



JC AGOSTO 2026

Patologia digitale: cosa, come e perché

A cura di Melania Trovato, membro del Consiglio Direttivo AITIC.



La patologia digitale (digital pathology) in anatomia patologica è l'insieme delle tecnologie che consentono di acquisire, archiviare, analizzare e condividere immagini digitali dei preparati istologici e citologici, sostituendo o affiancando l'osservazione tradizionale al microscopio.

Nel nostro laboratorio di anatomia patologica, la patologia digitale viene utilizzata dopo la fase tecnica di processazione del campione. Una volta preparati e colorati, i vetrini vengono caricati in uno scanner che li digitalizza automaticamente. Durante la scansione, ogni vetrino viene associato al codice identificativo del paziente, riducendo il rischio di errori e migliorando la tracciabilità.

Le immagini digitali sono immediatamente disponibili nel sistema informatico del laboratorio e possono essere visualizzate dai patologi dalle proprie postazioni di lavoro, questo permette di organizzare meglio il flusso diagnostico: i casi vengono assegnati digitalmente, monitorati e refertati senza la necessità di trasferire fisicamente i vetrini tra diverse stanze o sedi.

Dal punto di vista pratico, il Patologo può misurare le dimensioni di una lesione, contare cellule, confrontare colorazioni diverse dello stesso caso e visualizzare contemporaneamente immagini provenienti da biopsie precedenti dello stesso paziente.

In alcuni casi, software dedicati aiutano nella quantificazione dei marcatori immunoistochimici, riducendo il tempo necessario per le valutazioni ripetitive.

Anche il Personale Tecnico trae beneficio dalla digitalizzazione: la gestione dell'archivio diventa più semplice perché molti casi possono essere consultati digitalmente senza recuperare ogni volta i vetrini conservati negli archivi fisici. Inoltre, in caso di richiesta urgente da parte del clinico, il Patologo può accedere immediatamente alle immagini e fornire una risposta più rapida.

Un esempio concreto è rappresentato dai casi oncologici complessi: dopo la scansione del vetrino, il Patologo può condividere l'immagine con un collega esperto di altra sede nello stesso giorno, ricevendo un parere specialistico in poche ore anziché attendere giorni per la spedizione del materiale.

Nella pratica quotidiana, la patologia digitale contribuisce quindi a velocizzare la gestione dei casi, migliorare la tracciabilità, facilitare la collaborazione tra professionisti e ottimizzare l'organizzazione del laboratorio, mantenendo invariata la qualità e l'affidabilità della diagnosi.

Supporto dell'intelligenza artificiale

L'intelligenza artificiale ((AI) rappresenta uno dei principali sviluppi della patologia digitale.

Nella pratica quotidiana, gli algoritmi possono aiutare il Patologo evidenziando automaticamente aree sospette del vetrino che meritano un'analisi più approfondita, possono inoltre eseguire attività ripetitive e dispendiose in termini di tempo, come il conteggio di cellule e mitosi o la quantificazione dell'espressione di biomarcatori. In alcuni ambiti specifici, l'AI può supportare la classificazione di determinate neoplasie, fornendo informazioni aggiuntive che contribuiscono al processo diagnostico. Tuttavia, il giudizio finale e la responsabilità della diagnosi rimangono sempre al Patologo.

Applicazioni principali

Le applicazioni della patologia digitale sono numerose e coinvolgono diversi ambiti dell'anatomia patologica. In campo diagnostico viene utilizzata soprattutto nella diagnosi oncologica, consentendo una valutazione più efficiente e condivisibile dei campioni. Trova impiego anche nei programmi di screening tumorale, dove l'analisi digitale può supportare l'identificazione precoce delle lesioni. In ambito scientifico, facilita la ricerca biomedica grazie alla disponibilità di grandi archivi di immagini digitali utilizzabili per studi e sviluppo di nuovi algoritmi. Inoltre, rappresenta uno strumento prezioso per la formazione universitaria e specialistica, permettendo l'accesso a numerosi casi clinici senza l'utilizzo diretto dei vetrini originali. È infine sempre più utilizzata negli studi clinici e nelle sperimentazioni farmacologiche, dove contribuisce a standardizzare le valutazioni istopatologiche tra diversi centri.

Limiti e sfide

Nonostante i numerosi vantaggi, l'implementazione della patologia digitale presenta alcune criticità. L'investimento iniziale per l'acquisto degli scanner e delle infrastrutture informatiche può essere significativo, soprattutto per i laboratori ad alto volume di attività. Le immagini digitali generano inoltre grandi quantità di dati che richiedono sistemi di archiviazione sicuri e performanti. Un'altra sfida importante riguarda la standardizzazione dei processi, necessaria per garantire uniformità e qualità diagnostica. Gli algoritmi di intelligenza artificiale devono essere sottoposti a rigorosi processi di validazione clinica prima di poter essere utilizzati nella pratica diagnostica. Infine, è fondamentale garantire il rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza informatica, privacy e protezione dei dati sanitari dei pazienti.

Patologia digitale: framework normativo

Quando si parla di patologia digitale, è facile concentrarsi solo sulla parte tecnologica, scanner, Whole Slide Images e intelligenza artificiale. Nella mia esperienza, però, uno degli aspetti più importanti è capire che questa innovazione vive dentro un **quadro normativo molto strutturato**, che condiziona concretamente il modo in cui lavoriamo ogni giorno.

Il primo riferimento è il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**. Nella pratica, questo significa che molte delle piattaforme che utilizziamo per visualizzare e gestire le immagini istologiche non sono semplici software, ma veri e propri dispositivi medici (*Software as a Medical Device*). Questo comporta che ogni sistema debba essere validato, tracciabile e certificato, perché può entrare nel percorso decisionale diagnostico.

A questo si aggiunge il **Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)**, che riguarda la diagnostica in vitro. È particolarmente rilevante quando la patologia digitale si integra con biomarcatori e analisi di laboratorio, perché collega direttamente il dato digitale al risultato biologico e clinico.

Un tema sempre più presente nella pratica quotidiana è quello dell'intelligenza artificiale. Con l'**AI Act europeo**, questi strumenti vengono considerati ad alto rischio in ambito sanitario. Questo, dal punto di vista pratico, si traduce in un principio chiaro: l'AI può supportare, ma non sostituire il Patologo, sarà sempre necessaria la supervisione umana, e ogni algoritmo deve essere trasparente, controllabile e affidabile.

Accanto a questo c'è un aspetto che nella routine quotidiana è ormai centrale: la gestione dei dati.

Il **GDPR** ci ricorda che le immagini istologiche digitali non sono semplici file, ma dati sanitari sensibili. Questo implica attenzione continua alla sicurezza, agli accessi, alla tracciabilità e, soprattutto in ambito di ricerca, alla corretta anonimizzazione.

Nel contesto italiano, un ruolo importante è svolto dal **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0)**, che rappresenta il tentativo di rendere i dati clinici più integrati e accessibili lungo tutto il percorso di cura. Anche se nella patologia digitale non è ancora pienamente “centrale” nella pratica quotidiana, è chiaramente la direzione verso cui il sistema si sta muovendo.

Infine, il **PNRR** ha avuto un impatto molto concreto: ha accelerato la digitalizzazione della sanità, spingendo verso infrastrutture più moderne, sistemi interoperabili e una maggiore integrazione tra laboratori e rete sanitaria.

In sintesi, quello che emerge dalla mia esperienza è che la patologia digitale non può essere letta solo come un'evoluzione tecnologica. È un cambiamento che entra nella routine del laboratorio e che richiede di lavorare dentro un sistema complesso, dove innovazione e normativa sono strettamente intrecciate. In questo contesto, il ruolo del patologo resta centrale, ma sempre più inserito in un ecosistema digitale regolato, interconnesso e in continua evoluzione.

In sintesi

La patologia digitale rappresenta l'evoluzione della patologia tradizionale verso un ambiente completamente informatizzato. L'interesse crescente verso la patologia digitale deriva dai numerosi vantaggi che offre, innanzitutto facilita la collaborazione tra specialisti, poiché le immagini possono essere condivise rapidamente anche a grandi distanze, inoltre, migliora l'organizzazione e la conservazione dei dati, riducendo la necessità di gestire grandi archivi fisici di vetrini.

Un altro aspetto rilevante è la possibilità di eseguire analisi più precise e standardizzate, gli strumenti digitali possono aiutare a quantificare biomarcatori, contare cellule o individuare aree sospette, contribuendo a rendere il processo diagnostico più efficiente. In ambito formativo e di ricerca, la disponibilità di immagini digitali favorisce l'insegnamento e la condivisione di casi clinici.

Conclusione

La patologia digitale non sostituisce il ruolo del Patologo, ma ne potenzia le capacità attraverso strumenti innovativi. Grazie alla digitalizzazione dei vetrini e all'integrazione con tecnologie avanzate, rappresenta oggi uno dei principali motori di innovazione nella diagnostica anatomopatologica, con l'obiettivo di migliorare la qualità, la rapidità e l'accessibilità delle diagnosi.

La mia esperienza

Durante la mia esperienza in Anatomia Patologica ho potuto osservare l'organizzazione di una UOS inserita all'interno della UOC di riferimento, il lavoro viene svolto in modo ordinato e collaborativo, con una buona comunicazione tra i professionisti e una costante attenzione alla qualità del servizio.

Un aspetto che ho particolarmente apprezzato è l'utilizzo degli strumenti digitali, ormai parte integrante dell'attività quotidiana, questi facilitano la gestione delle informazioni, la comunicazione tra i diversi operatori e la tracciabilità delle attività, rendendo il lavoro più efficiente, l'uso delle tecnologie digitali contribuiscono a garantire continuità e qualità delle prestazioni offerte ai pazienti.