

AI e Salute: verso lo European Health Data Space

Italia e Francia: un modello di collaborazione per la sovranità sanitaria europea

📅 Mercoledì 28 Ottobre 2026, ore 14:00 – 18:00

📍 Palazzo Farnese, Ambasciata di Francia in Italia, Roma

Nell'era in cui la trasformazione digitale sta rivoluzionando il settore medico, la valorizzazione e la messa in sicurezza dei dati sanitari rappresentano una sfida strategica fondamentale per il futuro dell'assistenza sanitaria e della ricerca clinica in Europa. In questo contesto in rapida evoluzione, lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) getta le basi per un ecosistema condiviso, all'intersezione tra innovazione medica, sovranità digitale e intelligenza artificiale.

Organizzato nell'ambito del ciclo "I.ntelligenz.A", l'iniziativa di dialogo sull'IA lanciata nel 2024 dall'Ambasciata di Francia in Italia e dall'Institut français Italia, l'incontro si terrà il 28 Ottobre 2026 a Palazzo Farnese, in collaborazione con AINDO, azienda specializzata nella protezione e nella generazione di dati sanitari tramite IA. L'evento prosegue il percorso "AI e Salute" di AINDO, che, dopo essersi concentrato sulla generazione di evidenze scientifiche mediante IA e sul loro impatto decisionale, porta oggi il dibattito a livello europeo.

Sfide e obiettivi dell'evento

Con l'attuazione dell'EHDS ormai entrata nella fase operativa, la questione non è più se il nuovo quadro cambierà l'uso dei dati sanitari, ma come renderlo concreto. Per questo l'evento riunisce autorità di regolamentazione, ricercatori, rappresentanti dell'industria e istituzioni di Italia e Francia attorno a tre assi fondamentali:

- **Governance e transizione:** come garantire accessi ai dati conformi al nuovo quadro europeo e quale ruolo possono avere i dati sintetici, accanto ai dati reali, per una condivisione sicura.
- **Accesso strutturato ai dati:** come facilitare l'accesso ai dati sanitari di real-world evidence (RWE) per l'industria, gli istituti di ricerca e il mondo accademico.
- **Validazione dell'IA:** come armonizzare i metodi per valutare l'impiego dell'IA, dalla ricerca clinica fino alla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e ai processi di rimborso.

Una sinergia franco-italiana per la sovranità digitale

L'incontro mette a confronto due approcci nazionali pionieristici. Da un lato la Francia, che ha avviato la migrazione della propria Piattaforma dei dati sanitari verso un hosting europeo sovrano. Dall'altro l'Italia, tra i primi Paesi europei a riconoscere esplicitamente per legge l'uso dei dati sintetici nella ricerca medica, con la legge 132/2025. Il confronto mira a costruire un linguaggio metodologico comune, indispensabile per il successo dell'EHDS e per l'autonomia strategica europea.

L'evento si propone come occasione di confronto diretto tra i soggetti — regolatori, ricerca, industria, istituzioni — che nei prossimi mesi saranno chiamati a tradurre l'EHDS in pratica operativa, in Italia, in Francia e nella dimensione europea che li unisce.

AI AND HEALTH

TOWARDS THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

UN'INIZIATIVA

AMBASSADE DE FRANCE EN ITALIE

INSTITUT FRANÇAIS

ORGANIZZATO CON

aindo

Time	Session	Speakers
14.00–14.30	**Institutional welcome and opening remarks**	**Cyril Blondel** - Minister-Counselor of the French Embassy in Rome **Marcello Gemmato * —** Undersecretary of State at the Italian Ministry of Health *TBC* **Federico Freni** — Undersecretary of State at the Italian Ministry of Economy and Finance **Lise Alter** - Director General, Directorate-General for Research, Innovation and Digital Health, French Ministry of Health (Video Message)
14.30–15.00	**Keynote dialogue (30')** *"Is DARWIN EU the First Chapter of the European Health Data Space"*	**Fulvia Raffaelli** — Head of Unit 'Digital Health' - DG SANTE **Peter Rijnbeek** — Darwin EU Coordination Centre
15.00–15.05	**Video Interview**	**Paolo Gasparini** — University of Trieste and member of the Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP (EMA)
15.05–16.05	**Panel 1 (60')** *"Building the European Health Data Space: from regulation to implementation"*	**Robert Nisticò** * — President, AIFA *TBC* **Fidelia Cascini** — Head of the Scientific Secretariat, Presidency of the National Institute of Health National Delegate European Health Data Space Committee. **Anne Ferrer -** CEO of Montpellier University Hospital Center **Guido Rasi** — Adviser to the Italian Minister of Health; former Executive Director of EMA **Giulio Pompilio** — Scientific Director, Centro Cardiologico Monzino IRCCS
16.05–16.20	**Coffee break**	—
16.20–17.00	**Italy–France Dialogue (40')** *"Shaping a shared vision for the European Health Data Space"*	**Felicia Pelagalli** — PhD. Health Data Governance Director, AGENAS **David Morquin** - Prof. MD, PhD. Medical Head of Alliance Santé IA, CHU Montpellier. Chief Medical AI Officer **Aymeric Perchant** — sous-directeur à l'accélération de l'innovation de la DGRINES
17.00–18.00	**Panel 2 (60')** *"From data access to trusted evidence: validating AI-enabled evidence, from clinical research to HTA"*	**Marcello Cattani** — President, Farmindustria **Americo Cicchetti** — Director, ALTEMS **Antoine Meffre** — Chief of Staff to the CEO, Lifen **Fulvia Filippini** — Director, Country Public Affairs Head, Pharma and Vaccines & Global Public Affairs Strategic Projects - Sanofi **Stefania Pirondi** — Head of Clinical Innovation, Chiesi Group
18.00–18.10	**Closing remarks**	**Daniele Panfilo** — Co-founder and CEO, Aindo

MODERATOR Andrea Grignolio Corsini — San Raffaele University