



# AI e Dati Sanitari per la Ricerca Clinica: tra Innovazione e Regolazione

Quadro regolatorio, dimensione etica e prospettive evolutive delle ricerca clinica data-driven

---

*1 luglio 2026*

# Agenda

## **10:30 | Apertura e saluti istituzionali**

**Nicoletta LUPPI** Vicepresidente Assolombarda con delega alle Life Science & Europa

## **10:40–11:15 | Keynote Speech**

**Carlo ROSSI CHAUVENET** Managing Partner Studio Legale CRCLEX

**Davide RUFFO** Chief Corporate and Business Development Officer AINDO

## **11:15–12:15 | Roundtable “Gli attori della ricerca clinica e della governance operativa”**

*Moderazione di **Giorgio CIRON** | Direttore Area Life Science, Healthcare e Startup Assolombarda*

**Loreto GESUALDO** Presidente Federazione FISM

**Antonio ESPOSITO** Vice Direttore Scientifico IRCCS San Raffaele

**Andrea BECCARI** VP Exscalate, Dompé farmaceutici

**Gianluca TRIFIRO** Professore ordinario Farmacologia Università di Verona

**Giulio POMPILIO** DS Centro Cardiologico Monzino & Responsabile Scientifico PerfeTTO

## **12:15–13:15 | Roundtable “Autorità regolatorie e governance pubblica”**

*Moderazione di **Roberto TRIOLA** | Direttore Ricerca, Open Innovation e Studi Clinici Farmaindustria*

**Beatrice DELFRATE** Unità di progetto PNRR e DEC progetto Intelligenza Artificiale AGENAS

**Cecilia LUGATO** Garante per la protezione dei dati personali

**Fidelia CASCINI** Responsabile Segreteria Scientifica di Presidenza Istituto Superiore di Sanità

**Antonio ADDIS** Direttore DEP Dipartimento Epidemiologia SSR Lazio

## **13:15 | Conclusioni**

**Federico CHINNI** Componente Consiglio di Presidenza Farmaindustria

*A seguire Light Lunch*

# Nicoletta Luppi

---

*Vicepresidente Assolombarda con  
delega alle Life Science & Europa*

# Carlo Rossi Chauvenet

---

*Managing Partner Studio Legale  
CRCLEX*

# **Dal dato chiuso al dato governato**

## **AI e Dati Sanitari per la Ricerca Clinica: tra Innovazione e Regolazione**

---

ASSOLOMBARDA · FARMINDUSTRIA — MILANO, 1 LUGLIO 2026

Avv. Carlo Rossi Chauvenet

# Da dove tradizionalmente partiamo?

- La privacy come una serie di oneri regolamentari
- La ricerca clinica come procedura
- L'intelligenza artificiale come tecnologia
- Il dato come sottoprodotto dell'assistenza

# Il cambiamento in corso nel diritto europeo dei dati sanitari si lascia riassumere in tre transizioni

Tre passaggi, una direzione

**01** Dal consenso come unico fondamento → **alla pluralità delle basi giuridiche**

---

**02** Dal dato raccolto e archiviato → **all'uso secondario del dato**

---

**03** Dal controllo successivo all'innovazione → **alla sperimentazione regolata**

# Tre modi di trattare il dato sanitario

## Chiuso

Protetto nel senso di **immobile**:  
**custodito** in **compartimenti** che non  
comunicano. Sottratto al **rischio**,  
ma anche al suo **valore**.

*Una protezione che si esaurisce  
nella difesa.*

## Aperto

**Liberamente accessibile**, come negli  
**open data**. Prezioso per dati  
**ambientali** o di **mobilità**, ma per la  
salute il rischio di re-  
identificazione non si azzera mai.

*Impraticabile per categorie  
particolari di dati.*

## Governato

**Accessibile a condizioni definite**, in  
ambienti **sicuri**, sotto **autorizzazione**  
e con regole **tecniche uniformi**.  
(AI ACT, EHDS, l. 132 del 2025)

*La strada scelta dall'Europa e  
dall'Italia.*

# Il Dato Governato

Significa passare dalla protezione intesa come consenso, caso per caso, a una governance fatta di:

- **Finalità legittime**
- **Garanzie tecniche**
- **Autorità responsabili.**

Un dato sanitario che non viene trasformato **in conoscenza condivisa**, perde una parte essenziale del suo valore sociale.

# La European Data Law per una governance del dato

Un complesso quadro **normativo e strategico** dell'Unione Europea nato per regolamentare l'accesso, la gestione, la **condivisione** e la **protezione dei dati** all'interno del mercato unico.

- **GDPR** dalla mera protezione del dato a condizioni affidabili, documentate e proporzionate per la ricerca
- **Data Act** mira all'accesso ai dati dei prodotti e dispositivi connessi
- **NIS2** presidia sicurezza e resilienza dei sistemi
- **Regolamento HTA** valutazione comparativa dell'evidenza
- **Data Governance Act** creazione di intermediari e condivisione del dato
- **AI Act** punta al governo del rischio algoritmico
- **Clinical Trial Reg. (CTR) · Medical Device Reg. (MDR) · In Vitro Diagnostic Reg. (IVDR)** produzione dell'evidenza e prodotti
- **European Health Data Space** l'infrastruttura, il sistema operativo settoriale che rende concretamente interoperabili questi strumenti

# L'AI Act e la ricerca scientifica

Un regolamento di gestione del rischio — qualità dei dati, documentazione, sorveglianza umana, ciclo di vita dei sistemi di IA — che però distingue la **ricerca** dal **prodotto**.

## UNO SPAZIO PROTETTO PER LA RICERCA

- Esclusi i sistemi e i modelli sviluppati al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici (art. 2.6; cons. 25)
- Escluse le attività di **R&S precedenti al mercato**, salvo le prove in condizioni reali (art. 2.8)
- **Gli obblighi scattano quando la ricerca diventa prodotto:** mercato, prove in condizioni reali, dispositivo medico
- In clinica, doppio binario MDR/IVDR + AI Act: rischio, tracciabilità, sorveglianza umana, robustezza

## LA SFIDA DELLA RAPPRESENTATIVITÀ

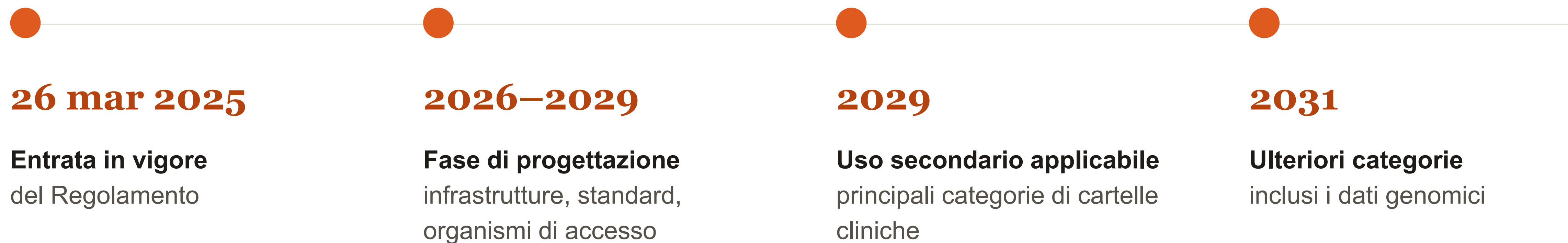
- L'art. 10 esige **dati di addestramento, validazione e prova pertinenti, rappresentativi e completi**, con esame e superamento dei **bias**
- L'AI Act crea la domanda di dati di qualità, ma non ne organizza l'offerta
- L'offerta è compito dell'EHDS (art. 53), del **Data Governance Act** e del **Data Act**
- **Senza accesso governato**, l'asticella si alza, ma si spingono gli operatori ad **addestrare altrove**

**Rappresentatività** (art. 10 AI Act) e **accesso governato** (art. 53 EHDS) sono due facce della stessa medaglia: la qualità richiesta dall'AI Act si conquista solo con l'accesso ordinato ai dati che l'EHDS rende possibile.

# European Health Data Space

Il regolamento è in vigore dal 26 marzo 2025, con applicazione graduale.

Il periodo di transizione non è una sala d'attesa: è la fase in cui si definiscono **infrastrutture, standard, organismi di accesso e modelli economici**.



# Il riutilizzo dei dati come politica industriale

Il riutilizzo non è una concessione marginale: è una componente della strategia europea sui dati. Sulla scorta dell'art. 53 del regolamento EHDS vengono definiti con precisione usi ammessi e divieti.

## Ammesso

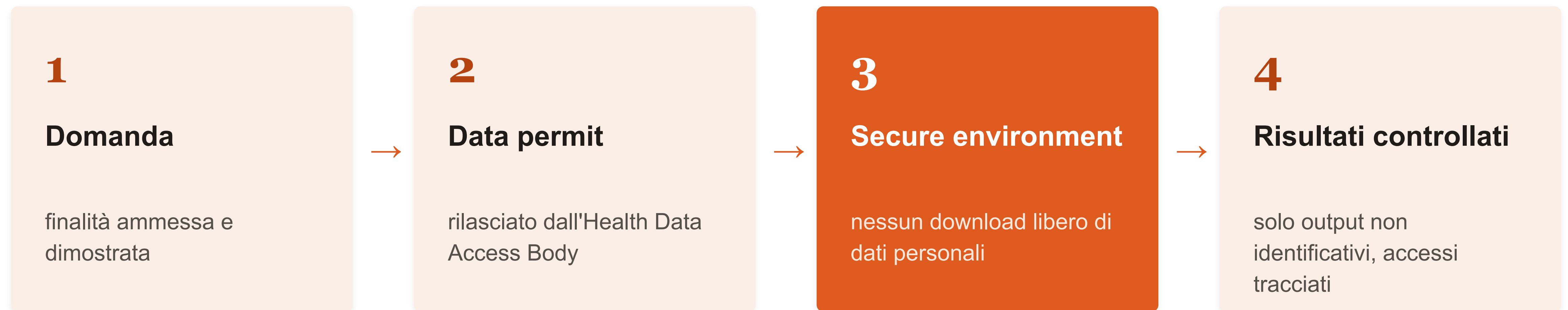
- Ricerca scientifica
- Health Technology Assessment
- Sviluppo e innovazione di prodotti e servizi
- Addestrare, testare e valutare algoritmi — anche in dispositivi medici, IA e digital health

## Vietato

- Decisioni dannose o discriminatorie
- Re-identificazione delle persone
- Attività pubblicitarie
- Sviluppo di prodotti nocivi

# Eseguire domande sui dati, non trasferire i dati

Il modello non è la circolazione di copie di database: è l'esecuzione di domande scientifiche autorizzate dentro **ambienti controllati**. Cambia la domanda da porsi: non «posso trasferire il database?», ma «quale quesito posso eseguire sul dato, con quale controllo e quale risultato verificabile?».



In sintesi: si porta il calcolo al dato, non il dato al calcolo.

# Linee guida 1/2026 dell'EDPB sul trattamento dei dati personali per la ricerca scientifica

1. Le linee guida confermano il **superamento di un'impostazione esclusivamente consenso-centrica**: **interesse pubblico e legittimo interesse** possono sostenere anche ricerche private e commerciali. Sviluppo del **broad e dynamic consent**.
2. Il **riuso dei dati** viene **facilitato** dalla **presunzione di compatibilità**, ma non esiste un **"privilegio generale della ricerca"**: **base giuridica, articolo 9, trasparenza e garanzie** devono essere verificati separatamente.
3. Il beneficio del **regime della ricerca** deve essere **esistente**: **metodo scientifico, indipendenza, etica, verificabilità e misure tecniche** non sono elementi accessori, ma **condizioni sostanziali** della qualificazione e della liceità.

# I dati sintetici



Dati generati artificialmente attraverso algoritmi avanzati di apprendimento automatico, progettati per riprodurre fedelmente le caratteristiche statistiche e le correlazioni presenti in un dataset reale, senza contenere informazioni identificative dirette o indirette degli individui originali

Vantaggi:

1. **Innovazione:** utilizzabili per addestrare IA e condurre analisi avanzate senza dover trattare dati personali
1. **Bias Mitigation:** consentono la correzione di squilibri nei dataset, migliorando l'equità dei sistemi di analisi e predizione.
1. **Accesso:** facilitano l'accesso ai dati per la ricerca e l'innovazione e consentono la creazione di gemelli digitali (digital twin)

# Legge 132/2025: recepisce e aggiorna i principi europei, aprendo uno spazio regolato per IA, ricerca e tutele.

## Rilevante interesse pubblico

I trattamenti per la ricerca e la sperimentazione di sistemi di IA in sanità sono qualificati come attività di rilevante interesse pubblico.



## Uso secondario

I dati già prodotti nell'assistenza — cartelle, registri, studi osservazionali, follow-up — possono essere riutilizzati per generare nuova conoscenza.



## Sintetizzazione

I dati sintetici acquistano **dignità normativa**: diventano uno strumento operativo per la ricerca sanitaria e per lo sviluppo dell'IA.

# Sviluppo di nuovi modelli economici di utilizzo dei dati

## DATA AS A SERVICE

**Synthetic-data-as-a-service:** fornitori specializzati generano dataset sintetici certificabili

Intermediari DGA

## CONSORZI FEDERATI

**Federated learning:** viaggia il modello, non il dato. Si condivide ciò che il modello ha appreso.

DTRIP4H (Horizon Europe)  
EHDEN Foundation

## CONTROLLI SINTETICI

**Bracci di controllo sintetici** per i trial e generazione di real-world evidence

Data-as-a-evidence.

Alndo

## PPP INFRASTRUTTURALI

Dai dati condivisi al **digital twin** e, a valle, ai medical device.

Virtual Human Twins · EDITH (European Digital Innovation Hub dedicato al mondo sanitario)

## INTERMEDIARI & ALTRUISMO

**Data trust e cooperative:** il paziente entra nella governance del dato.

Data Governance Act

# L'importante ruolo affidato ad AGENAS

**Prossime linee guida Agenas** in tema di **anonimizzazione e sintetizzazione** (ex art. 8 l. 132 del 2025): validazione clinica, supervisione umana, qualità dei dati, logging, interoperabilità, cybersecurity, responsabilità e monitoraggio post-rilascio.

AGENAS sta anche sperimentando nel 2026 la piattaforma di intelligenza artificiale **MIA (Medicina e Intelligenza Artificiale)**, coinvolgendo 1.500 medici di medicina generale in tre casi d'uso:

- i) inquadramento diagnostico di base
- ii) gestione delle patologie croniche
- iii) prevenzione

# Dal possesso del dato alla qualità dell'evidenza

**DARWIN EU** è la rete federata di EMA per generare real-world evidence affidabile su utilizzo, sicurezza ed efficacia dei medicinali a partire da banche dati sanitarie europee: già oggi un ponte tra dati del mondo reale, decisione regolatoria e futuro EHDS.

## La vera opportunità per le imprese

- Formulare quesiti scientifici e regolatori adeguati
- Documentare provenienza, qualità e rappresentatività dei dati
- Validare i modelli e rendere riproducibili le analisi
- Dialogare precocemente con le autorità

**Il vantaggio competitivo non sarà il possesso del database, ma la capacità di trasformarlo in evidenza accettabile dalle autorità (Regulatory-grade Evidence)**

# Il SSN come infrastruttura di ricerca

Il nostro SSN è una infrastruttura ed un tassello fondamentale non solo per l'assistenza clinica, ma anche per la produzione di evidenza di qualità che potranno essere remunerate: non vendita del dato, ma recupero dei costi grazie alla capacità di produrre evidenza affidabile.

- Cura e standardizzazione dei dataset
- Pseudonimizzazione e record linkage
- Analisi federate
- Controllo della qualità
- Predisposizione di ambienti sicuri
- Supporto biostatistico e metodologico

Il modello non è «pagare per possedere il dato», ma «pagare per un servizio affidabile di accesso e generazione dell'evidenza» — come previsto dall'EHDS sul recupero dei costi.

# La fiducia è il capitale iniziale della valorizzazione

## Impresa

real-world evidence più  
tempestiva e  
rappresentativa

## Ospedale / IRCCS

risorse per data steward,  
biostatistici e sistemi  
informativi

## Clinico

partecipa alla formulazione  
delle domande e alla  
pubblicazione

## Paziente

cure più appropriate e un  
sistema che apprende

### Le condizioni

Governance pubblica, trasparenza dei contratti, indipendenza scientifica, gestione dei conflitti di interesse, coinvolgimento dei pazienti, tracciabilità degli accessi e restituzione dei risultati.

# Quale la direzione che emerge dalle nuove norme europee

## **01** Superamento dell'approccio esclusivamente consenso-centrico

La tutela non dipende dalla firma, ma dalla qualità della **governance** e dall'effettività delle **garanzie**.

---

## **02** Fare del riutilizzo secondario una funzione ordinaria, che diventa infrastruttura

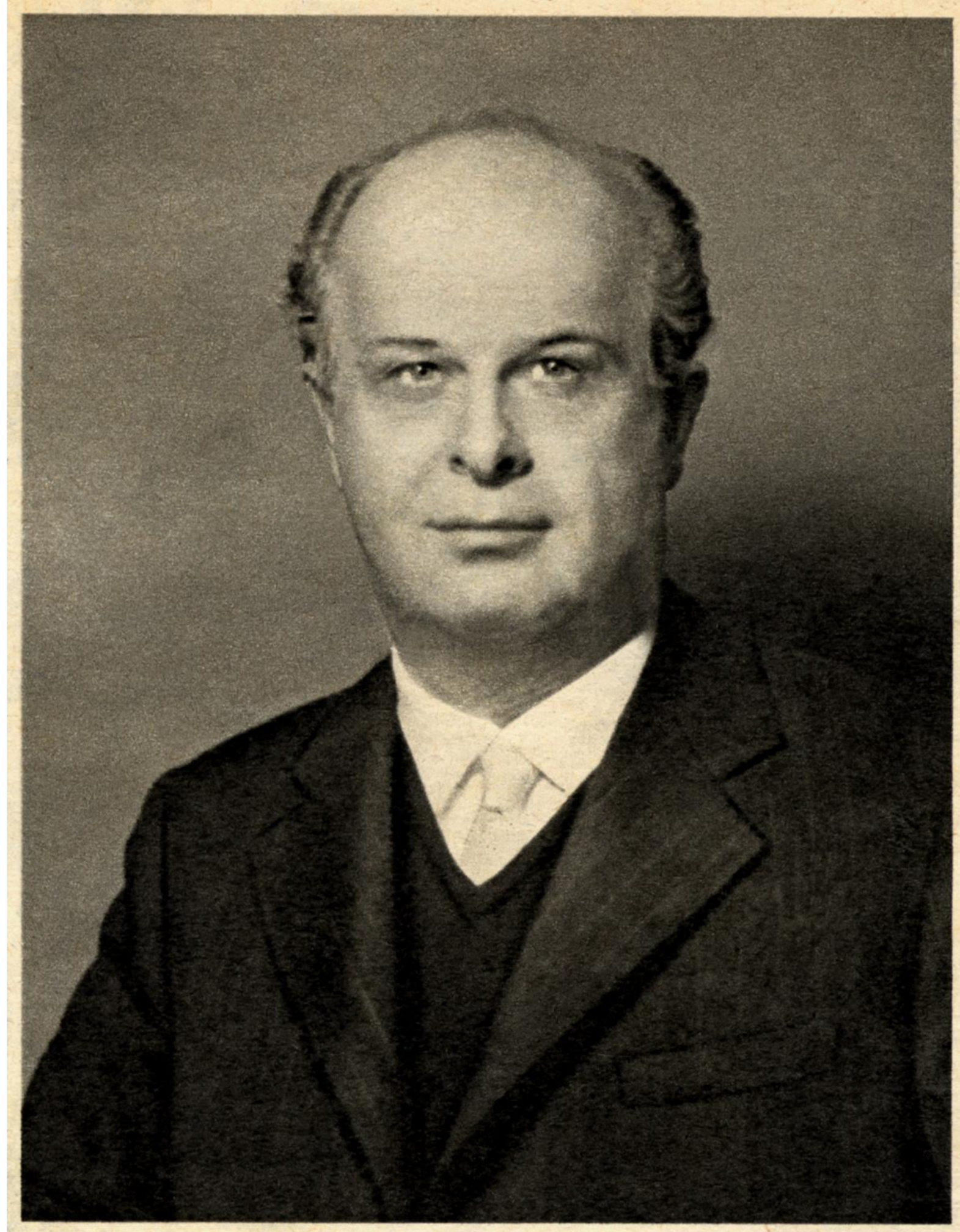
EHDS, legge 132/2025, DARWIN EU, AGENAS e AIFA indicano la stessa rotta: **la real-world evidence accanto alla ricerca clinica**.

---

## **03** Sviluppare l'innovazione dentro ambienti regolati

Secure environment, infrastrutture federate e sandbox: **il diritto progetta soluzioni affidabili sin dall'inizio**.

---



«Chi opera secondo giustizia opera bene e apre la strada al progresso»

Olivetti

# Davide Ruffo

---

*Chief Corporate and Business  
Development Officer AINDO*

# AI e Dati Sanitari per la Ricerca Clinica

## tra Innovazione e Regolazione

---

**Davide Ruffo**

*Chief Corporate & Business Development Officer*  
*AINDO*

Assolombarda · 1 luglio 2026

# Dal dato-oggetto al dato-funzione

La conoscenza nasce quando possiamo ricostruire la genesi di ciò che produciamo

**verum  
ipsum  
factum**

**Custodire non basta  
a generare conoscenza nuova.**

- La sanità digitale sposta la domanda: non solo come proteggere i dati, ma come governarne il valore conoscitivo.
- GDPR: il dato sanitario è protetto, ma può essere materia prima di ricerca e interesse pubblico con garanzie adeguate.
- EHDS: il dato sanitario diventa infrastruttura europea per cura, ricerca, innovazione e programmazione.
- **Il problema non è la privacy: è costruire strumenti tecnici all'altezza delle regole europee.**
- Il dato non è più solo traccia della persona: è condizione operativa della funzione sanitaria.

# L'AI modifica il tempo del valore

Il dato produce evidenza mentre viene computato; i dati sintetici ne governano il valore

## Prima



## Adesso

### Il dato è computato

inferenza · predizione · coorti · evidenza

**Valorizzazione primaria: valore generato nel cuore del processo clinico e di ricerca.**

## Dati sintetici: tecnologia di governance

### 1 impara

struttura statistica

### 2 genera

record nuovi

### 3 valida

utilità + privacy

**Non zona franca rispetto al GDPR: tecnologia di riduzione e governo del rischio.**

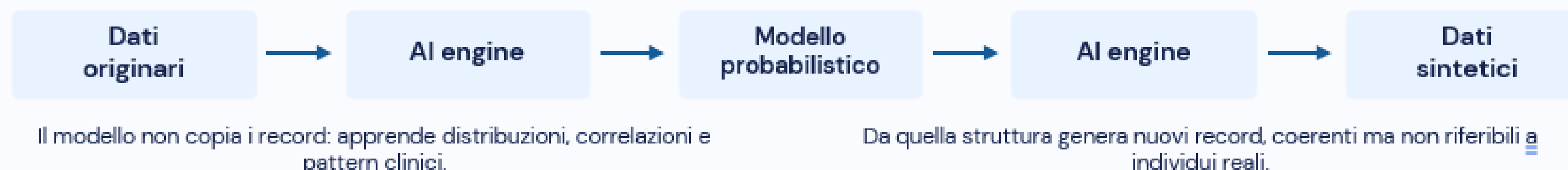
Meno esposizione dei dati personali, più controllo sul riuso, maggiore scalabilità del valore informativo.

SYNTHETIC DATA - PROCESSO - VALIDAZIONE

# Che cosa sono i dati sintetici?

Dati generati algebricamente, costruiti per preservare il valore informativo del dato reale senza riprodurre le persone da cui quel valore deriva.

## Come vengono creati?



- **Generati algebricamente:** non raccolti empiricamente
- **Indistinguibili dai dati reali:** ma privi di informazioni personali
- **Nessun rischio residuo di re-identificazione** quando validati correttamente

## Come vengono valutati?

### Privacy

In che misura l'uso di dati sintetici protegge la privacy degli individui reali?

### Fedeltà statistica

In che misura i dati sintetici preservano i pattern statistici reali?

### Utilità clinica

Rispettano standard clinici? Sono accurati e affidabili per applicazioni cliniche?

Metriche by-design con quality reporting automatico dopo ogni generazione

synthetic data vs. real data

ACCESSO AI DATI - RWD - CERTIFICAZIONE

# Il punto di partenza: accesso ai dati

L'accesso ai dati è necessario, ma non sufficiente: il valore nasce quando dati eterogenei diventano insight clinicamente rilevanti ed evidenza azionabile.

## Input: Real-World Data da pazienti reali

Strutturati e non strutturati

EHR/EMR

CLAIMS

REGISTRI

PROs

CLINICAL TRIALS

NOTE CLINICHE

FOLLOW-UP

DATI AMMINISTRATIVI  
SANITARI

SPESA SANITARIA

ALLOC. RISORSE  
SANITARIE

Synthetic Data AINDO | Certified

Europrivacy · NIST · GPDP

Privacy Preserving Data Representation

*L'accesso è solo il punto di partenza: il valore reale consiste nel trasformare dati eterogenei in insight clinicamente rilevanti ed evidenza azionabile.*

AINDO MODULAR INFRASTRUCTURE · VALORIZZAZIONE

# Il dato da solo non basta

Il valore reale sta in ciò che possiamo farne: rappresentazione privacy-preserving, valorizzazione clinica e generazione di evidenza.

## Infrastruttura modulare AINDO

L1

Synthetic Data

Privacy Preserving Data Representation

L2

Clinical Data Valorization

AI Generated Evidence

- Synthetic Cohort Representation
- Costruzione e comparabilità coorti
- Evidenza comparativa, causale e predittiva

Clinical Intelligence

- Clinical LLM domain-aware (CDSS)
- Clinical Knowledge Assistant

AI Health Governance

- Synthetic Health Data Hub
- Resource optimization
- Healthcare spending planning/simulation

Non basta accedere ai dati: occorre trasformarli in infrastrutture verificabili di conoscenza clinica e decisione regolatoria.

# In medicina non basta spiegare. Bisogna validare.

Explainability utile; verifiability decisiva per l'accettabilità regolatoria

## Explainability

- aiuta a interrogare il risultato
- può evidenziare segnali clinicamente sensati
- **ma può rassicurare senza validare**

## Verifiability

- test su popolazioni diverse
- stress-test su scenari rari
- **robustezza, riproducibilità, monitoraggio**

## EMA AI Observatory 2025

from concept to practice  
RWE generation · in silico trials · external/synthetic control arms

**Il regolatore non sta aspettando: la questione è costruire le condizioni di accettabilità.**

Malattia di Kawasaki: finanziato da AIFA un progetto guidato da Andrea Taddio

20 Giugno 2026



**AIFA · KARISMA**

Synthetic Management Arm · Kawasaki



## Roundtable: «**Gli attori della ricerca clinica e della governance operativa**»

Moderazione di **Giorgio CIRON** | *Direttore Area Life Science, Healthcare & Startup Assolombarda*

---

**Loreto GESUALDO** Presidente Federazione FISM

**Antonio ESPOSITO** Vice Direttore Scientifico IRCCS San Raffaele

**Andrea BECCARI** VP Exscalate, Dompé farmaceutici

**Gianluca TRIFIRÒ** Professore ordinario Farmacologia Università di Verona

**Giulio POMPILIO** DS Centro Cardiologico Monzino & Responsabile Scientifico PerfeTTO

# Roundtable: «Autorità regolatorie e governance pubblica»

Moderazione di **Roberto TRIOLA** | Direttore Ricerca, Open Innovation e Studi Clinici Farmindustria

---

**Beatrice DELFRATE** Unità di progetto PNRR e DEC progetto Intelligenza Artificiale AGENAS

**Cecilia LUGATO** Garante per la protezione dei dati personali

**Achille IACHINO** Direttore Generale dell'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR (UMPNRR)\*

**Fidelia CASCINI** Responsabile Segr. Scientifica di Presidenza Istituto Superiore di Sanità

**Antonio ADDIS** Direttore DEP Dipartimento Epidemiologia SSR Lazio

# Federico Chinni

---

*Componente Consiglio di Presidenza  
Farmindustria*

**Grazie per la partecipazione**