

SIMPOSIO

Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie digitali: stato dell'arte e traiettorie di sviluppo

Telemedicine, Artificial Intelligence and Digital Therapies: State of the Art and Development Trajectories

Mattia Vincenzo Olive¹, Chiara Sgarbossa¹, Annalisa Giancaterini², Emanuele Lettieri¹

¹Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Politecnico di Milano. ²Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: mattia.olive@polimi.it

Abstract

This study aims to explore the current landscape of Telemedicine, Artificial Intelligence, and Digital Therapeutics in Italy, with a focus on identifying key development trends and existing challenges.

DESIGN AND METHODS We conducted a comprehensive review of recent scientific literature, regulatory frameworks, and policy documents relevant to these three domains.

RESULTS While technological progress in these areas has been notably rapid in recent years, the pace of integration into clinical workflows, healthcare organizational structures, and professional competencies remains uneven and relatively slow.

CONCLUSIONS Today, the primary challenge lies not in introducing new technologies, but in establishing the institutional and organizational conditions necessary to ensure that innovation is sustainable and capable of delivering real value within the healthcare system.

KEY WORDS Digital Health; telemedicine; artificial intelligence; digital therapeutics; innovation.

Riassunto

Lo studio intende analizzare lo stato dell'arte della Telemedicina, dell'Intelligenza Artificiale e delle Terapie Digitali, evidenziando traiettorie di sviluppo e criticità nel contesto italiano.

DISEGNO E METODI È stata condotta una rassegna della letteratura scientifica, delle normative e dei documenti di policy più recenti sui tre ambiti considerati.

RISULTATI Lo sviluppo tecnologico negli ambiti analizzati negli ultimi anni è stato rapido, mentre l'integrazione nei percorsi assistenziali, nei



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Olive MV, Sgarbossa C, Giancaterini A, Lettieri E. Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie digitali: stato dell'arte e traiettorie di sviluppo. JAMD 28:11–21, 2025.

DOI 10.36171/jamd.25.28.1–2.4

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received June, 2025

Accepted June, 2025

Published June, 2025

Copyright © 2025 Olive MV. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

modelli organizzativi e nelle competenze professionali procede in modo più lento e disomogeneo.

CONCLUSIONI La sfida principale non è più introdurre nuove tecnologie, ma creare condizioni istituzionali e organizzative che rendano l'innovazione sostenibile e capace di generare valore nei sistemi sanitari.

PAROLE CHIAVE sanità digitale; telemedicina; intelligenza artificiale; terapie digitali; innovazione.

Introduzione

La trasformazione digitale sta ridefinendo il modo in cui i servizi sanitari sono concepiti, organizzati ed erogati. Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie Digitali rappresentano tre tra gli ambiti che, negli ultimi anni, hanno conosciuto gli sviluppi più rilevanti sotto il profilo tecnologico, normativo e di policy.

Questa rassegna offre una sintesi dello stato dell'arte, con particolare riferimento al contesto italiano e ai principali avanzamenti che hanno interessato questi settori. Il documento è articolato in quattro sezioni: la prima analizza l'evoluzione della Telemedicina e introduce un modello di maturità per la sua implementazione; la seconda approfondisce le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in sanità e il relativo quadro regolatorio; la terza esplora il tema delle Terapie Digitali; la quarta propone alcune riflessioni conclusive sulle sfide future.

Telemedicina: tra evoluzione tecnologica e organizzativa

La Telemedicina può essere definita come l'erogazione di servizi sanitari a distanza mediante l'uso integrato delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT), con l'obiettivo di superare vincoli spaziali e temporali nell'accesso alle cure^(1,2). La sua origine risale a esigenze specifiche e circoscritte: garantire assistenza sanitaria in ambienti remoti o isolati, come nel caso delle missioni spaziali, delle spedizioni navali o delle comunità rurali prive di specialisti. In questi contesti, strumenti come il telegrafo, la radio e successivamente il telefono sono stati impiegati per trasmettere informazioni cliniche e supportare decisioni terapeutiche a distanza^(3,4).

Dagli anni Settanta in poi, iniziative come il programma STARPAHC promosso da NASA e dal Public He-

alth Service statunitense hanno dimostrato che la Telemedicina non fosse soltanto un'opportunità abilitata dalla tecnologia in casi circoscritti, ma anche un modello organizzativo per ampliare l'accesso ai servizi sanitari⁽⁵⁾. Tali progetti, pensati per popolazioni indigene in aree isolate, anticipavano molte delle configurazioni che oggi caratterizzano i modelli di assistenza territoriale. A partire dagli anni Novanta, lo sviluppo di Internet e delle tecnologie digitali, dei protocolli standardizzati e dei dispositivi mobili ha rappresentato un punto di svolta. La diffusione capillare di smartphone, tablet, sensori e connessioni a banda larga ha abilitato nuove forme di interazione tra pazienti e operatori sanitari. In particolare, i pazienti cronici e fragili possono oggi accedere a servizi di televisita, telemonitoraggio, teleriabilitazione e altri interventi a distanza direttamente dal proprio domicilio e spesso con tecnologie già a loro disposizione, con impatti positivi sulla continuità assistenziale e una riduzione degli accessi impropri alle strutture sanitarie⁽⁶⁾. Parallelamente, i professionisti sanitari, grazie a strumenti come il teleconsulto, possono comunicare e collaborare a distanza per ottenere una *second opinion* o per discutere l'approccio terapeutico di un paziente gestito in modalità multidisciplinare, senza i limiti imposti dalla distanza. Perché la Telemedicina possa esprimere appieno il suo potenziale, non è sufficiente disporre di soluzioni tecnologiche avanzate. È necessario garantire l'interoperabilità con i sistemi informativi clinici, la sicurezza dei dati, l'affidabilità operativa e la conformità alla normativa sanitaria. Tuttavia, il successo della Telemedicina non dipende soltanto dalla maturità tecnologica: richiede anche l'adeguamento dei modelli organizzativi, la ridefinizione di ruoli e processi, e lo sviluppo di nuove competenze tra professionisti sanitari e pazienti, in un'ottica di trasformazione culturale. Nel delineare il quadro di riferimento, va considerato che esistono definizioni e interpretazioni differenti della Telemedicina a livello internazionale, pur tendendo progressivamente verso una maggiore convergenza. In questa rassegna si è scelto di focalizzare l'attenzione sul contesto italiano, caratterizzato negli ultimi anni da un'evoluzione normativa, organizzativa e tecnologica che sarà ricostruita nel prossimo paragrafo. Il successivo introdurrà un modello di maturità elaborato per guidare le organizzazioni sanitarie nello sviluppo integrato dei servizi di Telemedicina. Un ulteriore paragrafo approfondirà il ruolo dei dispositivi per il monitoraggio dei parametri clinici come elemento abilitante per la gestione domiciliare dei pazienti.

L'evoluzione della Telemedicina in Italia

La disciplina della Telemedicina nel contesto italiano prende avvio formalmente con la pubblicazione delle “Linee guida nazionali per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina” emanate dal Ministero della Salute e approvate nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2014⁽⁷⁾. Le linee guida del 2014 introducevano una prima definizione dei servizi di Telemedicina e ne delineavano requisiti minimi tecnologici e organizzativi, configurandola come una modalità alternativa, in circostanze specifiche, di erogazione dei servizi sanitari attraverso tecnologie ICT, applicabile in ambito diagnostico, terapeutico e riabilitativo.

Durante l'emergenza COVID-19, la Telemedicina ha conosciuto un impiego su larga scala, in quanto ha rappresentato uno strumento utile per garantire la continuità assistenziale anche nei periodi di isolamento e di sospensione delle attività ambulatoriali in presenza⁽⁸⁻¹⁰⁾. In tale fase, alcune Regioni⁽¹¹⁾ hanno introdotto propri provvedimenti per riconoscere e rimborsare prestazioni (in particolare, la televisita e il telemonitoraggio per i pazienti affetti da COVID-19), mentre l'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato documenti tecnici specifici sull'utilizzo della Telemedicina in ambito pandemico⁽¹²⁾. Questa fase di utilizzo operativo ha rappresentato un'accelerazione nella definizione normativa nazionale.

L'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 ha fornito le “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina”⁽¹³⁾, aggiornando e sistematizzando il quadro normativo esistente. Le indicazioni hanno distinto le principali tipologie di prestazione (televisita, teleconsulto, teleassistenza, teleconsulenza, ecc.), precisando aspetti come l'appropriatezza clinica, le modalità di acquisizione del consenso informato, i requisiti per la documentazione clinica e la necessità di interoperabilità con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Con il lancio del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)⁽¹⁴⁾, Missione 6 Componente 1, l'evoluzione della Telemedicina ha acquisito una cornice strategica organica. Il PNRR ha previsto tra i suoi obiettivi l'adozione del Decreto Ministeriale 77 del 23 maggio 2022⁽¹⁵⁾, che riorganizza i modelli e gli standard dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. Il DM 77 ha riconosciuto la Telemedicina tra gli strumenti operativi della Casa della Comunità, ponendo le basi per l'integrazione dei

servizi digitali nella rete assistenziale territoriale. In questo contesto, il PNRR ha destinato complessivamente 1,5 miliardi di euro (cifra ridefinita a seguito della rinegoziazione del Piano nel 2023⁽¹⁶⁾) alla realizzazione e diffusione della Telemedicina, individuandola come uno degli assi portanti del rafforzamento dell'assistenza di prossimità. L'importanza attribuita al tema ha trovato un riconoscimento politico esplicito nel discorso dell'allora Presidente del Consiglio Mario Draghi, che nel 2021 ha indicato la casa come “il primo luogo di cura”, attribuendo alla Telemedicina un ruolo centrale nella transizione verso un modello domiciliare e territoriale dell'assistenza sanitaria⁽¹⁷⁾. A supporto dell'implementazione operativa, il Decreto Ministeriale 21 settembre 2022 ha approvato le “Linee guida per i servizi di Telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”⁽¹⁸⁾.

Dal punto di vista infrastrutturale, la realizzazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) è avvenuta nell'ambito dei sub-investimenti 1.2.3.1 e 1.2.3.2 del PNRR⁽¹⁹⁾. La piattaforma, articolata in un'Infrastruttura Nazionale (INT) per il governo dei servizi e 21 Infrastrutture Regionali (IRT) per l'erogazione degli stessi, ha visto l'avvio dei lavori nel 2023 con la selezione di Lombardia e Puglia come Regioni capofila per le procedure di gara e l'acquisto centralizzato dei servizi minimi e delle postazioni di lavoro necessarie per l'erogazione dei servizi. Il collaudo delle componenti nazionali è stato completato a fine 2023, mentre l'interoperabilità con le infrastrutture regionali è in fase di avanzamento. Ad aprile 2025, la maggior parte delle Regioni ha concluso le gare e avviato l'integrazione tecnica, con l'obiettivo di garantire l'erogazione dei servizi minimi a oltre 300.000 pazienti entro fine anno e il pieno dispiegamento delle funzionalità entro il 2026.

Un ulteriore tassello è rappresentato dal Decreto Ministeriale 31 dicembre 2024⁽²⁰⁾, che ha istituito l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS), destinato a favorire l'interconnessione tra FSE, PNT e altri sistemi informativi sanitari.

Dalla teoria all'impatto: il modello di maturità della Telemedicina

La complessità dell'implementazione della Telemedicina in Italia evidenzia la necessità di strumenti analitici in grado di supportare le organizzazioni sanitarie nel monitorare e orientare lo sviluppo dei servizi. Per rispondere a tale esigenza, l'Osservatorio

Sanità Digitale del Politecnico di Milano ha elaborato un modello di maturità che consente di valutare il grado di sviluppo dei servizi di Telemedicina nelle organizzazioni che erogano questa tipologia di servizi e individuare le traiettorie evolutive appropriate e desiderabili^(21,22).

La costruzione del modello si è basata su una metodologia articolata: una rassegna della letteratura scientifica internazionale sui modelli di maturità⁽²³⁻²⁶⁾, un'analisi comparativa dei framework esistenti e un workshop di validazione con stakeholder del sistema sanitario (decisori istituzionali, responsabili regionali, clinici, esperti di organizzazione e tecnologia). Il modello adotta un approccio socio-tecnico, che riconosce l'interdipendenza strutturale tra le tecnologie digitali, le pratiche organizzative e i professionisti sanitari⁽²⁷⁾.

La struttura del modello si articola in quattro ambiti principali.

- *Tecnologie e applicazioni abilitanti*: si riferisce alla disponibilità e diffusione delle soluzioni tecnologiche per la Telemedicina e alla capacità di garantire continuità e qualità del servizio attraverso strumenti digitali accessibili e sicuri.
- *Raccolta e valorizzazione dei dati*: riguarda le modalità di raccolta, integrazione e utilizzo dei dati clinici, amministrativi e gestionali prodotti nell'ambito della Telemedicina, al fine di migliorare la governance dei servizi, monitorarne le performance e orientare le decisioni cliniche e organizzative.
- *Ruoli, processi e organizzazione*: valuta la chiarezza delle responsabilità assegnate ai diversi attori coinvolti, l'integrazione dei servizi di Telemedicina nei percorsi assistenziali, e la presenza di meccanismi organizzativi che facilitino il coordinamento tra livelli e strutture.
- *Cultura e competenze*: analizza la disponibilità di programmi formativi per i professionisti sanitari, le attività di informazione rivolte ai cittadini e il livello di accettazione e consapevolezza diffuso rispetto alle potenzialità e ai limiti della Telemedicina.

Il modello si fonda su una logica evolutiva, che consente di identificare per ciascun ambito il posizionamento attuale e le azioni prioritarie per progredire verso livelli più avanzati di maturità¹³. Il suo obiettivo non è solo misurare, ma anche orientare le trasformazioni necessarie per rendere la Telemedicina una componente strutturale del sistema sanitario.

Il ruolo dei dispositivi nel telemonitoraggio

Il telemonitoraggio rappresenta una componente essenziale dei servizi di Telemedicina orientati alla gestione continuativa di pazienti cronici, fragili o a rischio clinico. Tramite dispositivi medici connessi e tecnologie digitali interoperabili, è possibile rilevare, trasmettere e analizzare parametri clinici a distanza, in tempo reale o differito. Questa modalità consente un monitoraggio costante delle condizioni di salute, favorendo interventi tempestivi da parte dei professionisti sanitari e contribuendo alla riduzione degli accessi inappropriati alle strutture ospedaliere. Secondo quanto delineato nelle "Linee di indirizzo – Percorso evolutivo Sistemi Medicali per Telemonitoraggio"⁽²⁸⁾, i sistemi medicali per telemonitoraggio sono costituiti da un insieme integrato di tecnologie certificate. Tali "sistemi" includono dispositivi per la misurazione di parametri vitali (come misuratori di pressione, saturimetri, glucometri, bilance, ECG portatili e spirometri), interfacce per l'interazione con l'utente, sistemi di trasmissione sicura dei dati e software clinici per la raccolta e la visualizzazione delle informazioni^(29,30).

La base tecnologica del telemonitoraggio risiede nell'infrastruttura dell'Internet of Things (IoT), e in particolare dell'Internet of Medical Things (IoMT)^{29,30}, che consente la connessione continua tra dispositivi medici e sistemi informativi clinici. L'integrazione dei dati clinici nei sistemi informativi è resa possibile dall'adozione di protocolli standard e da requisiti di interoperabilità definiti a livello nazionale, in coerenza con gli standard prevalenti a livello internazionale. Questo garantisce la coerenza tecnica e l'affidabilità delle informazioni lungo l'intero processo assistenziale^(31,32).

Accanto ai dispositivi clinici tradizionali, trovano crescente applicazione anche sensori ambientali e di movimento, come rilevatori di presenza, sensori di apertura porte, videocamere a basso frame rate e accelerometri. Questi sensori consentono di monitorare aspetti comportamentali e ambientali della vita quotidiana, fornendo dati aggiuntivi che possono integrare la valutazione clinica, in particolare nella gestione di pazienti fragili o a rischio.

Un'evoluzione recente riguarda l'integrazione del telemonitoraggio con soluzioni di domotica avanzata, orientate al supporto nei contesti domiciliari

(*assisted living*)⁽³³⁾. Questa combinazione consente di raccogliere un insieme più ampio di informazioni utili alla gestione della salute del paziente nel proprio ambiente domestico, con particolare attenzione alla prevenzione dei rischi e al sostegno dell'autonomia.

In questa configurazione, il “centro servizi” assume un ruolo centrale come struttura tecnica e organizzativa incaricata della gestione centralizzata dei dati, della validazione delle misurazioni, dell'attivazione di eventuali alert clinici e della trasmissione delle informazioni ai professionisti di riferimento. Il centro servizi opera come nodo di raccordo tra il domicilio del paziente e la rete sanitaria, assicurando l'appropriatezza e la tempestività degli interventi.

L'evoluzione della Telemedicina come sfida organizzativa

L'evoluzione della Telemedicina richiede di affrontare una sfida prevalentemente organizzativa, che va oltre l'adozione di nuove tecnologie. Integrare servizi a distanza nei percorsi assistenziali esistenti implica ridefinire ruoli, responsabilità e modelli operativi, adattandoli a modalità di erogazione che modificano il rapporto tra professionisti sanitari, pazienti e strutture.

La disponibilità tecnologica, pur necessaria, non è sufficiente a garantire la qualità e la sostenibilità dei servizi. La maturità della Telemedicina si misura nella capacità delle organizzazioni sanitarie di riconfigurare i propri processi, valorizzare le competenze digitali e costruire meccanismi di governance adeguati a gestire la complessità introdotta dalle soluzioni digitali.

Il modello di maturità proposto risponde a questa esigenza, offrendo una griglia di lettura che non si limita a valutare il livello di diffusione tecnologica, ma analizza anche l'integrazione organizzativa e culturale dei servizi. In questa prospettiva, la Telemedicina non deve essere considerata come un insieme di servizi separato o aggiuntivo, ma come una modalità pienamente integrata nell'erogazione dei servizi sanitari. La valutazione della maturità diventa così uno strumento per supportare il cambiamento, in coerenza con le esigenze dei contesti locali e con l'evoluzione dei bisogni di salute della popolazione.

Intelligenza Artificiale in sanità: applicazioni, opportunità e rischi

In termini generali, l'IA può essere definita come l'insieme di teorie, metodologie e tecniche finalizzate alla progettazione di sistemi informatici capaci di replicare, almeno in parte, funzionalità cognitive proprie dell'essere umano, tra cui l'elaborazione di informazioni, la risoluzione di problemi complessi, la capacità di apprendere dall'esperienza e di adattarsi ai cambiamenti del contesto operativo⁽³⁴⁾. In ambito computazionale, questi obiettivi sono perseguiti attraverso modelli matematici e algoritmici che sfruttano l'analisi di dati strutturati e non strutturati per prendere decisioni più o meno autonome.

La riflessione teorica sull'intelligenza meccanica risale alla metà del Novecento, con il contributo fondativo di Alan Turing che, nel 1950, pone le basi concettuali della disciplina ipotizzando la possibilità di macchine capaci di pensare⁽³⁵⁾. Successivamente, l'IA si consolida come campo scientifico autonomo, segnato da cicli alterni di entusiasmo e disillusione, legati sia ai limiti tecnici della capacità computazionale dell'epoca sia alle difficoltà nella definizione di modelli efficaci di rappresentazione della conoscenza e apprendimento⁽³⁵⁾.

A partire dagli anni Duemila, l'evoluzione della potenza di calcolo, la disponibilità di grandi masse di dati (i c.d. Big Data), e il perfezionamento delle tecniche di machine learning e deep learning hanno determinato una discontinuità significativa, ponendo le condizioni per un utilizzo più ampio e sistematico dell'IA anche nei settori ad alta intensità informativa, come quello sanitario. In tale ambito, il potenziale trasformativo dell'IA si lega alla capacità dei sistemi intelligenti di trattare l'incertezza, identificare pattern nascosti nei dati e supportare processi decisionali complessi.

In parallelo all'evoluzione tecnologica, è aumentata l'attenzione verso le implicazioni etiche, giuridiche e regolatorie legate all'impiego dell'intelligenza artificiale, in particolare in ambiti critici come quello sanitario. L'esigenza di garantire sicurezza, trasparenza e tutela dei diritti fondamentali ha alimentato un dibattito politico e normativo che ha portato alla definizione dei primi quadri regolatori a livello internazionale^(36,37).

In Europa, l'approvazione dell'Artificial Intelligence Act (AI Act)⁽³⁸⁾ ha rappresentato un passaggio fondamentale per l'inquadramento giuridico dei sistemi

di IA. Entrato in vigore nell'agosto 2024, il regolamento si configura come il primo tentativo organico di disciplinare in modo trasversale le diverse applicazioni dell'IA. Il testo prevede una classificazione dei sistemi in base al livello di rischio e stabilisce obblighi proporzionati alla gravità degli impatti potenziali. Allo stesso tempo, riconosce la necessità di aggiornamenti periodici per tenere conto della continua evoluzione tecnologica. I sistemi utilizzati in ambito sanitario, se impiegati per finalità diagnostiche, terapeutiche o gestionali, sono tipicamente inclusi nella categoria ad alto rischio e devono quindi rispettare stringenti requisiti di sicurezza, robustezza, governance, documentazione e tracciabilità. I modelli di IA General-Purpose, sono oggetto di un regime regolatorio specifico, con obblighi di valutazione e controllo affidati a un nuovo organo centrale europeo (AI Office), in coordinamento con le autorità nazionali.

In Italia, il percorso normativo si è articolato in diverse iniziative complementari. Il disegno di legge "Norme per lo sviluppo e l'adozione di tecnologie di Intelligenza Artificiale", approvato dal Consiglio dei Ministri nell'aprile 2024, definisce il quadro generale per la regolazione dell'IA a livello nazionale, con riferimento alla strategia nazionale, al coordinamento istituzionale, alla promozione dell'innovazione e alla tutela dei diritti⁽³⁹⁾. Il testo prevede anche l'adeguamento dell'ordinamento interno alle disposizioni dell'AI Act e la creazione di strumenti per il monitoraggio degli impatti sociali, occupazionali e settoriali delle tecnologie intelligenti.

In coerenza con il disegno di legge, la Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-202⁽⁴⁰⁾ individua il settore sanitario come uno degli ambiti prioritari per l'adozione di soluzioni IA. In questo contesto si collocano iniziative come lo sviluppo di modelli fondativi a guida pubblica, come la realizzazione della Piattaforma Nazionale di AI a supporto dell'assistenza sanitaria primaria⁽⁴¹⁾ da parte di Agenas, e l'adozione di raccomandazioni operative da parte delle autorità di garanzia. Tra queste ultime, il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato nel 2023 un decalogo contenente indicazioni per la progettazione e l'utilizzo etico e conforme delle soluzioni di IA in sanità⁽⁴²⁾, con attenzione a principi di trasparenza, supervisione umana e non discriminazione algoritmica.

L'insieme di questi interventi segnala una crescente consapevolezza istituzionale riguardo alla necessità di una governance multilivello dell'IA, capace di

orientare l'innovazione tecnologica in coerenza con i valori costituzionali e con le specificità del contesto sanitario. La regolazione dell'IA non è dunque solo una funzione di controllo, ma anche un'opportunità per definire criteri condivisi di qualità, equità e accountability nello sviluppo e nella diffusione di queste tecnologie.

Le principali applicazioni di IA in sanità

L'impiego dell'IA nei contesti sanitari può essere ricondotto a una classificazione funzionale basata sulle principali tipologie di dati e tecnologie coinvolte, distinguendo tra applicazioni clinico-assistenziali, gestionali e di sanità pubblica⁽⁴³⁻⁴⁷⁾.

In ambito clinico, un gruppo di applicazioni riguarda l'"analisi di dati strutturati". Questi comprendono informazioni codificate nei sistemi informativi sanitari, come risultati di laboratorio, parametri vitali, diagnosi e terapie pregresse. Gli algoritmi di apprendimento automatico sono impiegati per costruire modelli predittivi in grado di identificare precocemente situazioni di rischio, ottimizzare i piani terapeutici e supportare l'individuazione di traiettorie cliniche personalizzate. Un secondo ambito riguarda l'"analisi dei dati raccolti direttamente dall'assistito" (Patient Generated Health Data – PGHD), tramite dispositivi digitali indossabili o portatili, applicazioni mobili e strumenti di automonitoraggio. Questi dati, che possono includere livelli di attività fisica, frequenza cardiaca, glicemia, sintomi autoriferiti o risposte a questionari, vengono elaborati per monitorare in tempo reale le condizioni del paziente e generare allarmi clinici o raccomandazioni personalizzate. Un ulteriore dominio applicativo riguarda l'analisi di immagini e segnali clinici. In questo caso, l'IA viene utilizzata per interpretare immagini radiologiche, dermatologiche, istopatologiche o retiniche, così come tracciati elettrocardiografici o altri segnali biometrici. Le tecniche di apprendimento profondo consentono di estrarre informazioni diagnostiche da grandi volumi di dati visivi e temporali, favorendo una maggiore precisione e rapidità nei processi valutativi.

L'IA Generativa, infine, apre a nuovi scenari attraverso l'elaborazione automatica del linguaggio naturale⁽⁴⁸⁾. I modelli linguistici di grandi dimensioni (Large Language Models - LLM) possono essere infatti impiegati per interpretare e produrre testi o altri con-

tenuti anche in ambito sanitario. Tra le applicazioni cliniche⁽⁴⁹⁻⁵¹⁾ si annoverano il supporto al triage attraverso l'analisi semantica dei sintomi riportati, la generazione assistita di piani terapeutici personalizzati, l'elaborazione di referti clinici e di documentazione sanitaria e amministrativa. Ulteriori impieghi, nell'ambito della pratica dei professionisti sanitari, riguardano la generazione di sintesi di letteratura scientifica e la facilitazione dell'accesso a informazioni mediche complesse, mediante la riformulazione automatica di contenuti specialistici in linguaggio comprensibile.

Nel contesto delle attività gestionali, l'IA è utilizzata per prevedere la domanda di servizi sanitari, pianificare l'impiego delle risorse, analizzare i flussi di accesso e ottimizzare i percorsi logistici. Gli strumenti di IA vengono applicati anche al miglioramento della produttività dei processi interni, all'efficienza nella gestione delle agende e alla riduzione delle liste d'attesa, tramite modelli predittivi che anticipano i colli di bottiglia e facilitano l'allocazione dinamica delle risorse disponibili.

In ambito di sanità pubblica, l'IA supporta attività di sorveglianza epidemiologica, modellizzazione predittiva dell'andamento di patologie infettive o croniche, valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione e identificazione dei determinanti sociali della salute. L'elaborazione di dati clinici, ambientali, demografici e socioeconomici consente di orientare in maniera più informata le politiche sanitarie, migliorando la capacità del sistema di rispondere ai bisogni della popolazione e di ridurre le disuguaglianze nei determinanti di salute.

L'IA in sanità, tra opportunità e rischi

L'adozione dell'IA in ambito sanitario è accompagnata da una pluralità di opportunità, ma anche da un insieme di rischi percepiti e ostacoli che condizionano il ritmo e la qualità dell'integrazione di queste tecnologie nei contesti operativi. Le opportunità associate all'impiego dell'IA riguardano in primo luogo la possibilità di migliorare l'accuratezza e la tempestività delle decisioni cliniche, attraverso sistemi che supportano l'interpretazione di grandi volumi di dati, facilitano l'identificazione precoce di condizioni critiche e favoriscono la personalizzazione degli interventi. L'IA può contribuire inoltre a una maggiore efficienza nell'organizzazione dei ser-

vizi sanitari, riducendo le ridondanze, ottimizzando i flussi operativi e supportando una programmazione più informata e flessibile. Nelle attività di sanità pubblica, l'IA offre strumenti avanzati per la sorveglianza epidemiologica, la modellizzazione predittiva e l'analisi dei determinanti di salute, abilitando forme di governance più orientate alla prevenzione e alla gestione anticipatoria dei bisogni.

Tuttavia, accanto a questi potenziali benefici, permangono numerosi rischi percepiti che contribuiscono a una certa cautela nella diffusione di tali soluzioni. Tra questi, la preoccupazione per l'affidabilità dei sistemi e per la loro trasparenza rappresenta un elemento ricorrente. I professionisti sanitari esprimono riserve nei confronti di strumenti percepiti come "scatole nere", per i quali è difficile comprendere le logiche decisionali sottostanti e valutare il grado di accuratezza o di appropriatezza clinica. A ciò si aggiungono timori legati alla responsabilità professionale in caso di errore, al possibile affievolimento del ruolo umano nei processi decisionali e alle implicazioni etiche derivanti dall'uso di sistemi automatizzati in ambiti ad alta sensibilità. In ambito organizzativo, le resistenze sono spesso associate all'incertezza sugli effettivi ritorni dell'investimento, alla difficoltà di integrare nuove tecnologie nei sistemi informativi esistenti e al carico gestionale legato alla manutenzione e aggiornamento continuo degli algoritmi.

A queste dimensioni si affiancano ostacoli di natura strutturale e regolatoria. L'eterogeneità dei contesti applicativi, la frammentazione dei dati sanitari e la mancanza di standard condivisi per l'interoperabilità costituiscono barriere rilevanti all'implementazione di soluzioni di IA su larga scala. Anche la disponibilità di dataset di qualità, rappresentativi e annotati in modo accurato è ancora limitata, in particolare per quanto riguarda i dati non strutturati e i dati raccolti in ambienti reali. Inoltre, la complessità del quadro normativo, che richiede la coerenza con molteplici livelli di regolazione, pone sfide interpretative e operative, soprattutto per le organizzazioni di piccole e medie dimensioni.

Un ulteriore aspetto critico riguarda le competenze: l'adozione dell'IA richiede non solo la presenza di figure professionali con competenze specifiche in ambito data science, ma anche una diffusione più ampia della cultura digitale tra i professionisti sanitari e i decisori. La comprensione delle potenzialità e dei limiti di questi strumenti, insieme alla capacità di interpretarli e governarli in modo consapevole,

rappresenta una condizione necessaria per uno sviluppo sostenibile e responsabile dell'IA in sanità.

Terapie Digitali alla frontiera della cura

Le terapie digitali (Digital Therapeutics, DTx) rappresentano una delle principali innovazioni nell'ambito della salute digitale. Definite come software progettati per trattare, gestire o prevenire disturbi e patologie, le DTx forniscono interventi terapeutici basati sull'evidenza clinica, con un impatto positivo dimostrabile sulla salute dei pazienti. Questa definizione è stata formalizzata anche a livello internazionale attraverso una norma ISO⁽⁵²⁾, che ha ripreso e consolidato i principi precedentemente delineati dalla Digital Therapeutics Alliance (DTA)⁽⁵³⁾.

Diversamente dalle tradizionali App per la salute, spesso orientate al benessere generale o al monitoraggio passivo di parametri vitali, le DTx sono classificate come dispositivi medici, in particolare nella categoria dei Software as a Medical Device (SaMD)⁽⁵⁴⁾. Esse richiedono una validazione clinica rigorosa e devono dimostrare benefici terapeutici anche attraverso evidenze generate nel contesto della vita reale.

A livello globale, l'ecosistema delle DTx appare dinamico ma frammentato. Alcuni Paesi hanno adottato quadri normativi specifici per l'inquadramento e la rimborsabilità delle DTx, mentre in altri l'integrazione è ancora agli inizi. La Germania, con il programma DiGA⁽⁵⁵⁾, il Belgio, con l'iniziativa mHealthBELGIUM⁽⁵⁶⁾, e più recentemente la Francia, con il modello PECAN⁽⁵⁷⁾, hanno sviluppato meccanismi di valutazione e accesso.

Dal punto di vista terapeutico, le DTx hanno trovato inizialmente un terreno fertile in aree come la psichiatria e le dipendenze, grazie all'applicazione di terapie cognitivo-comportamentali (Cognitive-Behavioural Therapy - CBT) digitalizzate. Negli ultimi anni si è osservato un ampliamento delle aree di intervento, con una crescente attenzione all'endocrinologia e alla cardiologia⁽⁵⁸⁾.

Le modalità di erogazione delle DTx possono essere distinte in due categorie principali: *stand alone*, in cui la terapia digitale si utilizza autonomamente, e *combination*, in cui è associata a farmaci o dispositivi medici come sensori per il monitoraggio continuo. La modalità *combination* è in progressiva espansione, soprattutto nelle aree terapeutiche legate alla gestione delle malattie croniche.

Il panorama internazionale delle DTx evidenzia quindi una fase di sviluppo intensa, con un incremento del numero di soluzioni disponibili e una diversificazione degli ambiti clinici di applicazione. Tuttavia, la diffusione delle DTx nella pratica clinica su larga scala richiederà ancora tempo, anche nei contesti in cui esistono già normative favorevoli.

Il punto di vista di professionisti sanitari e pazienti sulle DTx

Il punto di vista dei professionisti sanitari e dei pazienti rappresenta un elemento centrale per comprendere le opportunità e le criticità legate all'adozione delle DTx.

Tra i professionisti sanitari, emerge un interesse crescente nei confronti delle DTx, soprattutto per il loro potenziale di supportare il monitoraggio continuo dei parametri clinici e di favorire una maggiore adesione dei pazienti ai percorsi terapeutici. Tuttavia, è diffusa una conoscenza ancora limitata delle differenze tra le DTx e le più tradizionali App per la salute, fenomeno che può essere attribuito anche alla scarsa disponibilità di DTx già approvate e commercializzate in alcuni contesti nazionali. I medici specialisti e i medici di medicina generale⁽⁵⁸⁾ riconoscono che le DTx possono rappresentare un valido strumento di supporto clinico, contribuendo alla raccolta di dati di alta qualità utili sia per la gestione del paziente sia per la ricerca scientifica. In particolare, le funzionalità di monitoraggio dei progressi terapeutici e di accesso a contenuti educativi personalizzati sono percepite come elementi di valore. Dal lato dei pazienti⁽³⁴⁾, si registra una buona disponibilità all'uso delle DTx, soprattutto se queste vengono proposte dal proprio medico di fiducia. I pazienti mostrano un forte interesse per soluzioni personalizzate, che rispondano in modo specifico alle loro esigenze e favoriscano un maggiore coinvolgimento nella gestione della propria salute. I principali benefici attesi riguardano il miglioramento dello stile di vita, l'aumento della consapevolezza sul proprio stato di salute e il rafforzamento dell'autonomia nella gestione della patologia. Permangono tuttavia alcune barriere, tra cui la preoccupazione relativa alla propria competenza digitale e alla disponibilità di strumenti tecnologici adeguati all'utilizzo efficace delle DTx⁽⁵⁸⁾. Questi elementi evidenziano la necessità di programmi di supporto e di formazione specifica, sia per i pazienti sia per i professionisti.

Le sfide per la diffusione delle DTx in Italia

La diffusione delle DTx in Italia si scontra ancora con diverse sfide che rallentano il pieno sviluppo del settore.

Una delle principali criticità è rappresentata dall'assenza di un quadro normativo chiaro e definito. Sebbene siano stati avviati i primi passi legislativi, la mancanza di regolamentazioni consolidate genera incertezza tra gli operatori del settore, condizionando le strategie di sviluppo e commercializzazione delle soluzioni.

Un altro ostacolo significativo riguarda la rimborsabilità. La difficoltà di inserire le DTx nei percorsi di rimborso del Servizio Sanitario Nazionale limita l'accesso dei pazienti alle DTx e pone interrogativi sulla sostenibilità economica di questi strumenti per le aziende che li sviluppano.

Dal punto di vista clinico, è necessaria una maggiore integrazione delle DTx nei percorsi di cura esistenti. Ciò implica la necessità di adattare procedure e modelli organizzativi, così come di fornire ai professionisti sanitari strumenti e competenze adeguate a utilizzare efficacemente le DTx.

Anche il livello di alfabetizzazione digitale della popolazione rappresenta una sfida importante. Per garantire un uso appropriato e continuativo delle DTx, occorre investire in iniziative di educazione digitale rivolte ai pazienti, con particolare attenzione alle fasce di popolazione più vulnerabili.

Infine, si riscontra la necessità di sviluppare modelli di valutazione dell'impatto delle DTx, non solo in termini clinici, ma anche organizzativi ed economici, per supportare decisioni consapevoli da parte di tutti gli stakeholder coinvolti.

In questo scenario, il coinvolgimento attivo dei professionisti sanitari, dei pazienti e dei policymaker sarà determinante per favorire l'adozione diffusa e sostenibile delle DTx in Italia.

Conclusioni

Negli ultimi anni, lo sviluppo della sanità digitale ha messo in luce un disequilibrio persistente tra l'innovazione tecnologica e la sua effettiva integrazione nei sistemi sanitari. Sebbene la Telemedicina, l'Intelligenza Artificiale e le Terapie Digitali abbiano conosciuto un'accelerazione sul piano tecnico, normativo e di policy, l'adeguamento dei modelli organizzativi e delle competenze professionali si è rivelato più lento e disomogeneo. Questa asimmetria non

è un semplice ritardo fisiologico, ma un indicatore strutturale delle difficoltà che accompagnano l'adozione di innovazioni in contesti ad alta complessità regolativa, culturale e operativa.

La rassegna ha evidenziato come nel contesto italiano alcuni passi avanti siano stati compiuti, soprattutto grazie a interventi mirati di regolazione e investimento pubblico. Tuttavia, emergono ancora nodi irrisolti: l'integrazione frammentata delle soluzioni nei percorsi assistenziali, la resistenza culturale da parte di professionisti e organizzazioni, la difficoltà nel garantire interoperabilità piena e una gestione dei dati coerente con le ambizioni di trasformazione.

Guardando al futuro, il problema non è più soltanto quello di innovare, ma di costruire le condizioni istituzionali, organizzative e formative che rendano l'innovazione effettivamente sostenibile e capace di produrre valore aggiunto per i sistemi sanitari e per i cittadini. Questo implica una governance più matura, capace di orientare l'evoluzione tecnologica senza subirla, promuovendo al tempo stesso un approccio critico e contestualizzato che riconosca i limiti, le opportunità e i rischi delle nuove soluzioni.

Messaggi chiave

- Questa rassegna analizza l'evoluzione della Telemedicina, dell'Intelligenza Artificiale e delle Terapie Digitali con focus sul contesto sanitario italiano.
- Il documento evidenzia un'accelerazione tecnologica significativa, ma anche persistenti criticità nell'integrazione organizzativa, culturale e normativa delle innovazioni.
- Telemedicina, Intelligenza Artificiale e Terapie digitali stanno trasformando il modo in cui i servizi sanitari sono organizzati, erogati e gestiti, ridefinendo i modelli di cura.

Bibliografia e sitografia

1. World Health Organization. Consolidated Telemedicine Implementation Guide. World Health Organization Accessed February 9, 2025. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184>, 2022.
2. Bashshur R, Shannon G, Krupinski E, Grigsby J. The taxonomy of telemedicine. *Telemed J E Health* 17(6):484-494. doi:10.1089/tmj.2011.0103, 2011.
3. Hjelm NM. Benefits and drawbacks of telemedicine. *J Telemed Telecare* 11(2):60-70. doi:10.1258/1357633053499886, 2005.

4. Bashshur RL, Shannon GW, Smith BR, et al. The Empirical Foundations of Telemedicine Interventions for Chronic Disease Management. *Telemedicine and e-Health* 20(9):769-800. doi:10.1089/tmj.2014.9981, 2014.
5. Freiburger G, Holcomb M, Piper D. The STARPAHC collection: part of an archive of the history of telemedicine. *J Telemed Telecare* 13(5):221-223. doi:10.1258/135763307781458949, 2007.
6. Jagarapu J, Savani RC. A brief history of telemedicine and the evolution of teleneonatology. *Semin Perinatol* 45(5):151416. doi:10.1016/j.semperi.2021.151416, 2021.
7. https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/imported/C_17_pagineAree_2515_1_file.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
8. Arenas Gaitán J, Ramírez-Correa PE. COVID-19 and telemedicine: a netnography approach. *Technological Forecasting and Social Change*. 2023;190:122420. doi:10.1016/j.techfore.2023.122420.
9. Bashshur R, Doarn CR, Frenk JM, Kvedar JC, Woolliscroft JO. Telemedicine and the COVID-19 Pandemic, Lessons for the Future. *Telemed JE Health* 26(5):571-573. doi:10.1089/tmj.2020.29040.rb., 2020.
10. Drago C, Gatto A, Ruggeri M. Telemedicine as technoinnovation to tackle COVID-19: a bibliometric analysis. *Technovation* 120:102417. doi:10.1016/j.technovation.2021.102417, 2023.
11. Osservatorio Sanità Digitale. Sanità digitale oltre l'emergenza: più connessi per ripartire. Osservatori Digital Innovation - Politecnico di Milano. Accessed August 22, 2024. <https://www.osservatori.net/it/eventi/on-demand/convegni/convegno-risultati-ricerca-osservatorio-innovazione-digitale-sanita-convegno>, 2021.
12. https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n-12-2020-indicazioni-ad-interim-per-servizi-assistenziali-di-telemedicina-durante-l-emergenza-sanitaria-covid-19-versione-del-13-aprile-2020. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
13. <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
14. <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
15. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/SG>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
16. <https://temi.camera.it/leg19/pnrr.html>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
17. Fonte: https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=92606. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
18. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/11/02/22A06184/sg>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
19. <https://pnt.agenas.it/home>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
20. https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.data_Pubblicazione_Gazzetta=2025-03-05&atto.codiceRedazionale=25A01321&elenco30giorni=false. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
21. Osservatorio Sanità Digitale. Telemedicina: il modello di maturità dei servizi e la diffusione in Italia. Accessed January 12, 2024. <https://www.osservatori.net/it/prodotti/formato/report/telemedicina-modello-maturita-servizi-diffusione-italia-report>, 2023.
22. Olive MV, Sgarbossa C, De Cesare D, et al. Development of a Maturity Model for Telemedicine Services: Towards an Integrated Approach for Implementation. In: *Proceedings IFKAD 2024 "Translating Knowledge into Innovation Dynamics"*, 2024.
23. Becker J, Niehaves B, Poeppelbuss J, Simons A. Maturity Models in IS Research. *ECIS 2010 Proceedings*. <https://aisel.aisnet.org/ecis2010/42>, 2010.
24. Dyk L van, Schutte CSL, Dyk L van, Schutte CSL. The Telemedicine Service Maturity Model: A Framework for the Measurement and Improvement of Telemedicine Services. In: *Telemedicine. InTechOpen* doi:10.5772/56116, 2013.
25. Dyk L van, Schutte CSL. The Telemedicine Service Maturity Model: A Framework for the Measurement and Improvement of Telemedicine Services. In: Madhavan R, ed. *Telemedicine. InTech*. doi:10.5772/56116, 2013.
26. Otto L, Whitehouse D, Schlieter H. On the Road to Telemedicine Maturity: A Systematic Review and Classification of Telemedicine Maturity Models. *BLED 2019 Proceedings*. <https://aisel.aisnet.org/ble2019/35>, 2019.
27. Leonardi PM. Materiality, Sociomateriality, and Socio-Technical Systems: What Do These Terms Mean? How Are They Different? Do We Need Them? In: Leonardi PM, Nardi BA, Kallinikos J, eds. *Materiality and Organizing: Social Interaction in a Technological World*. Oxford University Press 0. doi:10.1093/acprof:oso/9780199664054.003.0002, 2012.
28. https://www.agenas.gov.it/images/2025/sistemi_medicali/Linee_di_indirizzo_percorso_evolutivo_Sistemi_Medicali_per_Telemonitoraggio.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
29. Farahani B, Firouzi F, Chakrabarty K. Healthcare IoT. *Intelligent Internet of Things: From Device to Fog and Cloud*. Firouzi Springer International Publishing; 2020.
30. Dimitrov DV. Medical internet of things and big data in healthcare. *Healthcare Informatics Research* 22(3):156-163, 2016.
31. Mavrogiorgou A, Kiourtis A, Perakis K, Pitsios S, Kyriazis D. IoT in Healthcare: Achieving Interoperability of High-Quality Data Acquired by IoT Medical Devices. *Sensors* 19(9):1978. doi:10.3390/s19091978, 2019.
32. Bhuiyan MN, Rahman MM, Billah MM, Saha D. Internet of Things (IoT): A Review of Its Enabling Technologies in Healthcare Applications, Standards Protocols, Security, and Market Opportunities. *IEEE Internet of Things Journal* 8(13):10474-10498. doi:10.1109/JIOT.2021.3062630, 2021.
33. Cicirelli G, Marani R, Petitti A, Milella A, D'Orazio T. Ambient Assisted Living: A Review of Technologies, Methodologies and Future Perspectives for Healthy Aging of Population. *Sensors* 21(10):3549. doi:10.3390/s21103549, 2021.
34. https://blog.osservatori.net/it_it/intelligenza-artificiale-funzionamento-applicazioni. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
35. Toosi A, Bottino AG, Saboury B, Siegel E, Rahmim A. A Brief History of AI: How to Prevent Another Winter (A Critical Review). *PET Clinics* 16(4):449-469. doi:10.1016/j.cpet.2021.07.001, 2021.
36. Smuha NA. From a 'race to AI' to a 'race to AI regulation': regulatory competition for artificial intelligence. *Law, Innovation and Technology* 13(1):57-84. doi:10.1080/17579961.2021.1898300, 2021.
37. Palaniappan K, Lin EYT, Vogel S. Global Regulatory Frameworks for the Use of Artificial Intelligence (AI) in the Healthcare Services Sector. *Healthcare* 12(5):562. doi:10.3390/healthcare12050562, 2024.
38. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/regulatory-framework-ai>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
39. <https://www.senato.it/attualita/archivio-notizie?nid=85211>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.

40. https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-07/Strategia_italiana_per_L_Intelligenza_artificiale_2024-2026.pdf. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
41. <https://www.agenas.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti/procedura-di-gara-pnrr/2287-pnrr-m6c1-sub-investimento-1-2-2-4-“intelligenza-artificiale”-procedura-di-dialogo-competitivo-per-la-realizzazione-della-piattaforma-di-intelligenza-artificiale-a-supperto-dell’assistenza-sanitaria-primaria-cig-94572555b6-cup-i81j21000050005>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
42. <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9938038>. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
43. Lee D, Yoon SN. Application of Artificial Intelligence-Based Technologies in the Healthcare Industry: Opportunities and Challenges. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18(1):271. doi:10.3390/ijerph18010271, 2021.
44. Sharma S, Singh G, Sharma R, Jones P, Kraus S, Dwivedi YK. Digital Health Innovation: Exploring Adoption of COVID-19 Digital Contact Tracing Apps. *IEEE Transactions on Engineering Management* 1-17. doi:10.1109/TEM.2020.3019033, 2020.
45. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol* 2(4):230-243. doi:10.1136/svn-2017-000101, 2017.
46. Yu KH, Beam AL, Kohane IS. Artificial intelligence in healthcare. *Nat Biomed Eng* 2(10):719-731. doi:10.1038/s41551-018-0305-z, 2018.
47. Osservatorio Sanità Digitale. Intelligenza Artificiale in Sanità: le opportunità e la diffusione in Italia. Accessed April 27, 2025. <https://www.osservatori.net/report/sanita-digitale/intelligenza-artificiale-sanita-opportunita-diffusione-italia/>, 2024.
48. https://blog.osservatori.net/it_it/intelligenza-artificiale-funzionamento-applicazioni. Ultimo accesso: 24 aprile 2025.
49. Zhang P, Kamel Boulos MN. Generative AI in Medicine and Healthcare: Promises, Opportunities and Challenges. *Future Internet* 15(9):286. doi:10.3390/fi15090286, 2023.
50. Reddy S. Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance. *Implementation Sci* 19(1):27. doi:10.1186/s13012-024-01357-9, 2024.
51. Moulaei K, Yadegari A, Baharestani M, Farzanbakhsh S, Sabet B, Reza Afrash M. Generative artificial intelligence in healthcare: a scoping review on benefits, challenges and applications. *International Journal of Medical Informatics* 188:105474. doi:10.1016/j.ijmedinf.2024.105474, 2024.
52. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:11147:ed-1:v1:en>. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
53. https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
54. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
55. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
56. <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
57. <https://gnius.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/digital-advance-care-pecan>. Ultimo accesso: 27 aprile 2025.
58. Osservatorio Life Science Innovation. Terapie digitali: il contesto internazionale e italiano.; 2024. Accessed April 27, 2025. <https://www.osservatori.net/report/life-science-innovation/terapie-digitali-contesto-internazionale-italiano-report/>.