



IITM

Istituto Internazionale di TeleMedicina
(International Institute of TeleMedicine)

Ospedale /Hospital Pio XI, Desio City (Italy) 10-11 Luglio 2026

SEVESO:

LA NUBE TOSSICA CHE CAMBIO L'ITALIA

Giovanni Casiraghi
Assunta Sartor
SIPMeL

eGeH'26 e-GOVERNMENT & e-HEALTH

DIGITAL INNOVATION AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN PUBLIC ADMINISTRATION
AND MEDICINE (ONE HEALTH)

Medicina dei Disastri

Seveso



1976 SEVESO 1984 BHOPAL

Sorveglianza epidemiologica

Workstation (PDP 11) personal computer

Medicina del Lavoro

Primo Archivio Dati sanitari MUMPS



Gestione dei dati



Casiraghi G Sartor A - 2026

INNOVAZIONE TECNOLOGICA



MODELLI ORGANIZZATIVI



NORMATIVA SANITARIA





Gli Adempimenti richiesti

Le misure di gestione del rischio
sono specificate nell'art.21, par.2



**A - ANALISI DEI RISCHI
E SICUREZZA DEI
SISTEMI**



**B- GESTIONE DEGLI
INCIDENTI DI SICUREZZA
INFORMATICA**



**C- CONTINUITÀ
OPERATIVA, BACKUP
E RIPRISTINO**



**D - SICUREZZA
DELLA SUPPLY
CHAIN**



**E - SICUREZZA DEI
SISTEMI INFORMATICI
E DI RETE**



**F - VALUTAZIONE DELLE
MISURE DI SICUREZZA
INFORMATICA**



**G - FORMAZIONE
SULLA SICUREZZA
INFORMATICA**



**H - USO DI
CRITTOGRAFIA DEI
DATI SENSIBILI**



**I - PROTEZIONE
DELL'IDENTITÀ DIGITALE
DEGLI UTENTI**



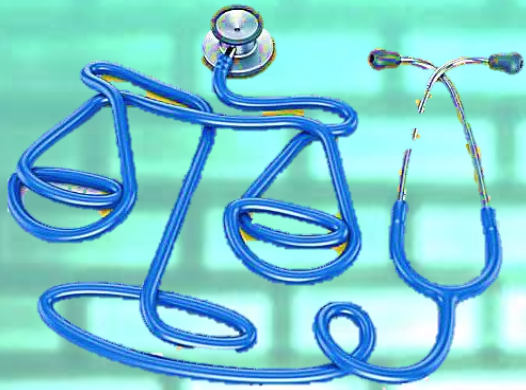
**L - UTILIZZO DI
MECCANISMI DI
AUTENTICAZIONE FORTE**



La sfida di oggi (domani)

La Diagnostica strumentale sta spostando l'approccio clinico basato sull'intuizione verso un sistema basato su dati oggettivi forniti da tecnologie avanzate e collaborazione a distanza





TELEMEDICINA & TRIAGE REMOTO

Consulti specialistici in tempo reale e screening a distanza (per deflazionare il Pronto soccorso)

SINERGIA CLINICO-INFORMATICA Sviluppo tecnologico rigorosamente guidato dal razionale medico (non fine a se stesso)

DATA MANAGEMENT

EQUITA' D'ACCESSO Garantire la miglior prognosi possibile per ogni paziente, azzerando le differenze tra centri metropolitani ed aree periferiche

INTELLIGENZA ARTIFICIALE- ALGORITMI PREDITTIVI applicati ai dati EPOC PER anticipare il deterioramento clinico prima che diventi irreversibile



La sfida di domani (oggi)



La Diagnostica strumentale sta spostando l'approccio clinico basato sull'intuizione verso un sistema basato su dati oggettivi forniti da tecnologie avanzate e collaborazione a distanza

Il futuro richiede una collaborazione più stretta tra clinici ed informatici. Lo sviluppo dell'intelligenza artificiale supportata da adeguata supervisione medica e la creazione di un sistema nazionale interoperabile (EDS che garantisca equo accesso alle tecnologie diagnostiche avanzate su tutto il territorio nazionale)

CONSOLIDAMENTO DELL'INTEGRAZIONE

Rafforzare l'integrazione tra tecnologie e modelli organizzativi per massimizzare l'impatto clinico

POTENZIAMENTO DELLE CAPACITA'

Sviluppare ulteriormente la capacità di intervento precoce e sicuro attraverso l'innovazione tecnologica guidata dalle necessità cliniche

MIGLIORAMENTO PROGNOSI

Garantire la miglior prognosi possibile per ogni paziente, indipendentemente dalla localizzazione geografica o dalle risorse locali disponibili

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale come Decreto del Ministero della salute il 29 aprile 2022 (GU Serie Generale n.120 del 24-05-2022). Il provvedimento si configura come una “Milestone” della Missione 6, Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C1 - Pnrr).



Pandemia COVID
acceleratore straordinario

Linee guida organizzative
contenenti il modello digitale per
l'attuazione dell'assistenza
domiciliare

CONSULTI SPECIALISTICI
possibilità di accesso
immediato a
competenze
specialistiche maggiori

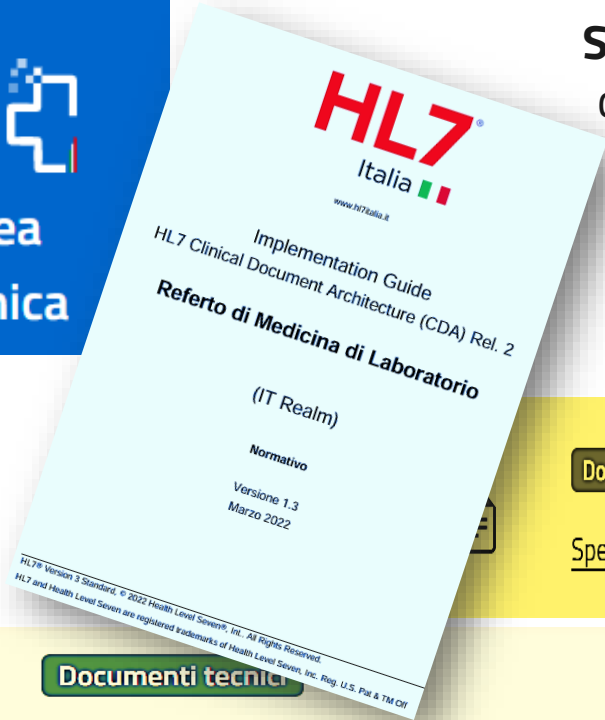
Telemedicina

TIPOLOGIA DI SERVIZIO DI TELEMEDICINA	ATTORI				
	Mmg/Pls/ Medico del distretto/ specialista	Equipe delle cure domiciliari o professionista sanitario	Cot/Centrale operativa Adi ove esistente	Centro servizi per la telemedicina ove esistente	Paziente a domicilio
Televisita	R - P - E	Non necessariamente C	A	C	C
Teleconsulto medico	R - P - A - E	Non necessariamente C	A	C	Non necessariamente C
Teleconsulenza medico-sanitaria	R - P - A - E	R - A - E	A	C	Non necessariamente C
Teleassistenza	Non necessariamente R - P	R - A - E	A	C	C
Telemonitoraggio	R - P	S	A	C - E	C
Telecontrollo	R - P	S	A	C - E	C
Teleriabilitazione	R - P	R - A - E	A	C	C

Legenda: A = Attivatore C = Coinvolto E = Erogatore P = Prescrittore R = Richiedente S = Supporto

PONTE TECNOLOGICO
Ospedale - Territorio

Creazione di sistemi
interconnessi per
ottimizzare le scelte
Supporto di
indirizzo alla
struttura



Standard documentali

La sezione contiene le linee guida tecniche di riferimento in ambito nazionale per lo sviluppo e l'implementazione dei documenti sanitari. Le linee guida sono anche il risultato della collaborazione tra [HL7 Italia](#) e Agid nell'elaborazione dei risultati dei Gruppi Tematici interregionali FSE istituiti da Ministero della Salute e dall'Agenzia per l'Italia Digitale.

Si ringraziano per la collaborazione, sempre per la versione 1.0: ... (pag10) Marco Pradella coordinatore GdS Informatica SIPMeL

INDICE

Specifiche delle vaccinazioni

Specifiche delle prescrizioni

Specifiche delle erogazioni

Specifiche della telemedicina

Specifiche del documento generico

Specifiche dei referti

FHIR Implementation guide

Documenti tecnici

[Specifiche HL7 CDA della Cartella Clinica Elettronica v 1.0](#) 

Specifiche tecniche

[Note tecniche per la gestione dell'oscuramento e il tracciamento delle operazioni - PDF](#)

PDF | 0.66 MB

Specifiche dei referti

Documenti tecnici

[Specifiche HL7 CDA R2 del Referto di Medicina di Laboratorio v.1.3 - PDF](#)

PDF | 1.52 MB

Documenti tecnici

[Specifiche HL7 CDA R2 del Referto di Anatomia Patologica \(RAP\) v 1.0](#) 

Documenti tecnici

[Referto di Medicina di Laboratorio \(FHIR - LAB\)](#) 

Documenti tecnici

[Specifiche HL7 CDA R2 del Telemonitoraggio](#) 

Documenti tecnici

[Specifiche HL7 CDA R2 della Televisita v.1.0](#) 

Documenti tecnici

[Specifiche HL7 CDA R2 del Teleconsulto](#) 



Sistemi di codifica dei dati Questa sezione fornisce supporto agli operatori sanitari per l'utilizzo dei sistemi di codifica previsti dal decreto 7 settembre 2023 «Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0». L'utilizzo di sistemi di codifica standardizzati, e più in generale di terminologie mediche, permette di garantire l'interoperabilità semantica nel processo di scambio delle informazioni cliniche tra diversi sistemi informativi.

Di seguito sono elencati i sistemi di codifica

indicati dal Disciplinare Tecnico allegato al DPCM n. 178/2015 e utilizzati per codificare le informazioni presenti nei documenti clinici indicizzati e scambiati all'interno dei sistemi regionali di FSE. Per ogni sistema di codifica sono fornite informazioni riguardanti i referenti nazionali e internazionali, la versione indicata dal DPCM e gli ultimi aggiornamenti



**Sistemi di
codifica dei
dati clinici**

**Sistema di
codifica AIC**

Autorizzazione
all'Immissione in
Commercio

**Sistema di
codifica LOINC**

Logical Observation Identifiers
Names and Codes LOINC 2.70
(Settembre 2024)

**Sistema di
codifica ATC**

Anatomical Therapeutic
Chemical Classification
System

**Sistema
di codifica
ICD-9-CM**

Classificazione Internazionale
delle Malattie 9° revisione,
Modifiche Cliniche -
sezione [elenco codici ICD-9-CM
dati a maggiore tutela per
oscuramento in FSE.xlsx - XLS](#)

**Sistemi di
codifica dei dati
amministrativi**

["WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology"](#)

codifiche da utilizzare per favorire l'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE, ulteriori codifiche amministrative dei metadati nelle transazioni IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) scambio tra FSE regionali sezione Header dei messaggi SOAP. (Decreto-Legge del 7 settembre 2023, n. 249 e smi) per il FSE consultabile nella sezione tecnica "[Linee Guida, manuali, documenti tecnici](#)".

Affinity Domain

Regolamento (UE) 2025/327

adottato l'11 febbraio 2025

- Diagnosi e trattamento migliori
- Miglioramento della sicurezza del paziente
- Continuità della cura
- Miglioramento dell'efficienza dell'assistenza sanitaria

Responsabilizza gli **individui** nel controllo dei loro dati sanitari

Permette ai **professionisti della salute** di avere accesso a dati clinici rilevanti



da George Lekatis,
Cyber Risk GmbH

Coadiuvare i **responsabili delle politiche e i regolatori** nell'accesso a dati clinici rilevanti

Facilita l'accesso a dati clinici a **ricercatori e innovatori**

sistemi di cartelle cliniche elettroniche ("sistemi EHR")

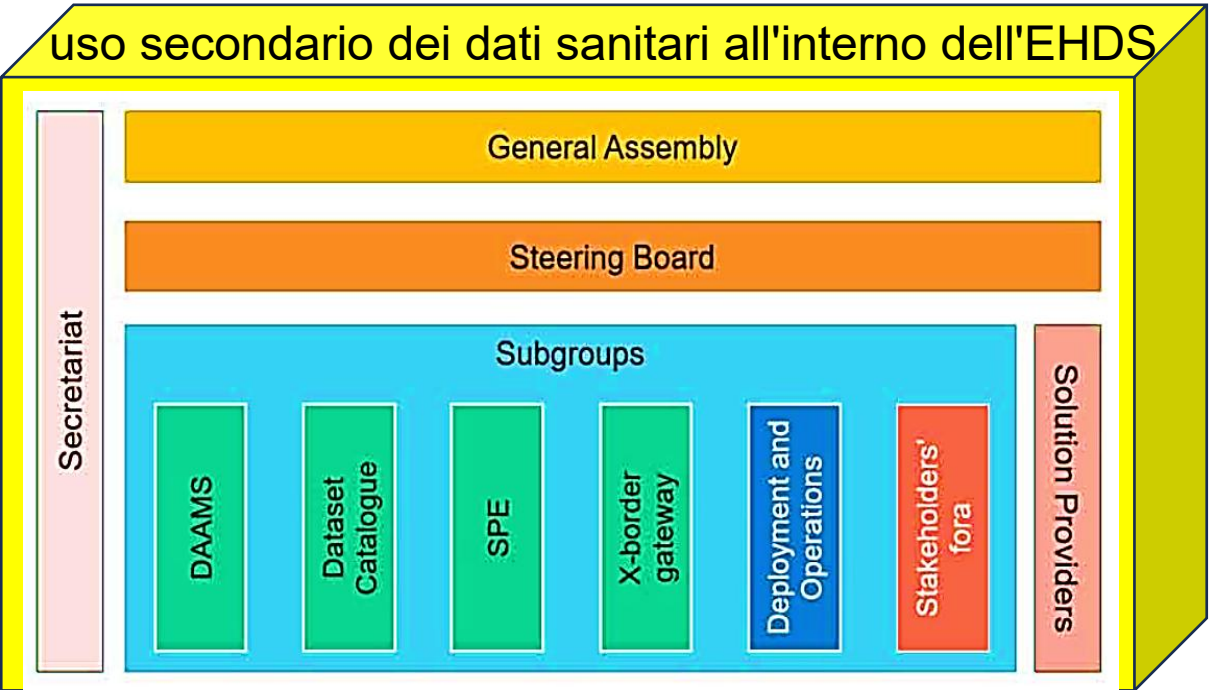
infrastruttura digitale transfrontaliera
MyHealth@EU

nuova infrastruttura UE decentralizzata per l'uso secondario dei dati sanitari
HealthData@EU

Migliori politiche sanitarie, maggiori opportunità per la ricerca e l'innovazione

il settore sanitario dell'UE è ricco di dati, ma carente nel metterli a disposizione dei cittadini e della scienza. I dati sono una componente indispensabile del mondo odierno. La digitalizzazione è essenziale per il futuro dell'assistenza sanitaria. La trasformazione digitale è fondamentale per fornire un'assistenza sanitaria migliore ai cittadini, costruire sistemi sanitari più solidi e resilienti, sostenere la competitività e l'innovazione a lungo termine nel settore medico dell'UE

<https://www.european-health-data-space.com/>



The EHDS FHIR IG ecosystem

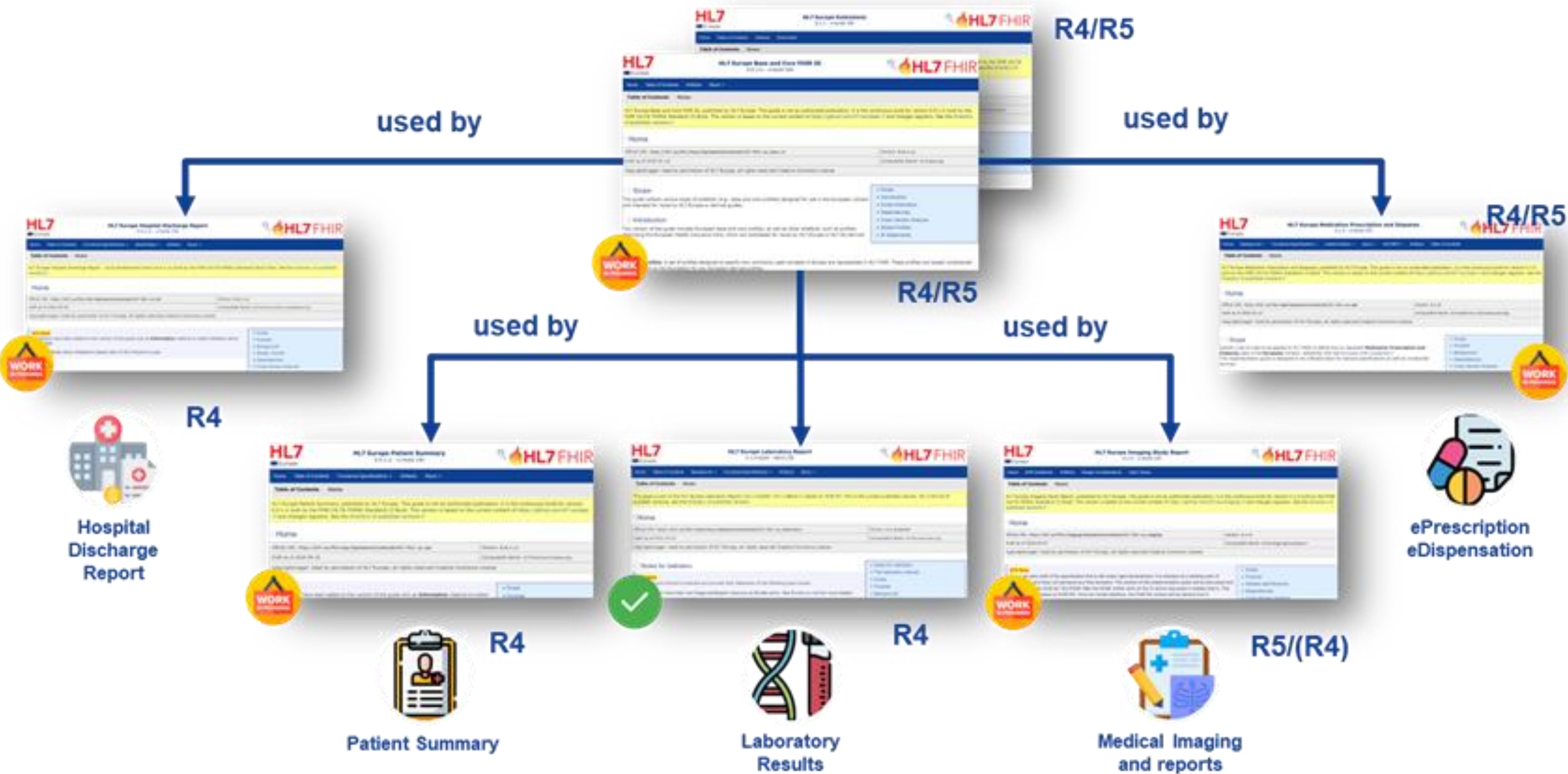


Tabella 1: Illustrazione dei criteri di innovazione

Impatto clinico positivo (vedi 4.2.3) Novità (vedi 4.2.2) Incrementale/sostenere l'innovazione Basso livello di novità – cambiamenti iterativi o minori dalle alternative/ SOTA (stato dell'arte)	Impatto clinico positivo non significativo	Impatto clinico positivo significativo per la salute del paziente*	Impatto clinico positivo significativo per la salute pubblica*
	Non contribuisce a miglioramenti clinici significativi per l'esito della salute rispetto alle alternative/SOTA	Contribuisce a miglioramenti clinici significativi per l'esito della salute a livello individuale	Contribuisce a miglioramenti clinici significativi per l'esito della salute a livello di popolazione
	CRITERI DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA		
Innovazione rivoluzionaria		Potenziale dispositivo di innovazione**	Potential Breakthrough device**
Cambio di paradigma		Potential breakthrough device**	Potential Breakthrough device**

Livello di incertezza basso: sicurezza ed efficacia previste ben note. Improbabile che ci siano rischi non identificati

Livello di incertezza medio: possibile che ci siano rischi non identificati nuovi o emergenti

Livello di incertezza alto: probabile che esistano rischi non identificati nuovi o emergenti

*Per malattia mortale o irreversibilmente debilitante, vedi 4.2.4

**Soggetto a procedura di designazione innovativa, vedi sezione 11. Al crescere della novità, anche l'incertezza può aumentare in merito alla sicurezza prevista o alla prestazione dell'apparecchio dato che è disponibile meno informazione rilevante a supporto da simili dispositivi per contribuire ad informare la valutazione di rischio del nuovo dispositivo. Quando un alto livello di novità è associato a un aumento dell'incertezza, l'apparecchio può solo essere considerato BtX se ci sono giustificazioni sufficienti su come ci si aspetta che l'apparecchio fornisca un impatto clinico significativamente positivo, vedi 4.2.3. Sono descritti più in basso tre livelli qualitativi (basso, medio e alto) di incertezza.

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2025-9

MDCG 2025-9

Guidance on Breakthrough Devices (BtX) under Regulations 2017/745 & 2017/746

December 2025



Public Health



Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare



eNews



Seguici:



Public Health

Information Centre – EUDAMED

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html>

Preparatevi per EUDAMED! A partire da domani, 28 maggio 2026, l'utilizzo di quattro moduli EUDAMED diventerà obbligatorio. Ciò significa che **chiunque desideri immettere dispositivi medici sul mercato dell'UE deve essere registrato nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)**, in conformità con il Regolamento sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). EUDAMED è un pilastro fondamentale del quadro normativo dell'UE in materia di dispositivi medici. È stato concepito per migliorare la trasparenza, la tracciabilità e la sicurezza dei pazienti in tutta l'UE. Il database raccoglie informazioni su operatori economici, dispositivi, certificati, studi clinici, vigilanza e sorveglianza del mercato in un'unica piattaforma digitale. **La registrazione obbligatoria favorisce un migliore controllo dei dispositivi medici durante tutto il loro ciclo di vita e rafforza la cooperazione tra fabbricanti, organismi notificati, autorità nazionali e Commissione europea.**

Tutti gli operatori devono garantire che le informazioni relative alla propria registrazione e ai dispositivi siano complete e aggiornate nel database, al fine di rispettare i requisiti dell'UE e continuare ad avere accesso al mercato dell'UE. Ulteriori informazioni Benvenuti in EUDAMED <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#>

Casiraghi G Sartor A - 2026

L'articolo 14 del secondo schema di decreto legislativo approvato
in via preliminare dal Consiglio dei ministri il 10 giugno 2026
introduce

nuovo articolo 437-bis del codice penale

Condizione di punibilità: dal fatto deve derivare un pericolo
concreto per la vita o l'incolumità delle persone, ovvero
per l'incolumità pubblica o
la sicurezza dello Stato

Legge n.132 del 2025

DECRETI ATTUATIVI

**sanziona chiunque, nella
progettazione, addestramento,
produzione, immissione sul
mercato o utilizzo professionale
di sistemi di intelligenza artificiale
ad alto rischio, ometta le misure
tecniche di sicurezza o le misure
di sorveglianza umana prescritte
dalla normativa vigente**

Le pene sono graduate.
Per il pericolo individuale,
reclusione da 1 a 5 anni.
Per il pericolo pubblico o la
sicurezza dello Stato, da 2 a 8
anni. Se la condotta consiste
non nell'omissione ma
nell'alterazione dolosa del
sistema, le pene salgono:
da 2 a 6 anni per il pericolo
individuale, da 3 a 10 anni per
quello pubblico. In caso di
colpa grave, la pena è ridotta
da un terzo a un sesto.

AI

DORA NIS2 DATA ACT AI ACT ...

Quando pensi
di avere tutte
le risposte,
la vita ti cambia
tutte le domande.



SIPMeL

GdS Normativa Sanitaria

Coordinatore
Dr. Giovanni Casiraghi
giocasiraghi3@gmail.com



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

Assunta Sartor
UOC Microbiologia
Udine

