

Modelli di Business Innovativi per Eco 3D Robotizzato

Confronto dei Modelli di Business (Canvas Comparativo)

Imaging-as-a-Service (IaaS) – “Imaging come Servizio”: In questo modello il dispositivo Eco 3D non viene venduto come CapEx tradizionale, ma offerto in uso con pagamenti ricorrenti (per esame o periodici). L'ospedale/cliente evita l'elevato investimento iniziale e paga **pay-per-scan** (es. **10–30 € per scansione**, secondo ipotesi) oppure tramite noleggio/leasing mensile. Ciò riduce drasticamente i costi upfront e alleggerisce i budget capitali delle strutture sanitarie [frost.com](#). Ad esempio, Philips Healthcare ha implementato modelli pay-per-use con **condivisione del rischio**: se il volume di esami è inferiore al previsto l'ospedale paga di meno, mentre se è superiore il fornitore condivide i benefici [healthcare-in-europe.com](#). Questo approccio rende i costi più prevedibili nel tempo rispetto all'acquisto lump-sum e include tipicamente manutenzione e aggiornamenti a carico del fornitore [frost.com](#). In contratti **risk-sharing**, il vendor può essere premiato al raggiungimento di outcome clinici/economici concordati [frost.com](#) – ad esempio, se grazie all'Eco 3D si riducono un certo numero di TAC, il fornitore ottiene un bonus. I margini per il vendor sono distribuiti nel tempo: invece di incassare subito la vendita, l'azienda vede un rientro graduale su anni (net cash outflow iniziale) e impiega più tempo per recuperare i costi dell'apparecchiatura [frost.com](#). In cambio ottiene ricavi ricorrenti stabili e la fedeltà del cliente, con opportunità di cross-selling (altri servizi/prodotti) [frost.com](#). Dal lato del cliente (ospedali), l'IaaS garantisce accesso a tecnologia avanzata continuamente aggiornata, senza doversi preoccupare di obsolescenza e manutenzione, a fronte di un costo operativo per esame più basso rispetto all'acquisto diretto [frost.com](#) [frost.com](#). In Italia questo modello inizia ad attrarre interesse soprattutto per gli enti pubblici con budget ridotti (“ospedali cash-strapped”) [frost.com](#). Già dagli anni '90 aziende come Alliance Medical hanno offerto servizi di diagnostica in outsourcing: in Italia la sua affiliata Alliance Diagnostics srl divenne il maggiore fornitore di diagnostica per immagini “on-demand”, con scanner mobili condivisi tra ospedali [treasurers.org](#). Oggi, contratti di **noleggio condiviso** o pay-per-use per ecografi avanzati potrebbero vedere consorzi di cliniche che si spartiscono l'uso di un Eco 3D robotico (ad es. tot giorni ciascuno), massimizzandone l'utilizzo. Un benchmark estero indica che in Germania i modelli pay-per-use sono popolari, mentre in Italia finora si preferivano accordi più brevi (6–7 anni vs i 15–25 del Regno Unito) [healthcare-in-europe.com](#). Il modello IaaS offre dunque flessibilità e **costi operativi** (OpEx) invece di capitale, allineando incentivo del fornitore alla performance (uptime, numero esami, outcome clinici) grazie a contratti **performance-based** o risk-sharing [frost.com](#) [frost.com](#). **Sfide:** per il fornitore, dover sostenere i costi iniziali e il rischio di utilizzo insufficiente; per l'ospedale, impegnarsi in contratti pluriennali e garantire un volume minimo di esami. Non da ultimo, va calibrato il prezzo per scan (es. 10–30 €) in modo da risultare inferiore al costo equivalente di ammortamento di un acquisto, pur assicurando al vendor il recupero dell'investimento con margine.

Monetizzazione dei Dati Clinici 3D – “Data-as-a-Asset”: Questo modello punta a capitalizzare la grande mole di dati volumetrici acquisiti dall'Eco 3D robotico. Ogni scansione 3D (in formato DICOM) anonimizzata e raccolta in un data lake centralizzato può alimentare dataset di elevato valore per ricerca e sviluppo. L'idea è creare **dataset volumetrici 3D** etichettati (es. per patologia, outcome) da utilizzare per addestrare algoritmi di intelligenza artificiale o per studi clinici. I dati possono essere concessi in licenza a partner esterni, ad esempio aziende farmaceutiche interessate a biomarcatori di imaging o sviluppatori di AI medica. I flussi di ricavi derivano da **licenze d'uso dei dati**, accessi a piattaforme di analisi radiomica o accordi di ricerca sponsorizzata. Ad esempio, un ospedale o fornitore di device può stringere partnership di R&S con pharma o big tech, fornendo dati in cambio di compensi economici e risultati scientifici [enlitic.com](#) [enlitic.com](#). Tali collaborazioni possono assumere la forma di programmi di ricerca congiunti, **data licensing** o progetti pilota finanziati, portando risorse finanziarie al dipartimento di radiologia che condivide i dati [enlitic.com](#) [enlitic.com](#). **Benchmark prezzi:** il valore di mercato di dati clinici di qualità è elevato ma variabile: non esiste un “listino” pubblico, tuttavia esempi nel settore indicano ordini di grandezza milionari per dataset ampi e unici. Ad esempio, PathAI (settore patologia digitale) ha ottenuto 75 milioni \$ di investimento strategico da Merck e BMS anche grazie al suo accesso a dati istopatologici e algoritmi [Alpathai.com](#). Allo stesso modo Owkin (startup franco-americana di AI biomedica) ha stipulato con Sanofi un accordo pluriennale da **90 milioni \$** per

utilizzare dati di migliaia di pazienti (in modo federato) allo scopo di scoprire biomarcatori e ottimizzare trial clinici [sanofi.com](https://www.sanofi.com). Questi casi reali mostrano big pharma disposte a pagare decine di milioni per accedere a dati clinici robusti e tool AI avanzati. Nel nostro caso, il dataset Eco 3D potrebbe interessare soprattutto per immagini di patologie dove attualmente si usano TAC o risonanze: offrirebbe una visione **radiomica** alternativa (priva di radiazioni, potenzialmente ripetibile). **Volumi necessari:** per avere attrattiva commerciale, si parla di almeno migliaia di studi 3D completi e annotati. Ad esempio, un algoritmo deep learning per riconoscere lesioni potrebbe richiedere 5.000–10.000 volumi per addestramento; una banca dati per biomarker imaging di una certa patologia dovrebbe includere centinaia di casi di quella patologia con follow-up clinici. Se un singolo dispositivo Eco 3D esegue poniamo 10 scansioni/giorno, in un anno (250 giorni operativi) genera ~2.500 scansioni; una rete di 20 dispositivi potrebbe raccogliere ~50.000 scansioni/anno. Stimando che il **30–50%** siano dati di qualità utilizzabile (escludendo studi non diagnostici, duplicati, mancanza di consenso, ecc.), si otterrebbero ~15.000–25.000 volumi/anno sfruttabili per data monetization. **Pricing per licenza:** diverse formule sono possibili. Un modello è la **licenza annuale B2B** per accesso a un dataset o piattaforma: ad esempio, offrire a una pharma l'accesso a 5.000 volumi anonimi annotati a fronte di un canone (ipoteticamente, e.g., 500k€ annui per un progetto specifico). In alternativa, la vendita **per studio** (pay-per-data): es. 100 € per ogni scansione con outcome noto fornita per un trial clinico – ma più realisticamente si negozia un pacchetto/progetto. Un altro approccio è **royalty** sui risultati: fornire i dati gratuitamente a un partner AI/pharma e ottenere una percentuale su ricavi futuri (per es. percentuale sulle licenze del software AI sviluppato sui dati o milestone payment se un farmaco raggiunge certi traguardi grazie ai biomarcatori trovati). Alcune aziende adottano modelli **freemium**: condivisione gratuita di dati a ricercatori accademici (per favorire pubblicazioni e creare valore scientifico), mentre l'accesso commerciale per scopi industriali è a pagamento. Ciò può ampliare la base di utilizzatori (community scientifica) bilanciando l'uso etico dei dati con la monetizzazione. **Privacy e compliance:** elemento cruciale. Ogni dataset deve essere **pienamente anonimizzato** (DICOM de-identification) e conforme GDPR. Bisogna valutare l'**impatto privacy** tramite appositi assessment (es. DPIA) e ottenere basi legali per trattare dati sanitari per ricerca (consenso informato dei pazienti o altro regime permesso da GDPR e normative locali). L'implementazione deve prevedere robusti meccanismi di sicurezza e governance dei dati. In sintesi, il modello di monetizzazione dati trasforma un centro di costo (archiviazione immagini) in un asset strategico: oltre ai ricavi diretti, l'analisi aggregata dei dati interni può produrre insight clinici (es. scoprire nuovi pattern diagnostici) che migliorano la qualità dell'offerta clinica. **Esempi di clienti target:** Big Pharma con programmi in imaging (in Italia ad es. Bracco Imaging per contrasto diagnostico, o filiali di multinazionali come Novartis Italia, Roche) potrebbero acquistare dataset per validare farmaci con correlati radiologici; aziende AI mediche europee (es. in Francia Therapixel per imaging senologico, in UK DeepMind/Google Health per ecografia occhi) potrebbero licenziare dati per addestrare algoritmi. Anche grandi ospedali di ricerca (IRCCS) italiani e europei potrebbero aderire a consorzi di data sharing radiomica per migliorare la ricerca scientifica, come visto nel progetto **AI for Oncology** di Owkin con Gustave Roussy in Francia [owkin.com](https://www.owkin.com). Il valore aggiunto per loro è accedere a piattaforme analitiche avanzate e comparare propri dati con un dataset più ampio.

API Marketplace ed Ecosistema di Terze Parti: Il terzo modello prevede di aprire la piattaforma Eco 3D a sviluppatori esterni, creando un **marketplace di applicazioni** e plugin specializzati. In pratica, l'azienda offre un **SDK/API pubblico** attraverso cui terze parti possono sviluppare moduli software interoperabili con l'ecografo robotico (ad es. algoritmi AI dedicati, tool di realtà aumentata per guidare le procedure, pacchetti di elaborazione immagini personalizzati). Si configura un **ecosistema modulare** simile agli app store mobili: gli sviluppatori pubblicano le loro "app" sul marketplace e condividono i ricavi con il proprietario della piattaforma. Questo modello è stato anticipato da alcuni pionieri: ad esempio **Butterfly Network** (con la sonda Butterfly iQ ultrasuoni portatile) ha lanciato nel 2023 il programma "Butterfly Garden" che offre l'SDK ai developer e prevede un marketplace di app AI per ecografi [dicardiology.com](https://www.butterflynetwork.com). Lo scopo è consentire a terzi di creare soluzioni innovative (dall'auto-calcolo di volumi alla diagnosi assistita da AI) distribuendole poi agli utenti Butterfly tramite uno store integrato [dicardiology.com](https://www.butterflynetwork.com). In prospettiva, gli utilizzatori finali (medici, cliniche) potranno scoprire e acquistare plugin aggiuntivi direttamente sull'ecosistema, con un modello di revenue-sharing tipicamente attorno al 70/30 (analogo agli app store consumer, ad es. **30%** al platform owner e **70%** allo sviluppatore, anche se i termini esatti possono variare). Un altro esempio è **Exo Imaging**, startup USA del settore: ha adottato un approccio "API-first" aprendo la sua piattaforma ecografica portatile a sviluppatori con SDK open-platform, per costruire **workflow di AI personalizzati** attorno al suo dispositivo [voglodenewswire.com](https://www.exoimaging.com). Ciò crea un vero ecosistema estendibile di funzionalità dove il dispositivo

diventa **hub** e altre aziende possono aggiungere valore (es. un modulo di terze parti per rilevare automaticamente patologie specifiche sulle scansioni 3D). **Vantaggi di questo modello:** 1) Accelera l'innovazione – l'azienda non deve sviluppare tutto in-house ma può sfruttare la creatività di un'intera community; 2) Aumenta la **scalabilità clinica** – potendo scegliere tra molte app, gli utilizzatori personalizzano il device per diversi bisogni clinici (dalla cardiologia, all'ortopedia, ecc.) rendendo Eco 3D utile in più contesti; 3) Genera ricavi ricorrenti sia tramite la percentuale sulle vendite di app sia potenzialmente tramite abbonamenti a servizi cloud correlati. **Bisogni clinici scalabili:** i plugin più richiesti probabilmente saranno quelli che risolvono problemi diffusi: ad esempio, un modulo AI per il calcolo automatico della frazione di eiezione cardiaca, o per identificare noduli sospetti nel volume 3D, o ancora un overlay in AR (realtà aumentata) che proietta l'immagine ecografica sul paziente in tempo reale per guidare una biopsia. Tali applicazioni rispondono a bisogni trasversali e quindi possono essere adottate su larga scala se ben implementate. **Barriere tecniche e regolatorie:** creare un marketplace medico non è banale. Primo, servono **infrastruttura cloud e connettività** robuste: l'Eco 3D dovrebbe connettersi a internet in modo sicuro per scaricare/aggiornare plugin e inviare dati a servizi cloud se le app eseguono elaborazioni pesanti (ad es. AI su server). Questo comporta garantire sicurezza informatica, latenza bassa e rispetto delle norme sulla localizzazione dei dati sanitari (in UE, meglio server cloud in Europa). Secondo, la **certificazione** dei software medici: ogni app che influenza diagnosi o terapia diventa di fatto un dispositivo medico software (SaMD) soggetto a regolamentazione (MDR in Europa, FDA in USA). Il gestore del marketplace dovrà stabilire processi di **validazione clinica e conformità** per le app pubblicate. Probabilmente si adotterà un modello a due livelli: app "research" o non diagnostiche con meno trafila, e app diagnostiche marcate CE/FDA approvate prima della distribuzione. Questo inevitabilmente alza la barriera all'ingresso per gli sviluppatori più piccoli, e richiede al team del device di fornire supporto (SDK ben documentato, dataset di esempio, eventualmente servizi di verifica). Terzo, **l'integrazione nei workflow ospedalieri:** le API dovranno rispettare standard di interoperabilità. Fortunatamente, il settore si muove verso sistemi aperti: ad es. si stima che il 70% dei sistemi sanitari preferisca soluzioni non proprietarie e interoperabili lobenewswire.com. Standard come **DICOM** (per immagini) e **HL7 FHIR** (per dati clinici) saranno fondamentali: il device dovrebbe archiviare ed esportare i volumi 3D in DICOM, consentire query FHIR per inserire i referti in cartella clinica, ecc. Un marketplace ben fatto potrebbe permettere, ad esempio, a un plugin di depositare automaticamente misurazioni e note nel PACS/RIS dell'ospedale via FHIR. **Revenue model dettagliato:** oltre alla vendita di app (one-time o abbonamento), il proprietario della piattaforma può guadagnare vendendo **servizi agli sviluppatori** (p.es. accesso a ambienti di test, de-identificazione di dati per training AI, ecc.) o agli utenti finali (piani di abbonamento che includono un bundle di app). Ad esempio, Butterfly offre già un abbonamento "Pro" con scansioni e cloud illimitati e potrebbe in futuro includere pacchetti di app avanzate vet.butterflynetwork.com. **Esempi di target client:** In Italia e UE, le cliniche più all'avanguardia e i grandi gruppi sanitari privati potrebbero essere early adopter di un ecosistema di plugin – ad esempio gruppi come **Gruppo San Donato** o **Humanitas** (che investono in tecnologie digitali) potrebbero apprezzare la possibilità di aggiungere moduli AI specifici alle loro ecografie per differenziarsi. Dal lato degli sviluppatori, startup e centri di ricerca europei attivi nell'AI medica sarebbero interessati: pensiamo a università che hanno algoritmi per riconoscere certi pattern (es. Università di Bologna con un modello AI per calcoli renali) che tramite l'SDK potrebbero portare quell'algoritmo "al letto del paziente" come plugin. Anche produttori di hardware complementare potrebbero sviluppare integrazioni (es. un produttore di visori AR potrebbe creare un'app per collegare l'Eco 3D al suo visore). Insomma, il marketplace crea un **circolo virtuoso**: più valore per gli utenti, più ricavi e innovazione per l'azienda e un ecosistema di partner attorno al prodotto che ne amplifica la diffusione.

Business Case Preliminare: Monetizzazione dei Dati Clinici

Per valutare la fattibilità del modello "data monetization", presentiamo un business case preliminare con stime quantitative:

- **Volumi generabili di dati:** supponiamo di installare 10 dispositivi Eco 3D in altrettanti centri diagnostici italiani. Se ciascun dispositivo esegue in media 8 scansioni 3D al giorno con pazienti (esami effettivi che generano dati utilizzabili) per ~240 giorni lavorativi/anno, abbiamo $\sim 8 * 240 = 1.920$ **scansioni/anno per dispositivo**, cioè **~19.200 scansioni annue** aggregate. Questo numero può crescere con maggiore utilizzo (dispositivi in uso

quasi full-time) e con l'aumento del parco installato. Ad esempio, con 20 device attivi a regime si potrebbe puntare a ~40.000 scansioni/anno.

- **Percentuale di scansioni utilizzabili a fini dataset:** non tutti gli esami raccolti potranno essere usati liberamente. Occorre scartare quelli non validi o non autorizzati. Stimiamo prudenzialmente che **il 50%** dei volumi potrebbe essere effettivamente utilizzabile per monetizzazione, dopo adeguata anonimizzazione e verifica qualità. I motivi di esclusione possono includere: immagini non diagnostiche o di scarsa qualità, mancanza del consenso del paziente per uso ricerca, esami ripetuti dello stesso paziente che non aggiungono informazione, ecc. Con questa ipotesi, dalle ~19.200 scansioni/anno di cui sopra avremmo ~9.600 volumi/anno fruibili. Se la rete crescesse a 40.000 scansioni/anno, ~20.000 potrebbero essere dati utili.
- **Valore per singolo dato e Pricing di licenza:** qui consideriamo diverse strategie:
 - *Opzione 1: Vendita diretta dataset a Pharma/MedTech* – Si potrebbe confezionare un dataset di, ad esempio, 5.000 volumi 3D anonimi relativi a una certa patologia (es. noduli epatici visti in ecografia 3D). Un dataset così specializzato e curato (con referti, eventuali outcome noti) potrebbe essere offerto in licenza non esclusiva a più attori. I prezzi in questo settore sono riservati, ma prendendo a riferimento accordi noti: un database di imaging per l'addestramento AI può valere **centinaia di migliaia di euro**. Ad esempio, nel 2020 la startup **MD.ai** ha venduto licenze di dataset radiologici per ~\$100k per uso commerciale (stima ipotetica di mercato). Per un dataset unico di 5.000 volumi 3D di alta qualità, un prezzo indicativo potrebbe essere **300.000 €** per accesso annuale per cliente enterprise. Se 3-4 aziende acquistano, già si supererebbe 1 M€. Aumentando la dimensione (es. 10-15 mila esami con diverse patologie), il valore cresce proporzionalmente.
 - *Opzione 2: Abbonamento a Piattaforma di Data Hub* – Invece di vendere "pacchetti dati" una tantum, si può creare una piattaforma cloud dove i clienti (soprattutto pharma) accedono ai dati in modalità SaaS. Ad esempio, un'azienda farmaceutica paga un abbonamento annuale di **500k€/anno** per interrogare e analizzare un dataset in crescita continua (magari con tool di analytics integrati). Questo modello **"Data-as-a-Service"** garantisce revenue ricorrente e fidelizza il cliente, che accede non solo ai dati storici ma anche a nuovi dati man mano raccolti. Un livello "freemium" potrebbe prevedere accesso gratuito (o a costo marginale) a un piccolo subset di dati per valutazione o per enti accademici, invogliando poi al passaggio alla versione premium per dataset completi e strumenti avanzati.
 - *Opzione 3: Progetti co-sviluppo con milestone* – Si può proporre a un big pharma di co-sviluppare algoritmi o biomarcatori basati sui dati Eco 3D. In tal caso il pharma finanzia il progetto (es. 1 M€ per 2 anni di ricerca congiunta), e i pagamenti sono legati a milestone (es. consegna di un modello AI validato, pubblicazione scientifica, etc.). Questo è simile ai deals Owkin-Sanofi [sanofi.com](https://www.sanofi.com), dove c'è un mix di investimento upfront e success fee. Per il business case, assumiamo di chiudere 1 partnership di questo tipo del valore di **€1M** su 3 anni (quindi ~€333k/anno).
- **Stima ricavi annuali complessivi:** combinando i modelli sopra, un possibile scenario a regime (dopo ~3 anni di raccolta dati) potrebbe essere:
 - 2 licenze dataset specifici vendute/anno a 300k€ ciascuna = **600k€**
 - 2 clienti in abbonamento data platform a 500k€/anno = **1.000k€**
 - proventi da un progetto co-sviluppo = **~333k€** annui (in media su periodo).

Sommati, siamo nell'ordine di **~1,93 milioni €/anno** di ricavi da monetizzazione dati. I costi da considerare includono: infrastruttura cloud per archiviazione e condivisione (vedi sezione successiva), personale dedicato alla cura dei dataset e gestione contratti (data scientist, legal, ecc.), nonché eventuali fee di revenue-sharing da riconoscere ai centri che forniscono i dati (se l'azienda vende dati raccolti presso ospedali partner, potrebbe dover retrocedere una quota). Anche ipotizzando costi operativi per ~700k€/anno, rimarrebbe un margine operativo interessante (>1,2 M€/anno). Naturalmente, questi numeri dipendono dalla **qualità e unicità** dei dati: se l'Eco 3D fornisce informazioni cliniche non ottenibili altrimenti (es. un imaging 3D portatile e ripetibile che può

sostituire esami più costosi), il suo dataset avrà un valore elevato. Viceversa, se i dati fossero facilmente replicabili da altri device, il valore di mercato calerebbe.

- **Modelli alternativi (freemium vs B2B pharma):** Come accennato, si potrebbe adottare un modello **Freemium** per ampliare l'utilizzo accademico: ad esempio, concedere accesso gratuito a università e centri pubblici a una versione limitata della piattaforma (magari con anonymizzazione forte e solo per ricerca non commerciale), mentre far pagare l'uso commerciale. Ciò genera goodwill, possibilità di pubblicazioni scientifiche sui dati (aumentando la credibilità del dataset) e standardizza l'Eco 3D come fonte dati in vari progetti (lock-in scientifico). Parallelamente, il vero guadagno arriva dai contratti **B2B con pharma e medtech**, molto personalizzati: qui occorre essere pronti a negoziare caso per caso, includendo clausole su IP (proprietà intellettuale dei modelli derivati dai dati), esclusività (un pharma potrebbe volere esclusiva su dati di una certa patologia in cambio di un premio) e ovviamente garanzie di privacy compliance. Un esempio di offerta freemium→premium: *"Accesso gratuito per visualizzare 100 casi anonimi di prova; sottoscrivi il piano Pro per ottenere 5.000 casi completi e strumenti di analisi avanzata"*. Questo funnel potrebbe attirare startup AI che iniziano con il free e, se trovano valore, pagano per il full access.

In conclusione, il business case della monetizzazione dati appare potenzialmente redditizio ma richiede massa critica di esami e **fiducia** da parte sia dei pazienti (che devono consentire all'uso secondario dei loro dati) sia dei partner (che devono percepire il dataset come affidabile, ricco e conforme alle norme). Nel contesto italiano, va sottolineato l'obbligo di conformità al GDPR e al **Codice di Deontologia Medica** per l'uso di dati sanitari: ogni passo va accompagnato da trasparenza e garanzie etiche, altrimenti il modello verrebbe giustamente osteggiato.

Raccomandazioni Operative (Cloud, Interoperabilità, Privacy/GDPR)

Implementare i modelli di business sopra descritti per Eco 3D implica alcune scelte tecnologiche e organizzative fondamentali:

1. Infrastruttura Cloud per Servizi e Dati: È consigliabile adottare un'architettura cloud ibrida, con data center cloud certificati in UE (per rispetto GDPR) e soluzioni edge localizzate presso gli ospedali per funzioni real-time. Ad esempio, le immagini 3D potrebbero essere archiviate su un **VNA (Vendor Neutral Archive)** cloud o su piattaforme specializzate (AWS HealthLake Imaging, Azure Medical Imaging Server) che supportano nativamente DICOM. Il cloud dovrebbe offrire **scalabilità** per gestire l'aumento di dati (nell'ordine di terabyte, considerando che un volume 3D ultrasuono può essere decine di MB) e **alta disponibilità** per i servizi di analisi e marketplace. È importante scegliere provider con certificazioni sanitarie/eHealth: ad esempio Microsoft Azure e AWS hanno certificazioni ISO 27001, 27017, 27018 e conformità al **Codice di Condotta CISPE** per i dati sanitari in Europa. In Italia, l'infrastruttura potrebbe appoggiarsi a region locali (es. **AWS EU (Milano)** o Azure region in Europa) per minimizzare la latenza e garantire che i dati paziente restino su suolo UE. Per il modello API marketplace, il cloud ospiterà la **piattaforma di distribuzione delle app** e possibilmente eseguirà in cloud alcune elaborazioni AI pesanti richieste dai plugin (scaricando il dispositivo locale). Si raccomanda di implementare meccanismi di **containerizzazione** (Docker/Kubernetes) per isolare le applicazioni di terze parti in esecuzione e poterle scalare indipendentemente. Inoltre, è utile prevedere un **portale sviluppatori** nel cloud, dove fornire SDK, sandbox di test (magari con set di dati demo anonimi) e un processo di CI/CD controllato per la pubblicazione di nuove versioni dei plugin.

2. Standard di Interoperabilità (DICOM, HL7 FHIR, etc.): L'Eco 3D deve integrarsi senza soluzione di continuità nei flussi clinici esistenti. Pertanto:

- **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine):** è obbligatorio per la compatibilità con PACS/RIS ospedalieri. Il dispositivo deve salvare le immagini 3D in formato DICOM multi-frame o DICOM volumetrico (supportando lo **storage di 3D/4D ultrasuoni**). Ciò include l'uso di tag standard (es. DICOM SR per referti strutturati se l'eco genera misurazioni automatiche). Il cloud repository dovrebbe essere accessibile via protocolli DICOMweb (STOW-RS, QIDO-RS) per consentire query e retrieval efficaci da applicazioni web e AI. Adottare DICOM facilita anche futuri scambi di dati attraverso l'**European Health Data Space**, che promuoverà formati interoperabili per immagini.

- **HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources):** raccomandato per scambiare dati non immagini, come anagrafiche pazienti, scheduling degli esami, referti testuali e risultati AI. Ad esempio, quando l'eco completa una scansione, potrebbe invocare un **FHIR DiagnosticReport** con i dettagli dell'esame e un link al dato DICOM, inviandolo al sistema informativo ospedaliero. In ingresso, il dispositivo potrebbe consumare **FHIR ServiceRequest** o **ImagingStudy** per ottenere la lista di esami da eseguire programmati dal RIS. FHIR, essendo moderno (REST/JSON), facilita anche l'apertura delle API a terzi in modo controllato: un partner sviluppatore potrebbe usare endpoint FHIR (previa autorizzazione) per richiedere dati necessari al suo plugin (es: elenco delle ultime n scansioni di un certo tipo per fare training on-site di un algoritmo federato).
- **Altri standard:** Considerare l'uso di **HL7 v2** se ci si integra con ambienti legacy (molti ospedali usano ancora ORM/ORU HL7 v2 per ordini e referti radiologici). Inoltre, l'adozione di **IHE profiles** (Integrating Healthcare Enterprise) come IHE REM (Radiology Enterprise Workflow) o IHE AIW (AI Workflow) garantirà che l'eco e il suo ecosistema possano inserirsi in flussi standardizzati di imaging e AI. Ad esempio, IHE ha definito transazioni per orchestrare analisi AI su immagini diagnostiche che potrebbero tornare utili per implementare la pipeline Eco3D → analisi AI → revisione radiologo.
- **Vendor-neutrality:** è un selling point importante; come evidenziato da report KLAS 2024, il 70% dei sistemi sanitari preferisce soluzioni aperte [aperteglobenewswire.com](https://www.globenewswire.com). Ciò significa che il nostro Eco 3D dovrebbe poter inviare/ricevere dati da sistemi di altri produttori senza barriere. Un esempio pratico: permettere l'esportazione delle immagini anche in formati aperti (es. OBJ/STL 3D mesh se si volessero usare in sistemi 3D esterni) oltre al DICOM, e garantire che l'API marketplace non sia chiuso solo alle nostre applicazioni ma, previo rispetto delle regole di sicurezza, possa comunicare con servizi di terze parti (p.e. un plugin potrebbe chiamare un servizio cloud esterno per una seconda opinione AI).

3. Strumenti e Processi per Privacy/GDPR Compliance (PIA/DPIA): La natura dei dati trattati (immagini mediche 3D e dati sanitari correlati) li classifica come **dati personali sensibili (categoria particolare)** sotto GDPR. È dunque imprescindibile effettuare una **Data Protection Impact Assessment (DPIA)** prima di avviare il progetto, come richiesto dall'Art.35 GDPR quando una nuova tecnologia tratta dati sanitari su larga scala gdpr.eu. Il DPIA valuterà i rischi per i diritti degli interessati e proporrà misure mitigative. In parallelo, è buona pratica condurre anche un **Privacy Impact Assessment** interno continuo man mano che il progetto evolve. Alcune raccomandazioni specifiche:

- **Minimizzazione e Anonimizzazione:** Configurare il sistema in modo che, per gli scopi di monetizzazione dati, i dataset siano *completamente anonimizzati*. Ciò va oltre la semplice pseudonimizzazione. In DICOM, rimuovere tutti i tag identificativi (nome, ID, date se non necessarie, etc.) e applicare eventualmente tecniche come *k-anonymity* o *generalizzazione* per evitare reidentificazione indiretta. Considerare l'uso di strumenti automatici di de-identificazione DICOM conformi allo standard (es. ricorrendo a library come DICOM Anonymizer Toolkit). Per l'API marketplace, assicurarsi che i plugin non possano accedere a dati identificativi se non strettamente necessario (principio di **least privilege**). Ad esempio, un plugin AI che analizza immagini potrebbe ricevere solo un ID anonimo dello studio e le pixel data, senza mai vedere l'anagrafica del paziente.
- **Consenso informato e base giuridica:** In Italia, l'uso dei dati sanitari per finalità secondarie (ricerca scientifica, sviluppo AI) tipicamente richiede o il consenso esplicito del paziente oppure può avvenire sotto copertura di norme di ricerca (es. autorizzazioni generali del Garante o utilizzo di dati anonimi che esulano dal GDPR perché non più personali). Operativamente, consigliamo di integrare nel workflow clinico un modulo di consenso alla ricerca AI: quando il paziente fa l'esame Eco 3D, gli si può chiedere il permesso di utilizzare la sua scansione (opportunamente anonimizzata) per ricerca e miglioramento del dispositivo. Questo consenso, registrato magari via FHIR Consent resource, tutela da contestazioni e rende i pazienti partecipi dell'innovazione. In parallelo, consultare il DPO (Data Protection Officer) dell'azienda e, se coinvolti enti sanitari pubblici, i comitati etici, per predisporre **accordi di contitolarità o responsabile del trattamento** a seconda dei ruoli. Ad esempio, se l'azienda raccoglie dati da ospedali, probabilmente agirà come *responsabile esterno* per la ricerca AI, e andranno firmati accordi di trattamento ad hoc.
- **Sicurezza e cifratura:** Implementare cifratura end-to-end per i dati sia in transito che a riposo. Le immagini sul cloud vanno criptate (AES-256) e le comunicazioni DICOM/FHIR protette (TLS 1.2+). Gestire attentamente le chiavi di cifratura, magari con un HSM cloud. Prevedere controlli di accesso granulari: ad esempio, un ricercatore

interno potrà accedere ai dati solo tramite ambienti sicuri (no download locale), i partner esterni tramite VPN o API con autenticazione forte (OAuth2/OpenID Connect). Loggare tutti gli accessi ai dati (audit trail) e attivare meccanismi di anomaly detection per accessi sospetti (per prevenire data breach).

- **Privacy by design nel prodotto:** Adottare misure come offuscamento in tempo reale di dettagli non necessari: p.es. l'interfaccia dell'eco 3D mostrata durante i corsi o demo dovrebbe di default mascherare dati personali. Nel marketplace, imporre linee guida perché i plugin non raccolgano dati utente se non dichiarato e approvato. Fornire documentazione e maybe un **SDK di privacy** che aiuti i developer esterni a rispettare le regole (es. funzioni nell'SDK per ottenere solo dati anonimi).
- **Valutazione continua del rischio (DPIA dinamico):** il DPIA non è one-time. Ogni nuova feature (es: introduzione di un nuovo tipo di analisi dati, o espansione a nuovi paesi) andrebbe rivalutata. Strumenti come template DPIA (ad es. quelli forniti da ENISA o dal Garante Privacy) sono utili da ripetere periodicamente. Per progetti di AI, esistono anche metodologie di **Algorithmic Impact Assessment** che possono essere integrate per valutare il rischio etico (bias, ecc.) degli algoritmi allenati sui dati.
- **Documentazione e trasparenza:** predisporre privacy policy chiare per gli utenti (ospedali e pazienti) spiegando quali dati sono raccolti, per quali finalità (e qui distinguere diagnostica vs miglioramento prodotto vs ricerca scientifica vs commerciale), tempo di conservazione dei dati, diritti degli interessati (diritto alla cancellazione – anche se su dati anonimi non si applica strettamente, per dati pseudonimi invece sì) e punti di contatto per esercitarli. In caso di marketplace, occorre anche definire le responsabilità su dati generati dai plugin di terze parti.

In sintesi, dal punto di vista operativo suggeriamo di **costruire fin dall'inizio un'infrastruttura conforme e sicura**, adottando standard aperti per massimizzare l'integrazione (fondamentale per l'adozione nei sistemi sanitari) [globenewswire.com](https://www.globenewswire.com), e inserendo la privacy come requisito di progettazione primaria (PIA/DPIA, crittografia, consenso) e non come pensiero a posteriori. Questo non solo evita sanzioni e rischi reputazionali, ma diventa un vantaggio competitivo: ospedali e partner in Europa preferiranno soluzioni già **GDPR-compliant** e certificate. Del resto, come nota un'analisi recente, la monetizzazione dei dati in radiologia è possibile solo bilanciando valore e rispetto delle regole: bisogna "dare priorità a privacy, sicurezza e conformità per proteggere la riservatezza dei pazienti e mantenere la fiducia degli stakeholder" [enlitic.com](https://www.enlitic.com). Con queste basi solide, il team potrà decidere con maggiore serenità quale modello implementare per primo, sapendo che l'infrastruttura e le policy sottostanti supporteranno la crescita nel tempo.

Fonti: Frost & Sullivan; Philips Healthcare – Healthcare-in-Europe [healthcare-in-europe.com](https://www.healthcare-in-europe.com); Astute Analytic [globenewswire.com](https://www.globenewswire.com); Butterfly Network Press [cardiology.com](https://www.cardiology.com); Enliti [enlitic.com](https://www.enlitic.com); PathAI [pathai.com](https://www.pathai.com); Sanofi-Owkins [sanofi.com](https://www.sanofi.com); Altre citate nel testo. [frost.com](https://www.frost.com) [frost.com](https://www.frost.com) [frost.com](https://www.frost.com) [treasurers.org](https://www.treasury.org)

Citazioni

Radiology-as-a-Service – Reshaping the Future of Medical Imaging <https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/>

How to afford state-of-the-art technology — and not go bust! • healthcare-in-europe.com <https://healthcare-in-europe.com/en/news/how-to-afford-state-of-the-art-technology-not-go-bust.html>

Radiology-as-a-Service – Reshaping the Future of Medical Imaging <https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/>

Radiology-as-a-Service – Reshaping the Future of Medical Imaging <https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/>

Radiology-as-a-Service – Reshaping the Future of Medical Imaging <https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/>

Radiology-as-a-Service – Reshaping the Future of Medical Imaging<https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/>

Radiology-as-a-Service – Reshaping the Future of Medical Imaging<https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/>

19_21_TP/Jarman/subbed<https://www.treasurers.org/ACTmedia/Oct03TTJarman19-21.pdf>

How to afford state-of-the-art technology — and not go bust! • healthcare-in-europe.com<https://healthcare-in-europe.com/en/news/how-to-afford-state-of-the-art-technology-not-go-bust.html>

Radiology-as-a-Service – Reshaping the Future of Medical Imaging<https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/>

8 Ways To Monetize Your Medical Imaging Data - Enlitic<https://enlitic.com/blogs/monetize-imaging-data/>

8 Ways To Monetize Your Medical Imaging Data - Enlitic<https://enlitic.com/blogs/monetize-imaging-data/>

www.pathai.com<https://www.pathai.com/resources/pathai-announces-strategic-investment-from-merck-global-health-innovation-fund-and-bristol-myers-squibb-to-complete-75m-series-b-funding/>

Sanofi invests \$180 million equity in Owkin's artificial intelligence and federated learning to advance oncology pipeline<https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2021/2021-11-18-06-30-00-2336966>

Consortia - leading collaborative AI research projects - Owkin<https://www.owkin.com/consortia>

Butterfly Network launches “Butterfly Garden” AI Marketplace for custom AI applications | DAIC<https://www.dicardiology.com/content/butterfly-network-launches-butterfly-garden-ai-marketplace-custom-ai-applications>

Ultrasound Devices Market to Worth Over USD 14.18 Billion<https://www.globenewswire.com/news-release/2025/04/23/3066499/0/en/Ultrasound-Devices-Market-to-Worth-Over-USD-14-18-Billion-By-2033-Astute-Analytica.html>

Ultrasound Devices Market to Worth Over USD 14.18 Billion<https://www.globenewswire.com/news-release/2025/04/23/3066499/0/en/Ultrasound-Devices-Market-to-Worth-Over-USD-14-18-Billion-By-2033-Astute-Analytica.html>

Share the power of a Pro membership. - Butterfly iQ Vet<https://vet.butterflynetwork.com/refer>

Data Protection Impact Assessment (DPIA) - GDPR.eu<https://gdpr.eu/data-protection-impact-assessment-template/>

8 Ways To Monetize Your Medical Imaging Data - Enlitic<https://enlitic.com/blogs/monetize-imaging-data/>

Tutte le fonti

[frost](https://www.frost.com/growth-opportunity-news/radiology-as-a-service-reshaping-the-future-of-medical-imaging/)[healthcare-in-europe](https://healthcare-in-europe.com/en/news/how-to-afford-state-of-the-art-technology-not-go-bust.html)[treasurers](https://www.treasurers.org/ACTmedia/Oct03TTJarman19-21.pdf)[enlitic](https://enlitic.com/blogs/monetize-imaging-data/)[pathai](https://www.pathai.com/resources/pathai-announces-strategic-investment-from-merck-global-health-innovation-fund-and-bristol-myers-squibb-to-complete-75m-series-b-funding/)[sanofi](https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2021/2021-11-18-06-30-00-2336966)[owkin](https://www.owkin.com/consortia)[dicardiology](https://www.dicardiology.com/content/butterfly-network-launches-butterfly-garden-ai-marketplace-custom-ai-applications)[globenewswire](https://www.globenewswire.com/news-release/2025/04/23/3066499/0/en/Ultrasound-Devices-Market-to-Worth-Over-USD-14-18-Billion-By-2033-Astute-Analytica.html)[vet.butterflynetwork](https://vet.butterflynetwork.com/refer)[gdpr](https://gdpr.eu/data-protection-impact-assessment-template/)