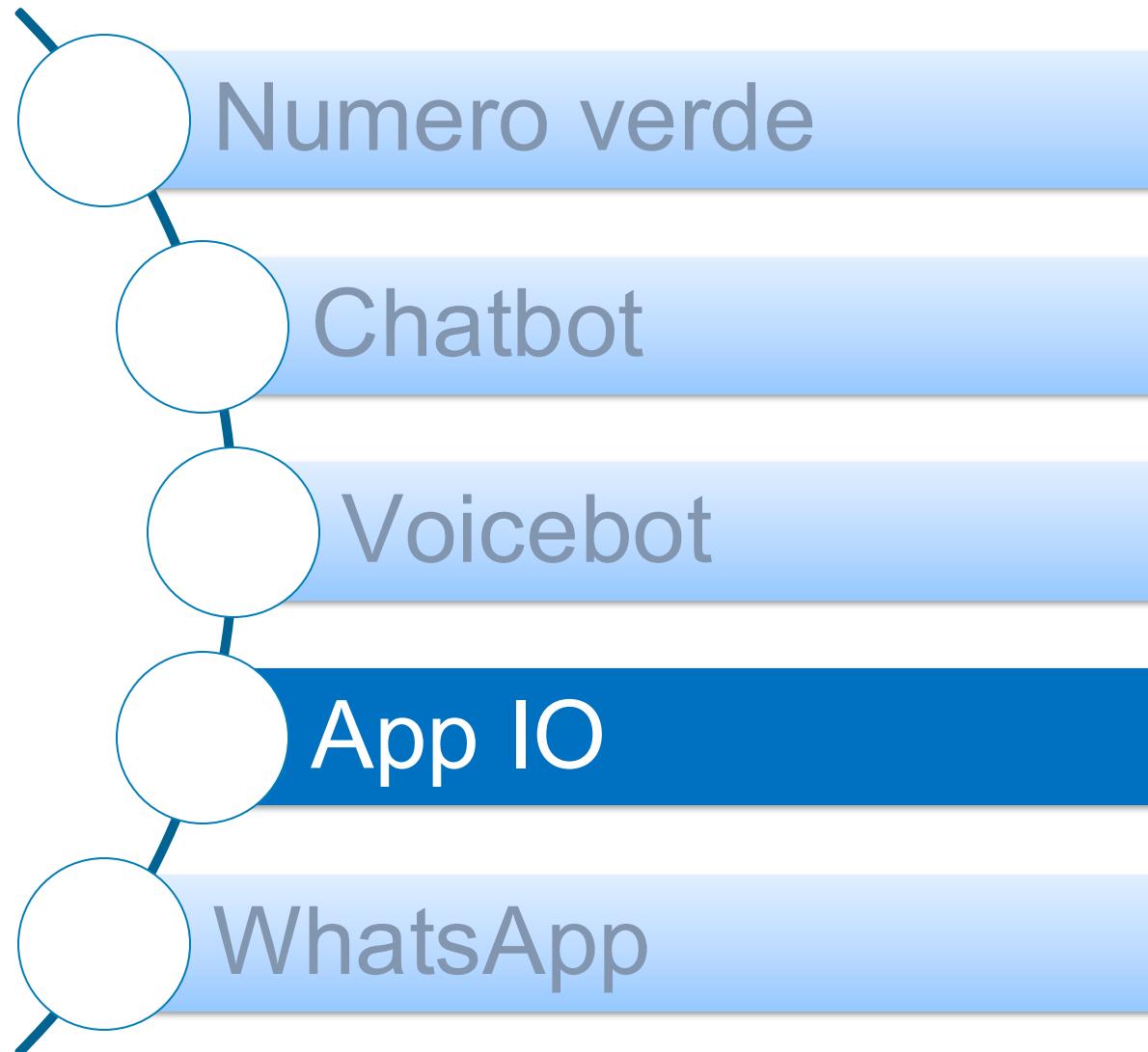
Il Direttore Sanitario

 **IL TUO COLON
NON VUOLE SORPRESE. E TU?**

Abbiamo creato un video per te.
Scansiona il Qr code
con il tuo smartphone
o digita rpu.gl/colon
nel browser di navigazione







Sm@rtScreening evidenzia che **su 100 notifiche di App IO solo 40 arrivano a destinazione**

È necessaria una campagna per **incentivare la popolazione al download dell'app**



Totale contatti

1.670.405

| Invito recapitato | | | Invito non recapitato | | | Altre fattispecie | | |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|---|---|---------|
| Cancellato per indisponibilità | Cancellato per rinuncia | Appuntamento confermato | Cancellato per indisponibilità | Cancellato per rinuncia | Appuntamento confermato | Appuntamento già gestito dai centri screening | Ulteriori casistiche (mancata risposta, mancato consenso, persona errata) | |
| Cervice uterina | 61.849 | 32.770 | 139.360 | 49.424 | 16.708 | 50.588 | 45.072 | 476.715 |
| Colon retto | - | 815 | 55.884 | - | - | 7.420 | - | 46.233 |
| Mammella | 29.482 | 20.707 | 117.105 | 30.177 | 11.911 | 52.178 | 49.852 | 376.155 |
| Totali per contatto | 91.331 | 54.292 | 312.349 | 79.601 | 25.453 | 110.186 | 94.924 | 899.103 |
| Totale contatti | 1.670.405 | | | | | | | |

Persone che non hanno ricevuto l'invito cartaceo e tramite Sm@rtScreening hanno confermato l'appuntamento

110.186

Temi aperti



Trattamento dei
dati per
prevenzione

Utilizzo dell'IA
nella
prevenzione e
requisiti sistemi

Governance
nazionale e
regionale

Pianificazione
strategica
dell'innovazione

Il trattamento dei dati e lo sviluppo dell'innovazione nella prevenzione



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

Seduta straordinaria
13 novembre 2025

37. Art. 64 bis Utilizzo dei dati sanitari per finalità di prevenzione, promozione della salute e stratificazione del rischio della popolazione assistita

Dopo l'art. 64 aggiungere il seguente:

“64-bis.

- Al fine di assicurare l'attuazione uniforme dei livelli essenziali di assistenza nell'ambito della prevenzione collettiva e della promozione della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, tramite le proprie articolazioni organizzative e gli enti del Servizio sanitario regionale, sono legittimate al trattamento e all'utilizzo dei dati personali, ivi compresi quelli appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, presenti nelle banche dati e nei sistemi informativi nazionali e regionali in materia sanitaria e socio-sanitaria, per finalità di pianificazione, programmazione, monitoraggio, valutazione e governo delle politiche di prevenzione e promozione della salute, nonché per finalità di studio, ricerca e analisi epidemiologica, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, minimizzazione, proporzionalità e sicurezza del trattamento.*
- Nell'ambito delle finalità di cui al comma 1 rientrano, altresì, le attività di analisi, segmentazione e stratificazione del rischio sanitario e socio-sanitario della popolazione assistita, finalizzate a identificare gruppi e profili di rischio, determinanti di salute e bisogni assistenziali emergenti, e ad orientare l'erogazione di interventi di prevenzione, promozione della salute e presa in carico personalizzata, anche mediante l'utilizzo di modelli predittivi e strumenti di sanità digitale, in coerenza con i principi del governo clinico e della prevenzione di precisione.*

Il trattamento dei dati e lo sviluppo dell'innovazione nella prevenzione



**Seduta straordinaria
13 novembre 2025**

3. *I trattamenti di cui ai commi 1 e 2 sono effettuati senza necessità del consenso dell'interessato, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h), i) e j), del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 2-sexies, comma 2, lettere bb), cc) ed ee), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in quanto necessari per motivi di interesse pubblico rilevante nel settore della sanità pubblica e della sicurezza sanitaria, nonché per finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.*
4. *Le Regioni e le Province autonome assicurano che i trattamenti di cui al presente articolo siano disciplinati da misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, anche mediante protocolli di contitolarietà o accordi di interoperabilità con il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e gli altri soggetti pubblici competenti, ai sensi degli articoli 26 e 28 del regolamento (UE) 2016/679.*
5. *Ai fini del presente articolo, costituiscono basi informative utilizzabili, nel rispetto delle competenze e delle finalità istituzionali, i sistemi nazionali e regionali di sorveglianza e monitoraggio epidemiologico, i registri di patologia, i flussi informativi dei livelli essenziali di assistenza, le anagrafi vaccinali e sanitarie, i sistemi di screening e prevenzione, le piattaforme di salute digitale e le infrastrutture interoperabili con il Fascicolo sanitario elettronico e con gli strumenti previsti dal regolamento (UE) sull'European Health Data Space (EHDS).*
6. *Con decreto del Ministro della salute, adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità tecniche di interoperabilità, pseudonimizzazione e accesso ai dati per le finalità di cui ai commi 1 e 2, nonché le misure necessarie ad assicurare l'allineamento con gli standard europei e nazionali di sicurezza, trasparenza e responsabilità nel trattamento dei dati.”*

Intelligenza artificiale a supporto della prevenzione



GDPR e protezione dei dati (Reg. UE 2016/679)

- Dati sanitari = “categorie particolari”, con divieto di trattamento salvo specifiche basi giuridiche (art. 9).
- Per l’IA questo significa: base giuridica chiara (norma, compito di interesse pubblico, consenso, ecc.), minimizzazione dei dati, privacy by design e by default, sicurezza e DPIA obbligatoria nei casi di alto rischio (art. 35).
- Il Decalogo del Garante richiama esplicitamente «privacy by design» e «consultazione preventiva» ex art. 36 per progetti nazionali di IA che usano dati sanitari su larga scala.

AI Act – Regolamento (UE) 2024/1689

- La Commissione ha proposto, nel pacchetto “digital omnibus”, un **rinvio di alcune scadenze per i sistemi ad alto rischio (anche in sanità) fino al 2027**; l’iter è in corso e va monitorato.

Dispositivi medici e software/IA (MDR/IVDR)

- Reg. (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR): se il sistema di IA svolge funzione diagnostica, terapeutica o di monitoraggio → **software as a medical device (SaMD)**,

European Health Data Space – EHDS (Reg. UE 2025/327) Regolamento sullo **spazio europeo dei dati sanitari**, in vigore dal 2025.

- Distingue uso **primario** (cura) e **secondario** (ricerca, sanità pubblica, policy) dei dati, con regole specifiche di accesso e riuso. Rilevante perché fornisce la base europea per usare dati sanitari (anche pseudonimizzati) a fini di ricerca, sanità pubblica e sviluppo di IA per la prevenzione.

Intelligenza artificiale a supporto della prevenzione



Sicurezza e continuità operativa (NIS2, cybersecurity)

- Strutture sanitarie = soggetti essenziali ai sensi della direttiva NIS2 (recepita negli Stati membri), con obblighi rafforzati di gestione del rischio cyber e incident reporting. I sistemi di IA vanno progettati e gestiti dentro questo perimetro di sicurezza.

Legge italiana sull’Intelligenza Artificiale (2025) *Legge 23 settembre 2025, n. 132, “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”*

- Principi: uso **antropocentrico, trasparente e sicuro** dell’IA; attenzione a innovazione, cybersicurezza, accessibilità e tutela della riservatezza. Settori chiave: **sanità, PA, lavoro, giustizia, formazione, sport.**
- Per la sanità:
 - ribadisce **centralità della decisione umana** (no “automatismi ciechi”);
 - prevede **obblighi di tracciabilità, documentazione, formazione del personale;**
 - demanda a **decreti del Ministro della Salute**, di concerto con l’autorità delegata all’innovazione, la definizione di regole tecniche e requisiti per le soluzioni di IA sanitarie.

Strategia italiana per l’IA 2024-2026

- Documento governativo che individua la sanità come uno dei domini prioritari per progetti pilota e piattaforme nazionali (es. piattaforma AGENAS a supporto dell’assistenza primaria).

SFIDE E GAP NELLA GOVERNANCE DI REGIONI E SANITÀ



GOVERNANCE FRAMMENTATA



- Molte piattaforme sono gestite da soggetti diversi (MEF, MdS, ISS, Regioni, INAIL, ISPRA) → mancanza di regia unica
- Alcuni flussi sono **ridondanti o non integrati**, con dispersione di risorse nei Dipartimenti di Prevenzione

INTEROPERABILITÀ E STANDARD



- Molti sistemi regionali non sono ancora interoperabili tra loro né con FSE/INI-FSE (es. screening, sorveglianza ambientale)
- Assenza di vocabolari condivisi per dati di prevenzione ambientale, veterinaria e One Health

ASSENZA DI CRUSCOTTI INTEGRATI A LIVELLO



- I Dipartimenti di Prevenzione non dispongono spesso di **dashboard integrati** (LEA, PASSI, PREMAL, ambientale, sinistri, screening, ecc.)
- Carenza di strumenti per **valutare impatto locale** dei Piani Nazionali e Regionali di Prevenzione



COMPETENZE E CAPITALE UMANO



- **Mancano figure digitali e analitiche** nei Dipartimenti di Prevenzione (data steward, epidemiologi computazionali, informatici pubblici)
- **Scarsa formazione** all'utilizzo di piattaforme complesse e alle logiche predittive

MANCANZA DI STRUMENTI PER IL COORDINAMENTO DEI PIANI



- Decine di **Piani (PNPV, PNP, PNC, PNCAR, PON, ecc.)** con flussi informativi non sempre coerenti
- **Nessuna piattaforma unica** per il monitoraggio integrato dei target dei Piani nazionali/regionali in capo alle Regioni

Quali azioni ?



- Definire e condividere una **strategia e un piano d'azione nazionale** per **l'evoluzione dei sistemi informativi** e l'introduzione di strumenti di innovazione digitale nella prevenzione oncologica
- **Linee di indirizzo nazionali** per la realizzazione di **scenari di integrazione dei sistemi informativi** a supporto dei programmi di screening
- Definire una **governance nazionale e regionale** per l'innovazione digitale nella prevenzione oncologica
- Destinare **risorse finanziarie** per **investimenti** nell'innovazione tecnologica digitale nella prevenzione oncologica
- Attivare percorsi di **formazione degli operatori** per agevolare la transizione digitale nella prevenzione oncologica
- Attivare percorsi di **informazione e supporto (punti di facilitazione digitale)** per agevolare l'uso degli strumenti digitali da parte della popolazione





prevenzione
Puglia

Grazie!



NEHLUDOFF ALBANO

*Dirigente della Sezione Promozione della Salute
e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Regione Puglia*

n.albano@regione.puglia.it – tel. 0805403267