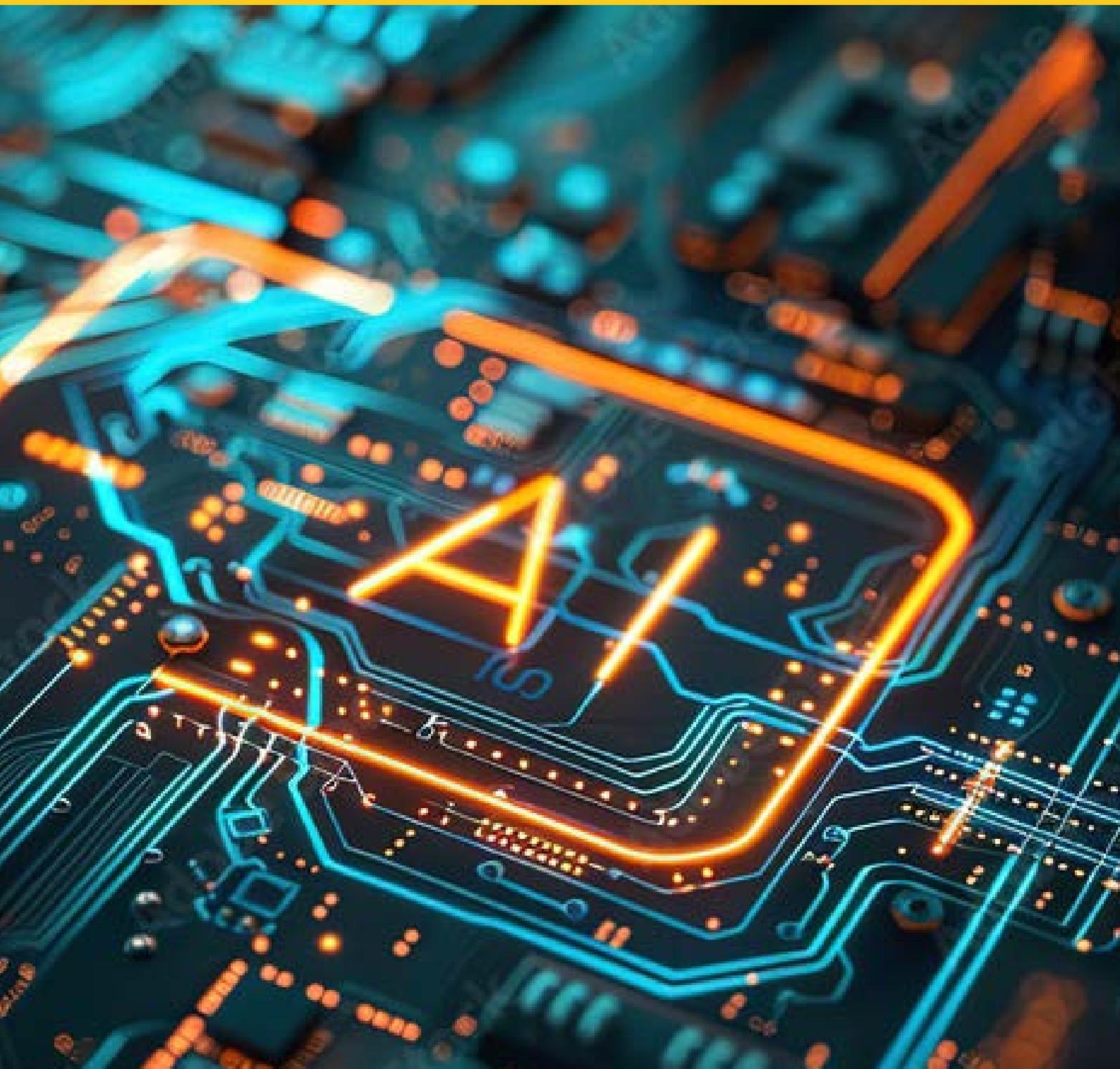


# PHARMASTAR<sup>★</sup> Digital Medicine

M A G A Z I N E



**Numero speciale su  
Intelligenza Artificiale, Salute, Sanità  
1<sup>a</sup> parte**

# Sommario

**04** Il punto

**07** Editoriale

**10** FOCUS SU  
INTELLIGENZA ARTIFICIALE,  
SALUTE, SANITÀ

**37** Fondazione TESSA si presenta  
Farmaco, Tecnologie Digitali  
e Digital Therapeutics  
Competizione o Coopetizione?

**46** Salute a Portata di Click -  
Nuove opportunità  
della Telemedicina

**48** Digital Neuro Hub, il primo  
summit dedicato alla Digital  
Health applicata alla neurologia

**51** Salute Digitale Community:  
una rete nazionale per  
la rivoluzione della Sanità





# Il punto.

Fino al 30 novembre 2022, pochi di noi (io non ero tra quelli...) erano coinvolti nella discussione sulla Intelligenza Artificiale (*Artificial Intelligence* – AI) e sulle sue diverse applicazioni in medicina ed in sanità.

Era una discussione limitata ai laboratori universitari, con convegni frequentati soprattutto da ingegneri e tecnici del settore, con linguaggi che ai più potevano apparire esoterici.

ChatGPT prima e gli altri sistemi AI poi seguiti, hanno cambiato tutto. L'AI è uscita dai dipartimenti universitari di ingegneria ed è entrata nella vita di tutti i giorni. Ha impiegato 2 mesi a raggiungere i 100 milioni di utenti attivi mensili, diventando l'applicazione con la crescita più rapida della storia. Come paragone, internet ha impiegato 80 mesi per arrivare allo stesso risultato, il telefono cellulare 190 e l'automobile 400.

Tutti ci ricordavano che da anni stavamo usando sistemi di AI, spesso senza rendercene conto: sintesi vocale nei nostri telefoni, analisi delle radiografie, classificazione delle fotografie di Google Photo per soggetto e così via.

Con chatGPT, l'AI è andata oltre, è diventata generativa, in grado di generare contenuti nuovi, spesso con una qualità che per noi stessi sarebbe difficilmente raggiungibile. Poi è iniziata la corsa, sono entrati i giganti della tecnologia (Google, Microsoft, Amazon ed ora Apple) ed i sistemi di AI generativa si sono moltiplicati: Gemini, co-Pilot, Claude, Kling ed altri. E l'evoluzione è continuata. L'AI non si limitava più a generare solo testi: partendo da una richiesta testuale, diventava in grado di generare immagini, fotografie, video, musica. Tutti noi abbiamo visto fotografie che ritraevano personaggi popolari in situazioni improbabili, ritenendo che fossero vere, mentre in realtà si trattava di immagini generate da sistemi di AI generativa. Abbiamo cominciato a preoccuparci per i fake - notizie, immagini, video - generati dalla AI ed a pensare che se i contenuti generati erano di qualità superiore rispetto a quella di molti professionisti, il lavoro di questi (e di molti altri, forse anche il nostro...) poteva essere sostituito da sistemi automatizzati basati sulla AI.

Tutto questo ci ha portati a considerare che accanto agli aspetti interessanti ed attrattivi, la AI portava anche rischi, preoccupazioni e situazioni nelle quali era necessario prevedere regole ed utilizzare un approccio etico.

Salute, medicina e sanità sono indubbiamente tra le aree di maggior interesse per l'utilizzo di sistemi di AI, che possono offrire nuove opportunità per migliorare la salute delle persone e l'efficienza dei servizi sanitari. Ormai ogni nuova tecnologia, si tratti di una Digital Therapeutic o di un sistema di supporto alle decisioni cliniche, è "*AI-powered*", potenziata dalla AI oppure "*AI-enabled*", abilitata dalla AI nei casi con minor impegno.

# Il punto.

Fino a qui il testo è stato scritto dalla AI, ora proseguo io... sappiamo realmente comprendere queste differenze? conosciamo veramente il significato dei diversi sistemi di AI? siamo in grado di orientarci tra le diverse proposte o di progettare tecnologie che utilizzano questi sistemi?

Probabilmente la risposta a queste domande, almeno per molti, è la stessa che darei io: abbiamo bisogno di più informazione e di più formazione, di capire il significato, le differenze e le possibili applicazioni della AI, in modo semplice ma completo.

Per questo motivo abbiamo deciso di dedicare il Focus di questo numero e dei prossimi alla Intelligenza Artificiale, con un articolo dettagliato, realizzato con la supervisione di uno dei gruppi italiani protagonisti in questo settore, Reply. Questo articolo ci consentirà di iniziare il nostro viaggio nella AI e di comprendere le sue basi, la descrizione generale, la sua storia, le sue classificazioni. Seguiranno nei numeri successivi le descrizioni delle applicazioni alla salute ed alla medicina e dei casi di interesse.

Non abbiamo solo AI in questo numero. Un articolo di sintesi del convegno promosso da Fondazione Tendenze Salute Sanità, evoluzione della storica Fondazione Smith Kline, affronta le relazioni tra farmaco, tecnologie digitali per la salute e terapie digitali, descrivendo le opportunità che dalla loro associazione o combinazione possono derivare per la salute dei pazienti.

Viene inoltre presentato VIPERMED VisusTrack, un progetto di ricerca e sviluppo di un *Care Support* per il monitoraggio della funzione visiva e la autogestione del paziente della maculopatia legata all'età. La presentazione dei nuovi attori della medicina digitale in Italia prosegue poi con BHC, un servizio di telemedicina offerto attraverso propri medici per la visita da remoto e la erogazione di interventi di prevenzione delle malattie. Ed altro ancora...

Buona lettura!

**Danilo Magliano**

danilo.magliano@medicalstar.it

# PHARMASTAR<sup>★</sup> Digital Medicine

M A G A Z I N E



**NUMERO 6 99 PAGINE** 



**NUMERO 7 72 PAGINE** 



**NUMERO 4 100 PAGINE** 



**NUMERO 5 100 PAGINE** 



**NUMERO 1** 



**NUMERO 2** 



**NUMERO 3** 



# Editoriale

## Digital Therapeutics AI-powered, AI-driven o AI-enabled?

### Nuove suggestioni dall'Intelligenza Artificiale

**Giuseppe Recchia** - daVi DigitalMedicine srl, Verona e Fondazione Smith Kline, Verona

Con l'avvento della Intelligenza Artificiale (AI) generativa, la trasformazione digitale della salute e della sanità è entrata in una fase di nuova accelerazione, che interessa in modo rilevante anche le Digital Therapeutics (DTx).

È ancora possibile sviluppare oggi una nuova DTx che non sia AI-powered<sup>1</sup>, AI-driven<sup>2,3</sup>, AI-based<sup>4</sup> o AI-enabled<sup>5</sup>? Dipende da che cosa intendiamo per powered, enabled etc. Si tratta solo di sinonimi (come in effetti vengono usati nella letteratura scientifica) oppure sono modalità di utilizzo sostanzialmente diverse della AI? Quali processi delle DTx sono o potrebbero essere potenziati dalla AI? Ci riferiamo solo ad opzioni, ipotesi ed opportunità future o ci sono già applicazioni disponibili?

Anche se preliminari e parziali, si tratta di risposte che devono essere poste e discusse, per l'enorme potenziale che l'AI applicata alle DTx (AIxDTx) può avere su salute, medicina e sanità a medio, forse breve termine.

A settembre 2024 non abbiamo trovato riferimenti a DTx nell'elenco dei dispositivi medici abilitati (*enabled*) dalla AI aggiornato della FDA<sup>6</sup>. La letteratura, sia scientifica che più o meno grigia, indica una situazione attuale delle AIxDTx ai confini tra slogan di marketing e primi prototipi. Di conseguenza, questo è probabilmente il momento migliore per comprendere le potenziali opportunità, valutare i potenziali rischi, avviare una nuova fase della ricerca e sviluppo.

In attesa della AI *generale* e della *superintelligenza*, oggi siamo ancora nell'ambito della cosiddetta AI *ristretta* (*narrow*), ovvero di una varietà di sistemi specializzati, ciascuno con capacità e applicazioni specifiche, che implementate in un sistema complesso consentono ai dispositivi di percepire, comprendere, agire e imparare con livelli di intelligenza simili a quelli umani.

Che cosa potrebbe rendere "intelligente" come un "terapeuta umano" (e forse più) una DTx? La capacità di personalizzare la terapia del paziente, di predire l'evoluzione della malattia e di intervenire in modo dinamico per migliorare sia gli esiti clinici che l'efficienza dell'intervento, elaborando dati di natura diversa, raccolti in modo continuativo e sistematico durante il suo utilizzo.

Le attuali DTx non sono ancora così intelligenti: sostanzialmente sono la trasposizione digitale (*digitization*, non *digitalization*, che purtroppo in italiano sono tradotte nello stesso modo) di interventi già consolidati, proposti in modo sostanzialmente indifferenziato

# Editoriale

ai diversi pazienti. Con la nuova evoluzione delle DTx abilitata dalla AI ed in particolare dall'apprendimento automatico (*machine learning - ML*), tali interventi digitali non dovrebbero riguardare tanto software fissi o generici, quanto concentrarsi sull'implementazione di algoritmi più adattivi e di interventi flessibili, che consentano ai sistemi di apprendere da nuove esperienze, di adattare i risultati e di eseguire compiti simili a quelli umani senza essere esplicitamente programmati<sup>7</sup>.

Le terapie digitali abilitate da AI e ML hanno infatti la potenzialità non solo di tracciare ma anche di prevedere gli esiti clinici, di effettuare interventi proattivi basati sull'evidenza e di estendere il monitoraggio remoto dei pazienti al di là dei parametri convenzionali. Questi algoritmi di AI possono consentire un apprendimento più rapido e preciso dalle serie di dati del paziente, quali storia medica, informazioni genetiche e fattori legati allo stile di vita, l'identificazione di modelli e correlazioni che consentono di definire piani di trattamento personalizzati in base alle caratteristiche del singolo paziente. In tale modo, monitorando e regolando continuamente i piani di trattamento, le AIxDTx potrebbero ottimizzare l'efficacia del trattamento riducendo al minimo gli effetti avversi. Si tratta di un processo decisionale algoritmico personalizzato che deve in ogni caso essere basato sulla convalida delle prove (*evidence*).

Questa la teoria.

Possiamo comunque trarre già alcune indicazioni. L'AI che modifica il *principio attivo digitale*, ovvero la componente software della DTx responsabile della erogazione dell'intervento terapeutico<sup>8,9</sup> per adattarsi alla progressione della malattia e per intervenire in anticipo rispetto ad eventuali eventi clinici, potrà essere in grado di potenziare (*powered*) o migliorare (*enhanced*) la DTx.

Ad oggi, la FDA (alla quale facciamo riferimento come agenzia primaria per la regolamentazione delle DTx e della AI applicata alla salute) non ha approvato alcun software con AI evolutiva<sup>10</sup> e queste iterazioni potrebbero richiedere una nuova autorizzazione regolatoria. Per ovviare a questa situazione e consentire lo sviluppo della AI applicata ai dispositivi medici, la FDA sta considerando una nuova opzione, il *Predetermined Change Control Plan* ovvero un piano di controllo delle modifiche predeterminate, che consente ai produttori di ottenere una pre-approvazione delle modifiche ai dispositivi da parte della AI definendo in anticipo del paziente, quali storia medica, informazioni genetiche e fattori legati allo stile di vita quali modifiche possano essere adeguatamente convalidate internamente senza necessità di un'ulteriore revisione della agenzia.

Nella pratica, seppur ancora pochissimi (e rudimentali), i primi esempi sono già disponibili. L'ipertensione arteriosa rappresenta per le DTx una delle indicazioni di maggior interesse, che vede lo sviluppo di diverse candidate ed una crescente competizione. Un esempio delle potenzialità delle DTx *AI-powered* (indicata *AI-based* dagli autori) è rappresentato dal dispositivo in sviluppo alla UCSD, USA per la riduzione della pressione arteriosa (PA) ed il miglioramento della funzione cardio-metabolica attraverso interventi comportamentali su attività fisica, igiene del sonno, gestione dello stress e abitudini alimentari di maggior rilievo per la PA<sup>4</sup>. Il software è in grado di generare un set di dati per ciascun partecipante, costituito da caratteristiche dello stile di vita (ad esempio, il conteggio dei passi, la durata del sonno e il consumo di sale) allineate temporalmente con le misurazioni della PA e che servono come "etichette" per l'addestramento del modello di ML personale in grado di predire la PA sulla base dei dati dello stile di vita del singolo paziente. Con questo modello di addestramento, il sistema di intervento può determinare l'impatto di aspetti diversi dello stile di vita sulla PA del paziente e generare specifiche raccomandazioni sulle modifiche dello stile di vita da intraprendere. Ogni fattore dello stile di vita è mappato su una corrispondente raccomandazione di stile di vita, coerente con le linee guida cliniche basate sull'evidenza. In tale modo, ciascun paziente è incoraggiato a concentrarsi su uno specifico aspetto alla volta dello stile di vita, focalizzandosi sul fattore che ha la maggiore associa-

# Editoriale

zione con la propria PA.

La strada non sarà breve. Oltre alla ricerca sulle potenzialità dell'AI, è necessaria anche un'attenta valutazione di come e quando usare la AI, per quale scopo, come si raggiungono le decisioni supportate dall'AI, quanto sono accurate tali conclusioni, quali siano l'accuratezza e l'affidabilità degli algoritmi di AI, se vi sia un beneficio clinico dimostrabile da tali applicazioni alle DTx<sup>11</sup>. La ricerca in quest'area riguarda anche questioni etiche e legali, come la protezione della *privacy*, la possibilità di delegare la responsabilità a un algoritmo o la gestione dei dati di addestramento mancanti o travisati che portano a decisioni distorte<sup>11</sup>.

Oggi siamo agli inizi di questo percorso e la AI delle DTx che dichiarano di essere *AI-qualcosa* interviene in genere sugli *eccipienti digitali*, non tanto sul principio attivo digitale<sup>9,10</sup>, creando ad esempio avatar che recitano consigli pre-determinati (non evolutivi) oppure elaborando dati raccolti durante l'uso a fini esclusivi di informazione. Non intendiamo sottovalutare l'importanza anche di queste applicazioni della AI (che possiamo qualificare *AI-enhanced* DTx, finora non utilizzato da nessuno) e noi stessi le stiamo sviluppando.

Si tratta tuttavia di altra cosa. Affinché le DTx possano diventare la "*prossima grande cosa*" per salute e sanità, le DTx devono andare oltre l'esistente ed offrire un valore significativo a pazienti, operatori sanitari e società. È un percorso che richiede di rafforzare ulteriormente la ricerca tecnologica e nuove politiche per standardizzare ricerca e applicazione del DTx e nel contempo di migliorare la consapevolezza della società e aumentare la fiducia e l'accettazione da parte del pubblico. Solo così le *AI-powered/enabled* DTx potranno diventare lo standard di riferimento del (prossimo) futuro.

## Riferimenti

1. S. Arefin. Chronic Disease Management through an AI-Powered Application. *Journal of Service Science and Management*, 2024, 17, 305-320
2. V. Sanjay. Will AI and Generative AI driven Digital Therapeutics be the keystone in the grand arch for Pharma, as it gears up for more drugs getting off-patent and off-exclusivity?2023 <https://gavstech.com/blogs/will-ai-and-generative-ai-driven-digital-therapeutics-be-the-keystone-in-the-grand-arch-for-pharma-as-it-gears-up-for-more-drugs-getting-off-patent-and-off-exclusivity/>
3. N. Vasdev, T. Gupta, B. Pawar et al. Navigating the future of health care with AI-driven digital therapeutics. *Drug Discovery Today* 2024; Volume 29, Issue 9
4. J Leitner, PH Chiang, P. Agnihotri, S. Dey. The Effect of an AI-Based, Autonomous, Digital Health Intervention Using Precise Lifestyle Guidance on Blood Pressure in Adults With Hypertension: Single-Arm Nonrandomized Trial. *JMIR Cardio* 2024; 8:e51916
5. B. Hargreaves. AI is enabling the rise of sophisticated digital therapeutics. *Pharmaphorum* 2023. [pharmaphorum.com/digital/ai-enabling-rise-sophisticated-digital-therapeutics](https://pharmaphorum.com/digital/ai-enabling-rise-sophisticated-digital-therapeutics)
6. FDA. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>
7. Palanica et al.: Digital Therapeutics. *Digit Biomark* 2020;4:21–25
8. G. Recchia, DM Capuano, N. Mistri, R. Verna. Digital therapeutics: what they are, what they will be. *Acta Sci Med Sci* 2020;4(3):1-9.
9. Hu P, Hu L, Wang F, Mei J (2024) Editorial: Computing and artificial intelligence in digital therapeutics. *Front. Med.* 10:1330686.doi: 10.3389/fmed.2023.1330686
10. S. Levy Friedman, J. Scott. The next era of digital therapeutics. 2023 <https://www.jdsupra.com/legalnews/the-next-era-of-digital-therapeutics-2131798/>
11. D. Furstenau et al.: Digital Therapeutics, *Bus Inf Syst Eng* 65(3):349–360 (2023)

FOCUS SU

**INTELLIGENZA**

**ARTIFICIALE,**

**SALUTE, SANITÀ**



**10** Presentazione

**11** Le basi delle Intelligenza Artificiale

**30** EU AI Act - Il quadro normativo europeo per l'intelligenza artificiale

**33** Strategia italiana per l'intelligenza artificiale 2024-2026

# PRESENTAZIONE

**N**el 2023, Intelligenza Artificiale (AI) è risultata la 4<sup>a</sup> parola più ricercata su Google. Quest'anno è destinata probabilmente ad arrivare sul podio, forse nella posizione più elevata. Confinata fino a 2 anni fa alla accademia e ad una nicchia di esperti, oggi è entrata nella discussione di tutti i giorni e di tutte le persone.

Con ChatGPT prima per i testi e poi con Dalle-3 per generare immagini, Suno per generare musica o Synthesia per generare video, milioni di persone stanno già utilizzando ogni giorno l'AI nel lavoro e nell'intrattenimento.

Questa discussione alimenta sentimenti spesso contrapposti. Se da una parte prevalgono i timori per gli effetti che potrebbe esserci sui posti di lavoro, dall'altra l'AI sta alimentando speranze e aspettative per nuove opportunità nell'ambito della medicina.

Nonostante questa attenzione e discussione, nella realtà sono ancora poche le persone – anche in ambiti professionali avanzati e specialistici – che hanno una sufficiente conoscenza dell'AI o meglio delle AI, in quanto l'AI non rappresenta un sistema a se stante, quanto un insieme di sistemi, ciascuno con la sua specializzazione.

Per favorire una discussione informata e consapevole, Pharmastar Digital Medicine dedica il Focus di questo numero (ed approfondimenti nei prossimi numeri) alla AI ed alle sue applicazioni alla salute, alla medicina ed alla sanità.

Il primo articolo è inteso a fornire le basi di conoscenza necessarie per comprendere le successive applicazioni alla salute e fornisce una descrizione generale della AI e delle sue caratteristiche, realizzata in collaborazione con Laife Reply, azienda italiana tra i maggiori attori a livello internazionale nell'AI e nelle tecnologie digitali per la salute.

Sono poi introdotti due documenti di importanza fondamentale per lo sviluppo della AI in Europa ed in Italia, l'AI ACT e la Strategia italiana per AI entrambi pubblicati rispettivamente sulla Gazzetta Europea e sul sito italiano di AGID a luglio ed agosto 2024.

Nel prossimo numero presenteremo aspetti della IA applicata alla salute, che da oggi in avanti sarà una nuova categoria di Pharmastar Digital Medicine e sicuramente una presenza costante per i prossimi anni.

## Introduzione

L'intelligenza artificiale, artificial intelligence (AI) in inglese, è un ramo dell'informatica che si occupa della creazione di sistemi capaci di svolgere compiti che, se eseguiti da esseri umani, richiederebbero intelligenza. Questi compiti includono l'apprendimento, il ragionamento, la risoluzione di problemi, la comprensione del linguaggio naturale e la percezione visiva. L'obiettivo dell'AI è sviluppare macchine che possano migliorare l'efficienza e l'efficacia in molte aree della vita quotidiana e del lavoro.

L'AI è diventata una parte essenziale del nostro mondo moderno, con applicazioni che spaziano dalla salute alla finanza, dai trasporti all'istruzione. Tra i motivi chiave per cui è così importante, troviamo:

- **Automazione ed Efficienza:** L'AI può automatizzare compiti ripetitivi e noiosi, liberando tempo per attività più creative e strategiche. Questo porta a una maggiore efficienza operativa in vari settori, aumentando la produttività e riducendo i costi. Un esempio pratico è nel settore della logistica, dove i magazzini automatizzati utilizzano robot dotati di intelligenza artificiale per raccogliere e imballare prodotti. Questi robot lavorano senza sosta, riducendo significativamente i tempi di elaborazione degli ordini e minimizzando gli errori umani. Questo permette alle aziende di spedire prodotti più rapidamente, migliorando la soddisfazione dei clienti e riducendo i costi operativi.
- **Decisioni Migliori e Più Veloci:** I sistemi di AI possono analizzare grandi quantità di dati in modo rapido e accurato, supportando decisioni informate in tempo reale. Un esempio pratico è l'uso dell'AI nell'analisi delle immagini mediche come radiografie e risonanze magnetiche. Gli algoritmi di intelligenza artificiale possono individuare anomalie e potenziali malattie con un'accuratezza spesso superiore a quella dei medici, permet-

tendo diagnosi più rapide e precise. Questo consente ai medici di prendere decisioni informate in tempi brevi, migliorando gli esiti per i pazienti e salvando vite.

- **Personalizzazione ed Esperienza dell'Utente:** L'AI permette di creare esperienze altamente personalizzate. Ad esempio, i sistemi di raccomandazione di Netflix e Amazon suggeriscono contenuti e prodotti basati sulle preferenze individuali, migliorando l'esperienza dell'utente.
- **Innovazione e Nuove Opportunità:** L'AI apre nuove frontiere in termini di innovazione tecnologica e crea opportunità di lavoro in settori emergenti. Ad esempio, la guida autonoma e i droni stanno rivoluzionando il trasporto e la logistica.
- **Soluzione di Problemi Complessi:** L'AI è in grado di affrontare problemi complessi che richiedono analisi avanzate e previsioni precise. Questo è evidente in applicazioni come la previsione delle malattie, l'analisi dei cambiamenti climatici e la gestione delle risorse energetiche, riuscendo a farlo riducendo il potere computazionale e il tempo necessario.

L'obiettivo principale di questo articolo è fornire una spiegazione chiara e comprensibile dell'AI per un pubblico di non esperti. Intendiamo delineare cosa si intenda per AI, descrivere il suo funzionamento e illustrare le principali applicazioni e i benefici associati a questa tecnologia. Attraverso una trattazione semplice ma accurata, miriamo a demistificare l'AI, evidenziando come questa tecnologia stia rivoluzionando numerosi aspetti della nostra vita quotidiana e professionale. Vogliamo fornire al lettore una comprensione approfondita e accessibile dell'AI, sottolineando la sua importanza e il suo potenziale per il presente e per il futuro.

# Storia e Sviluppo dell'AI

**I**l termine intelligenza artificiale è stato coniato solo a metà del XX secolo, ma l'idea di costruire sistemi intelligenti ha affascinato l'umanità per migliaia di anni. È un concetto che precede la rivoluzione industriale e l'invenzione del primo computer digitale, ed è stata una frequente fonte di ispirazione per i creatori di fantasy e fantascienza.

Dal momento in cui è stata formalmente definita negli anni '50, il campo dell'AI ha vissuto molti alti e bassi, entusiasmi e delusioni e scoperte. Abbiamo visto la creazione di sistemi di AI che hanno cambiato il nostro modo di pensare all'intelligenza umana e ci hanno insegnato ad apprezzarne la complessità; in questo capitolo ne delineeremo una breve storia.

Ingegneri, artisti e scienziati hanno sempre giocato con l'idea di creare una forma di intelligenza non umana. La mitologia greca antica descrive un gigante di bronzo chiamato Talos, che proteggeva l'isola di Creta lanciando pietre contro pirati e invasori. Più di duemila anni dopo, troviamo lo stesso tema nel romanzo di Mary Shelley, *Frankenstein*, dove un giovane scienziato cerca di creare esseri senzienti.

Nel 1950, mentre l'AI stava per essere formalizzata come nuovo campo scientifico, Isaac Asimov scrive *"Io, Robot"*, in cui discute la coesistenza pacifica tra umani e robot autonomi con l'aiuto delle sue Tre Leggi della Robotica.

Nel cinema, siamo stati introdotti a sistemi autonomi intelligenti come HAL9000 in *"2001: Odissea nello spazio"* di Stanley Kubrick, J.A.R.V.I.S, l'assistente personale di Iron Man nella serie di film degli Avengers della Marvel, e Samantha, l'intelligenza artificiale del film *"Her"* di Spike Jonze.

I creatori di letteratura e cinema hanno sempre attinto ai progressi scientifici contemporanei per le loro idee. Immaginiamo ogni sorta di fantasia sulla possibilità di entità artificialmente intelligenti, ma

queste fantasie riflettono sempre lo stato attuale del progresso scientifico e ciò che pensiamo possa essere realmente possibile.

Tuttavia, solo nella prima metà del XX secolo furono fatti abbastanza progressi nei campi della logica formale e dell'informatica per rendere possibili i primi computer digitali negli anni '40. Questo sviluppo cruciale spianò la strada all'emergere dell'AI come nuova disciplina negli anni '50.

## Le origini (1940 - 1950)

Le radici dell'intelligenza artificiale risalgono agli anni '40 e '50, un'epoca di grande fermento intellettuale nel campo della matematica e dell'informatica.

### **Turing - Test di Turing - McCarthy conia il termine AI**

Alan Turing, un matematico britannico fondatore della moderna computer science, è considerato uno dei padri fondatori dell'AI. Nel 1950, Turing propose il celebre "Test di Turing" per valutare se una macchina fosse capace di pensare come un essere umano. Questo test prevedeva che un valutatore umano interagisse con una macchina e un altro umano attraverso un terminale di chat; se il valutatore non fosse stato in grado di distinguere la macchina dall'umano, la macchina sarebbe stata considerata intelligente. C'è stato molto sostegno, ma anche qualche critica, per l'idea di Turing. Nonostante le preoccupazioni che il test possa non essere adeguato a valutare l'intelligenza delle macchine, esso è ancora ampiamente utilizzato oggi in nuove formulazioni.

Negli anni successivi al test di Turing, i campi dell'intelligenza artificiale e delle macchine pensanti iniziarono a prendere forma, nel 1956, John McCarthy, un informatico americano, organizzò la

conferenza di Dartmouth, durante la quale conì il termine "intelligenza artificiale". Questo evento segnò l'inizio formale del campo dell'AI come disciplina accademica.

## I pionieri (1960 - 1970)

Durante gli anni '60 e '70, la ricerca nell'AI si concentrò sulla creazione di programmi che potessero simulare l'intelligenza umana sviluppando programmi in grado di comprendere il linguaggio naturale.

### ELIZA: primo chatbot

Uno dei primi successi fu ELIZA, un programma sviluppato da Joseph Weizenbaum nel 1966. ELIZA simulava una conversazione con un terapeuta utilizzando semplici pattern di riconoscimento del linguaggio. Sebbene molto limitato, ELIZA dimostrò il potenziale dei chatbot nell'interazione uomo-macchina e costituì il primo effettivo esempio bot intelligente per chat.

```
Welcome to
EEEEEE LL      IIII  ZZZZZZ  AAAAA
EE      LL      II   ZZ   AA  AA
EEEEEE LL      II   ZZZ  AAAAAAA
EE      LL      II   ZZ   AA  AA
EEEEEE LLLLLL  IIII  ZZZZZZ  AA  AA

Eliza is a mock Rogerian psychotherapist.
The original program was described by Joseph Weizenbaum in 1966.
This implementation by Norbert Landsteiner 2005.

ELIZA: Is something troubling you ?
YOU:   Men are all alike.
ELIZA: What is the connection, do you suppose ?
YOU:   They're always bugging us about something or other.
ELIZA: Can you think of a specific example ?
YOU:   Well, my boyfriend made me come here.
ELIZA: Is it important to you that your boyfriend made you come here ?
YOU:   He says I'm depressed much of the time.
ELIZA: I am sorry to hear that you are depressed.
YOU:   It's true. I am unhappy.
ELIZA: Can you explain what made you unhappy ?
YOU:
```

### STUDENT: risolve problemi algebrici a livello di uno studente universitario

Nello stesso periodo, Daniel Bobrow sviluppò STUDENT, un programma in grado di risolvere problemi di algebra scritti in linguaggio naturale. STUDENT dimostrava come le macchine potessero comprendere e risolvere problemi matematici complessi espressi in forma testuale.



### SHRDLU: dimostra capacità di generare linguaggio naturale

SHRDLU, sviluppato da Terry Winograd nel 1968, era un programma di intelligenza artificiale che operava in un "mondo di blocchi" virtuale. SHRDLU poteva comprendere e generare linguaggio naturale per manipolare blocchi virtuali di diverse forme e colori, dimostrando avanzate capacità di comprensione del linguaggio. Gli utenti potevano dare comandi come "prendi il cubo rosso" o "metti il cilindro verde sopra il cubo rosso", e il programma eseguiva queste istruzioni manipolando i blocchi virtuali.



## Esperienza e apprendimento (1980 - 1990)

Negli anni '80 e '90, l'AI fece progressi significativi nel campo dell'apprendimento automatico e della capacità di gioco strategico.

### Deep Thought batte Kasparov

Deep Thought, un programma di scacchi sviluppato da IBM, raggiunse notorietà nel 1989 quando riuscì a sconfiggere Garry Kasparov, il campione del mondo di scacchi, in una partita di esibizione. Questo evento segnò una pietra miliare nell'AI, dimostrando la capacità delle macchine di competere ai massimi livelli in giochi strategici complessi.

### Deep Blue sconfigge definitivamente Kasparov

Nel 1997, Deep Blue, una versione avanzata di Deep Thought, sconfisse



definitivamente Kasparov in un match di sei partite. Questo traguardo fu una dimostrazione potente della capacità dell'AI nell'elaborare e analizzare enormi quantità di possibili mosse e contromosse in tempo reale.

## Grandi progressi (2000 - 2010)

Il decennio 2000-2010 vide l'AI fare enormi passi avanti, specialmente nel campo dell'analisi delle immagini e della comprensione del linguaggio naturale. La grande disponibilità di dati, i progressi negli algoritmi di apprendimento e l'aumento della potenza di calcolo hanno dato a pionieri di questi anni l'opportunità di realizzare risultati davvero sbalorditivi nel riconoscimento vocale, nell'elaborazione del linguaggio naturale, nel riconoscimento visivo e nell'apprendimento per rinforzo.

### IBM Watson batte i campioni di Jeopardy

Nel 2011, IBM Watson sconfisse i campioni umani di Jeopardy, un popolare quiz televisivo. Watson utilizzava tecniche avanzate di elaborazione del linguaggio naturale e apprendimento automatico per comprendere le domande e fornire risposte corrette, dimostrando le potenzialità dell'AI nel trattare e interpretare il linguaggio umano e addirittura nell'interagire con gli esseri umani per ottenere indizi e informazioni.



### AlexNet rivoluziona il deep learning

Nel 2012, AlexNet, una rete neurale convoluzionale sviluppata da Alex Krizhevsky, Ilya Sutskever e Geoffrey Hinton, rivoluzionò il campo del deep learning vincendo la competizione ImageNet. AlexNet dimostrò l'efficacia delle reti neurali profonde nell'elaborazione delle immagini, aprendo la strada a molte delle innovazioni nel riconoscimento visivo.

## AI generativa (2010 - 2020)

Gli anni dal 2010 al 2020 videro la nascita di potenti modelli di intelligenza artificiale generativa capaci di generare contenuti realistici e innovativi.

### 2017: GPT-2 di OpenAI genera testi realistici e coerenti

Nel 2019, OpenAI presentò GPT-2, un modello di intelligenza artificiale capace di generare testi estremamente realistici e coerenti. Basato su una rete neurale di grandi dimensioni, GPT-2 mostrava una comprensione impressionante del linguaggio naturale e la capacità di creare contenuti testuali di alta qualità.



### 2019: DALL-E di OpenAI genera immagini realistiche da descrizioni testuali

Nel 2021, OpenAI introdusse DALL-E, un modello di intelligenza artificiale in grado di generare immagini realistiche a partire da descrizioni testuali. Questo modello dimostrò la capacità dell'AI di comprendere e tradurre il linguaggio naturale in rappresentazioni visive, aprendo nuove possibilità creative e applicative.



La storia relativamente breve dell'intelligenza artificiale ci offre lezioni preziose su come bilanciare l'entusiasmo con la realtà e gestire aspettative talvolta irrealistiche. Questo campo affascinante ha vissuto cicli di hype sfrenato seguiti da delusioni profonde, noti come "inverni" ed "estati" dell'AI. È essenziale che l'uomo impari a canalizzare la passione per questa tecnologia in modo da promuovere progressi costanti e sostenibili, evitando i picchi e le cadute del passato.

Per raggiungere questo obiettivo, dobbiamo sviluppare una comprensione più completa sia della complessità dell'intelligenza umana sia delle limitazioni attuali dell'intelligenza artificiale. L'intelligenza umana è il risultato di milioni di anni di evoluzione, caratterizzata da un'incredibile capacità di adattamento, intuizione e creatività. In contrasto, l'intelligenza artificiale, per quanto avanzata, rima-

ne ancora lontana dal replicare la ricchezza e la profondità del pensiero umano.

Riconoscere queste differenze è cruciale per sviluppare aspettative realistiche e per indirizzare gli sforzi di ricerca verso obiettivi raggiungibili. Dob-

biamo investire in approcci interdisciplinari che integrino conoscenze dalla neuroscienza, dalla psicologia e da altre scienze cognitive per costruire modelli di AI che non solo risolvano problemi complessi, ma lo facciano in modo utile all'umanità.

## Livelli di Intelligenza Artificiale

### **ANI - Artificial Narrow Intelligence**

Chiamata anche IA debole o IA limitata, è l'unica forma di intelligenza artificiale che abbiamo realizzato con successo fino ad ora. Questa intelligenza artificiale è focalizzata su obiettivi specifici, progettata per svolgere compiti singoli.

Anche se queste macchine possono sembrare intelligenti, funzionano all'interno di una serie limitata di vincoli e restrizioni, motivo per cui sono spesso chiamate IA debole. L'intelligenza artificiale limitata non replica l'intelligenza umana, ma simula il comportamento umano basandosi su un insieme ristretto di parametri e contesti.

Tra gli esempi di ANI rientrano le auto a guida autonoma, le raccomandazioni di contenuti di intrattenimento o marketing basate sul comportamento di visualizzazione, ascolto o acquisto, i filtri antispam e strumenti di monitoraggio dei social media per rilevare contenuti pericolosi, gli assistenti virtuali come Siri di Apple, Alexa di Amazon e Cortana di Microsoft, i software di riconoscimento dell'immagine e facciale.

### **AGI: Artificial General Intelligence**

Nota anche come IA forte o intelligenza artificiale avanzata, AGI (Intelligenza Artificiale Generale) rappresenta l'idea di una macchina dotata di un'intelligenza generale che imita quella umana, con la capacità di apprendere e applicare le proprie competenze per risolvere qualsiasi tipo di problema. AGI sarebbe in grado di pensare, comprendere e agire in modo indistinguibile da un essere umano in qualsiasi situazione.

Ad oggi, ricercatori e scienziati non sono ancora riusciti a sviluppare un'IA forte. Per raggiungere questo traguardo, dovrebbero scoprire come rendere le macchine consapevoli, dotan-

dole di un set completo di abilità cognitive. Le macchine dovrebbero elevare l'apprendimento esperienziale, non solo migliorando l'efficienza in compiti specifici, ma anche acquisendo la capacità di applicare le conoscenze acquisite a una vasta gamma di problemi diversi.

L'intelligenza artificiale forte si basa su un modello chiamato intelligenza artificiale della teoria della mente, che riguarda la capacità di comprendere i bisogni, le emozioni, le credenze e i processi di pensiero di altre entità intelligenti. Questa teoria non riguarda la mera replica o simulazione dei comportamenti umani, ma mira a educare le macchine per far sì che comprendano realmente gli esseri umani.

### **ASI: Superintelligenza artificiale**

Con la ASI non si tratta solo di emulare o comprendere l'intelligenza e il comportamento umani. Le macchine arrivano a possedere una consapevolezza propria, superando le capacità intellettive e operative dell'umanità.

Oltre a imitare la vasta gamma di abilità umane, l'intelligenza artificiale superiore (ASI) sarebbe, in teoria, straordinariamente più abile in ogni campo: matematica, scienze, sport, arte, medicina, hobby, relazioni emotive, tutto. Dotata di una memoria immensamente superiore e di una velocità incredibile nell'elaborare e analizzare dati e stimoli, le capacità decisionali e di risoluzione dei problemi di questi esseri super intelligenti supererebbero di gran lunga quelle umane.

Avere macchine così potenti a nostra disposizione potrebbe sembrare affascinante, ma porta con sé una moltitudine di conseguenze imprevedibili. Se fossero creati esseri super intelligenti e autocoscienti, potrebbero sviluppare concetti come l'autoconservazione. L'impatto di tale sviluppo sull'umanità, sulla nostra sopravvivenza e sul nostro modo di vivere è ancora del tutto speculativo.

# Tecniche di Base dell'AI

L'AI si basa su diverse tecniche che permettono alle macchine di apprendere, ragionare e prendere decisioni. Queste tecniche rappresentano le fondamenta su cui si sviluppano le applicazioni pratiche dell'AI. In questo capitolo, esploreremo le principali metodologie utilizzate per creare sistemi intelligenti, analizzando le loro caratteristiche e i loro campi di applicazione.

## Machine Learning

La più popolare è il Machine Learning (ML) o Apprendimento Automatico in italiano. Si tratta di una branca dell'intelligenza artificiale che si concentra sulla costruzione di sistemi in grado di apprendere dai dati. Invece di essere programmato esplicitamente per svolgere un compito, un sistema di machine learning utilizza algoritmi per identificare pattern nei dati e fare previsioni o prendere decisioni basate su di essi. Esistono diversi approcci alla tematica, di seguito ne vengono elencati tre:

**Supervised Learning:** il computer viene addestrato usando un set di dati etichettati. Ciò significa che ogni esempio di addestramento è associato a una risposta corretta. Il sistema apprende a prevedere l'etichetta corretta per nuovi dati basandosi su quello che ha imparato. Ad esempio, un sistema di riconoscimento delle immagini può essere addestrato con foto di gatti e cani etichettate come "gatto" o "cane", in modo che possa riconoscere nuovi animali nelle immagini.

**Unsupervised Learning:** al contrario del precedente, non utilizza dati etichettati. Il sistema deve scoprire da solo i modelli nei dati. Questo tipo di apprendimento è spesso utilizzato per il clustering, dove i dati vengono raggruppati in insiemi che condividono caratteristiche simili. Ad esempio, può essere usato per segmentare i clienti di un negozio in gruppi con comportamenti di acquisto simili.

**Reinforcement Learning:** il sistema impara compiendo azioni e ricevendo feedback sotto forma di ricompense o punizioni. Questo tipo di apprendimento è simile a come impariamo noi esseri umani: tramite prove ed errori. Ad esempio, un robot può imparare a navigare in un labirinto ricevendo una ricompensa ogni volta che si avvicina all'uscita e una punizione quando colpisce un ostacolo.

## Deep Learning

Un'altra tecnica molto utilizzata è il Deep Learning o Apprendimento Profondo in italiano. Essa è una sottocategoria del Machine Learning che utilizza reti neurali artificiali con molti strati (da cui il termine "deep", che significa "profondo"). Queste reti sono particolarmente efficaci per compiti complessi come il riconoscimento delle immagini, la traduzione automatica e il riconoscimento vocale. Il Deep Learning imita il funzionamento del cervello umano, consentendo ai computer di apprendere e prendere decisioni con una precisione che a volte supera quella degli esseri umani in alcuni compiti.

## Altre tecniche

Verranno ora brevemente trattate alcune altre tecniche di AI che rappresentano una quota minoritaria delle soluzioni presenti ad oggi nel panorama globale.

**Logica Fuzzy:** utilizzata per gestire l'incertezza e il ragionamento approssimativo, particolarmente utile nei sistemi di controllo. La logica fuzzy permette di ragionare con valori intermedi tra vero e falso, simile a come lo farebbe un essere umano.

**Algoritmi Genetici:** ispirati dalla teoria dell'evoluzione, questi algoritmi ottimizzano soluzioni attraverso processi di selezione, crossover e mutazione.

## L'evoluzione dell'intelligenza artificiale

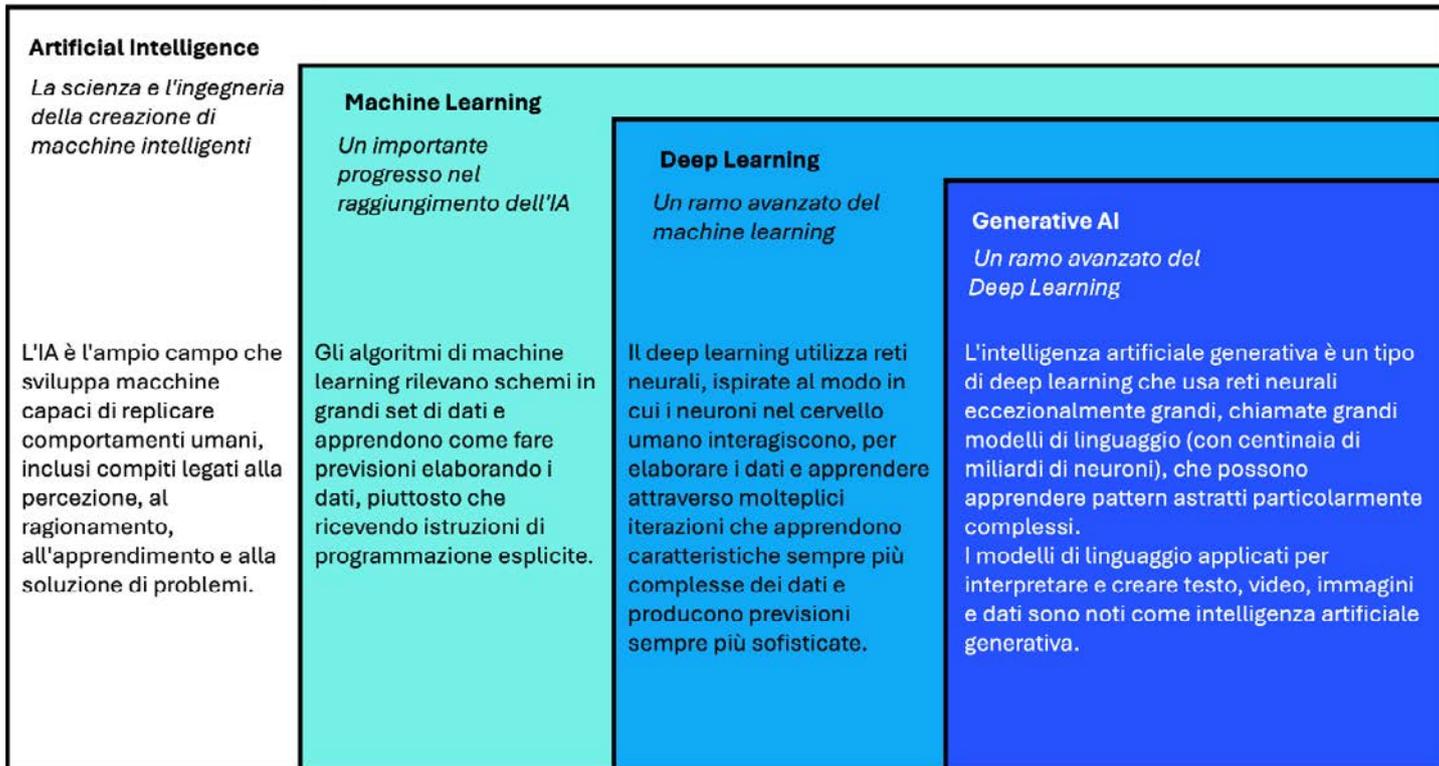


Figura 1 - L'evoluzione dell'intelligenza artificiale

**Reti Bayesiane:** utilizzano la probabilità bayesiana per modellare incertezze e relazioni causali tra variabili.

**Algoritmo di Ricerca e Ottimizzazione:** tecniche come la ricerca A\* ("A star") e il Simulated Annealing permettono di trovare soluzioni che possano ottimizzare un dato problema complesso.

**Sistemi a regole:** utilizzati per risolvere problemi che possono essere espressi in termini di regole logiche. È particolarmente utile in problemi di pianificazione, ragionamento e interrogazione di basi di dati.

**Case-Based Reasoning:** sistema che risolve nuovi problemi adattando soluzioni di problemi precedenti simili.

**Swarm Intelligence:** ispirata dal comportamento collettivo di animali come formiche e uccelli, questa tecnica viene utilizzata per problemi di ottimizzazione e ricerca.

## Intelligenza Generale Generativa

La Generative AI (GenAI) è un ramo dell'intelligenza artificiale che crea contenuti originali, come immagini, musica o testo, utilizzando algoritmi e reti neurali. Mentre l'AI tradizionale si concentra su compiti specifici o sulla risoluzione di un problema (modelli predittivi utilizzati per osservare o classi-

ficare pattern presenti nei dati, o predire nuovi pattern), la GenAI rappresenta una svolta in quanto si distingue per la sua capacità di esibire una creatività simile a quella umana e svolgere task che solo gli umani erano destinati a compiere. L'AI generativa è in grado di generare nuovi contenuti, idee o soluzioni uniche, proprio come facciamo noi esseri umani. La Generative AI, offre una vasta gamma di applicazioni:

- **Generazione di testi:** è possibile generare nuovi contenuti come articoli, poesie, storie e altro ancora, simili a ChatGPT.
- **Generazione di immagini:** è possibile creare nuove immagini, anche creative, utilizzando modelli generativi che imparano da grandi set di immagini.
- **Generazione di video:** è possibile creare interi video da zero, utilizzabili per intrattenimento, pubblicità o simulazioni di addestramento.
- **Generazione di voci:** è possibile mimare voci o creare nuove voci completamente diverse, utile per rendere più naturali le voci di assistenti virtuali o audiolibri.
- **Applicazioni nel settore sanitario:** è possibile generare dati sintetici simili ai dati reali, utili soprattutto in campo medico dove raccogliere dati reali può essere costoso o limitato.
- **Scoperta di farmaci:** è possibile generare nuove strutture molecolari con proprietà desiderate, accelerando il processo di sviluppo di farmaci.

- **Sviluppo software:** tool come GitHub Copilot possono assistere gli sviluppatori nella scrittura del codice, migliorando l'efficienza e la qualità del software.
- **Finanza:** Le istituzioni finanziarie utilizzano la GenAI per analizzare le tendenze di mercato, prevedere i movimenti delle azioni e ottimizzare le strategie di trading, migliorando l'efficienza e riducendo i costi.

## Cosa hanno a che fare gli LLM con la GenerativeAI?

I modelli di linguaggio di grandi dimensioni (Large Language Models, LLM) sono fondamentali per l'AI generativa, in quanto permettono di comprendere e generare testo simile a quello umano. Ad esempio, ChatGPT può comprendere le domande poste in inglese semplice e rispondere in modo che gli esseri umani possano capire, grazie ai LLM.

## Cos'è un modello di linguaggio?

Un modello di linguaggio è un tipo di modello di apprendimento automatico che utilizza tecniche statistiche e probabilistiche per prevedere la probabilità di una sequenza di parole in una frase. In pratica, è progettato per prevedere la parola successiva più adatta a riempire uno spazio vuoto in una frase basandosi sul contesto.

## Modelli di linguaggio di grandi dimensioni (LLM)

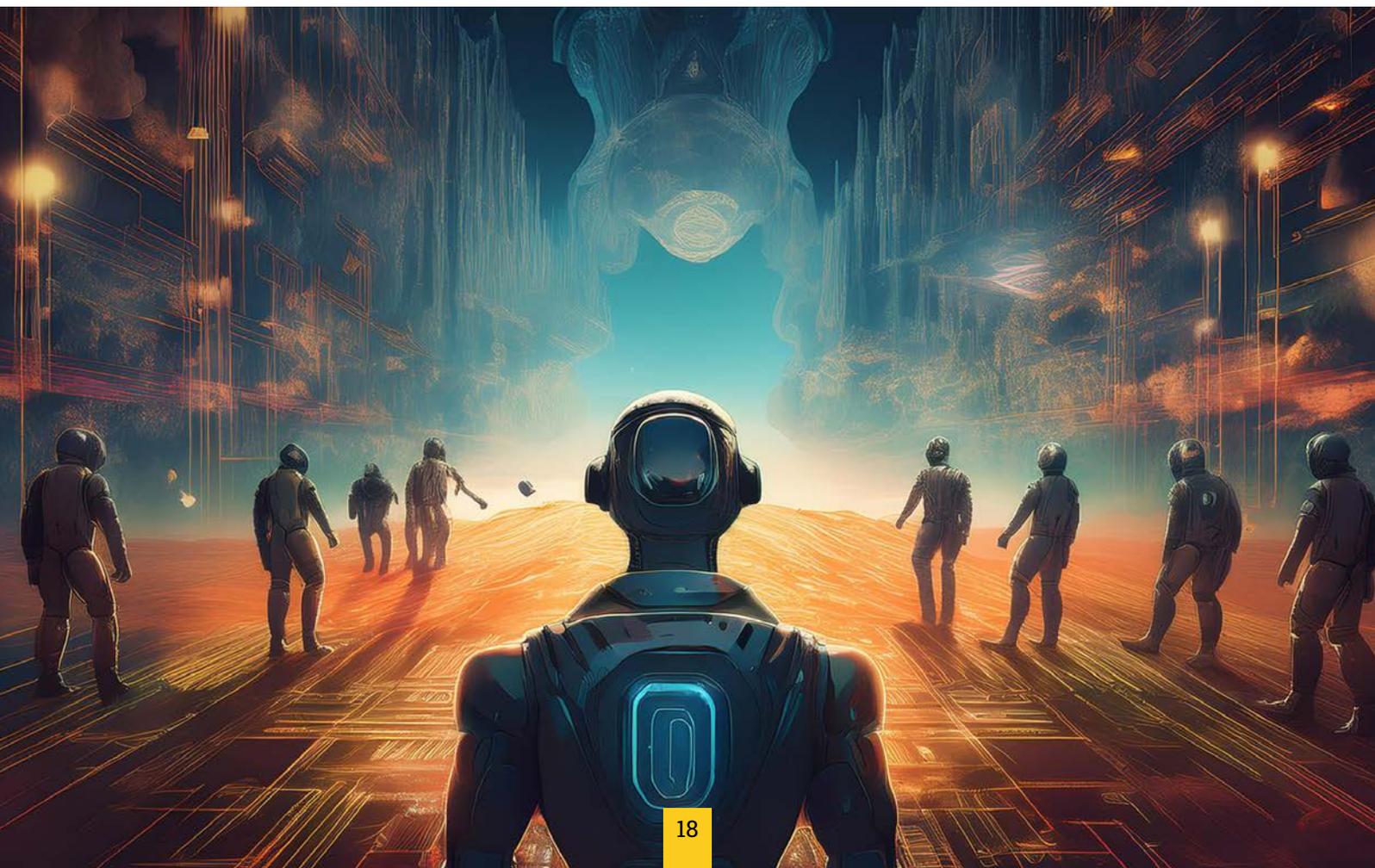
Gli LLM sono modelli di linguaggio addestrati su grandi dataset di testo e utilizzano architetture avanzate di reti neurali per generare o prevedere testo simile a quello umano. Sono in grado di elaborare e analizzare grandi quantità di dati testuali, rendendoli altamente competenti in compiti di elaborazione del linguaggio come la generazione di testo, la sintesi, la traduzione e l'analisi del sentimento.

## Elaborazione del linguaggio naturale (NLP)

L'Elaborazione del Linguaggio Naturale (Natural Language Processing, NLP) è un campo dell'AI che si concentra sull'interazione tra computer e linguaggio umano. Utilizza algoritmi per analizzare, comprendere e generare linguaggio umano. L'NLP è alla base di molte applicazioni, come assistenti virtuali (es. Siri) e motori di ricerca.

## Relazione tra LLM e NLP

Gli LLM possono essere considerati un'evoluzione dei modelli di NLP. Mentre l'NLP include una vasta gamma di tecniche per l'elaborazione del linguaggio, gli LLM si concentrano sulla comprensione e generazione di testo simile a quello umano utilizzando principalmente tecniche di deep learning.



Gli LLM trovano applicazione in vari settori:

- **Assistenti Virtuali:** Alimentano assistenti come Siri e Alexa, interpretando i comandi umani.
- **Chatbot:** Come ChatGPT, comprendono e rispondono a domande umane.
- **Traduzione Linguistica:** Utilizzati da strumenti come Google Translate per traduzioni accurate.
- **Generazione di Testo:** Creano testi coerenti e rilevanti basati su input specifici.
- **Sintesi di Documenti:** Riassumono lunghi documenti mantenendo le informazioni chiave.
- **Analisi del Sentimento:** Identificano il tono emotivo in grandi quantità di dati testuali.
- **Raccomandazioni di Contenuti:** Utilizzati da piattaforme come Netflix e YouTube per suggerire contenuti personalizzati.

## L'arte di comunicare con l'AI

Capita spesso di interagire con strumenti di intelligenza artificiale generativa, come ChatGPT, senza ottenere la risposta desiderata, e la maggior parte delle volte ciò non è dovuto al sistema, ma al modo in cui poniamo le domande. Per ottenere risposte o in generale contenuti migliori dalla GenAI è essenziale sapere come formulare le domande e dare istruzioni precise. Questo è il Prompt Engineering!

Un "prompt" è l'input o la domanda che l'utente dà ai sistemi di AI per ottenere un contenuto specifico. I prompt possono essere frasi in linguaggio naturale accompagnate da immagini o documenti, frammenti di codice, comandi ecc. La chiarezza e la specificità del prompt aiutano l'AI a comprendere meglio cosa si desidera creare.

Il prompt engineering è la pratica di progettare e ottimizzare i prompt per ottenere risposte più accurate e desiderate dai sistemi di GenAI e coinvolge tre concetti principali:

- **Specificità:** nello scrivere un prompt è necessario essere chiari e dettagliati nelle istruzioni fornite all'AI.  
Esempio: Invece di "Parlami delle auto", usare "Puoi descrivere le caratteristiche delle auto elettriche rispetto a quelle a benzina?"
- **Contestualizzazione:** Fornire dettagli sul contesto o il compito richiesto.  
Esempio: Invece di "Scrivi una recensione di questo prodotto", usare "Scrivi una recensione di questo prodotto focalizzandoti sulle sue prestazioni per le attività all'aperto."

- **Fine-tuning:** Regolare iterativamente il prompt basandosi sulle risposte dell'AI, affinando le istruzioni per ottenere l'output desiderato.  
Esempio: Da "Scrivi una storia su un cane" a "Scrivi una storia commovente su un golden retriever chiamato Max che aiuta una bambina a superare la paura di nuotare."

Il prompt engineering consente di personalizzare le domande, rendendole più specifiche e strutturate, migliorando così la comprensione dell'AI, la pertinenza e il livello di dettaglio delle risposte. A parità di tool di Generative AI utilizzato, un prompt ben strutturato permette di ottenere risultati ampiamente migliori rispetto ad un prompt base, tant'è che quella del prompt engineering sta diventando una vera e propria specializzazione nell'ambito dell'AI.



# Applicazioni di AI

**L**e tecniche descritte nel capitolo precedente possono essere utilizzate per la realizzazione di varie applicazioni di AI, tra le più popolari possiamo trovare:

- **Natural Language Processing (NLP):** è la metodologia che permette ai computer di comprendere, interpretare e rispondere al linguaggio umano. È alla base di molte applicazioni come i chatbot, i traduttori automatici e gli assistenti vocali come Siri e Alexa
- **Recommender System:** suggeriscono prodotti o contenuti agli utenti basandosi sulle loro preferenze e comportamenti passati. Li troviamo su piattaforme come Netflix, Amazon e Spotify, dove ci vengono suggeriti film, prodotti o canzoni che potrebbero piacerci. Questi sistemi analizzano i dati degli utenti e utilizzano algoritmi per prevedere cosa potrebbe interessarci.
- **Anomaly Detection:** consiste nell'identificare eventi o pattern insoliti nei dati che non seguono il comportamento atteso. È utilizzato in vari campi, come la sicurezza informatica, per rilevare attività sospette, e nella manutenzione predittiva, per individuare guasti imminenti nei macchinari. Ad esempio, un sistema di rilevamento delle

frodi nelle transazioni bancarie può identificare operazioni sospette che deviano dal normale comportamento dell'utente.

- **Computer Vision:** permette ai computer di interpretare e comprendere il mondo visivo. Le applicazioni includono il riconoscimento facciale, la rilevazione di oggetti e l'analisi di immagini e video. Ad esempio, i sistemi di visione artificiale sono utilizzati nelle automobili a guida autonoma per riconoscere e reagire agli ostacoli sulla strada.
- **Autonomous System:** sono in grado di prendere decisioni e agire senza intervento umano continuo. Esempi includono veicoli autonomi, droni e robot industriali. Questi sistemi utilizzano varie tecniche di AI per navigare, pianificare percorsi e interagire con l'ambiente circostante in modo sicuro ed efficiente.
- **Generative AI:** si occupa della creazione di contenuti nuovi e originali, come testi, immagini o musica. Questi sistemi possono scrivere articoli, generare immagini realistiche e persino comporre musica, aprendo nuove possibilità creative in vari campi. La tematica della Generative AI verrà analizzata più nel dettaglio nei capitoli seguenti.

# Come si crea un modello di AI

**I**l concetto di addestramento di un modello di AI è alla base della creazione di algoritmi in grado di apprendere in automatico. Infatti, il processo di addestramento e validazione è essenziale per sviluppare modelli di intelligenza artificiale efficienti e precisi. Durante l'addestramento, un modello di AI viene esposto a un insieme di dati di addestramento che include input e output associati (nel caso dell'apprendimento supervisionato). Il modello utilizza questi dati per apprendere le relazioni sottostanti e le pattern presenti nei dati.

Il processo di addestramento prevede iterazioni ripetute in cui il modello effettua previsioni, confronta queste previsioni con i risultati attesi e aggiorna i suoi parametri per minimizzare l'errore. Questo ciclo continuo di apprendimento è supportato da algoritmi di ottimizzazione che guidano il modello verso una maggiore accuratezza.

La fase di validazione coinvolge l'utilizzo di un set di dati separato che non è stato utilizzato durante l'addestramento. Questo serve a verificare che il modello abbia appreso in modo generalizzato e che possa fare previsioni accurate anche su dati nuovi e non visti prima. Il processo di validazione aiuta a identificare problemi come l'*overfitting*, ovvero il fenomeno per cui il modello performa bene sui dati di addestramento ma male su dati nuovi.

Ma quale è la disciplina che studia e applica le modalità di addestramento di questi algoritmi? Si tratta della Data Science, infatti un Data Scientist si occupa di raccogliere, pulire, analizzare e preparare i dati necessari per l'addestramento dei modelli.

Infatti, i dati sono il fulcro dell'intelligenza artificiale. La qualità e la quantità dei dati disponibili influenzano direttamente le prestazioni di un modello di AI, se i dati in input sono inaccurati, incompleti o irrilevanti, i risultati prodotti dall'algoritmo saranno inaffidabili.

Con l'avvento della Generative AI però, stanno cambiando alcuni paradigmi di addestramento dei modelli di AI. Infatti, i Large Language Models (LLM), ovvero i modelli che stanno alla base anche di applicazioni come ChatGPT, sono modelli pre-addestrati su vastissime quantità di dati, offrono capacità straordinarie di comprensione e generazione del linguaggio naturale, riducendo la necessità di addestrare modelli specifici da zero.

Con questi nuovi modelli, gran parte del lavoro di sviluppo si sposta dall'addestramento al "prompt engineering". Questo processo consiste nel formulare input (prompt) in modo tale da ottenere dal modello le risposte desiderate. Il prompt engineering richiede una comprensione profonda di come il modello interpreta e genera il linguaggio.

Per poter ottenere risposte pertinenti rispetto un determinato contesto, esistono varie tecniche per fornire una base di conoscenza al modello. Si parla ad esempio di Retrieval-Augmented Generation (RAG), ovvero la tecnica che permette di combinare le capacità degli LLM con sistemi di recupero delle informazioni, migliorando l'accuratezza e la pertinenza delle risposte. In questo approccio, il modello utilizza un meccanismo di ricerca per accedere a una base di conoscenza esterna, fornendo risposte più informative e contestualizzate.

Un'altra tecnica applicabile è il fine-tuning, ovvero il processo di adattamento di un modello pre-addestrato su un set di dati specifici per ottimizzarne le prestazioni in un compito particolare. Questa tecnica permette di sfruttare i benefici dei LLMs mantenendo l'accuratezza e la rilevanza per applicazioni specifiche.

# AI nella Vita Quotidiana

**L'**intelligenza artificiale è diventata una componente integrante della nostra vita quotidiana, spesso senza che ce ne rendiamo conto. Dalle interazioni con gli assistenti virtuali alla raccomandazione di prodotti su piattaforme di e-commerce, fino all'automazione domestica, l'AI ci circonda e migliora la nostra efficienza e qualità della vita.

## Assistenti Virtuali

Assistenti virtuali come Siri di Apple, Alexa di Amazon e Google Assistant sono esempi evidenti di come l'AI sia penetrata nelle nostre case. Questi assistenti utilizzano tecnologie di riconoscimento vocale e di elaborazione del linguaggio naturale (NLP) per comprendere e rispondere a comandi vocali. Essi non solo eseguono semplici compiti come impostare sveglie o fornire previsioni meteo, ma apprendono anche dalle interazioni precedenti per migliorare le risposte future.

In ambito medico, tecnologie simili possono essere utilizzate per creare assistenti sanitari virtuali. Questi assistenti possono interagire con i pazienti, monitorare sintomi, fornire promemoria per l'assunzione di farmaci e persino rispondere a domande di base sulla salute. Ad esempio, un assistente virtuale può essere programmato per ricordare a un paziente diabetico di controllare i livelli di zucchero nel sangue e di prendere l'insulina al momento giusto. Inoltre, può raccogliere dati sui sintomi quotidiani che poi vengono inviati al medico curante per monitorare la condizione del paziente in tempo reale.

## Raccomandazioni di Prodotti

Quando navighiamo su piattaforme come Amazon, Netflix o Spotify, spesso riceviamo suggerimenti di prodotti, film o musica basati sui nostri comportamenti passati. Questo è possibile grazie agli algoritmi di machine learning che analizzano grandi quantità di dati per identificare pattern e preferenze degli utenti. Ad esempio, Netflix utilizza l'AI per

suggerire film e serie TV che potrebbero piacere a un utente basandosi sulla cronologia delle visualizzazioni e sui rating precedenti.

In ambito sanitario, un approccio simile può essere applicato per la raccomandazione di trattamenti medici personalizzati. I sistemi di AI possono analizzare i dati clinici di un paziente, compresi dati genetici, cartelle cliniche e risultati di esami precedenti, per suggerire terapie specifiche che hanno avuto successo in casi simili. Questo è il principio alla base della medicina di precisione, che mira a personalizzare le cure per ogni paziente in base alle sue caratteristiche uniche. Ad esempio, l'AI può aiutare a identificare i farmaci più efficaci per un paziente oncologico basandosi sul profilo genetico del tumore e sulla risposta ai trattamenti precedenti.

## Automazione Domestica

La domotica rappresenta un altro esempio di AI nella vita quotidiana. Dispositivi come termostati intelligenti, sistemi di illuminazione automatizzati e sistemi di sicurezza avanzati rendono le nostre case più efficienti e sicure. Questi dispositivi utilizzano l'AI per apprendere le abitudini degli abitanti della casa e ottimizzare il funzionamento dei vari sistemi. Ad esempio, un termostato intelligente può apprendere le preferenze di temperatura degli abitanti e regolare automaticamente la temperatura per migliorare il comfort e risparmiare energia.

In ambito medico, l'automazione domestica può migliorare significativamente la qualità della vita dei pazienti con bisogni speciali. Sensori intelligenti possono monitorare i movimenti di pazienti anziani o disabili, inviando avvisi ai caregiver in caso di cadute o altre emergenze. Inoltre, dispositivi di assistenza vocale possono aiutare le persone con disabilità motorie a controllare vari aspetti della casa, migliorando la loro indipendenza. Ad esempio, un paziente con mobilità ridotta può utilizzare comandi vocali per accendere le luci, regolare la temperatura o chiamare aiuto in caso di necessità.

# AI nel Settore Sanitario

L'intelligenza artificiale sta rivoluzionando il settore sanitario, offrendo strumenti avanzati per migliorare la diagnosi, il trattamento e la gestione delle malattie. Questa sezione esplora in dettaglio alcune delle applicazioni più promettenti dell'AI in medicina.

## Diagnostica Assistita

Uno degli utilizzi più promettenti dell'AI in medicina è l'analisi delle immagini mediche. Gli algoritmi di deep learning possono analizzare radiografie, tomografie computerizzate (CT) e risonanze magnetiche (MRI) con una precisione spesso superiore a quella umana. Questi sistemi possono identificare anomalie che potrebbero sfuggire all'occhio umano, migliorando la diagnosi precoce e aumentando le possibilità di successo dei trattamenti.

Ad esempio, X-RAYS (1), sviluppato da Laife Reply, è in grado di rilevare il carcinoma mammario con una precisione superiore al 98% (2), riducendo il numero di falsi positivi e falsi negativi. Questo non solo migliora l'accuratezza della diagnosi, ma riduce anche il carico di lavoro dei medici, permettendo loro di concentrarsi su casi più complessi.

## Supporto alle Decisioni Cliniche

I sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDSS) sono strumenti che aiutano i medici nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti, fornendo raccomandazioni basate su evidenze cliniche. Questi sistemi analizzano i dati clinici del paziente e li confrontano con una vasta banca dati di casi clinici e linee guida mediche per fornire suggerimenti terapeutici personalizzati.

Un esempio concreto è il sistema Watson for Oncology, che supporta gli oncologi nella scelta dei trattamenti più appropriati per i pazienti affetti da cancro. Watson analizza i dati clinici del paziente, esamina la letteratura scientifica e fornisce raccomandazio-

ni basate sulle migliori evidenze disponibili. Questo aiuta i medici a prendere decisioni più informate e a personalizzare le cure per ogni paziente.

## Applicazioni Cliniche dell'AI: Casi di Studio

Un esempio significativo di come l'AI stia rivoluzionando l'imaging medico è rappresentato dal lavoro svolto da Google Health. Un loro algoritmo, addestrato su migliaia di mammografie, ha dimostrato di poter rilevare il carcinoma mammario con una precisione molto elevata migliorando l'efficienza e l'affidabilità del processo diagnostico, consentendo ai medici di dedicare più tempo ai casi complessi.

Nel campo del monitoraggio del diabete, sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) integrati con AI stanno facendo grandi progressi. Questi sistemi, attraverso l'analisi in tempo reale dei livelli di glucosio, possono prevedere gli episodi di ipoglicemia con notevole anticipo, permettendo ai pazienti e ai medici di intervenire tempestivamente. L'uso di tali sistemi non solo migliora la qualità della vita dei pazienti diabetici, ma riduce anche i rischi associati a improvvisi cali di zucchero nel sangue.

La pandemia di COVID-19 ha accelerato l'adozione della telemedicina e l'integrazione dell'AI in questo campo. Durante l'emergenza sanitaria, molte piattaforme di telemedicina hanno utilizzato algoritmi di AI per il triage dei pazienti, analizzando i sintomi riportati e assegnando priorità ai casi più urgenti. Questo approccio ha permesso di ottimizzare l'uso delle risorse mediche e di fornire cure tempestive ai pazienti che ne avevano più bisogno, dimostrando l'efficacia dell'AI nel migliorare la risposta sanitaria in situazioni critiche.

Questi esempi dimostrano il potenziale dell'AI nel migliorare la qualità delle cure e l'efficienza del sistema sanitario, offrendo strumenti avanzati per la diagnosi, il trattamento e la gestione delle malattie.

# Etica, Regolamentazione e Sfide dell'AI

L'intelligenza artificiale (AI) presenta sfide significative in termini di etica, regolamentazione e trasparenza, che devono essere affrontate per garantire un uso responsabile e equo della tecnologia.

## Bias e Discriminazione

I sistemi di AI possono riflettere e amplificare i pregiudizi esistenti nei dati di addestramento. Questo è evidente in numerosi settori, tra cui la sanità e l'occupazione. Ad esempio, studi hanno dimostrato che i sistemi di diagnosi assistita al computer possono avere una precisione inferiore per i pazienti di colore rispetto a quelli bianchi, a causa della sottorappresentazione dei dati di questi ultimi nel set di addestramento. Similmente, algoritmi di selezione del personale possono favorire inconsapevolmente candidati basandosi su caratteristiche linguistiche che riflettono pregiudizi di genere.

Per prevenire questi bias, è essenziale adottare un approccio proattivo:

- **Diversità nei Dati:** Garantire che i set di dati siano rappresentativi di tutte le popolazioni.
- **Algoritmi Trasparenti:** Sviluppare algoritmi che siano non solo accurati ma anche interpretabili, in modo che i pregiudizi possano essere identificati e mitigati. La spiegabilità degli algoritmi permette agli sviluppatori di comprendere come e perché un modello prende determinate decisioni.
- **Monitoraggio e Auditing:** Implementare procedure di monitoraggio continuo e audit dei sistemi di AI per identificare e correggere i bias in tempo reale.

## Privacy e Sicurezza

La protezione dei dati personali è fondamentale nell'uso dell'AI, specialmente nel settore sanitario. Regolamentazioni come il GDPR (General Data Protection Regulation) dell'Unione Europea stabiliscono standard rigorosi per la raccolta, l'archiviazione e l'uso dei dati personali.

Alcuni dei principi chiave includono:

- **Consenso Informato:** Gli utenti devono essere informati su come i loro dati saranno utilizzati e devono dare il loro consenso esplicito.
- **Minimizzazione dei Dati:** Raccolta solo dei dati strettamente necessari per il raggiungimento degli scopi dichiarati.
- **Diritti degli Utenti:** Gli individui hanno il diritto di accedere, correggere e cancellare i propri dati.
- **Sicurezza dei Dati:** Implementazione di misure di sicurezza adeguate per proteggere i dati da accessi non autorizzati e violazioni.

Riflettendo sulla privacy, emerge la tensione tra innovazione tecnologica e diritti individuali. In un'epoca in cui i dati sono il "nuovo petrolio", la loro gestione responsabile diventa una questione di fiducia pubblica. Le organizzazioni devono bilanciare l'uso innovativo dei dati con la protezione della privacy, assicurando che l'AI sia uno strumento per il bene comune e non una minaccia per i diritti individuali. Questo equilibrio è fondamentale per mantenere la fiducia dei cittadini nella tecnologia.

## Aspetti Regolatori

L'uso dell'AI è regolamentato da varie normative e linee guida che mirano a garantire un uso etico e sicuro della tecnologia. Due documenti fondamentali in questo contesto sono l'AI Act e l'AI Bill of Rights.

**AI Act:** Proposto dalla Commissione Europea, l'AI Act mira a creare un quadro giuridico armonizzato per l'uso dell'AI nell'Unione Europea. Questo regolamento introduce una classificazione basata sui rischi delle applicazioni di AI, imponendo requisiti più stringenti per quelle ad alto rischio. Gli obiettivi principali includono la garanzia di sicurezza e affidabilità, la trasparenza nell'uso dei sistemi di AI e la responsabilità per danni causati dall'AI. L'AI Act mira a proteggere i cittadini da potenziali abusi della tecnologia, assicurando che le applicazioni ad alto rischio siano soggette a rigorosi controlli e valutazioni.

**AI Bill of Rights:** Negli Stati Uniti, l'AI Bill of Rights mira a proteggere i diritti dei cittadini nell'uso dell'intelligenza artificiale. Questo documento sottolinea l'importanza della trasparenza, della privacy e della non discriminazione, proponendo principi per guidare lo sviluppo e l'implementazione dell'AI. Tra i principi chiave, vi sono la trasparenza nelle decisioni AI, la protezione rigorosa dei dati personali e la garanzia che i sistemi di AI non perpetuino bias e disuguaglianze esistenti.

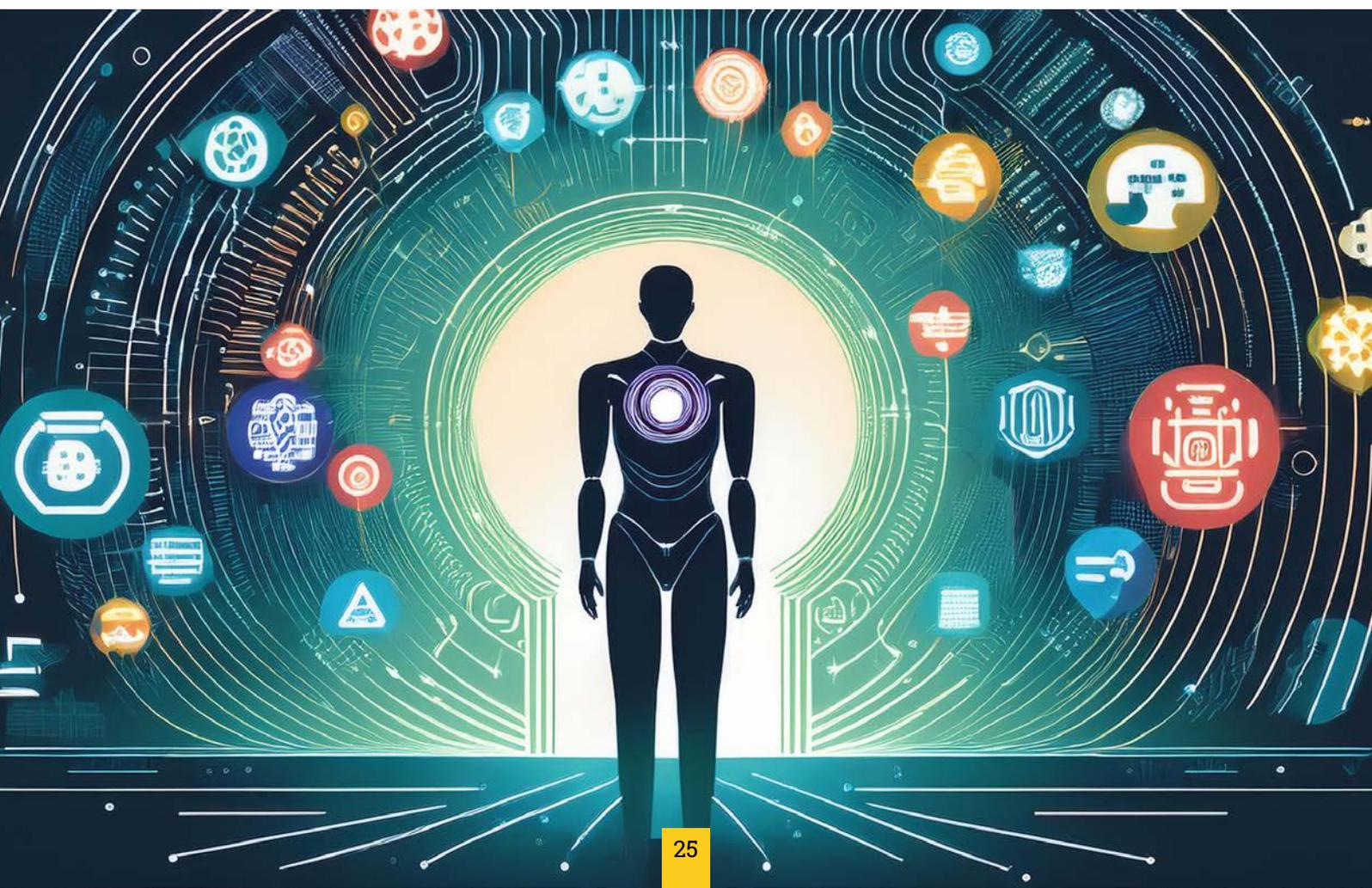
Mentre le normative sono essenziali per proteggere i diritti dei cittadini, è altrettanto importante che non soffochino l'innovazione tecnologica. Le regolamentazioni devono essere flessibili e adattabili, in grado di evolversi con la tecnologia, assicurando al contempo che l'AI venga utilizzata in modo sicuro ed etico.

## Explainability dell'AI

La spiegabilità, o explainability, dei modelli di AI è cruciale per la fiducia degli utenti. Questo concetto si riferisce alla capacità di comprendere e interpretare le decisioni prese da un modello di AI. La mancanza di spiegabilità può portare a sfiducia e a un uso improprio della tecnologia. Per affrontare questo problema, vengono sviluppati modelli interpretabili che permettono di visualizzare quali caratteristiche dei dati influenzano maggiormente le decisioni del modello.

Un esempio concreto di spiegabilità è l'uso di tecniche di interpretazione come LIME (Local Interpretable Model-agnostic Explanations) e SHAP (SHapley Additive exPlanations), che aiutano a spiegare il comportamento di modelli complessi come le reti neurali profonde. Queste tecniche permettono di creare visualizzazioni che mostrano come ogni variabile di input contribuisce alla decisione finale del modello. Ad esempio, in ambito sanitario, un modello che predice il rischio di malattie cardiovascolari può utilizzare SHAP per mostrare come fattori come l'età, il colesterolo e la pressione sanguigna influenzano la previsione.

Gli utenti e i professionisti devono essere in grado di comprendere e fidarsi delle decisioni prese dai sistemi di AI, soprattutto in settori critici come la sanità. La spiegabilità non è solo una questione tecnica, ma un requisito etico per garantire che l'AI sia utilizzata in modo trasparente e responsabile.



## Prospettive Future e tendenze tecnologiche

**G**uardando al futuro, l'intelligenza artificiale continuerà a evolversi, portando innovazioni e sfide nuove. Le tendenze future nell'AI includono:

**AI Generativa:** Miglioramenti nei modelli generativi come GPT-4 e oltre, che permetteranno la creazione di contenuti sempre più realistici e utili. Questi modelli non solo saranno in grado di generare testo, immagini e musica, ma potranno anche essere utilizzati per simulazioni complesse in vari campi, dall'arte alla scienza. Questo avanzamento sarà cruciale per sviluppare nuovi strumenti creativi e analitici, migliorando la produttività in numerosi settori.

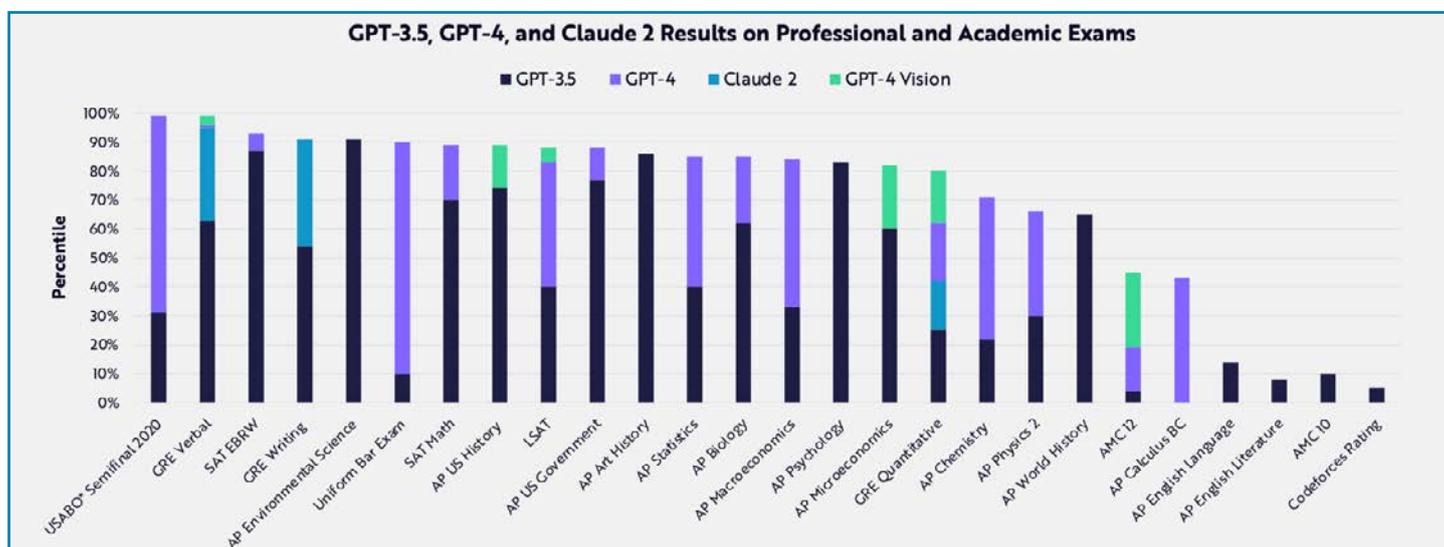
**AI Integrata:** Maggiore integrazione dell'AI nei dispositivi quotidiani, rendendo le tecnologie più accessibili e utili per un vasto pubblico. Ad esempio, l'AI potrebbe essere incorporata in dispositivi indossabili per il monitoraggio della salute, fornendo riscontri in tempo reale e consigli personalizzati. Questa tendenza rappresenta un passo verso la creazione di ambienti completamente connessi e intelligenti.

**AI Sostenibile:** Sviluppo di modelli di AI che consumano meno risorse computazionali, riducendo l'impatto ambientale dell'addestramento di modelli su larga scala. Questo potrebbe essere ottenuto attraverso tecniche come il transfer learning e la quantizzazione dei modelli, che permettono di riutilizzare modelli pre-addestrati e ridurre la complessità computazionale.

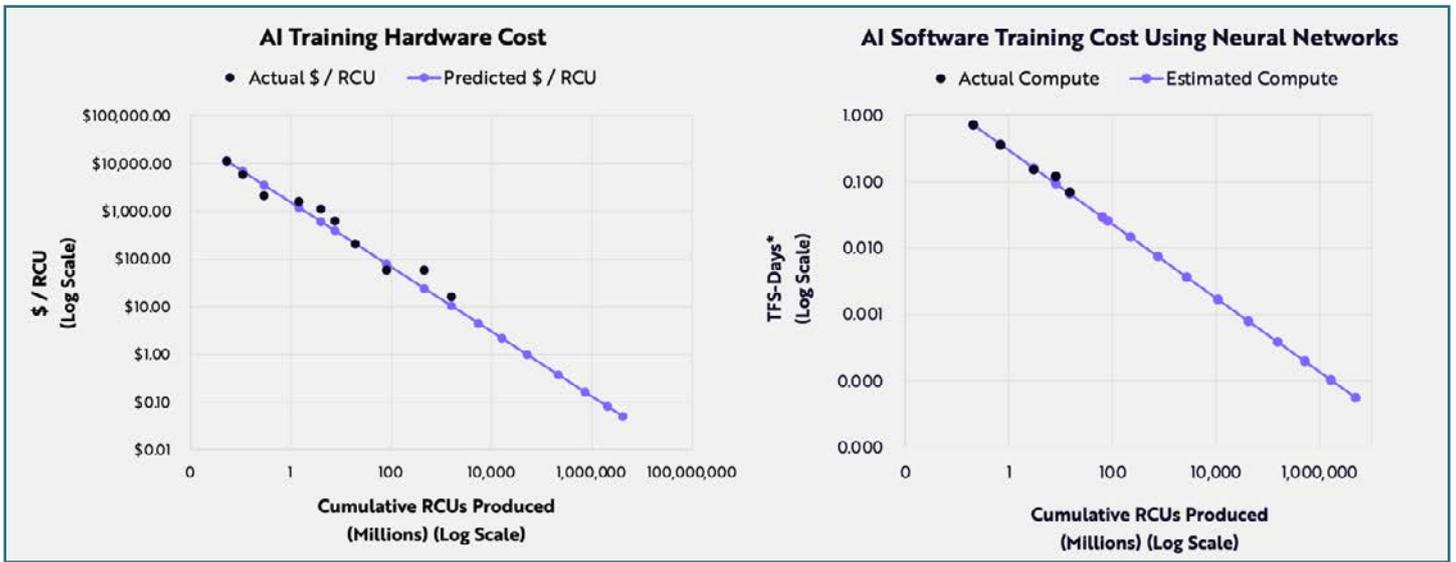
### AI e Innovazione Sanitaria

In ambito sanitario, le prospettive di sviluppo delle applicazioni di AI sono promettenti:

**Medicina Personalizzata:** L'AI permetterà di creare trattamenti altamente personalizzati basati sul profilo genetico e clinico del paziente. Ad esempio, attraverso l'analisi dei dati genomici, l'AI può aiutare a identificare le mutazioni genetiche specifiche che causano malattie e suggerire terapie mirate.



**Figura 2** - Prestazioni di GPT-3.5, GPT-4, Claude 2 e GPT-4 Vision su esami professionali e accademici. Il grafico mostra il percentile di ciascun modello su vari test accademici e professionali. Fonte: ARK Invest, "Big Ideas 2024".



**Figura 3** - Riduzione dei costi di addestramento dei modelli di AI. La combinazione di miglioramenti nell'hardware e negli algoritmi potrebbe ridurre i costi di addestramento del 75% annuo fino al 2030. \*TFS-Days misura la potenza di calcolo necessaria per addestrare un modello. Fonte: ARK Invest, "Big Ideas 2024".

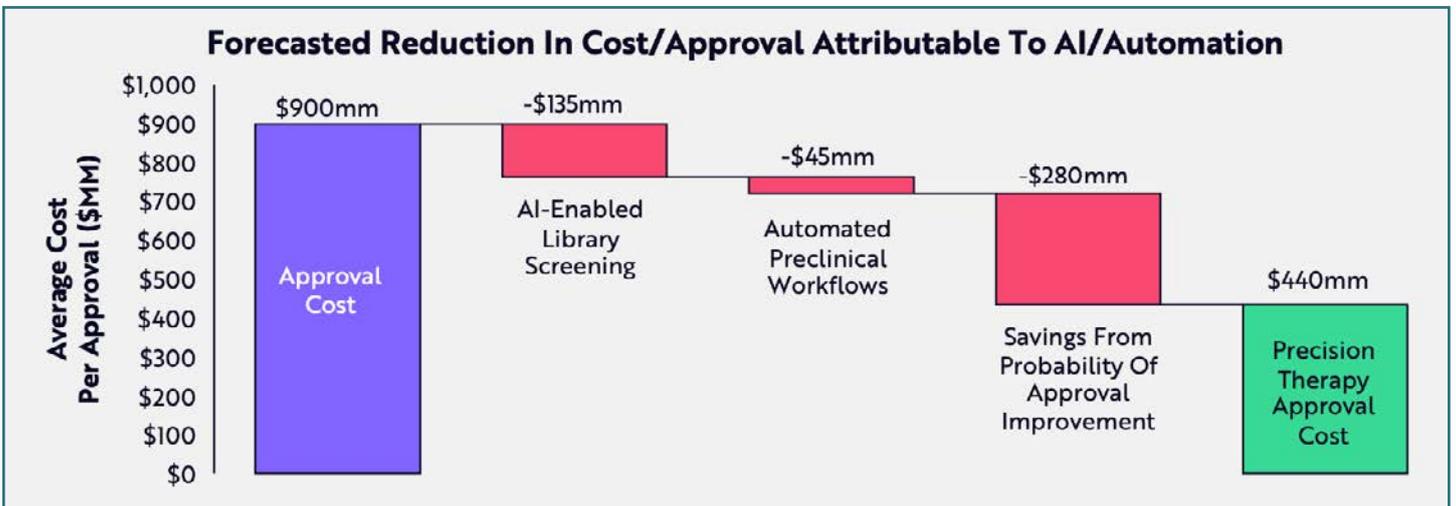
**Diagnostica Avanzata:** Sistemi di AI sempre più sofisticati miglioreranno la diagnosi precoce di malattie complesse come il cancro e le malattie cardiovascolari. Tecniche avanzate di imaging e analisi dei dati permetteranno di rilevare segni di malattia molto prima che i sintomi diventino evidenti.

**Telemedicina e Monitoraggio Remoto:** L'AI potenzierà le capacità della telemedicina, permettendo un monitoraggio continuo e accurato dei pazienti a distanza. Ad esempio, i dispositivi indossabili con sensori integrati e AI possono monitorare costantemente i segni vitali dei pazienti, inviando avvisi ai medici in caso di anomalie.

L'intelligenza artificiale non sostituirà i professionisti del settore sanitario, ma coloro che sapranno sfruttare questa tecnologia e combinare le proprie capacità creative e umane con le potenzialità dell'AI avranno un vantaggio significativo. La chiave sarà l'integrazione intelligente e responsabile dell'AI nelle pratiche mediche e nella gestione della salute.

**Scoperta di Farmaci:** L'intelligenza artificiale sta rivoluzionando il processo di scoperta dei farmaci, rendendolo più efficiente e meno costoso. L'implementazione dell'AI e del Machine Learning (ML) ha aumentato il numero di composti attivi potenziali che i ricercatori possono esaminare dalle librerie virtuali e fisiche.

L'adozione di workflow automatizzati ad alta produttività, come la microsintesi di farmaci e i saggi in vitro/in vivo, è fondamentale per sfruttare la scoperta di farmaci abilitata dall'AI. Nei prossimi dieci anni, le aziende che implementano metodi di scoperta di farmaci basati su AI/ML e workflow automatizzati potrebbero raddoppiare la probabilità di successo clinico dalla Fase 1 all'approvazione. All'inizio del processo, eliminare i composti inefficaci e aumentare la produttività dovrebbe ridurre i costi di approvazione di un singolo farmaco della metà.



**Figura 4** - Riduzione prevista dei costi di approvazione attribuibile all'AI e all'automazione. L'adozione di tecnologie AI e workflow automatizzati può ridurre significativamente i costi di approvazione dei farmaci e aumentare la probabilità di successo clinico. Fonte: ARK Invest, "Big Ideas 2024".

# Prospettive di Mercato

Le proiezioni di mercato per l'AI sono impressionanti:

- Il mercato globale dell'intelligenza artificiale è stato valutato a 196,63 miliardi di dollari nel 2023 e si prevede che cresca a un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 36,6% dal 2024 al 2030 (3).
- Entro il 2030, il mercato dell'AI potrebbe raggiungere i 1,3 trilioni di dollari, con la Cina che dovrebbe ottenere un incremento del 26% del PIL grazie all'AI, mentre il Nord America vedrà un incremento del 14,5% (3).
- Più di un quarto degli investimenti nelle startup statunitensi nel 2023 sono stati destinati alle aziende di AI, segnalando un forte interesse e fiducia nel potenziale di crescita del settore (4)



# Conclusioni

**I**n questo articolo, abbiamo esplorato vari aspetti fondamentali dell'intelligenza artificiale. Abbiamo visto che l'AI ha origini storiche che risalgono a diversi decenni fa, anche se solo recentemente è diventata un argomento di interesse comune.

Abbiamo approfondito le tecniche di base dell'intelligenza artificiale, comprendendo le metodologie principali e il loro funzionamento. Inoltre, abbiamo esaminato il concetto di AI generativa, spiegando come questa tecnologia sia in grado di creare contenuti originali a partire da semplici descrizioni.

Le applicazioni dell'intelligenza artificiale sono state un altro punto focale, con esempi concreti che dimostrano l'ampio spettro di settori in cui l'AI può essere implementata. Abbiamo anche illustrato il processo di creazione di un modello di AI, spiegando le fasi di addestramento e validazione.

Abbiamo evidenziato come l'AI sia ormai parte integrante della nostra vita quotidiana, con un'attenzione particolare alle sue applicazioni nel campo medico, dove sta rivoluzionando diagnosi e trattamenti.

Infine, abbiamo discusso le prospettive future dell'intelligenza artificiale, sottolineando il suo potenziale per continuare a trasformare vari ambiti della società e migliorare la qualità della vita.

Comprendere l'intelligenza artificiale è di importanza cruciale nel mondo contemporaneo, poiché essa sta rapidamente diventando una componente fondamentale della nostra vita quotidiana. L'AI non solo trasforma il nostro modo di lavorare e vivere, ma influenza anche decisioni vitali in vari settori,

dalla sanità alla finanza, dall'istruzione alla sicurezza. La conoscenza delle sue potenzialità e dei suoi limiti consente di utilizzarla in modo responsabile e consapevole, massimizzandone i benefici e minimizzandone i rischi. Inoltre, una comprensione approfondita dell'AI è essenziale per garantire che le tecnologie siano sviluppate e impiegate in modo etico, equo e inclusivo.

Si può dire quindi che l'intelligenza artificiale possiede un potenziale straordinario per migliorare molteplici aspetti della vita umana, tuttavia, per realizzare pienamente queste potenzialità, è necessario un impegno collettivo per comprendere e governare l'AI in modo etico e responsabile. L'AI è uno strumento potente e il suo impatto dipende da come viene utilizzata. Con un uso sapiente e responsabile, l'AI può contribuire a creare un futuro più prospero, equo e sostenibile per tutti. La sfida e l'opportunità che abbiamo davanti consistono nell'imparare a convivere con questa tecnologia, sfruttandola per il bene comune e garantendo che i suoi benefici siano accessibili a tutta l'umanità.

### References

<https://www.reply.com/en/healthcare/x-rai>

<https://eurradiolexp.springeropen.com/articles/10.1186/s41747-023-00384-3>

<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-intelligence-ai-market>

<https://news.crunchbase.com/ai-robotics/us-startup-funding-doubled-openai-anthropic-2023/>

# EU AI Act

## Quadro normativo europeo per l'AI

*Regolamento (Ue) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale)*

L'avvento dell'intelligenza artificiale (IA) ha portato con sé una serie di opportunità e sfide senza precedenti. Per affrontare queste complessità e garantire uno sviluppo responsabile dell'IA, l'Unione Europea ha proposto il primo regolamento al mondo sull'intelligenza artificiale, l'EU AI Act. Questo atto legislativo mira a stabilire un quadro normativo solido per l'IA, garantendo al contempo l'innovazione e la competitività dell'industria europea.

L'AI Act è approvato in Gazzetta Ufficiale europea con il Regolamento n. 1689 del 13 giugno 2024 ed è entrato in vigore venti giorni dopo la pubblicazione in GU UE avvenuta il 12 luglio 2024. Sarà in vigore nella sua piena applicazione dal 2 agosto 2026.

### Cos'è l'AI Act e perché è importante?

L'AI Act o più precisamente "Regolamento (UE) 2024/1689 che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale", è il primo regolamento al mondo che fornisce un quadro normativo completo e specifico per l'AI. L'obiettivo principale è garantire che i sistemi di AI sviluppati e utilizzati nell'Unione Europea siano sicuri, affidabili e rispettosi dei diritti fondamentali, come la privacy, l'assenza di discriminazione e la trasparenza.

### Perché è così importante regolamentare l'IA?

Le ragioni sono diverse:

- **Sicurezza**  
L'IA può essere utilizzata per sviluppare sistemi critici, come quelli impiegati nel settore sanitario o nei trasporti. È fondamentale garantire che questi sistemi funzionino in modo corretto e sicuro, evitando incidenti che potrebbero mettere a rischio la vita delle persone.
- **Etica**  
L'AI può essere utilizzata per prendere decisioni che hanno un impatto significativo sulla vita delle persone, come l'accesso al credito o l'assunzione in un'azienda. È essenziale evitare che questi sistemi perpetuino o amplifichino le disuguaglianze esistenti.
- **Diritti fondamentali**  
L'AI può essere utilizzata per manipolare l'opinione pubblica, violare la privacy o discriminare le persone. È necessario proteggere i cittadini europei da questi rischi.

### Come funziona la classificazione dei rischi?

L'AI Act introduce una classificazione dei sistemi di AI in base al livello di rischio che comportano:

- **Rischio inaccettabile**  
Sono vietati i sistemi che manipolano il comportamento umano in modo da causare danni o sfruttano le vulnerabilità di gruppi specifici di persone. Ad esempio, i sistemi che utilizzano tecniche subliminali per influenzare le decisioni individuali o i giocattoli intelligenti che incoraggiano comportamenti pericolosi.

## BOX 1. AI ACT - ELEMENTI

- a. regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione;
- b. divieti di talune pratiche di IA;
- c. requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori di tali sistemi;
- d. regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA;
- e. regole armonizzate per l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali;
- f. regole in materia di monitoraggio del mercato, vigilanza del mercato, governance ed esecuzione;
- g. misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle PMI, comprese le start-up

### • **Rischio alto**

Sono soggetti a requisiti molto rigorosi i sistemi che possono avere un impatto significativo sui diritti fondamentali o sulla sicurezza delle persone, come quelli utilizzati nei settori della giustizia penale, della gestione delle risorse umane e dei servizi essenziali (ad esempio, i sistemi di *scoring* del credito o i sistemi di sorveglianza biometrica).

### • **Rischio limitato**

Sono soggetti a obblighi meno stringenti, ma devono comunque rispettare alcuni principi fondamentali, come la trasparenza e la non discriminazione.

### • **Rischio minimo o nullo**

Sono considerati a basso rischio i sistemi che non presentano rischi significativi per i diritti fondamentali o la sicurezza.

## Quali sono i principi etici alla base dell'AI Act?

L'AI Act si basa su principi etici fondamentali, tra cui:

### • **Trasparenza**

I sistemi di AI devono essere progettati in modo da essere comprensibili e spiegabili. Le persone devo-

no essere consapevoli quando stanno interagendo con un sistema di AI e devono avere la possibilità di comprendere le decisioni prese da tale sistema.

### • **Non discriminazione**

I sistemi di AI non devono discriminare le persone in base a caratteristiche protette come il sesso, la razza, l'origine etnica, la religione o le convinzioni politiche.

### • **Robustezza e sicurezza**

I sistemi di AI devono essere progettati e sviluppati in modo da essere robusti e sicuri, resistendo a manipolazioni e attacchi informatici.

### • **Privacy**

I sistemi di AI devono rispettare la privacy delle persone e trattare i dati personali in modo conforme alla normativa vigente.

## Impatto dell'EU AI Act

L'EU AI Act avrà un impatto significativo sull'industria dell'AI, sulle imprese e sulla società in generale. Alcuni dei potenziali impatti potrebbero essere:

### • **Aumento dei costi di sviluppo**

Le imprese dovranno investire in risorse e competenze per conformarsi ai requisiti dell'atto.

### • **Rallentamento dell'innovazione**

Alcune imprese potrebbero essere scoraggiate dall'investire in nuove tecnologie a causa dell'incertezza normativa, dovuta alla progressiva applicazione della norma.

### • **Maggiore fiducia dei cittadini**

Un quadro normativo chiaro e trasparente può aumentare la fiducia dei cittadini nei confronti dell'AI.

### • **Migliore protezione dei diritti fondamentali**

L'EU AI Act contribuirà a garantire che l'AI sia sviluppata e utilizzata in modo etico e responsabile.

## BOX 2. AI ACT - DEFINIZIONE DI AI

Un sistema AI è un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

## BOX 3. AI ACT - SCOPO

Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale (sistemi di IA) nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione, promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, proteggere contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, nonché promuovere l'innovazione. Il presente regolamento garantisce la libera circolazione transfrontaliera di beni e servizi basati sull'IA, impedendo così agli Stati membri di imporre restrizioni allo sviluppo, alla commercializzazione e all'uso di sistemi di IA, salvo espressa autorizzazione del presente regolamento.

## Le sfide future

L'implementazione dell'AI Act non sarà priva di sfide. Sarà necessario definire in modo più preciso alcuni concetti, come quello di "sistema di intelligenza artificiale", e sviluppare strumenti tecnici adeguati per valutare la conformità dei sistemi ai requisiti previsti dalla normativa. Inoltre, sarà fondamentale garantire una collaborazione efficace tra le istituzioni europee, gli Stati membri e gli attori privati.

## Conclusioni

L'AI Act rappresenta un passo avanti fondamentale verso una regolamentazione dell'intelligenza artificiale che sia al tempo stesso ambiziosa e realistica. Questa normativa pone le basi per uno sviluppo responsabile e etico dell'IA, garantendo nel contempo la tutela dei diritti fondamentali e dei valori europei. L'impatto dell'AI Act si farà sentire in molti settori della nostra vita, e sarà fondamentale monitorarne l'applicazione e adattarla alle continue evoluzioni tecnologiche.

**Scarica  
il documento  
PDF di 144 pagine**



## BOX 4. AI ACT - BENEFICI E RISCHI DELL'AI

L'IA consiste in una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione che contribuisce al conseguimento di un'ampia gamma di benefici a livello economico, ambientale e sociale nell'intero spettro delle attività industriali e sociali. L'uso dell'IA, garantendo un miglioramento delle previsioni, l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione delle soluzioni digitali disponibili per i singoli e le organizzazioni, può fornire vantaggi competitivi fondamentali alle imprese e condurre a risultati vantaggiosi sul piano sociale e ambientale, ad esempio in materia di assistenza sanitaria, agricoltura, sicurezza alimentare, istruzione e formazione, media, sport, cultura, gestione delle infrastrutture, energia, trasporti e logistica, servizi pubblici, sicurezza, giustizia, efficienza dal punto di vista energetico e delle risorse, monitoraggio ambientale, conservazione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi, mitigazione dei cambiamenti climatici e adattamento ad essi.

L'IA può nel contempo, a seconda delle circostanze relative alla sua applicazione, al suo utilizzo e al suo livello di sviluppo tecnologico specifici, comportare rischi e pregiudicare gli interessi pubblici e i diritti fondamentali tutelati dal diritto dell'Unione. Tale pregiudizio può essere sia materiale sia immateriale, compreso il pregiudizio fisico, psicologico, sociale.

# Strategia italiana per l'AI 2024-2026

**L**'Italia sta vivendo un momento critico nella sua evoluzione tecnologica. Con la pubblicazione della *Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale*, avvenuta il 22 luglio 2024, il Paese si pone l'obiettivo ambizioso di diventare un protagonista a livello internazionale nel campo dell'AI. Questo documento, che aggiorna e amplia la strategia precedente, delinea una *roadmap* chiara per i prossimi anni, con l'intento di sfruttare appieno il potenziale dell'intelligenza artificiale per stimolare l'innovazione, migliorare la qualità della vita dei cittadini e rafforzare la competitività del sistema produttivo nazionale.

Il testo è stato redatto da un Comitato di esperti per supportare il Governo nella definizione di una normativa nazionale e delle strategie relative a questa tecnologia. Il Comitato, composto da quattordici membri di comprovata competenza ed esperienza, ha lavorato intensamente per analizzare l'impatto dell'intelligenza artificiale e mettere a punto un piano strategico con l'obiettivo di guidare lo sviluppo dell'IA in modo responsabile e inclusivo.

Coordinato da Gianluigi Greco, professore di informatica all'Università della Calabria e presidente di AIxIA, il Comitato include Viviana Acquaviva, Paolo Benanti, Guido Boella, Marco Camisani Calzolari, Virginio Cantoni, Maria Chiara Carrozza, Rita Cucchiara, Agostino La Bella, Silvestro Micera, Giuliano Noci, Edoardo Carlo Raffiotta, Ranieri Razzante e Antonio Teti.

## Un contesto in continua evoluzione

La pubblicazione della *Strategia italiana per l'AI* avviene in un momento di grande fermento a livello globale. L'intelligenza artificiale, un tempo confinata ai laboratori di ricerca, è ormai entrata a far parte della nostra quotidianità. La diffusione di tecnologie come l'AI generativa ha accelerato questo

processo, ponendo al centro del dibattito pubblico questioni cruciali relative all'etica, alla privacy e alla sicurezza.

La *Strategia italiana per l'AI* si inserisce in questo contesto complesso e dinamico, proponendo un approccio equilibrato e lungimirante. Da un lato, riconosce l'importanza strategica dell'AI per lo sviluppo economico e sociale del Paese; dall'altro, sottolinea la necessità di un'adozione responsabile e consapevole di queste tecnologie, che tenga conto delle implicazioni etiche e sociali.

## I pilastri della Strategia

La *Strategia italiana per l'AI* si articola su quattro pilastri fondamentali:

### Ricerca

L'Italia vanta una solida tradizione di ricerca nel campo dell'intelligenza artificiale. La Strategia prevede un potenziamento degli investimenti in ricerca di base e applicata, con l'obiettivo di rafforzare la posizione del Paese nel panorama internazionale e di attrarre talenti da tutto il mondo.

### Pubblica amministrazione

L'AI può rivoluzionare il modo in cui la pubblica amministrazione interagisce con i cittadini e le imprese. La Strategia prevede l'adozione diffusa di soluzioni di intelligenza artificiale per semplificare i processi, migliorare l'efficienza e offrire servizi più personalizzati.

### Imprese

Le imprese italiane possono trarre enormi benefici dall'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale per aumentare la propria competitività e innovare i propri prodotti e servizi. La Strategia prevede misure di sostegno alle imprese, con particolare attenzione alle PMI, per favorire l'integrazione dell'AI nei processi produttivi.

## Formazione

La diffusione dell'intelligenza artificiale richiede una profonda trasformazione del sistema educativo e formativo. La Strategia prevede un potenziamento dell'offerta formativa in ambito STEM e l'introduzione di nuove competenze digitali nei percorsi scolastici e universitari.

## L'AI al servizio della pubblica amministrazione

Un aspetto particolarmente interessante della *Strategia italiana per l'AI* riguarda l'impiego dell'intelligenza artificiale nella pubblica amministrazione. L'obiettivo è quello di trasformare la PA in un'organizzazione più efficiente, trasparente e vicina ai bisogni dei cittadini.

Alcuni esempi specifici di come l'AI può essere utilizzata nella PA:

### Automatizzazione dei processi

L'AI può essere utilizzata per automatizzare compiti ripetitivi e a basso valore aggiunto, liberando così il personale per attività più strategiche.

### Analisi dei dati

L'AI può essere utilizzata per analizzare grandi quantità di dati e individuare trend, anomalie e opportunità di miglioramento.

### Assistenza virtuale

Chatbot e assistenti virtuali basati sull'AI possono fornire risposte rapide ed efficaci alle domande dei cittadini.

## BOX 1 – STRUTTURA DEL DOCUMENTO

- Premessa
- Analisi del contesto
- Principi della strategia
- Architettura della strategia
- Strategia per la ricerca
- Strategia per la pubblica amministrazione
- Strategia per le imprese
- Strategia per la formazione
- Monitoraggio della strategia
- Organi regolatori

### Personalizzazione dei servizi

L'AI può essere utilizzata per offrire servizi personalizzati in base alle esigenze individuali di ciascun cittadino.

## Le sfide da affrontare

Nonostante le grandi opportunità offerte dall'intelligenza artificiale, l'Italia si trova ad affrontare una serie di sfide significative. Tra queste:

## BOX 2 – MACRO-OBIETTIVI STRATEGICI

La **Strategia Italiana per l'intelligenza Artificiale 2024-2026** si propone di perseguire i seguenti macro-obiettivi strategici:

- Sostenere la realizzazione e l'adozione di applicazioni di AI per supportare pratiche gestionali, modelli produttivi e progetti di innovazione. In particolare, sarà rilevante realizzare attività progettuali e infrastrutture dati finalizzate a sviluppare sistemi di AI in una prospettiva country-specific, in grado di preservare i differenziali competitivi delle nostre eccellenze, evitando una loro diluizione conseguente all'importazione di sistemi sviluppati in altri Paesi.
- Promuovere l'attività di ricerca scientifica fondazionale e applicata, incentivando la connessione delle nostre unità di ricerca operanti su scala nazionale con le grandi piattaforme di sviluppo operative a livello internazionale, e favorendo lo sviluppo di applicazioni di AI coerenti con il fabbisogno di natura competitiva del sistema Paese; promuovere, al contempo, lo sviluppo e l'utilizzo dell'AI anche a sostegno di iniziative mirate al benessere sociale, con applicazioni – ad esempio – nel sistema del welfare, nella tutela del patrimonio ambientale e culturale italiano, nei processi educativi e nella salute.
- Creare le condizioni di contesto favorevoli per valorizzare il potenziale in termini di generazione di valore dell'AI. In particolare, la focalizzazione, grazie ad un sistema di formazione che punti all'eccellenza, sulla crescita di talenti in possesso di competenze coerenti con lo scenario emergente e l'efficientamento dei servizi della Pubblica Amministrazione grazie all'introduzione di soluzioni di AI rappresentano priorità trasversali e abilitanti.

### Mancanza di competenze

L'Italia soffre di una carenza di professionisti qualificati nel campo dell'intelligenza artificiale.

### Frammentazione del sistema della ricerca

Il sistema della ricerca italiano è caratterizzato da una forte frammentazione, che limita la capacità di affrontare progetti di grande scala.

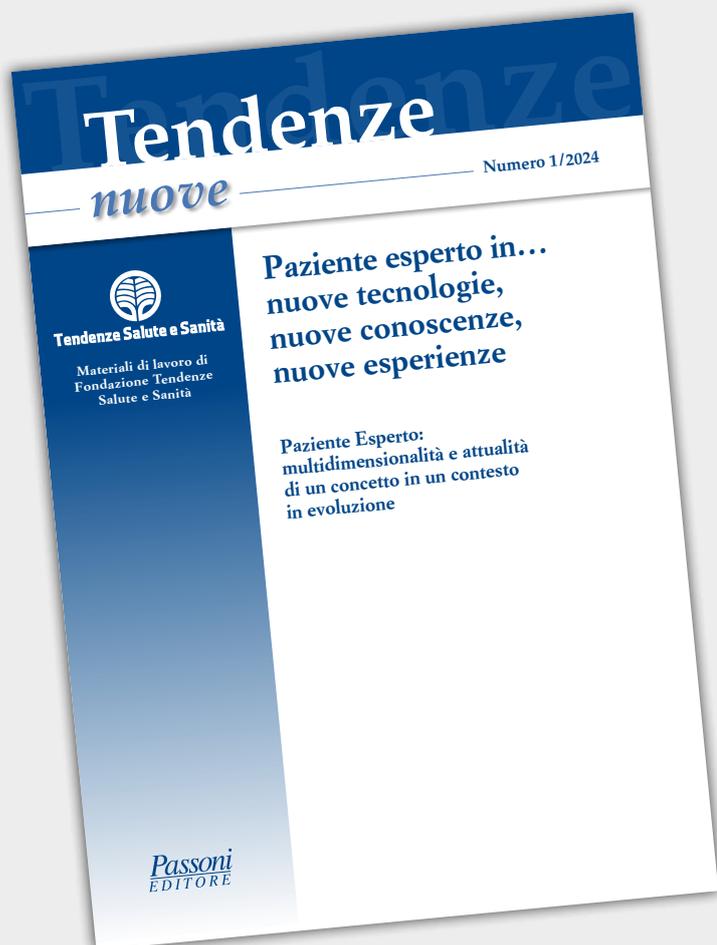
### Scarsa cultura digitale

Una parte significativa della popolazione italiana non possiede le competenze digitali necessarie per sfruttare appieno le potenzialità delle nuove tecnologie.

## Conclusioni

La *Strategia italiana per l'AI* rappresenta un passo importante verso la costruzione di un Paese più innovativo e competitivo. Tuttavia, per raggiungere gli obiettivi prefissati, sarà necessario un impegno costante da parte di tutti gli attori coinvolti: governo, imprese, università e società civile.

L'intelligenza artificiale non è solo una tecnologia, ma un vero e proprio cambiamento culturale. L'Italia ha l'opportunità di cogliere questa sfida e di diventare un modello di riferimento per lo sviluppo responsabile e sostenibile dell'intelligenza artificiale.



**Tendenze Nuove** pubblica il numero speciale monografico di "**Terapie Digitali, una necessità per l'Italia**" a cura di Gualberto Gussoni, Fulvio Pomeroy, Giuseppe Recchia.

Il volume contiene i materiali di lavoro del progetto promosso da **Fondazione Tendenze Salute e Sanità** e **FADOI - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti**, per fornire alla sanità, alla medicina, alla società ed alle istituzioni del nostro paese analisi, spunti per approfondimenti e proposte attuative, per la salute delle persone

**Per scaricare il documento**



Fondazione TESSA si presenta

# Farmaco, Tecnologie Digitali e Digital Therapeutics

## Competizione o Coopetizione?

*Sintesi della Conferenza "Farmaco, Tecnologie Digitali e Terapie Digitali - Formazione e Progetti" promossa da Fondazione Tendenze Salute e Sanità - TESSA in partnership con Planning Congressi Srl, Milano 17 giugno 2024*

### Farmaco e Digital Therapeutics, alternativi o complementari?

La domanda è stata ripetutamente posta alcuni anni fa, quando alcune startup negli Stati Uniti ed in Germania arrivarono ad ipotizzare che una nuova tecnologia terapeutica, le Digital Therapeutics, basate su software che eroga un intervento terapeutico, avrebbe potuto diventare per il paziente con malattia cronica il riferimento primario della terapia, relegando il farmaco ad un ruolo di commodity.

Gli anni più recenti hanno confermato che la realtà è ben diversa: la associazione o la combinazione tra le due tecnologie - farmaco e software - rappresenta la soluzione ottimale in grado di offrire al paziente la maggior quantità di salute e la collaborazione tra startup ed imprese farmaceutiche è una condizione pressoché necessaria per garantire l'adozione di queste nuove tecnologie digitali da parte del medico.

Oggi pertanto la domanda non è tanto "se" Digital Therapeutics e farmaci sono complementari, quanto piuttosto di "come" debbano essere associati tra loro per esprimere il maggior potenziale terapeutico.

A questa domanda ha dato una risposta la Conferenza "Farmaco, Tecnologie Digitali e Terapie Digitali - Formazione e Progetti" promossa da Fondazione Tendenze Salute e Sanità - TESSA in partnership con Planning Congressi Srl, società specializzata nella progettazione ed organizzazione di eventi e attività formative nel settore medi-

co-scientifico, che si è tenuta a Milano lo scorso 17 giugno, primo evento di Fondazione dopo il cambio di nome (in precedenza Fondazione Smith Kline).

La Conferenza è stata un'occasione di condivisione delle ultime novità in tema di Digital Therapeutics e di scambio di esperienze con cui aziende farmaceutiche quali Otsuka, Polifarma, Biogen e altre hanno intrapreso lo sviluppo di nuove tecnologie digitali "patient-facing", rivolte ed usate dal paziente.

Le malattie croniche rappresentano una emergenza ed una sfida per la sanità, sia nazionale che globale. L'attuale modello di gestione, sempre meno sostenibile ed inadeguato a soddisfare bisogni ed aspettative dei pazienti, deve essere aggiornato e basato sulla disponibilità di dati, sulla erogazione di interventi in remoto e su un ruolo attivo e partecipativo del paziente.

Le tecnologie digitali per la salute possono oggi essere parte di questa evoluzione.

Non esiste al momento una definizione univoca di Tecnologie digitali per la Salute (*Digital Health Technologies - DHT*). Per la FDA si tratta di "sistemi che utilizzano piattaforme informatiche, connettività, software e/o sensori per l'assistenza sanitaria e gli usi correlati", più in generale possiamo definirle come "software per la salute".

Vista l'enorme eterogeneità, sia funzionale che tecnologica, delle DHT, è necessario disporre di una classificazione che consenta di definire percorsi di sviluppo e modalità di valutazione regolatorie simili all'interno delle diverse classi.

La classificazione proposta da *Digital Therapeutics Alliance* ed altri nel 2019 era basata su 3 classi:

- 1. Digital Health:** Insieme di tutti i software per la salute
- 2. Digital Medicine:** Software basati sulle prove di efficacia che misurano e/o intervengono al ser-

## Box 1 – Fondazione Tendenze Salute e Sanità, nuova governance

Fondazione Tendenze Salute e Sanità (anche TESSA) nasce nel 1979 come Fondazione Smith Kline, riconosciuta poi con decreto del presidente della repubblica nel 1982. La trasformazione della Fondazione è stata guidata dalla volontà di aggiornare il proprio “sistema operativo” per cogliere le moderne sfide del sistema sanitario nazionale, e dall’impegno a rimanere al passo con le tendenze emergenti nel settore della salute e della medicina, oltre ad essere una dichiarazione di apertura a nuove possibilità di collaborazione.

Da agosto 2023, con l’iscrizione al Registro Nazionale Unico del Terzo Settore e la nuova denominazione, la fondazione ha anche formalmente concluso i rapporti con la società fondatrice (GlaxoSmithKline), per poter non solo essere (come in effetti già era), ma anche essere percepita come un soggetto senza alcun interesse preconstituito e completamente autonomo.

Oggi infatti fondazione TESSA si apre a nuovi partner interessati a garantire, così come recita lo statuto un “...apporto di denaro, di beni, di prestazioni d’opera o di qualsiasi elemento dell’attivo suscettibile di valutazione economica...”.

Tali partner sono indicati come Partecipanti e possono essere persone fisiche o giuridiche che, attraverso contributi finanziari o con prestazioni d’opera, contribuiscano all’attività della fondazione, con un impegno di durata pluriennale (auspicabilmente) almeno triennale. È dunque stabilito che soggetti terzi interessati a sostenere e a partecipare alle attività della fondazione possono presentare domanda di partecipazione, che viene valutata dal CdA in carica.

Di particolare rilievo la composizione del Board della fondazione, che conta di cinque rappresentanti designati dalle seguenti istituzioni nazionali:

- Ministero della Salute
- Ministero dell’Università e della Ricerca
- Ministero dell’Economia e delle Finanze
- Istituto Superiore di Sanità
- Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.

Il board è poi completato da 6 rappresentanti nominati dall’assemblea dei partecipanti.

La mission della Fondazione, sin dalla sua costituzione, è sempre stata quella di sostenere la ricerca e la salute pubblica.

All’inizio della sua storia la Fondazione si poneva come propri obiettivi fondamentali:

1. Rivedere i programmi formativi delle lauree in medicina e chirurgia
2. Favorire la collaborazione tra i principali interlocutori dei vari settori della politica sanitaria

vizio della salute umana. I prodotti di medicina digitale classificati come dispositivi medici richiedono un’autorizzazione o un’approvazione di un ente competente

- 3. Digital Therapeutics:** Software in grado di fornire un intervento terapeutico basato sull’evidenza per prevenire, gestire o trattare un disturbo o una malattia medica. Per tutti questi prodotti sono necessarie prove cliniche. Le terapie digitali devono essere certificate dagli enti regolatori

Tale classificazione risultava tuttavia troppo generica ed inadeguata a rispondere alle esigenze di sviluppo, in particolare per le *Digital Therapeutics*, termine che è stato progressivamente usato per indicare tutto il software in grado di produrre un

beneficio clinico, anche in modo indiretto.

Nel 2023 è stata proposta una nuova classificazione, basata su criteri differenzianti relativi a:

- a. Utente finale: azienda sanitaria, clinico, paziente
- b. Dichiarazioni (*claim*) relativi ai risultati
- c. Livello di controllo regolatorio
- d. Forza delle prove
- e. Tipo di prodotto: misurazione di parametri o erogazione di interventi

Sulla base di tali criteri sono stati identificate 8 categorie, raggruppate nelle 3 dimensioni della impresa, del medico e del paziente (**tabella 1**).

n.	Categoria	Descrizione	Utenza
1	Software non sanitario / Soluzioni Digital Health [Non-Health System Software/DH Solutions]	Tecnologie di informazione e comunicazione e soluzioni per la salute digitale per aziende non appartenenti alla sanità (ad es, medtech, pagatori, datori di lavoro, farmacia, ecc.)	Aziendale
2	Software sanitario gestionale [Health System Operational Software]	Tecnologie di informazione e comunicazione per aziende sanitarie destinate a fornire benefici e supporto al sistema sanitario non appartenente all'area clinica (ad esempio, operativo, finanziario)	
3	Software sanitario clinico [Health System Clinical Software]	Tecnologie di informazione e comunicazione per aziende sanitarie e soluzioni per la salute digitale destinate a fornire un supporto ai medici nella gestione dei pazienti	Medico
4	Salute e benessere [Health & Wellness]	Soluzioni indipendenti da malattie che catturano, memorizzano e talvolta trasmettono dati sanitari e promuovono il benessere generale e la vita sana	Paziente
5	Monitoraggio del paziente [Patient Monitoring]	Soluzioni destinate a monitorare specifici dati di salute del paziente che possono essere utilizzati per informare la gestione di una specifica malattia, condizione o esito sanitario	
6	Supporto all'assistenza [Care Support]	Soluzioni destinate a supportare l'autogestione da parte del paziente di una specifica condizione medica diagnosticata, attraverso formazione, raccomandazioni e promemoria	
7	Diagnostici digitali [Digital Diagnostics]	Strumenti digitali validati per rilevare e caratterizzare una malattia, misurare lo stato di malattia, la progressione o la recidiva	
8	Terapie Digitali [Digital Therapeutics]	Software per la salute destinato a trattare o alleviare una malattia mediante la generazione e l'erogazione di un intervento medico che abbia un impatto terapeutico positivo dimostrabile	

**Tabella 1:** categorie di Digital Health Technologies

Le tecnologie rivolte al paziente (*patient-facing*) presentano le maggiori caratteristiche di novità ed innovatività, in quanto il paziente è l'ultimo arrivato – rispetto ad aziende ed operatori sanitari – nel loro utilizzo per finalità di salute.

Tra le diverse DHT rivolte al paziente, i dispositivi di monitoraggio (basati su sensori o test e questionari) sono stati adottati da tempo nella pratica medica e trovano un'importante applicazione soprattutto nelle malattie metaboliche.

Diversa è invece la situazione relativa alle tecnologie che erogano interventi digitali, quali i Care Support e le Digital Therapeutics.

## Care Supports

Secondi la definizione della *Guidance To Industry*, i Care Supports sono "soluzioni digitali per la salute rivolte al paziente e destinate a supportare la gestione autonoma di una specifica condizione medica diagnosticata attraverso risorse educative, raccomandazioni e/o promemoria".

Si tratta pertanto di applicazioni, utilizzabili sia su *Personal Computer* sia, sempre più, su *tablet* e *smartphone*, che accompagnano il paziente nel percorso terapeutico fornendo supporto alla assistenza sanitaria, con il fine ultimo di consentire una migliore gestione delle proprie cure.

Se da una parte queste applicazioni hanno lo scopo di migliorare il processo di cura del paziente, dall'altra non possono dichiarare una vera "efficacia clinica", ovvero di miglioramento degli esiti della malattia, in quanto questa non è stata dimostrata con studi clinici appropriati.

Le funzionalità che consentono al paziente di gestire la propria malattia, nell'ambito di un percorso di cura che comprende anche la partecipazione del medico, di altri professionisti sanitari (infermiere, fisioterapisti etc.) e del caregiver, sono diverse. Scopo principale di tali funzioni è consentire al paziente di acquisire consapevolezza e conoscenza della propria malattia e della terapia prescritta dal medico, di rispettare le modalità di assunzione del farmaco (aderenza e persistenza terapeutica), di modificare i propri comportamenti e stili di vita in modo da ridurre al minimo il rischio di malattia che da questi possono derivare. A tale fine sono pertanto necessari:

- contenuti educativi sulla malattia, sugli stili di vita e sulle terapie da seguire
- contenuti informativi sui diversi aspetti di gestione della malattia
- supporti per la registrazione di aspetti della malattia da sottoporre a monitoraggio e controllo (diari clinici, test, questionari, eventuali strumentazioni basate su sensori)

## Box 2 – Fondazione Tendenze Salute e Sanità, aree di lavoro

Oggi la Fondazione TESSA, a seguito delle grandi rivoluzioni che hanno accompagnato il sistema sanitario italiano negli ultimi anni, ha selezionato, nell'ambito delle tre aree tematiche che sviluppa (Politiche Socio – Sanitarie, Prevenzione, Innovazione in ricerca, medicina, sanità), 4 principali iniziative progettuali:

- 1. Scienza dell'Implementazione (Implementation Science)** consiste nell'applicazione del rigore metodologico utilizzato per gli studi clinici anche all'individuazione delle migliori modalità organizzative per l'introduzione nella pratica quotidiana di nuove soluzioni terapeutiche, mediante il disegno e l'esecuzione di veri e propri *trial* con cui valutare l'efficacia dei vari modelli organizzativi.  
Fondazione TESSA, in particolare, ha recentemente realizzato un'iniziativa applicata all'introduzione di nuove terapie per l'HIV.
- 2. Osservatorio italiano della prevenzione** il progetto, attivo dal 2012 analizza la situazione nei dipartimenti di prevenzione, considerando aspetti quali i loro modelli organizzativi, le dotazioni di personale, dotazioni strumentali, rispetto di KPI. L'ultima indagine dell'osservatorio sarà oggetto di pubblicazione nei prossimi mesi di un volume nella collana della Fondazione con l'editore Franco Angeli. Il progetto dell'osservatorio è realizzato in collaborazione e con la Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI).
- 3. Programma Nazionale Ospivax** programma promosso dall'Osservatorio Italiano Prevenzione, che ha l'obiettivo di promuovere la creazione e la messa in rete di sedi vaccinali anche in ambito ospedaliero, per poter aumentare la copertura vaccinale dei pazienti e persone fragili, loro caregivers, quando, per altri motivi di salute, si trovano in ospedale, oltre a offrire la vaccinazione agli operatori sanitari della struttura stessa, promuovendo così la cultura vaccinale.
- 4. Digital Health** fondazione TESSA sta promuovendo dal 2019, per prima in Italia, lo sviluppo e la classificazione delle nuove tecnologie digitali per la salute ed in particolare delle *Digital Therapeutics*. Fondazione è in grado di realizzare specifici programmi di introduzione di nuove terapie digitali nella pratica medica e sanitaria italiana.

Le aree di attività della Fondazione possono essere proposte dai Partecipanti al Cda della Fondazione stessa, che le valuta e le approva.

La realizzazione di progetti specifici afferenti alle aree di attività si fonda sul ruolo di "aggregatore" di competenze, esperienze e conoscenze diverse, svolto dalla Fondazione che si pone come punto di riferimento ed "incubatore" di progettualità condivise tra Operatori sanitari, Pazienti ed Istituzioni.

- supporti per la gestione del rapporto tra paziente, operatori e professionisti sanitari (strumenti di comunicazione, eventuali sistemi di allarme, etc.).

I *Care Supports* possono determinare effetti sui processi di cura, non sugli esiti del trattamento. Le risorse educative o le tecniche di autogestione presentate da un *Care Support* devono avere un fondamento nella letteratura scientifica *peer-reviewed*.

La generazione di prove non è un prerequisito per l'appartenenza a questa categoria, qualora non vengano fatte dichiarazioni di specifici effetti sul processo di cura. Pertanto, se un *Care Support* di-

chiara di "migliorare l'aderenza ai farmaci o l'adesione a un programma di riabilitazione", il prodotto deve produrre dati in grado di dimostrare tale miglioramento.

Se invece si limita a "fornire un supporto per favorire l'aderenza alla terapia" (ad esempio inviando promemoria per la assunzione della terapia), tale dimostrazione non è richiesta.

Lo sviluppo di VisusTrack, una applicazione digitale con finalità di monitoraggio della funzione visiva e di autogestione della patologia attraverso l'erogazione di contenuti educazionali ed informativi è uno dei più recenti casi di *Care Support* in Italia.

## Box 3 – Farmaco e Digitale, la “Bio-Digital Company”

La convergenza tra biologia e software offre oggi nuove opportunità di contrasto alle malattie croniche, nuove opzioni di salute per i pazienti, nuove opportunità di sviluppo per il Paese.

*Patient Monitoring* basati su sensori per monitorare la glicemia, *Digital Therapeutics* per trattare l'insonnia cronica, *Care Supports* per l'autogestione dell'ipertensione arteriosa, *Digital Drug Supports* per ottimizzare l'attività del farmaco oppure per l'autogestione della degenerazione maculare correlata all'età sono alcune delle tecnologie digitali per la salute in grado non solo di migliorare la gestione e/o gli esiti clinici della malattia, ma di abilitare lo sviluppo di un nuovo modello di assistenza in cui il paziente si trova realmente al centro del percorso di cura.

Si tratta di una trasformazione digitale della salute e della assistenza, già in atto da alcuni anni, che oggi esce da laboratori e centri di ricerca per entrare nella vita quotidiana di operatori e pazienti: una trasformazione abilitata dalle tecnologie digitali, prime tra tutte le tecnologie *patient-facing* rivolte al paziente.

Troppo spesso citato come slogan “*paziente al centro*” rappresenta la nuova realtà della salute digitale.

È la mano del paziente che tiene in mano il telefono con la App di terapia digitale o che indossa il braccialetto per misurare la pressione arteriosa, un paziente che riceve e scambia informazioni sulla propria malattia, consapevole della propria salute, della propria patologia e della necessità di cambiare i propri comportamenti e stile di vita. Un paziente inserito in un contesto di sanità nella quale i dati che genera sono tutelati anche quando sono resi disponibili al medico per orientare e nel personalizzare la terapia ed alla ricerca per trovare nuove soluzioni di salute.

La “*Bio-Digital Company*” utilizza in modo sistematico entrambe le tecnologie, chimica o biotecnologica e digitale, per perseguire il maggior potenziale di salute dei propri prodotti. A questo fine sottopone a valutazione sistematica tutti i propri farmaci e dispositivi per valutare quali opzioni digitali siano più appropriate per migliorare l'uso del farmaco e consentire migliori prestazioni cliniche, attiva alleanze con startup e reti di scouting per intercettare le nuove opportunità, attiva la ricerca e sviluppo di dispositivi digitali *patient-facing*, rende pubblica sul proprio sito istituzionale la propria pipeline “bio-digitale” e si confronta con tutti i propri stakeholder sul suo sviluppo, educa tutti i propri dipendenti sul tema della medicina digitale e forma specificamente i propri informatori sulle caratteristiche delle proprie terapie “bio-digitali”. Nel nostro paese i casi di società farmaceutiche che hanno intrapreso questo percorso verso la “*Bio-Digital Company*” sono ancora limitatissimi, ma sicuramente questa rappresenta una direttrice dello sviluppo a breve termine di molte imprese.

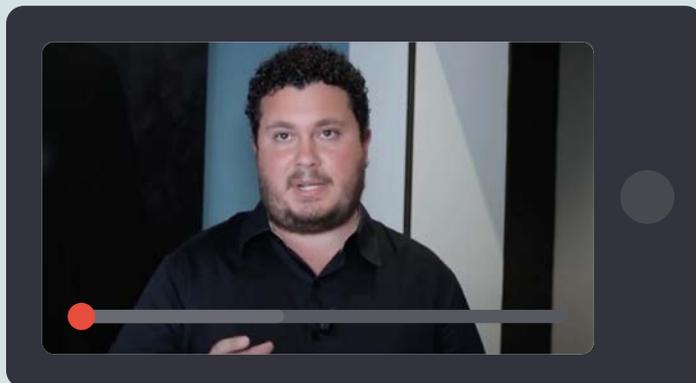
### Digital Therapeutics

Le *Digital Therapeutics* rappresentano la categoria di DHT più nota, discussa e studiata, menzionata per la prima volta nel 2015 nella letteratura medica.

Con l'avvio del progetto di Fondazione Smith Kline “*Digital Therapeutics, una opportunità per l'Italia*” e la costituzione di daVinci Digital Therapeutics, prima startup innovativa in Italia dedicata esclusivamente alla ricerca e sviluppo di *Digital Therapeutics*, nel 2019 prendeva avvio anche nel nostro paese la discussione e l'attività di sensibilizzazione e confronto tra le parti



GUARDA VIDEO



**Aziende farmaceutiche e Digital Health,  
l'impegno di Biogen**  
Marco Stasi

che avrebbe portato alla presentazione nel 2023 della proposta di legge C1208 *“Disposizioni in materia di terapie digitali”* da parte del neo-costituito Intergruppo Parlamentare *“Sanità Digitale e Terapie Digitali”*.

Nel 2023 la ISO - *International Organization for Standardization* ha pubblicato la definizione di *Digital Therapeutics*, che ora rappresenta il riferimento internazionale sia per imprese che istituzioni pubbliche: *“I Digital Therapeutics (DTX) sono software per la salute progettati per trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione o una lesione, generando e fornendo un intervento medico che ha un impatto terapeutico positivo dimostrabile sulla salute del paziente”*.

*Digital Therapeutics* sono le DHT maggiormente validate e regolamentate dal punto di vista clinico. Poiché forniscono indicazioni mediche specifiche per le malattie, i requisiti delle prove ed il percorso regolatorio delle DTx sono particolarmente rigorosi. I DTx devono essere convalidati clinicamente attraverso uno o più studi clinici controllati e randomizzati (*Randomized Clinical Trials - RCT*), prove cliniche generate nel contesto di vita reale (*Real World Evidence - RWE*) o, idealmente, una combinazione delle due, per dimostrare l'efficacia del prodotto.

## **Farmaco, Digital Health Technologies e Digital Therapeutics**

Il tema centrale della Conferenza ha riguardato le modalità con cui, attraverso la convergenza tra farmaco e tecnologie digitali per la salute, divenga possibile offrire migliori soluzioni al paziente con malattie ad andamento cronico (metaboliche, cardiovascolari, oncologiche, rare ed altre) e creare nuove opportunità di sviluppo per l'impresa farmaceutica.

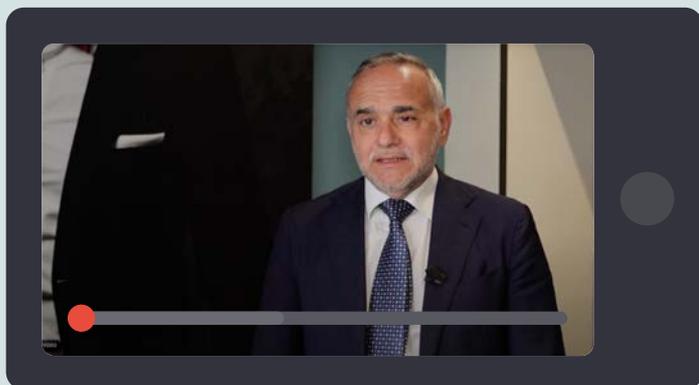
Ottenere il maggior esito clinico, documentato soprattutto nelle condizioni di vita reale, e creare le condizioni per ampliare il più possibile le opportunità di utilizzo appropriato rappresentano obiettivi primari per lo sviluppo dei farmaci. Nel primo caso si intende migliorare il valore terapeutico, nel secondo la sostenibilità dei volumi di vendita del farmaco.

Oggi questi obiettivi possono essere raggiunti grazie anche all'impiego di tecnologie digitali, sia di misurazione che di erogazione di interventi, associate al farmaco.

Con i dispositivi di misurazione indossabili è possibile acquisire informazioni, la cui elaborazione permette di aumentare la capacità diagnostica e migliorare il monitoraggio della progressione della malattia o della sua terapia, come ad esempio nel caso dei sensori inseriti negli inalatori di farmaci per l'asma o la BPCO.

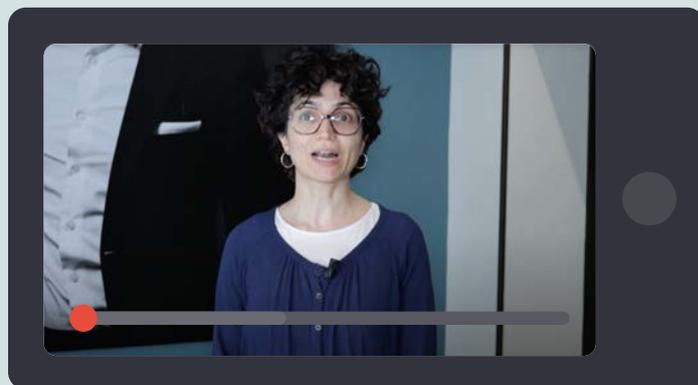
Mentre la misurazione permette di ampliare le possibilità diagnostiche e di disporre di informazioni di monitoraggio per programmare e condurre in modo migliore la terapia, l'erogazione di interventi digitali – con applicazioni destinate all'uso da parte del medico e soprattutto del paziente – consente già ora di migliorare gli esiti terapeutici del trattamento.

Tale miglioramento può essere inteso sia in termini assoluti (e pertanto richiede l'associazione di altra terapia con il farmaco) che in termini relativi rispetto al potenziale terapeutico massimo del farmaco stesso, ed è basato in molti casi sulla erogazione di contenuti formativi ed informativi, in quanto l'informazione fornita al paziente è parte della cura, ne rappresenta presupposto e condizione indispensabile affinché il paziente assuma un ruolo attivo nella gestione della propria salute, malattia e terapia, in particolare nel caso di malattie rare e/o croniche.



**Integrazione delle tecnologie digitali nella terapia farmacologica: il caso di Polifarma**

Andrea Bracci



**Le sfide dell'integrazione delle tecnologie digitali nella terapia medica**

Silvia Calabria

Il potenziale terapeutico documentato nelle condizioni controllate della sperimentazione clinica spesso non è confermato nelle condizioni d'uso proprie della vita reale, a causa di condizioni quali scarsa aderenza alla terapia, modalità d'uso scorrette, assunzione inappropriata del farmaco che inevitabilmente ne riducono l'efficacia potenziale.

In questo contesto, i *Care Supports* sono tecnologie digitali a supporto del farmaco, in grado di ottimizzare il comportamento del paziente nei confronti dell'utilizzo del farmaco attraverso l'erogazione di contenuti educativi, informativi, promemoria ed altri supporti (approccio *Around the Drug*).

Diversamente dai *Care Supports*, le *Digital Therapeutics* erogano un intervento terapeutico in modo diretto ed indipendente dal farmaco, che può essere aggiunto o combinato con esso per ottenere un beneficio clinico superiore rispetto a quello della singola terapia farmacologica (approccio *Beyond the Drug*).

Tra le opportunità offerte dalle Digital Therapeutics, vi sono:

#### **Miglioramento degli esiti di salute per il paziente**

L'uso congiunto (sia in *add-on* che in combinazione) di 2 diverse terapie con la stessa indicazione terapeutica e diverso meccanismo di azione, può offrire al paziente maggiori vantaggi in termini di efficacia e di tollerabilità e rappresentare l'opzione a maggior valore terapeutico tra quelle disponibili;

#### **Aumento del valore terapeutico del farmaco**

L'effetto additivo o sinergico delle *Digital Therapeutics* aggiunte o combinate con il farmaco viene attribuito a quest'ultimo nel caso in cui la responsabilità di marketing, distribuzione e informazione scientifica siano della impresa farmaceutica. Tale effetto può essere pertanto valorizzato – in termini di prezzo e/o di rimborso – come un vero valore aggiunto del farmaco;

#### **Prolungamento del ciclo di vita del farmaco**

La combinazione tra un farmaco anche a brevetto scaduto ed una *Digital Therapeutic* può consentire lo sviluppo di una vera e propria nuova terapia, offerta in via esclusiva della impresa farmaceutica, che potrebbe consentire di valorizzare al massimo il potenziale terapeutico del farmaco, con un recupero dei volumi e, probabilmente in un prossimo futuro, un rimborso addizionale per la componente digitale.

#### **Accesso ad informazioni Real Time / Real World**

L'utilizzo di *Digital Therapeutics* da parte del paziente genera una notevole quantità di dati, relativi sia alla malattia in trattamento che alle terapie utilizzate (digitali, farmacologiche ed altre). Tali dati sono generati dal paziente nel normale contesto di vita (*Real World*) attraverso l'interazione con l'algoritmo, attraverso la compilazione di questionario o l'inserimento di dati oppure registrati da sensori e dispositivi utilizzati dal paziente e sono immediatamente accessibili in tempo reale (*Real Time*).

Qualora autorizzati dal paziente secondo modalità previste dalla corrente normativa, i *Real World / Real Time Data* relativi al farmaco possono essere condivisi con l'impresa farmaceutica interessata, la quale in tal modo accede in tempo reale ad una quantità di dati di gran lunga superiore a quelli generati nel corso dello sviluppo clinico del farmaco e può migliorare le evidenze per un suo uso ottimale.

#### **Personalizzazione della terapia farmacologica**

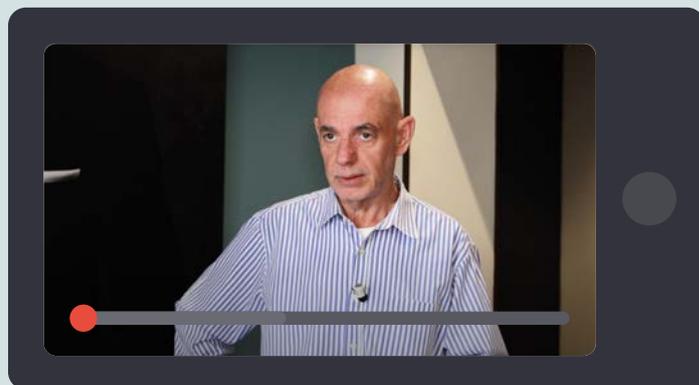
I dati generati dalla interazione tra paziente e *Digital Therapeutics* interessano tutti gli elementi della terapia, compresi i farmaci utilizzati congiuntamente. Attraverso le informazioni acquisite con i *Real World / Real Time Data*, diviene pertanto possibile aggiustare dosaggi e modalità di assunzione e personalizzare l'utilizzo del farmaco per lo specifico paziente.

#### **Completamento dell'offerta terapeutica**

Le imprese farmaceutiche si propongono sempre più spesso come soggetti interessati ad offrire salute, piuttosto che come fornitori di una specifica



**L'impegno di Otsuka  
nelle tecnologie digitali per la salute**  
Alessandro Lattuada



**Il futuro della terapia farmacologica:  
vantaggi e sfide dell'integrazione digitale**  
Giuseppe Recchia

componente della terapia stessa, ovvero il farmaco.

La commercializzazione di *Digital Therapeutics* può rappresentare inoltre – soprattutto nel caso di rimborso da parte del servizio sanitario – un migliore riconoscimento del valore del farmaco.

### **Ingresso precoce in nuove aree terapeutiche**

In considerazione di quanto sopra riportato, l'ingresso di una impresa farmaceutica con un proprio prodotto in una nuova area terapeutica può essere anticipato attraverso lo sviluppo e l'introduzione nella pratica medica di una *Digital Therapeutic*, che potrà essere successivamente utilizzata in modo combinato con il farmaco quando questo divenga disponibile.

## **Fondazione TESSA, Digital Health Technologies e Digital Therapeutics**

Fondazione TESSA è stata la organizzazione che ha avviato nel 2019 la discussione sulle Terapie Digitali in Italia. Fondazione ha fornito le prime indicazioni operative sulle modalità di ricerca, sviluppo, valutazione e commercializzazione oltre

che sulla creazione di un contesto appropriato per il loro ingresso nella pratica medica: in particolare rimborso e formazione.

Come ha dimostrato la esperienza di Deprexis, prima Digital Therapeutic introdotta nella pratica medica in Italia ad ottobre 2023, la disponibilità della tecnologia non è sufficiente affinché questa possa diffusa ed utilizzata. La condizione fondamentale è rappresentata dalla adozione da parte del medico, la quale a sua volta dipende dalla disponibilità del rimborso della terapia e della formazione del medico stesso.

Si tratta di tematiche sulle quali fondazione TESSA, sfruttando la propria fitta rete di relazioni istituzionali e la propria esperienza in materia digitale, potrebbe essere in grado di influenzare il dibattito costruendo le basi per cambiamenti significativi. La Digital Health è quindi uno dei settori della medicina moderna in cui fondazione TESSA è in grado di orientare e influenzare la discussione nel panorama italiano. È inoltre obiettivo di fondazione TESSA quello di rendere uguali le possibilità di accesso alle terapie digitali sul territorio nazionale. In collaborazione con altri enti, ha elaborato e discuterà con i legislatori alcune proposte di revi-

## **Box 4 - Partnerships di fondazione TESSA**

TESSA ha sottoscritto accordi di collaborazione con altre fondazioni, con le quali condivide valori ed obiettivi su alcuni aspetti fondamentali dalla sanità italiana:

- 1. Fondazione Ride2Med:** Una fondazione non-profit italiana fondata nel luglio 2023 da un gruppo di italiani esperti di ricerca clinica e formazione in campo medico. La mission principale di Ride2Med è incentrata sull'assistenza sanitaria con particolare attenzione alla promozione dell'innovazione scientifica, alla ricerca clinica e alla sensibilizzazione degli operatori sanitari e del pubblico. RIDE2Med mira a promuovere l'innovazione nel campo delle scienze della vita, con la salute digitale come area di interesse principale. Riguardo al tema della Digital Medicine le due fondazioni collaborano in modo mirato ed approfondito.
- 2. Fondazione ReS, Ricerca e Salute:** Fondazione si occupa principalmente di sviluppare la ricerca clinico-assistenziale, la promozione della salute e la sostenibilità economica di un servizio sanitario universalistico, favorendo innovazione farmacologica, tecnologica ed organizzativa. Il principale obiettivo della Fondazione ReS è creare strumenti utili alla pianificazione e al monitoraggio a diversi livelli e per diversi interlocutori del sistema sanitario. Tali strumenti sono basati sull'impiego dei dati sanitari *Real World* e sulla valutazione integrata dell'assistenza.

Fondazione TESSA ha inoltre sottoscritto un accordo di collaborazione con Planning congressi S.r.L.

Planning vanta una consolidata esperienza nell'organizzazione e gestione complessiva di eventi medico-scientifici attraverso eccellente programmazione tecnico-logistica, progettazione scientifica e reclutamento dei formatori. La collaborazione permette a fondazione TESSA, tra le altre cose, di organizzare eventi e iniziative in ambito sanitario di altissimo livello.

sione al primo disegno di legge Italiano in materia di terapie digitali (7 giugno 2023) che, sebbene rappresenti un buon punto di partenza, richiede una serie di modifiche ed integrazioni sostanziali. Una delle finalità, in tal senso, di fondazione TESSA è quello di facilitare l'accesso diminuendo *il time to market* per le terapie digitali, che secondo quanto introdotto nella legge qui citata, dovrebbe essere di circa due anni.

Dopo il progetto "*Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia*", la Fondazione completerà nel 2024 il progetto "*Terapie Digitali, una necessità per l'Italia*", realizzato in collaborazione con la società Scientifica di Medicina Interna FADOI.

La Fondazione intende ora trasferire la conoscenza sviluppata nei 2 progetti in operatività per la ricerca, lo sviluppo e l'introduzione nella sanità italiana di nuove terapie digitali, anche con la collaborazione di partner.

## Riferimenti bibliografici

1. SC Sepah, L Jiang, AL Peters. Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study. *J. Med Internet Res* 17, e92 (2015)
2. Digital therapeutics: an opportunity for Italy, and beyond. G Gussoni editor. *Tendenze Nuove* 4. 2021
3. C Tognaccini. *Terapie Digitali, nasce una startup tutta italiana*. *AboutPharma and Medical Devices* 166 (48-41), 2019
4. Disposizioni in materia di terapie digitali. Atto Camera: 1208 <https://www.camera.it/leg19/126?tab=&leg=19&idDocumento=1208&se-de=&tipo=>
5. ISO/TR 11147:2023 Health informatics. Personalized digital health. Digital therapeutics health software systems <https://www.iso.org/standard/83767.html>

## DIGITAL HEALTH 2024

Il **19 novembre 2024 ore 11.00 - 13.00**, nell'ambito dello Scenario Farmaceutico 2024 promosso da Doxa Pharma e Fondazione Tendenze Salute Sanità, si terrà la Conferenza Online "**Digital Health 2024**"

### **Trasformazione Digitale della Salute e della Sanità**

Introdotta da Elio Borgonovi (Fondazione Tendenze Salute Sanità, Verona) e Gadi Schoenheit (Doxa Pharma, Milano) e moderata da Giuseppe Recchia (daVi Digital-Medicine, Verona) intervengono alla Conferenza online Gualberto Gussoni (Fondazione RIDE2Med, Milano) e Vinicio Modolo (Laife Reply, Milano).

Tra i temi affrontati vi sono il recente numero monografico di *Tendenze Nuove* "*Terapie Digitali, una necessità per l'Italia*", l'Intelligenza Artificiale per la salute tra hype e realtà, i punti aperti per l'agenda Digital Health 2025.

La conferenza è aperta al pubblico sulla piattaforma Zoom fino ad esaurimento dei posti disponibili.

**Connettiti in diretta**



# Salute a Portata di Click

## Nuove opportunità della Telemedicina

**N**egli ultimi anni, i bisogni delle persone nel settore sanitario sono cambiati e si sono evoluti.

Le persone richiedono un accesso tempestivo ai servizi sanitari. Lunghe attese per visite specialistiche, esami o trattamenti possono causare disagio e peggiorare le condizioni di salute. Pertanto, aumentare la disponibilità e ridurre i tempi di attesa è fondamentale.

È importante inoltre considerare che ogni individuo ha esigenze uniche. La personalizzazione delle cure, considerando fattori come età, genere, e condizioni di salute specifiche, è essenziale per garantire un supporto adeguato.

Il nostro Sistema Sanitario Nazionale, pur essendo riconosciuto come uno dei migliori al mondo, sta affrontando sfide significative. In particolare, ci sono difficoltà nel presidiare aspetti cruciali come la primary care e la prevenzione. La pressione crescente sulle strutture sanitarie, le risorse limitate e i tempi di attesa prolungati sono problematiche che compromettono l'efficacia delle cure primarie. Inoltre, la prevenzione, fondamentale per ridurre l'incidenza di molte malattie, spesso non riceve l'attenzione e le risorse necessarie. Diventa quindi necessario implementare soluzioni innovative.

In sintesi, l'offerta di servizi sanitaria deve adattarsi ai bisogni mutevoli delle persone, fornendo cure personalizzate, tempestive ed efficaci.

I vantaggi che offre il mondo della Digital Health, e più nello specifico l'accesso tramite strumenti digitali alla competenza medica (umana), sono numerosi:

- **Accessibilità:** uno dei vantaggi più significativi è la possibilità di raggiungere pazienti in aree geografiche remote o carenti di servizi sanitari adeguati. Molte regioni rurali o isolate soffrono di una mancanza di medici specialisti e di strutture

sanitarie ben attrezzate. Attraverso la telemedicina, i pazienti, ove opportuno e coerente con il tipo di supporto di cui hanno bisogno, possono consultare medici specialisti senza doversi spostare, riducendo così le disparità nell'accesso alle cure.

- **Ottimizzazione delle risorse:** la telemedicina, e il forte focus sul rendere i percorsi di prevenzione più facilmente accessibili e fruibili, contribuisce ad ottimizzare l'uso delle risorse, riducendo i ricoveri non necessari, evitando sovraffollamento nelle sale di attesa degli ambulatori, ma anche riducendo gli spostamenti e i tempi necessari per raggiungere il supporto sanitario che si necessita. È inoltre possibile gestire al meglio i follow-up, attraverso il monitoraggio remoto.
- **Flessibilità:** offre un buon livello di flessibilità e comodità, i pazienti possono prenotare appuntamenti online, risparmiando tempo e organizzando le visite mediche secondo le proprie esigenze. Questo aspetto è particolarmente di valore per le persone con impegni lavorativi o familiari che rendono difficile recarsi presso uno studio medico durante gli orari standard di apertura delle strutture tradizionali.
- **Qualità delle cure:** oltre alla possibilità di aumentare l'efficacia della personalizzazione dei percorsi di prevenzione e cura. L'utilizzo delle tecnologie digitali facilita anche la collaborazione tra professionisti sanitari, consentendo consulenze interdisciplinari e "second opinion" senza la necessità di spostamenti fisici. Questa collaborazione può portare a diagnosi più accurate e a piani di trattamento più efficaci.
- **Riduzione del rischio di infezioni:** in tempi di pandemia, quando abbiamo iniziato il nostro percorso di sviluppo e consolidamento dell'offerta di servizi di Digital Health, la telemedicina ha dimostrato un ulteriore vantaggio: la riduzione

del rischio di infezioni. Permettendo ai pazienti di consultare i medici da casa, si minimizzano i contatti fisici e si riduce la possibilità di trasmissione di malattie infettive negli ambienti sanitari. Questo è particolarmente importante per le persone con patologie che li rendono più vulnerabili alle infezioni.

Riconosciamo però che, come ogni tecnologia, presenta una serie di limiti e sfide, tra cui:

- **Connettività e accesso a internet:** alcune aree rurali potrebbero non avere accesso a una connessione Internet stabile e veloce, necessaria per le consultazioni di telemedicina. Inoltre, non tutti i pazienti, in particolare gli anziani, hanno familiarità con l'uso della tecnologia.
- **Diagnosi complessa:** per condizioni complesse o che richiedono l'uso di strumenti diagnostici specifici (es. ecografie, risonanze magnetiche), la telemedicina può essere insufficiente.
- **Alfabetizzazione digitale:** non tutta la popolazione ad oggi è in grado di fruire pienamente delle soluzioni disponibili, nonostante si siano pensati strumenti semplici e con un'elevata usabilità.

In tale modo, la telemedicina consente un accesso più rapido e conveniente alle cure, riduce i tempi di attesa e permette una gestione più efficiente delle risorse sanitarie. Tuttavia, è fondamentale riconoscere anche i limiti attuali, come la necessità di una connessione internet stabile e la mancanza di un contatto fisico diretto.

La volontà di Reale Group è quella di prendere parte alla trasformazione digitale in atto e affrontare le sfide che la società offre. Per questo ha dato vita a Blue Health Center, il primo Centro medico digitale autorizzato in Piemonte, un'innovativa società che contribuisce a tradurre in realtà la strategia in ambito Digital Health del Gruppo, mettendo a fattor comune risorse, competenze e know-how frutto di decenni di attività in ambito salute.

Attraverso l'innovativa piattaforma di Salute Digitale, QuraKare, ci occupiamo di orientare, organizzare ed erogare prestazioni per la prevenzione e per la cura della salute in modalità "phigital", sfruttando tutti i vantaggi e le opportunità del digitale, con un'esperienza facile, veloce e personalizzata per tutto il nucleo familiare.

Oltre all'erogazione di prestazioni sanitarie tramite televisita, attraverso QuraKare si potrà accedere, a tariffe convenzionate, ad un network fisico/tradizionale di oltre 5000 strutture sanitarie collocate su tutto il territorio italiano.

La prima risposta di Blue Health Center alle crescenti esigenze della popolazione è quindi QuraKare, una piattaforma digitale che grazie all'unione

di tecnologia digitale e competenze mediche tradizionali, si propone come supporto per la gestione della salute della famiglia, offrendo servizi di telemedicina, tra cui televisite con un medico generico H24 7/7, televiste specialistiche, un programma di prevenzione su base anamnestica personalizzato e la possibilità di archiviare i documenti clinici in modo che possano essere fruibili in qualsiasi momento dal paziente e dal medico assegnato.

Si tratta di uno spazio virtuale nel quale è possibile gestire la propria salute e quella della propria famiglia a 360° dalla prevenzione a esigenze specifiche di cura, in modalità digitale, e quindi da remoto. I nostri medici, infatti, sulla base di un questionario anamnestico propongono un piano di cura personalizzato prescrivendo, eventualmente, ulteriori accertamenti tramite televisita, prenotabili sulla piattaforma.

Inoltre, dalla piattaforma è possibile accedere anche a servizi non sanitari per ottenere delle tariffe convenzionate presso un network di strutture "tradizionali" o, per esempio, per farsi consegnare a casa eventuali farmaci.

Per massimizzare i benefici e mitigare i rischi, è importante promuovere l'educazione digitale della popolazione attraverso webinar educativi e consentendo un accesso semplice e immediato a materiali di contenuto medico scientifico verificato e validato. Inoltre è fondamentale garantire rigorosi standard di sicurezza informatica.

Solo attraverso un approccio equilibrato e innovativo sarà possibile sfruttare appieno il potenziale della telemedicina, migliorando l'accessibilità e la qualità delle cure per tutti. Il futuro della sanità è digitale, e Blue Health Center è un esempio concreto di come la tecnologia possa trasformare positivamente il settore, aprendo la strada a una nuova era di assistenza sanitaria personalizzata e accessibile.

**Gianluca Lorenzi**  
*Blue Health Center - Torino*

# Digital Neuro Hub, il primo summit dedicato alla Digital Health applicata alla neurologia

**S**anità digitale, intelligenza artificiale, telemedicina, gestione da remoto dei pazienti, wearable devices: come si applica tutto questo alla neurologia di oggi e di domani? E che sfide comporta per una disciplina che, al pari e forse più delle altre aree medico-sanitarie, ha la necessità di continuare a rafforzare il proprio ruolo nel sistema sanitario e nella gestione e presa in carico di malattie caratterizzate da un elevato grado di complessità e cronicità? Queste le domande al cuore di Digital Neuro Hub, svoltosi dal 13 al 16 giugno presso l'H-Farm di Roncade (Treviso): un percorso di quattro giorni di formazione qualificata, esperienziale e interattiva sulla digital health applicata alla neurologia, nato dalla partnership tra la Società Italiana di Neurologia (SIN) e Biogen, azienda internazionale leader nel campo delle biotecnologie. Le finalità del programma sono in linea con il più ampio e trasversale impegno per la digitalizzazione del sistema sanitario in atto attraverso il PNRR, la cui componente 1 della Missione Salute è specificatamente dedicata al miglioramento della presa in carico delle persone con patologie croniche, tra cui molte malattie neurologiche. Digital Neuro Hub rappresenta dunque un ulteriore strumento a supporto di una piena e concreta transizione verso il digitale, nella convinzione condivisa che la digitalizzazione sia il pilastro fondamentale per una ripresa resiliente del sistema salute dopo la pandemia che deve e può portare a un miglioramento dell'assistenza sanitaria nel suo complesso.

Digital Neuro Hub è interamente dedicato all'ampliamento delle competenze e conoscenze in rapporto all'innovazione tecnologica, con l'obiettivo ultimo di migliorare la salute e la qualità di

vita di chi vive con malattie neurologiche croniche e complesse. Un compito di fondamentale rilevanza, soprattutto considerando che, secondo le stime più recenti[1], ben il 43% della popolazione mondiale è interessata da disturbi neurologici (percentuale pari a circa 3,4 miliardi di individui) e che l'impatto di queste malattie a livello globale ha superato quello delle patologie cardiovascolari. Si tratta del primo summit che porta alla Certificazione in Neurologia Digitale: al termine del percorso tutti i partecipanti dovranno sostenere un esame per ottenere un'attestazione basata su un sistema di standard oggettivi e internazionalmente riconosciuti (ISO).

Quattro giorni di incontri, talk e workshop che riuniscono i principali esperti di digital health e neurologia del nostro Paese, per delineare un percorso comune verso un nuovo paradigma per il sistema salute, analizzando le possibilità e leve che il digitale offre per migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria da parte di chi vive con malattie neurologiche complesse.



GUARDA VIDEO



**Digitalizzazione in Neurologia: formazione e innovazione con il Digital Neuro Hub**

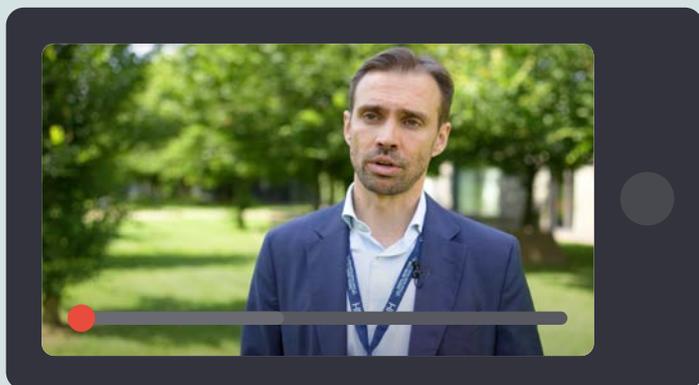
Prof. Alessandro Padovani



“Sono convinto che la digitalizzazione della neurologia rappresenti l’unica possibile soluzione per garantire a cittadini e cittadine una presa in carico efficiente e sostenibile in presenza di disturbi neurologici, che sappiamo essere particolarmente complessi da gestire” - spiega **Alessandro Padovani, Presidente di SIN**. “Digital Neuro Hub ha proprio l’obiettivo di formare i neurologi e le neurologhe di oggi e di domani, per fornire loro le competenze necessarie per concretizzare i vantaggi del digitale. Si tratta di un’opportunità, quella fornita dalla digitalizzazione in sanità, che la neurologia in particolare deve essere pronta a cogliere”. Digital Neuro Hub, oltre a definire in modo programmatico e strutturato i requisiti che i neurologi devono acquisire per un corretto utilizzo degli strumenti digitali, mira a sviluppare un vero e proprio manuale operativo per chi si interfacerà con queste nuove tecnologie. Un programma quindi che porterà sviluppi tangibili, con un approccio che evidenzia le necessità concrete di applicazione del digitale nella pratica clinica e in generale nella presa in carico delle persone con malattie neurologiche. Il tutto ponendosi in continuità e dialogo con l’operato di

AGENAS, che nel suo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, ha proprio l’obiettivo di rendere diffuso e uniforme sul territorio nazionale l’utilizzo del digitale, facilitando la presa in carico e la deospedalizzazione e potenziando la qualità delle cure di prossimità.’

L’integrazione del digitale in neurologia permetterà di superare le barriere tra professionisti sanitari, aprendo le porte al confronto multidisciplinare e facilitando la gestione dei percorsi diagnostici e terapeutici, dal territorio all’ospedale, indipendentemente dall’intensità, dalla fragilità e dalla complessità delle malattie. Oltre all’indubbio potenziale che il digitale porta con sé a livello organizzativo, l’innovazione tecnologica ha già messo in campo nuovi strumenti che potranno portare a una presa in carico sempre più efficiente e a misura di paziente: il digitale permette infatti di ampliare - quantitativamente e qualitativamente - la raccolta di dati sanitari, anche attraverso l’integrazione di sistemi di intelligenza artificiale (AI). Le possibili applicazioni dell’AI sono vastissime, dal supporto



### **Intelligenza artificiale e big data: quali benefici per pazienti con malattie neurologiche?**

Victor Savevski



### **Digital Health e gestione multidisciplinare nelle malattie neuromuscolari**

Prof.ssa Valeria Sansone

nella raccolta e gestione dei dati, al potenziamento della capacità di analisi di questi, fino alla finalizzazione degli studi di fase o clinici, muovendo nella direzione di una presa in carico sempre più "tailor made", basata cioè sulle necessità e specificità individuali. AI e big data sono leve fondamentali che porteranno dall'attuale modello di neurologia reattiva a una neurologia proattiva o, addirittura, predittiva, con interventi mirati di prevenzione. Un altro esempio di innovazione è fornito dai wearable devices e dal telemonitoraggio, che possono accompagnare chi ha una condizione neurologica in modo sempre più sostenibile, con un minor bisogno di controlli programmati a favore di azioni specifiche e puntuali quando necessario.

Perché tutto questo si realizzi e si trasformi in un vantaggio concreto per chi vive con una malattia neurologica è però necessario avviare un profondo cambiamento culturale, che coinvolga tanto la comunità scientifica, quanto le istituzioni e i privati.

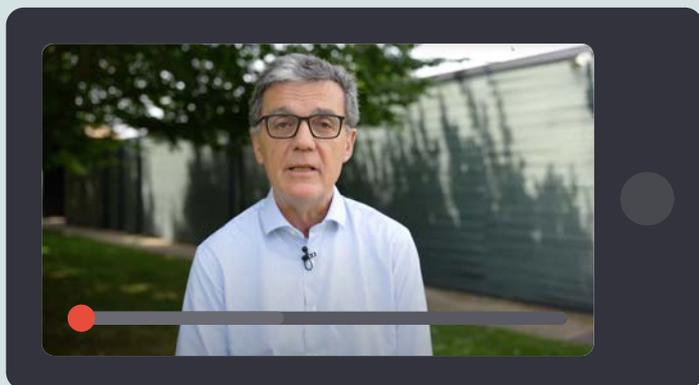
"Insieme a Biogen, attraverso il programma Digital Neuro Hub, abbiamo deciso di investire nel futuro della disciplina, coinvolgendo innanzitutto i giovani specialisti, i neurologi e le neurologhe di oggi e di domani" – spiega Padovani. "Si tratta di un'azione concreta volta a fornire loro le competenze e gli strumenti necessari per introdurre e consolidare le innovazioni nell'ambito della e-Health e dell'intelligenza artificiale nella propria attività, rapportandosi efficacemente e rimanendo inseriti nell'ecosistema complesso della Neurologia in Italia e nel mondo".

In un momento storico di profonda trasformazione in ambito sanitario, la neurologia potrà avvalersi dell'ampissimo potenziale d'innovazione che il digitale offre ma deve dotarsi degli strumenti per sfruttarlo. "Come azienda che, da oltre 40 anni, è pioniera nel campo delle neuroscienze, siamo assolutamente-

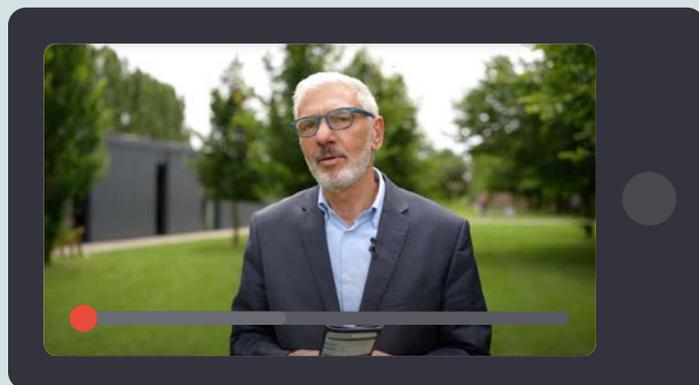
te consapevoli delle complessità a livello scientifico, clinico ma anche gestionale e organizzativo che caratterizzano le malattie neurologiche. E proprio per questo riteniamo che la neurologia possa rappresentare un esempio paradigmatico, un modello da seguire anche per altre discipline medico-sanitarie", conclude **Giuseppe Banfi, Amministratore Delegato di Biogen Italia**. "Il programma Digital Neuro Hub, sviluppato in partnership con SIN, testimonia il nostro impegno nel favorire l'adozione, da parte di tutti gli attori coinvolti nel mondo della neurologia, di un approccio multidisciplinare e sempre aperto al dialogo e all'ampliamento della conoscenza e delle competenze all'interno della comunità scientifica. Dare accesso ad una formazione aggiornata, esperienziale e interattiva ai giovani protagonisti della neurologia è un modo per rispondere ai bisogni delle persone che vivono con disturbi complessi e spesso cronici, accogliendo le loro esigenze di oggi e preparando i professionisti a rispondere alle loro necessità di domani. Un obiettivo che risponde perfettamente alla nostra missione come azienda, "mettere la scienza al servizio dell'umanità".

Al termine del percorso di 4 giorni in corso presso l'H-Farm di Roncade, i partecipanti sosterranno un esame scritto e orale passato il quale potranno ottenere la Certificazione in Neurologia Digitale, a riconoscimento del possesso dei requisiti per operare con competenza secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024.

[1] The Lancet Neurology, Global, regional, and national burden of disorders affecting the nervous system, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021, Marzo 2024, DOI:[https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(24\)00038-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(24)00038-3), consultabile al seguente [link](#).



**Una piattaforma di teleneuropsicologia per una diagnosi efficiente e accessibile delle demenze**  
Prof. Stefano Cappa



**Digital Neuro Hub, un corso di formazione sulla Digital Health applicata alla neurologia**  
Giuseppe Banfi

# Salute Digitale Community: una rete nazionale per la rivoluzione della Sanità

**N**el cuore della trasformazione digitale che sta ridisegnando la nostra salute e il volto della sanità, l'Italia si trova di fronte a sfide senza precedenti. Non si tratta solo di rispondere ai bisogni emergenti, ma di ripensare completamente l'intero sistema sanitario, intrecciando competenze eterogenee per affrontare una complessità crescente. La necessità di una collaborazione interdisciplinare non è più una scelta, ma una condizione imprescindibile per guidare un cambiamento che sia davvero all'altezza delle sfide del nostro tempo. In questo contesto, nasce **Salute Digitale Community**, una rete nazionale composta da oltre 50 esperti provenienti da diverse discipline, uniti da un obiettivo comune: ridefinire il concetto di salute sfruttando appieno il potenziale dell'innovazione digitale. Questa comunità, costituitasi ufficialmente il 15 maggio 2024 durante l'evento di co-design "Sostenibili e Generativi", promosso dalla Fondazione Rome Technopole in collaborazione con Sapienza Università di Roma e curato da Culture, rappresenta una nuova frontiera nel dialogo tra professionisti, istituzioni e società civile.

## Una visione condivisa per il futuro della Sanità

La Salute Digitale Community non è solo una rete di esperti, ma un vero e proprio movimento che promuove una visione innovativa e condivisa della sanità. Il suo approccio si basa sulla "digital health by design", un concetto che pone la relazione tra pazienti, professionisti e tecnologie al centro del sistema sanitario. Questa visione promuove l'utilizzo dei dati sanitari e degli algoritmi di intelligenza artificiale (IA) come strumenti fondamentali per passare da un "sistema di cura" a un "sistema della salute", in cui la prevenzione e il benessere siano al centro dell'attenzione.

## L'importanza della prossimità e dell'equità

Uno degli aspetti cardine della Community è l'impegno a garantire che la sanità digitale sia accessibile e equa per tutti, con particolare attenzione alla popolazione over 65. Questa fascia di età, spesso esclusa dalle innovazioni tecnologiche, rappresenta una delle principali sfide per la Community, che intende sviluppare soluzioni che non solo migliorino l'accesso alle cure, ma che siano anche in grado di coinvolgere attivamente gli anziani nel loro percorso di salute.

## Un dialogo aperto con le istituzioni

Per raggiungere i suoi ambiziosi obiettivi, la Salute Digitale Community ha già avviato un dialogo costruttivo con istituzioni chiave come l'Agenas, il Ministero della Salute e il Garante della Protezione dei Dati Personali. Questo dialogo mira a creare una sinergia tra pubblico e privato, dove le istituzioni possano beneficiare delle competenze tecniche e pratiche degli esperti della Community, mentre questi ultimi possano contribuire a indirizzare le politiche sanitarie verso una maggiore innovazione e sostenibilità.

## Attività e tematiche della community

La Community si propone di attuare una serie di attività che vanno dal disegno e attuazione di nuovi modelli di servizio agli incontri di networking, dall'analisi dei dati alla formazione delle competenze. Questi sforzi sono guidati da tematiche centrali come l'uso dei dati sanitari e l'intelligenza artificiale, con l'obiettivo di esplorare nuove modalità di pensiero e approcci alla sanità.

Elaborare grandi quantità di dati, provenienti da fonti diverse, offre la possibilità di mettere in relazione elementi che la nostra mente tende a separare. Questo processo di “riconnessione” è fondamentale per superare i limiti delle categorizzazioni tradizionali, che sebbene utili, possono ostacolare l’innovazione e il progresso. La frammentazione delle specializzazioni mediche, ad esempio, evidenzia la necessità di una visione olistica del paziente, che consideri la persona nella sua interezza.

## La nuova era dei dati sanitari in Europa

La Salute Digitale Community opera in un contesto europeo che sta finalmente regolamentando la condivisione dei dati sanitari tra gli Stati membri, grazie all’introduzione dell’European Health Data Space (EHDS). Questo nuovo quadro normativo, proposto dalla Commissione Europea nel 2022 e approvato dal Parlamento e dal Consiglio Europeo nel 2024, ha l’obiettivo di migliorare l’assistenza sanitaria e stimolare la ricerca attraverso l’uso sicuro e controllato dei dati sanitari.

L’EHDS rappresenta una rivoluzione nel modo in cui i dati sanitari possono essere utilizzati, consentendo una condivisione che tutela la privacy dei pazienti e promuove l’uso secondario dei dati per fini collettivi, come la protezione della salute pubblica e la ricerca scientifica. Questa nuova regolamentazione apre la strada a un futuro in cui i dati non sono solo proprietà degli individui, ma anche un bene comune che può contribuire a migliorare la società.

## L’etica del dato e la privacy

Un aspetto cruciale del lavoro della Salute Digitale Community è l’attenzione all’etica del dato. In un mondo in cui i dati rappresentano un asset di valore inestimabile, è fondamentale che le persone mantengano il controllo sui propri dati sanitari, decidendo come, quando e con chi condividerli. La trasparenza e la fiducia sono alla base di questa nuova era della sanità digitale, dove il fenomeno degli *open data* non deve riguardare solo le amministrazioni pubbliche, ma anche le imprese private che detengono enormi quantità di dati digitali.

## Verso un futuro di conoscenza condivisa

Il futuro della sanità sarà plasmato dalle decisioni che prenderemo oggi. La Salute Digitale Community è pronta a guidare questo cambiamento, promuovendo una cultura del dato che non solo rispetti la privacy, ma che renda i dati disponibili e riutilizzabili per il bene comune. Solo attraverso un approccio inclusivo e collaborativo, potremo affrontare le sfide di una società sempre più complessa e interconnessa, garantendo che i benefici dell’innovazione digitale siano accessibili a tutti.

Tecnologia e umanità si incontrano per creare un futuro migliore.

**Felicia Pelagalli**  
*Direttore Culture srl*

**SALUTE**Digitale  
Community

## **Membri della Salute Digitale Community:**

**Domenico Alvaro**, Preside Facoltà di Medicina Sapienza Università di Roma

**Antonino Ammendolia**, Responsabile dei Sistemi Informatici Dipartimentali della Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS

**Giovanni Arcuri**, Direttore Processi ed Innovazione Tecnologie Sanitarie, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

**Luigi Badaloni**, CEO & Founder IETY SRL

**Enrico Bellini**, Head of government & public affairs – Philips

**Nicoletta Boldrini**, Esperta Senior di Innovazione e Comunicazione

**Luca Bolognini**, Presidente Istituto Italiano per la Privacy

**Alessio Botta**, Professore Associato Università degli Studi di Napoli Federico II

**Francesco Branda**, Docente Università Campus Bio-Medico di Roma

**Cesare Buquicchio**, Condirettore TrendSanità e Direttore Scientifico CreSP Uni Pisa

**Raffaella Buzzetti**, Professore Ordinario di Endocrinologia, Sapienza Università di Roma

**Monica Calamai**, DG Azienda USL e Commissaria Straordinaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

**Massimo Cantelmi**, Associato FareRete Innovazione BeneComune APS

**Fabrizio Caranci**, Global Digital Medicines Executive Director, Angelini Pharma

**Vincenzo Cardinale**, Professore Associato Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Sapienza Università di Roma

**Guido Carpino**, Professore Associato Anatomia, Sapienza Università di Roma

**Giorgio Casati**, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

**Sara Cazzaniga**, Scientific Partnership Director, Real World Solutions, IQVIA

**Paolo Colli Franzone**, Healthcare Futurist Presidente IMIS

**Gianluca Cidonio**, Post Doctoral Fellow, 3D Microfluidic Biofabrication Lab, Center for Life Nano- & Neuro- Science, Italian Institute of Technology

**Zaccaria Del Prete**, Professore Ordinario di Misure Meccaniche e Termiche, Sapienza Università di Roma

**Giovambattista Desideri**, Professore Ordinario Dipartimento di Scienze Cliniche, Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari, Sapienza Università di Roma

**Daniele Di Ianni**, Customer Innovation Manager, Roche

**Evaristo Ettore**, Professore Associato Geriatria e medicina Interna, Sapienza Università di Roma

**Vincenzo Falabella**, Consigliere CNEL e Presidente FISH

**Francesco Gabbrielli**, Lead R&D for clinical activity in Telemedicina Agenas

**Teresa Gamucci**, Oncologa

**Livia Gelosi**, Relazioni Istituzionali, Italian Institute of Technology

**Fernanda Gellona**, Direttore Generale di Confindustria Dispositivi Medici

**Saverio Giorgio**, PhD Dipartimento di Management Sapienza Università di Roma

**Valeria Glorioso**, Direttore Centro Studi, Confindustria dispositivi medici

**Marco Guazzaroni**, Direttore Area Diagnostica per immagini ASL Roma 2

**Fabrizio Guerra**, Professore Associato UOSD Odontostomatologia complessa, Sapienza Università di Roma

**Mario La Torre**, Professore Ordinario di Economia degli intermediari finanziari, Sapienza Università di Roma

**Antonella Levante**, General Manager Italia, IQVIA

**Vania Marchionna**, Psicologa

**Gianluca Marmorato**, Avvocato Cassazionista

**Gaetano Marrocco**, Professore Ordinario Campi Elettromagnetici Università di Roma Tor Vergata

**Barbara Masciulli**, Access & Partnership Manager presso Novartis

**Andrea Masotti**, Medicina predittiva e preventiva Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

**Franco Mazzei**, Direttore Biosensors Laboratory, Sapienza Università di Roma

**Valeria Panebianco**, Professore Ordinario Radiologia, Sapienza Università di Roma

**Leandro Pecchia**, Professore Ordinario Ingegneria Biomedica Università Campus Bio-Medico

**Mons. Renzo Pegoraro**, Cancelliere Pontificia Accademia per la Vita  
**Felicia Pelagalli**, Direttore Culture  
**Paolo Petralia**, Direttore Generale ASL 4 Liguria  
**Martino Politi**, Presidente Adilife srl  
**Roberto Poscia**, Direttore Centro Interdipartimentale Malattie Rare AOU Policlinico Umberto I  
**Giuseppe Recchia**, Co-Founder & CEO daVi DigitalMedicine  
**Rocco Rago**, Direttore Dipartimento Malattie di Genere, Genitorialità, Bambino e Adolescente ASL Roma 2  
**Lorenzo Ridola**, Professore Associato Gastroenterologia, Sapienza Università di Roma, e Direttore UOC Gastroenterologia ASL Latina  
**Sabrina Saccomandi**, Direttrice Generale Fondazione Rome Technopole  
**Francesca Santoro**, Professor – Head of Neuroelectronic Interfaces Lab RWTH Aachen University, Germany  
**Enrico Santus**, Direttore Interazione Uomo-Macchina – CTO Office di Bloomberg  
**Alessandra Talamo**, Professore Ordinario Psicologia Sociale, Sapienza Università di Roma  
**Flavia Trupia**, Esperta Senior di Innovazione e Comunicazione  
**Marco Venditti**, CIO Università Campus Bio-Medico di Roma  
**Dario Vizza**, Professore Ordinario di Cardiologia, Sapienza Università di Roma – Direttore ff UOC Malattie Apparato Cardiovascolare Azienda Universitaria Ospedaliera Policlinico Umberto I

**Hai notizie sulla  
medicina digitale  
da segnalare?**

**Hai un progetto  
di telemedicina  
da raccontarci?**

**Scrivici  
[info@medicalstar.it](mailto:info@medicalstar.it)**





**PHARMASTAR** [www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it)  
Registrazione al Tribunale di Milano  
n° 516 del 6 settembre 2007



**Danilo Magliano**  
Direttore di PharmaStar



**Elisa Spelta**  
Responsabile della sezione Digital Medicine

**Francesca Bezzan** - [www.franbe.it](http://www.franbe.it)  
Progetto e grafica

Progetto editoriale in collaborazione con **daVi Digital Medicine** srl

**Editore**

MedicalStar  
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano  
[info@medicalstar.it](mailto:info@medicalstar.it) - [www.medicalstar.it](http://www.medicalstar.it)

**Avvertenze per i lettori**

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore. L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

**Seguici su**



**Iscriviti alla Newsletter**



**PHARMA**STAR<sup>★</sup> *Digital Medicine*

**M A G A Z I N E**

[www.pharmastar.it/digital-medicine](http://www.pharmastar.it/digital-medicine)