

MEMORIA DI IQVIA SOLUTIONS ITALY SRL

In merito al disegno di legge n. 1146 “Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale”

1. Presentazione dell'azienda

IQVIA Solutions Italy Srl è la filiale italiana di IQVIA, leader mondiale nell'integrazione di dati sanitari, competenze cliniche, tecnologie digitali e metodologie di intelligenza artificiale applicate alla ricerca, alla governance e alla trasformazione dei sistemi sanitari. L'azienda opera con l'obiettivo di accelerare l'innovazione biomedica, migliorare gli esiti di salute della popolazione e rendere più efficienti e sostenibili le cure attraverso l'utilizzo sicuro e responsabile dei dati.

IQVIA è presente in Italia con oltre 1500 professionisti, un fatturato di oltre 150 milioni di euro e una rete consolidata di collaborazioni con enti pubblici e privati, inclusi ministeri, agenzie sanitarie nazionali, IRCCS, ospedali, aziende sanitarie locali, università, associazioni pazienti e società scientifiche. Nel corso degli ultimi anni, ha avuto un ruolo attivo nello sviluppo di progetti innovativi in ambito PNRR.

Tra i principali ambiti di attività in Italia si segnalano:

- **Real-World Evidence e gestione del ciclo di vita del dato clinico:** IQVIA supporta istituzioni pubbliche, aziende sanitarie e realtà industriali nella generazione di evidenze real-world (RWE) affidabili, attraverso una suite completa di servizi e soluzioni che spaziano dall'accesso e armonizzazione dei dati alla costruzione di coorti, fino all'analisi avanzata e all'interpretazione clinica.
- **Tecnologie e competenze per la ricerca clinica:** IQVIA offre una gamma estesa di servizi per la conduzione di studi clinici tradizionali e decentralizzati, tra cui progettazione di protocolli, identificazione dei centri, reclutamento dei pazienti, gestione dei dati e supporto regolatorio. **Modelli predittivi e supporto decisionale clinico:** L'azienda ha sviluppato un ampio portafoglio di modelli di intelligenza artificiale in grado di prevedere eventi clinici rilevanti (es. progressione di malattia, aderenza, risposta al trattamento, ri-ospedalizzazione), già impiegati in contesti di sperimentazione clinica o in ambienti reali in collaborazione con strutture sanitarie europee e statunitensi. Gli algoritmi sono validati su dati reali attraverso protocolli rigorosi e sono progettati per integrarsi nei workflow clinici, rispettando criteri di trasparenza, interpretabilità e sorveglianza post-deployment.
- **Data science e framework metodologici proprietari:** Le attività di IQVIA si fondano su una profonda expertise in scienze dei dati e su infrastrutture cloud sicure, interoperabili e modulari. L'azienda ha sviluppato strumenti per la trasformazione automatica in modelli standard (es. OMOP), data lakehouse federati e ambienti regolamentati per l'analisi decentralizzata. **Coinvolgimento del paziente e medicina centrata sull'evidenza:** Attraverso portali, app e strumenti digitali interoperabili, IQVIA consente una gestione attiva del paziente lungo tutto il continuum di cura. Le soluzioni sono progettate per raccogliere dati riportati dai pazienti (ePROM), favorire l'aderenza terapeutica, monitorare in tempo reale indicatori clinici e migliorare la comunicazione medico-paziente.
- **Strumenti di capacity management e ottimizzazione dei percorsi di cura,** adottati in contesti ospedalieri per migliorare l'efficienza operativa e ridurre i tempi di attesa.

L'azienda partecipa inoltre attivamente a tavoli di lavoro nazionali (es. Farminindustria, SIMeF, Assolombarda, AssoBioTech, Assinter, AISDET, ASSORAM, AISIS) e istituzionali (ISS, AIFA, AGENAS) per contribuire alla definizione di standard, regolamenti e modelli di valorizzazione del dato sanitario in chiave etica e sostenibile.

2. Analisi generale del DDL IA

IQVIA accoglie con favore l’iniziativa legislativa volta a introdurre un quadro normativo nazionale sull’intelligenza artificiale, in coerenza con i principi del Regolamento europeo sull’AI (AI Act). Il riferimento esplicito a finalità di trasparenza, eticità e responsabilità è apprezzabile e in linea con i valori che guidano la progettazione e la validazione dei sistemi di AI di IQVIA, da sempre orientati all’impatto clinico, alla riduzione delle disuguaglianze e alla protezione dei diritti fondamentali.

Tuttavia, IQVIA ritiene che sia fondamentale evitare duplicazioni o oneri normativi sproporzionati rispetto a quanto già previsto dalla normativa europea, per non ostacolare l’adozione di strumenti innovativi, in particolare in settori come la sanità, dove l’intelligenza artificiale può portare benefici significativi in termini di prevenzione, diagnosi precoce, aderenza terapeutica e gestione delle risorse.

3. Osservazioni specifiche sugli articoli del DDL

Articolo 8 – Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario

Osservazioni generali:

IQVIA Solutions Italy Srl accoglie con favore l’intento del legislatore di rafforzare la cornice giuridica per la ricerca e la sperimentazione scientifica nel settore sanitario, con particolare riferimento allo sviluppo di soluzioni basate su intelligenza artificiale. Tuttavia, si evidenziano alcune criticità interpretative e sistematiche che sarebbe opportuno chiarire e correggere per garantire coerenza con il diritto europeo, evitare discriminazioni tra operatori e assicurare efficacia applicativa al disposto normativo.

1. Ambiguità nella formulazione del comma 1:

La locuzione “*soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro*” è potenzialmente ambigua. Non è chiaro se il requisito del “senza scopo di lucro” debba riferirsi unicamente ai soggetti privati o anche ai soggetti pubblici.

Proposta: Si suggerisce di chiarire che la condizione di assenza di scopo di lucro si applichi esclusivamente ai soggetti privati, onde evitare l’esclusione non giustificata di enti pubblici come gli ospedali (ad esempio ASL o aziende ospedaliere), che non perseguono scopi di lucro ma non rientrano formalmente nella categoria di “enti senza scopo di lucro”, essendo enti pubblici non economici

2. Disparità di trattamento nell’accesso alla base giuridica del “rilevante interesse pubblico”:

Il riconoscimento della finalità di “rilevante interesse pubblico” come base giuridica per il trattamento dei dati personali è riservato solo a una selezionata categoria di soggetti (enti pubblici e privati senza scopo di lucro, IRCCS, privati che partecipano a progetti con soggetti no profit). Questa limitazione non trova fondamento né nel GDPR (art. 9, par. 2, lett. g) né nell’AI Act e introduce una disparità ingiustificata tra operatori.

Proposta: Si raccomanda l’estensione esplicita della base giuridica anche ai soggetti privati a fini di lucro operanti nel settore sanitario, purché rispettino le misure di sicurezza, i principi di minimizzazione e le finalità specifiche indicate nel testo.

3. Inefficacia operativa in assenza di disciplina secondaria ex art. 2-sexies Codice Privacy:

La mera indicazione dell'interesse pubblico non è sufficiente a fondare legittimamente il trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR. L'art. 2-sexies del Codice Privacy richiede infatti un atto normativo o amministrativo generale che specifichi puntualmente le finalità di rilevante interesse pubblico.

Proposta: Si suggerisce che il DDL venga integrato con un rinvio espresso e dettagliato all'art. 2-sexies, identificando espressamente che il trattamento può avvenire anche in forza di atto di amministrazione generale emanato dalla pubblica amministrazione.

Si chiede che l'allargamento delle possibilità di trattamento dati con finalità di interesse pubblico in capo ai soggetti privati che hanno la ricerca scientifica nel loro statuto sia accompagnata dalla valutazione di altra base giuridica (quale ad esempio l'art. 6 lett. f + l'art. 9 lett. j) + valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali (ex art. 29 AI ACT)

4. Uso secondario dei dati (comma 2):

La norma rappresenta un passo importante verso l'apertura all'utilizzo secondario dei dati sanitari, in linea con l'orientamento europeo espresso nel Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS – Reg. (UE) 2025/327). Tuttavia, la possibilità è ancora limitata alle sole categorie di soggetti definite al comma 1, escludendo operatori industriali anche qualora impegnati in partnership scientifiche o in attività di ricerca e sviluppo clinicamente rilevanti.

Proposta: Estendere l'autorizzazione all'uso secondario anche ad altri soggetti privati, nel rispetto dei requisiti di sicurezza, trasparenza e proporzionalità, con particolare riferimento a progetti realizzati in collaborazione con enti pubblici o sotto supervisione di comitati etici.

5. Ambiguità concettuale sul trattamento per anonimizzazione, pseudonimizzazione e sintetizzazione (comma 3):

Il testo qualifica “*anonimizzazione, pseudonimizzazione e sintetizzazione*” come “finalità del trattamento”. Tale formulazione può generare ambiguità, in quanto:

- **anonimizzazione e sintetizzazione** possono, in effetti, essere considerate finalità (ad es. per rendere i dati utilizzabili in un contesto di ricerca senza identificabilità);
- **pseudonimizzazione**, invece, è una misura tecnica di sicurezza che non configura una finalità autonoma e non necessita di base giuridica dedicata.

Proposta: Riformulare il comma chiarendo che il trattamento è consentito “anche al fine di realizzare misure di sicurezza e di riduzione del rischio, quali l'anonimizzazione, la pseudonimizzazione e la sintetizzazione dei dati personali”, evitando la confusione tra finalità e modalità.

6. Valorizzazione dell'intervento dell'AGENAS (comma 4):

IQVIA condivide l'opportunità di affidare ad AGENAS, previo parere del Garante, il compito di definire linee guida tecniche per l'anonimizzazione e la creazione di dati sintetici. Si auspica che tali linee guida:

- garantiscano coerenza con standard internazionali (ISO, ENISA, EDPB);
- siano redatte in modo partecipato, coinvolgendo esperti, operatori del settore e centri di ricerca;
- facilitino il riutilizzo sicuro dei dati per finalità di interesse pubblico e ricerca applicata.

Articolo 10 – Piattaforma AGENAS per l’IA in sanità

IQVIA accoglie con favore la proposta di istituire una piattaforma nazionale per l’intelligenza artificiale in sanità gestita da AGENAS, ma raccomanda che essa preveda forme di interoperabilità con le infrastrutture tecnologiche già esistenti, incluse quelle sviluppate con fondi pubblici nell’ambito di progetti nazionali (es. PNRR, gare AGENAS) e privati.

Motivazione: Evitare duplicazioni e promuovere la cooperazione tra attori tecnologici e istituzionali rafforzerà la sovranità digitale nazionale e ridurrà i tempi di adozione delle soluzioni AI, assicurandone al contempo l’affidabilità e la trasparenza.

4. Proposte aggiuntive

- **Sandbox regolatori:** IQVIA supporta la creazione di spazi di sperimentazione normativa per testare algoritmi e modelli AI in contesti reali, come già previsto nel DDL. È importante che tali sandbox siano accessibili anche a soggetti privati con comprovata esperienza in ambito clinico e regolatorio.
- **Sostenibilità della compliance:** Si suggerisce di prevedere linee guida semplificate e proporzionate per gli sviluppatori di AI a basso rischio, al fine di evitare oneri eccessivi per le PMI e i fornitori tecnologici impegnati nella trasformazione digitale del SSN.

5. Conclusioni

IQVIA auspica che il DDL IA possa costituire una solida cornice normativa in grado di coniugare tutela dei diritti, promozione dell’innovazione e valorizzazione delle eccellenze italiane nel campo dell’intelligenza artificiale applicata alla sanità. Un approccio bilanciato e pragmatico sarà decisivo per consentire all’Italia di giocare un ruolo da protagonista nello scenario europeo dell’AI, a beneficio dei cittadini, delle istituzioni e della sostenibilità del sistema salute.