

Tecnologie innovative e sanità - 18/05/2018 (aggiornamento 12/12/2018)

Blockchain, IoMT e Intelligenza Artificiale

Applicabilità e prospettive a breve termine nella sanità

Massimo Romano

Board Member Associazione Blockchain Italia

CTO / Dir. Ricerca e Sviluppo Innova4 Srl

massimo.romano@innova4.it

Indice

1 Abstract	pag. 2
2 Situazione	pag. 2
3 Rationale	pag. 2
4 Premessa	pag. 3
5 Motivazioni all'uso delle tecnologie blockchain nella sanità	pag. 3
6 Nuovi standard e architetture proposte	pag. 8
7 Intelligenza Artificiale, Apprendimento Profondo e Big Data	pag. 11
8 Appendice – Raccolta di Casi d'uso	pag. 15
9 Glossario	pag. 20

1. Abstract

Questo studio si pone l'obiettivo di presentare un punto di vista sulle possibili applicazioni di alcune tecnologie informatiche innovative nel contesto dei sistemi informativi sanitari, con particolare attenzione alla situazione italiana.

Saranno discusse motivazioni, criticità, casi d'uso e verranno proposte soluzioni all'uso di tecnologie blockchain, dispositivi IoMT (Internet of Medical Things) e metodi di analisi automatica big-data, machine-learning e deep-learning per l'estrazione innovativa di conoscenza dalle banche dati sanitarie.

2. Situazione

L'odierno avanzamento tecnologico pervasivo in ogni aspetto sanitario, da ambiti ospedalieri protetti fino a scenari di telemedicina personale, in congiunzione alla progressiva accelerazione nella digitalizzazione di tutte le informazioni disponibili sta generando una raccolta dati sempre più imponente e sempre più complicata da gestire e comprendere nel suo complesso.

3. Rationale

La centralità del paziente unita al coordinamento intelligente delle azioni mediche a suo favore, presenta notevoli potenzialità per la riduzione dei costi delle cure somministrate dai sistemi sanitari, spingendo inoltre a un più generale miglioramento della prevenzione, diagnosi e qualità delle cure stesse, sempre più personalizzate. Tuttavia, riuscire a raggiungere l'obiettivo di un coordinamento intelligente delle cure ha risvolti complessi collegati alla gestione, all'interoperabilità e alla comprensione di informazioni eterogenee organizzate in data silos fisici (dati mantenuti e accessibili esclusivamente da una unità operativa) e data silos logici (dati organizzati logicamente esclusivamente per gli usi di una specifica unità operativa). La situazione peggiora se si aggiunge il fatto che le informazioni registrate spesso non sono strutturate o lo sono solo parzialmente e non completamente, ossia le informazioni non sono categorizzate e organizzate in modo da essere facilmente interrogabili da sistemi informatici (ad es. un referto medico è un documento di altissimo valore qualitativo e cognitivo, ma non è tradotto e organizzato in modo da essere facilmente "compreso" da algoritmi automatici).

Le tecnologie blockchain, per loro natura, si pongono in prima linea come fondamento per sviluppare l'interoperabilità progressiva fra sistemi informativi sanitari nazionali. Tramite meccanismi puramente transazionali, verificabili e sicuri le blockchain offrono l'ulteriore vantaggio di facilitare l'implementazione della compliance normativa (GDPR,

NIS Directive, ...) in scenari complessi che vedono la presenza di interazioni tra sistemi sanitari inter-regionali, soggetti terzi privati (laboratori di analisi, sanità privata, assicurazioni, ...) o di interazioni con flussi di dati provenienti da dispositivi portatili IoMT.

Al contempo, nuove metodologie di analisi e trasformazione dei dati (ML, DL, NLP, ...) con il supporto dell'interoperabilità e accesso controllato a dati anonimizzati, stanno iniziando, soltanto adesso, a permettere l'estrazione di nuove forme di valore e conoscenza nascosta dai grandi data set sanitari oggi esistenti.

4. Premessa

Questo studio prende in considerazione esclusivamente le tipologie di blockchain permissioned¹, lasciando le motivazioni di tale scelta da un lato a specifici studi di natura tecnica circa le caratteristiche funzionali e, dall'altro, a studi di natura giuridica circa le responsabilità legali del mantenimento dei dati e della conduzione di sistemi informativi all'interno del quadro normativo italiano.

5. Motivazioni all'uso delle tecnologie blockchain nella sanità

5.1 Data Integrity, Consistenza, Coerenza e Sicurezza

Primo scopo storico delle blockchain è stato quello di garantire *sicurezza, resilienza, integrità, consistenza e coerenza* di transazioni distribuite; con questa stessa tecnologia sarà possibile migliorare la sicurezza, riducendo la superficie di attacco, l'auditing e la gestione dei dati del paziente, fornendo meccanismi di autenticazione regolamentati da **Smart Contract** (si legga la definizione in glossario) che rilasceranno ticket di accesso temporanei alle risorse referenziate da URI nazionali e condivise da tutte le organizzazioni coinvolte nel processo.

L'immutabilità delle transazioni registrate in blockchain, così come le funzioni di controllo dei dati e degli stati in ingresso, oltre a garantire la consistenza e coerenza delle informazioni pone queste tecnologie come sorgente unica di verità - Single source of truth - laddove, allo stato attuale, possono esistere una moltitudine di fonti riguardo la stessa informazione cercata; basti considerare il fatto che attualmente non esiste un registro unico nazionale circa le prescrizioni terapeutiche farmacologiche **in corso d'assunzione** da parte del paziente; esistono più fonti frammentate di verità quali le informazioni e posologie riferite dal paziente, quelle riferite dai familiari, quelle riferite dal medico di famiglia, quelle riferite da specialisti, ecc.

1 Nuances Between Permissionless and Permissioned Blockchains
<https://medium.com/@akadiyala/nuances-between-permissionless-and-permissioned-blockchains-f5b566f5d483>

La **Single source of truth** delle blockchain diventa evidente, esemplare e innovativa se si pensa alla possibile ed auspicabile implementazione di un sistema per la certificazione dei dati e convalida delle prove dei trials farmacologici, a fianco di altre funzionalità per l'accesso regolamentato a dati anonimizzati a scopi di ricerca. Potendo contare su dati in ingresso di alta qualità, evitando dati provenienti da pazienti suscettibili a potenziali effetti collaterali, interazioni con trattamenti in corso ed alterazioni volontarie dei risultati, i ricercatori potranno provare in modo certo l'integrità dei dati utilizzati, mantenuti, analizzati e verificati dai sistemi sanitari.

L'auspicata convergenza e accessibilità remota in tempo reale dei dati sanitari fornirà, come ulteriore vantaggio, il substrato necessario a migliorare la "Salute Pubblica" in scenari di **pandemie**, ad es. per la ricerca in tempo reale del paziente zero e delle persone venute a contatto con esso o anche per l'identificazione preventiva di possibili focolai pandemici mediante l'analisi Big Data di dati sanitari nazionali anonimizzati.

Inoltre, gli aspetti collegati alla sicurezza, immutabilità e verificabilità delle blockchain daranno la possibilità in collaborazione con tecnologie Secure Elements di sviluppare dei sistemi di **tracciabilità e anti-contraffazione** della catena logistica e dei presidi sanitari (protesi, strumenti chirurgici, farmaci, IoMT, ecc.) a vantaggio sia della salute del paziente sia del sistema ospedaliero potendo evitare alcune fonti di errore (ad es. per verificare senza l'ombra di dubbio la compatibilità di determinati impianti protesici, pacemaker, ecc. con risonanze magnetiche o per registrare in blockchain il gruppo sanguigno) e potendo evitare truffe collegate alla contraffazione dei beni.

Le stesse considerazioni di cui sopra manterranno comunque la loro validità in scenari futuribili di sanità e assicurazioni sanitarie private, potendo contare, a seguito della concessione controllata dei relativi permessi di accesso, sulla stessa qualità di dati certificati.

5.2 Dati controllati dal paziente

A maggior tutela della privacy di dati altamente sensibili, le blockchain si pongono come la migliore tecnologia abilitante al controllo dei dati sanitari da parte delle stesse persone. Gli Smart Contract di controllo permetteranno ai pazienti (tramite l'uso di smartphone, secure elements e altre tecnologie) di *concedere, monitorare e revocare* l'accesso ai propri dati sanitari, in forma completa o limitata a determinate viste, a singoli professionisti o anche intere organizzazioni. La facoltà di autorizzare l'accesso ai dati del paziente potrà essere delegata da lui stesso a caregivers, familiari, tutori, persone o enti di sua fiducia con gli stessi meccanismi remoti appena descritti o in caso di fallback a giudici e sistema sanitario nazionale.

Come scenario mai visto prima, il paziente (ma anche il garante nazionale), tramite meccanismi di auditing intrinseci alle blockchain, potrà verificare in ogni momento da chi, come, in che forma e perché sono stati usati i propri dati sanitari.

5.3 Amministrazione, gestione interna ed esterna / territoriale

Secondo studi Capgemini² e Deloitte³ l'automazione, la riduzione di intermediari e la diminuzione del numero di transazioni amministrative tramite l'uso di Smart Contract su blockchain produce una sensibile riduzione dei costi di gestione delle pratiche ed una maggiore efficienza del sistema.

Il controllo in tempo reale dei Centri di Costo interni può favorire politiche di ripartizione accurata delle risorse economiche, di verifica dell'effettivo uso del presidio e di riduzione degli sprechi (dovuti per esempio a scadenza di farmaci inutilizzati). Così come la gestione transazionale dei pagamenti ticket, delle pratiche per l'ottenimento di un determinato presidio o status di invalidità e la risoluzione di dispute sulla base di dati condivisi e verificabili da un arbitro, possono avvantaggiarsi di nuovi modelli di automazione dei flussi di lavoro. Non di meno il coordinamento unificato degli stakeholders afferenti alle aziende ospedaliere come ASL, ARPA, soggetti convenzionati, farmacie, ma anche fornitori, laboratori e cliniche private può portare a una riduzione concreta dei costi di sistema generali.

Di fondamentale importanza diventa quindi la gestione centralizzata dell'*identità digitale del paziente* - Digital Identity Management - sia per l'attribuzione automatica dei costi collegati ai relativi DRG sia per la deframmentazione e deduplicazione dei dati con conseguente miglioramento della qualità e riduzione dei costi del SSN.

Sia le tecnologie blockchain che i DRG, a cavallo tra mondo amministrativo e mondo clinico, hanno in comune **per loro natura intrinseca** l'aspetto **transazionale** della propria applicazione. Nel quadro italiano, ogni attribuzione economica tra Regione, Azienda Ospedaliera e Centri di Costo interni (cliniche, servizi, ecc..) o esterni (soggetti convenzionati) rispetta regole transazionali strette e trasferisce informazioni e valore da un entità ad altra.

Le blockchain in quest'ottica, possono fornire il miglior strumento *di verifica* dell'applicazione delle regole e *di scambio* automatico di informazioni e valore (in scenari futuribili, potrebbero permettere anche lo scambio diretto di valuta).

2 Blockchain : A Healthcare Industry View

https://www.capgemini.com/wp-content/uploads/2017/07/blockchain-a_healthcare_industry_view_2017_web.pdf

3 Blockchain: Opportunities for Health Care

<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/public-sector/us-blockchain-opportunities-for-health-care.pdf>

L'applicazione del corretto DRG diventerebbe immediata e automaticamente verificabile, potendo contare su Smart Contract differenti eseguiti al verificarsi di eventi particolari come, per citare un esempio, l'attribuzione di un determinato iter o protocollo diagnostico a seconda che rispetti il Gold standard o meno.

Potendo contare sul libro mastro della blockchain condiviso fra gli stakeholders (cliniche ognuna con propria copia del libro mastro, ma anche ed in particolar modo soggetti giuridici distinti come Azienda Ospedaliera e fornitori privati o cliniche convenzionate) i rapporti di trust fra soggetti verrebbero garantiti dal supporto probatorio condiviso fra tutti gli attori in gioco. La Regione così come il SSN, senza la necessità di *complesse verifiche, audit e consulenze esterne* e con il supporto di dati certificati e pre-verificati, otterrebbero un **immediato ritorno economico**.

5.4 Gestione del percorso sanitario / Care-delivery management

La gestione del percorso sanitario del paziente in blockchain apre la porta a nuovi modelli di coordinamento territoriale e nuove tipologie di piani di cura.

Partendo dal punto iniziale di contatto dell'assistito con il SSN, il medico di famiglia potrà verificare in tempo reale i dati inseriti dagli operatori sanitari, laboratori di analisi esterni, caregivers, ecc. e potrà accedere allo stesso modo ai flussi informativi provenienti dai dispositivi IoMT personali.

Nuovi modelli previsionali degli accessi ospedalieri, prenotazioni di trattamenti e indirizzamento verso i migliori centri di cura, potranno svilupparsi in favore di un intervento pro-attivo del SSN per il miglioramento dello stato di salute nazionale e conseguente riduzione dei costi di intervento post-injury.

Anche se la capacità di *prevedere, comprendere e individuare* il miglior piano di cura da parte dei medici è un aspetto critico per la riduzione dei costi e miglioramento della salute del paziente, vi sono altri determinati tipi di interventi che potranno avere un impatto importante sulla riduzione dei costi complessivi. Secondo numerosi studi⁴⁻⁵ le conseguenze della *scarsa partecipazione e bassa compliance* alle cure prescritte dai medici è non solo dannosa per il paziente ma altresì incide negativamente ed in forma potenzialmente rilevante sui costi del sistema sanitario. Benché la non completa aderenza alla cura possa avere diverse motivazioni, **la responsabilizzazione e gli incentivi** all'adesione al piano da parte del paziente, hanno senza alcun dubbio una valenza trasversale e si pongono come i migliori attuatori del cambiamento.

4 Non compliance to medical therapy; causes, consequences, solutions
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20684400>

5 The problem of non-compliance with drug therapy
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6337812>

Le blockchain possono rappresentare il supporto tecnologico ideale per implementare il percorso virtuoso alla base dei meccanismi di responsabilizzazione e incentivo appena discussi.

Un possibile percorso potrebbe essere articolato in questo modo:

1. I clinici identificano un piano di cura sulla base della loro esperienza, potendo inoltre contare sul percorso sanitario pregresso mantenuto in blockchain e sull'aiuto di strumenti a supporto delle decisioni (DSS).
2. Al paziente viene proposto di sottoscrivere il piano di cura.
3. Smart Contract dedicati in blockchain verificano nel tempo il livello di compliance alle cure (accessi, trattamenti, assunzioni di farmaci, prestazioni ed informazioni provenienti da dispositivi portatili).
4. Se il paziente segue correttamente il piano di cura verrà incentivato tramite vari meccanismi possibili: per esempio con code *preferenziali* dedicate per l'accesso a prestazioni sanitarie, riduzione dei premi assicurativi, riconoscimenti sociali, ecc.

Verrà quindi coltivata in modo virtuoso la volontà e capacità pro-attiva di guarigione del paziente, riducendo allo stesso tempo i costi del sistema sanitario.

5.5 Dati generati dal paziente e telemedicina

In un mondo in cui l'aspettativa di vita diventerà sempre più alta, il problema dell'invecchiamento e della salute sarà sempre più presente e fattore di costo sempre più alto.

Entro il 2020, il 40% delle tecnologie IoT sarà dedicata al settore della salute⁶, da 20 a 30 milioni di dispositivi portatili medicali (IoMT), sempre più economici, saranno connessi nel mondo e più di ogni altra categoria il relativo mercato globale raggiungerà i 117 miliardi di dollari nel 2020. Questi sistemi permetteranno non solo di monitorare h24 il paziente anche in luoghi difficilmente accessibili, informare e notificare i familiari, medici curanti, SSN, assicurazioni, nonché prevenire possibili eventi avversi, ma daranno anche la facoltà di interagire e condividere i propri dati tra dispositivi personali e applicativi sanitari eterogenei.

La sfida più impegnativa per le infrastrutture e architetture IT sanitarie sarà quella di doversi evolvere sia per supportare la crescita esponenziale dei dispositivi portatili sia per analizzarne efficacemente i flussi informativi.

⁶ Medical Internet of Things and Big Data in Healthcare
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4981575/>

Le tecnologie blockchain hanno la capacità di colmare il gap di interoperabilità e di supportare per *scalabilità, affidabilità e sicurezza* la crescita esponenziale di questi dispositivi all'interno di un nuovo modello sanitario olistico e onnicomprensivo, dove ogni relazione tra informazioni potrà essere analizzata per ottenere un quadro complessivo della salute del paziente.

Nel contesto italiano queste stesse tecnologie potranno essere usate dalle stesse persone per registrare inequivocabilmente le proprie volontà terminali come il testamento biologico, la donazione degli organi, gli eventi collegati a proprie patologie, oltre a mantenere informazioni come gruppo sanguigno, allergie, protesi ed altre informazioni basilari. Queste informazioni saranno preziose e potranno essere usate in contesti di emergenza laddove le tempistiche decisionali sono strette. Attualmente le "Dichiarazioni Anticipate di Trattamento" (legge 22 dicembre 2017, n.219) sono rese nella pratica inefficaci a causa di normative estremamente farraginose.

6. Nuovi standard e architetture proposte

Fra le varie indagini⁷, studi e soluzioni⁸ proposte a livello internazionale, le blockchain sono unanimemente riconosciute come le prime tecnologie capaci di raccogliere con successo le nuove sfide sanitarie e sulle quali gli investimenti sono già attualmente superiori anche al mondo della finanza.

Ricorrono inoltre le proposte di usare Data Lakes⁹ o addirittura Data Oceans¹⁰ nazionali per il mantenimento dei dati con il fine di facilitare l'analisi Big Data per l'estrazione di conoscenza ancora nascosta; tuttavia, considerando il contesto italiano, queste genere di architettura di storage appare ancora prematura.

In Italia, a partire dal 01/2019, il **Nuovo Sistema Informativo Sanitario – NSIS**¹¹ dovrebbe aggregare i flussi informativi provenienti da numerosi fonti e rendere disponibili, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino.

7 Healthcare rallies for blockchains: Keeping patients at the center

<https://www-01.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?htmlfid=GBE03790USEN>

8 Blockchain For Health Data and Its Potential Use in Health IT and Health Care Related Research

<https://www.healthit.gov/sites/default/files/11-74-ablockchainforhealthcare.pdf>

9 Scalable Architecture for Personalized Healthcare Service Recommendation using Big Data Lake

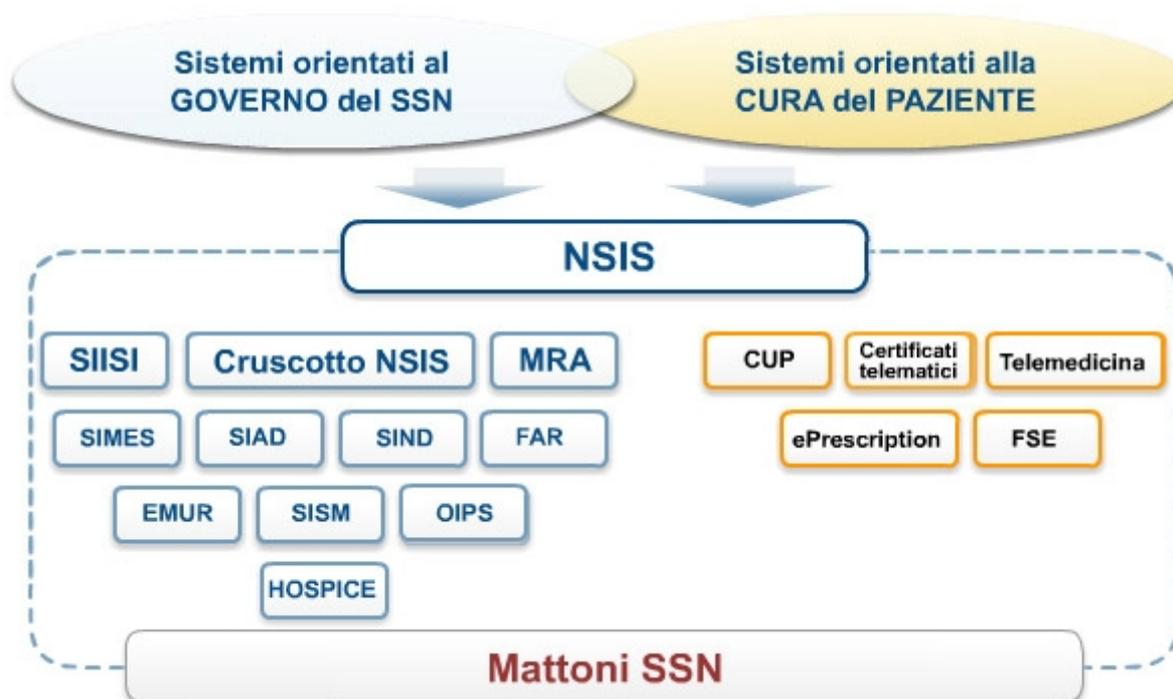
<https://arxiv.org/pdf/1802.04105>

10 Healthcare Big Data and the Promise of Value-Based Care

<https://catalyst.nejm.org/big-data-healthcare/>

11 Nuovo sistema informativo sanitario – NSIS

<http://www.nsis.salute.gov.it>



Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS

Nel contesto del NSIS, le tecnologie blockchain, potrebbero giocare un ruolo fondamentale in merito alla governance dei dati e alla certificazione delle attività compiute su di essi. In effetti, la Single Source of Truth potrà essere **implementata pienamente** soltanto attraverso i nuovi paradigmi dell'**Open Execution**¹² offerti dalle blockchain. L'obiettivo sarà quello di verificare, convalidare e controllare il risultato dell'esecuzione di programmi operanti sui dati sanitari, certificando che dati in ingresso, Smart Contract eseguiti e risultati in uscita siano stati effettivamente quelli esposti, senza possibilità alcuna di alterazione (l'importanza diventa subito evidente nel caso dei trials clinici).

Soltanto passando prima attraverso processi **progressivi** di sviluppo di **Sistemi Informativi Sanitari Regionali** basati su blockchain, capaci di coordinare e connettere in una rete nazionale i sistemi sanitari territoriali pubblici o convenzionati, gli operatori privati ed i flussi informativi provenienti da dispositivi IoMT, potranno essere poste le basi per una modernizzazione del SSN e una **protezione completa della Privacy**.

Sorge dunque spontanea la necessità di aggiornare (per es. l'HL7) o sviluppare nuovi standard e linee guida per l'implementazione lato SIO di interfacce blockchain-ready, capaci di garantire la condivisione delle informazioni e l'interoperabilità dei sistemi sanitari locali, regionali e nazionali e per superare le costrizioni dovute ai data silos fisici e logici.

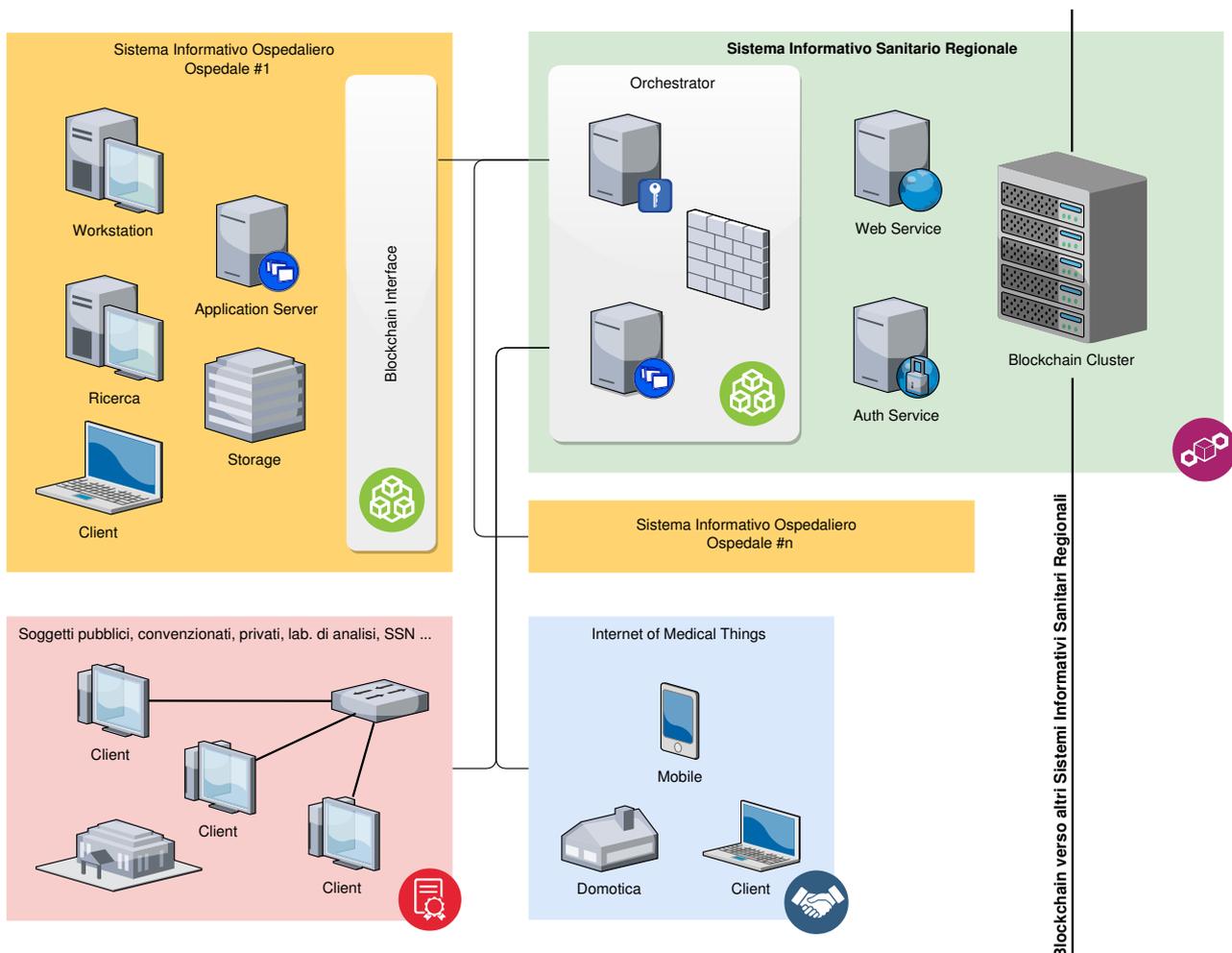
¹² Open Execution—The Blockchain Model

<https://blockchain.ieee.org/technicalbriefs/december-2018/open-execution-the-blockchain-model>

Quindi, per facilitare il percorso di transizione, da sistemi informativi esclusivamente on-premises a sistemi interoperabili e per motivi di mantenimento nel corso dei decenni, ossia per garantire la possibilità di aggiornamento dei protocolli di sicurezza, è fondamentale progettare architetture blockchain-based disaccoppiate dagli attuali sistemi, che prevedano la sola memorizzazione di **META-dati** sanitari e di puntatori **URI** a risorse esterne off-chain (referti completi, immagini radiodiagnostiche, analisi, ecc..) mantenute negli storage dei rispettivi sistemi informativi locali.

L'uso di una tale architettura altamente scalabile offrirebbe come valore aggiunto la possibilità di ricercare informazioni e riferirsi, tramite URI nazionali a risorse dislocate su tutto il territorio (interfacce API per ricercatori altamente funzionali e flessibili) **orchestrando** congiuntamente il controllo degli accessi, le autorizzazioni via ticketing e le viste sui dati tramite Smart Contract e Trusted Execution Environments.

Quest'ultimo aspetto diventerà di primaria importanza per sviluppare applicazioni performanti di analisi di dati temporaneamente copiati su Data Lakes, creati ad-hoc in datacenter e distrutti a fine analisi. La progressiva interoperabilità delle blockchain renderà possibile la riduzione dei costi di mantenimento dei sistemi informativi, ad es. riunendo sistemi simili negli stessi server o interrompendo istanze di calcolo non necessarie o ancora riducendo le risorse dopo i backup.



7. Intelligenza Artificiale, Apprendimento Profondo e Big Data

Secondo numerosi studi fra i quali quelli di Frost & Sullivan¹³ e Accenture¹⁴, le piattaforme di Intelligenza Artificiale o meglio l'augmented intelligence e le tecnologie cognitive nel mercato sanitario, subiranno una crescita esponenziale passando dai 600 milioni di dollari del 2014 ai 6,6 miliardi di dollari nel 2021. Le motivazioni sono da ricercarsi nell'evoluzione della ricerca di nuovi metodi computazionali di analisi e apprendimento profondo, che fanno leva sulla raccolta sempre più imponente e longitudinale di dati e che stanno iniziando a generare grande valore dall'estrazione di conoscenza nascosta.

E' proprio nel contesto permesso dall'interoperabilità e dall'accesso a grandi flussi di dati coordinati dalle blockchain, che l'Intelligenza Artificiale coglierà ulteriori vantaggi.

7.1 Ri-strutturazione delle informazioni

Le teorie su reti neurali e sistemi esperti e la scoperta nell'ultimo decennio che in grosse quantità di dati possono essere estratte (data-mining), categorizzate (clustering) e dedotte informazioni molto utili, hanno aperto le porte alla ricerca su una nuova generazione di strumenti. Nuovi algoritmi di Natural Language Processing (NLP), nuovi metodi di analisi morfologica e sintattica, estrazione di entità, categorie e concetti e nuove tecniche Deep-learning di Word Embeddings¹⁵⁻¹⁶ per l'estrapolazione della semantica, stanno iniziando a permettere l'interpretazione, la strutturazione, la categorizzazione e l'apprendimento automatico da documenti sanitari di altissimo valore qualitativo e cognitivo (come i referti medici e le cartelle cliniche), scritti in linguaggio naturale e quindi non strutturati ed organizzati per essere facilmente "compresi" ed utilizzati da sistemi informatici.

7.2 Apprendimento da immagini e flussi dati

Allo stesso modo degli algoritmi NLP per l'analisi di testi, gli algoritmi Deep Learning di apprendimento profondo da immagini e video permettono di sviluppare in batch processing nuovi modelli per la ricerca di patologie (studiando per es. i dati raccolti dalla diagnostica per immagini), pattern ricorrenti e correlazioni nascoste in quadri clinici multipli.

13 From \$600 M to \$6 Billion, Artificial Intelligence Systems Poised for Dramatic Market Expansion in Healthcare
<https://ww2.frost.com/news/press-releases/600-m-6-billion-artificial-intelligence-systems-poised-dramatic-market-expansion-healthcare>

14 Artificial Intelligence: Healthcare's new nervous system
<https://www.accenture.com/us-en/insight-artificial-intelligence-healthcare>

15 Tensorflow: Vector Representations of Words
<https://www.tensorflow.org/tutorials/word2vec>

16 Deeplearning4j: Word2Vec, Doc2vec & GloVe: Neural Word Embeddings for Natural Language Processing
<https://deeplearning4j.org/word2vec.html>

Questi modelli possono, successivamente al loro sviluppo, essere impiegati in tempo reale per numerose attività quali: i sistemi (DSS) a supporto delle decisioni mediche e amministrative, i sistemi di realtà aumentata a supporto delle attività di sala operatoria, i sistemi per la prevenzione di eventi, ecc.

Modelli integrati per il riconoscimento di neoplasie cerebrali, polmonari, tumori della mammella, ecc. possono agevolare sensibilmente le attività decisionali dell'operatore e possono ridurre le percentuali di errore dovute a stanchezza o disattenzione.

7.3 Modelli previsionali e Decision Support Systems

La capacità di *prevedere, comprendere e individuare* il miglior piano di cura da parte dei medici ha risvolti importanti sui costi del sistema sanitario (esami, interventi, risorse umane, posti letto disponibili, ecc.) e sui livelli essenziali di assistenza (LEA) prestati. Piani a favore della convergenza e dell'interoperabilità possono, in sinergia alla ricerca clinica supportata dall'intelligenza artificiale, permettere la ricerca di nuovi modelli di cura e prevenzione di eventi.

In quest'ottica lo studio computazionale e l'apprendimento profondo dai DRG ha la sua massima valenza in quanto è già disponibile una classificazione di numerosi anni sulla quale sarà possibile correlare informazioni provenienti da altri flussi informativi ospedalieri, altri data set clinici e governativi, sensori indossabili, ecc.. per sviluppare strumenti intelligenti a supporto delle decisioni dei medici curanti.

L'estensione e l'accessibilità di informazioni su base regionale o nazionale, permetterà lo studio innovativo dei **DRG anche su base familiare**, eventualmente correlati a **incidenze e dati territoriali**, al fine di sviluppare programmi di **screening personalizzati** in grado di raccomandare accuratamente la frequenza ottimale di esami preventivi a cui sottoporsi per ogni patologia a rischio. Una frequenza diminuita o aumentata rispetto alle odierne linee guida nazionali porterà linearmente ad un SSN **più efficace** dal punto di vista della capacità preventiva e altamente **efficiente dal punto di vista dei costi**. Per chiarire l'utilità di un tale sistema è sufficiente far notare che, secondo recenti studi bio-statistici¹⁷⁻¹⁸ alcuni tipi di esami preventivi se eseguiti troppo frequentemente, come lo screening radiodiagnostico del tumore della mammella, possono avere conseguenze negative sull'incidenza della comparsa di tumori radio-indotti, correlati alla quantità di dose radiante assunta nel corso della vita, mentre se eseguiti ad intervalli troppo lunghi risultano essere inversamente efficaci.

17 Radiation-Induced Breast Cancer Incidence and Mortality From Digital Mammography Screening: Modeling Study
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26756460>

18 Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes
[https://www.radiographyonline.com/article/S1078-8174\(18\)30015-4/fulltext](https://www.radiographyonline.com/article/S1078-8174(18)30015-4/fulltext)

Per quanto riguarda la Salute Pubblica, lo sviluppo di modelli previsionali potrà essere altrettanto utile per la prevenzione di possibili **focolai pandemici** mediante l'analisi Big Data di dati sanitari nazionali anonimizzati, in congiunzione ad interventi analitici su scala nazionale per la ricerca in tempo reale del **paziente zero** e delle persone venute a contatto con esso.

Infine, impiegando tecniche automatiche di apprendimento profondo e supervisionato e **correlando grossi data set eterogenei** di referti scritti in linguaggio naturale, imaging digitale e relative informazioni topologiche, letteratura medica, studi scientifici ed altre informazioni, verranno alla luce una nuova generazione di strumenti capaci di suggerire diagnosi ed indicazioni con un grado di accuratezza ed interpretazione del quadro clinico generale notevolmente più elevato rispetto ai sistemi attuali.

7.4 Coordinamento delle cure e riduzione degli errori

In ambito ospedaliero, con l'aumento dell'attività clinica generata da motivi strutturali (riduzione del turn-over) o di diminuzione dei tempi di permanenza in-hospital (a favore del day-hospital), diventa sempre più forte la necessità di trovare nuovi protocolli automatici a riduzione degli errori evitabili causati sia da stanchezza, disattenzione o male interpretazione, sia da meri errori di trascrizione o errori in dosaggi e prescrizioni non compatibili con altri trattamenti in corso oltre a individuare **carenze, omissioni ed errori** nella documentazione clinica e raccomandare misure per eliminarle. Non meno importanti e per gli stessi motivi saranno utili strumenti basati su algoritmi intelligenti a supporto delle diagnosi preliminari o triage e strumenti intelligenti capaci di aiutare ad ottimizzare i flussi di lavoro, coordinando in modo efficace le risorse e le liste di attesa.

Un recentissimo studio¹⁹ pubblicato su "Nature: Digital Medicine" delle Università di San Francisco, Stanford e Chicago sull'applicazione di un nuovo algoritmo di Deep Learning a record ospedalieri, ha dato come risultati, tassi di accuratezza significativamente migliori rispetto alle tecniche precedenti. Il modello :

- ha previsto con un accuratezza dell' 86% (contro il 76% dei modelli precedenti) se la degenza di un paziente sarebbe stata prolungata;
- ha previsto con un accuratezza del 77% dei casi (contro il 70%) le riammissioni ospedaliere "non attese" entro i 30 giorni successivi alle dimissioni del paziente;
- ha dimezzato il numero di false allerte di alto rischio di morte ospedaliera del paziente su orizzonti di 24h;

¹⁹ Scalable and accurate deep learning with electronic health records (08/05/2018)
<https://www.nature.com/articles/s41746-018-0029-1>

A corredo di questi strumenti, saranno inoltre possibili nuovi tipi di controlli automatici in tempo reale, tramite cripto-ancore NFC, a contatto con il paziente (anche nel domicilio dello stesso) per verificare che il farmaco, la flebo o la trasfusione di sangue sia effettivamente a lui destinata, o ancora per allertare, tramite controlli basati sull'andamento storico del paziente, su possibili rischi imminenti.

Di particolare rilievo socio-economico, sistemi come il monitoraggio in tempo reale di flussi dati provenienti da dispositivi IoMT portatili, il rilievo dei sensori, le analisi video del comportamento e l'interpretazione dell'audio ambientale, permetteranno nuove forme di assistenza mobile e previsione di eventi domestici in pazienti con disturbi di varia natura: cognitivi, dell'apprendimento, neuromotori, cardiologici, oltre a ogni forma di patologia suscettibile di monitoraggio.

7.5 Medicina di precisione personalizzata

Sulla base di recenti osservazioni, pazienti con la stessa diagnosi possono rispondere alle stesse terapie in differenti modi: un farmaco, per esempio, può essere particolarmente efficace per un paziente, mentre per altri pazienti con la stessa diagnosi, lo stesso farmaco può non rispondere allo stesso modo.

L'Intelligenza Artificiale e le analisi Big-Data collegate a piattaforme nazionali per l'accesso a dati anonimizzati in congiunzione **alle indagini genomiche bio-informatiche**, ai **modelli bio-statistici** e agli **studi clinici** daranno vita, entro pochi anni, ad una medicina di precisione, costruita su misura del paziente.

In quest'ottica, i modelli previsionali sviluppati ad-hoc, o i modelli relativi a sotto-popolazioni dei singoli DRG, avranno il supporto delle analisi genomiche computazionali dello specifico paziente e permetteranno di predisporre i migliori percorsi di cura.

7.6 Flussi amministrativi intelligenti

Gli stessi modelli previsionali discussi per le blockchain riguardo agli accessi ospedalieri, prenotazioni di trattamenti, indirizzamento verso i migliori centri di cura, indicazioni online dai medici di famiglia e coordinamento intelligente delle cure (paragrafo 7.4), faranno leva sulla Intelligenza Artificiale per ottimizzare i flussi di lavoro amministrativi e fare previsioni sulle evoluzioni cliniche dei pazienti già a partire dai CUP, che potranno proporre selettivamente appuntamenti con determinati specialisti a seconda che gli esami precedenti, le cartelle cliniche o le indicazioni del medico di famiglia consiglino un follow-up con uno medico che conosce già il caso.

Analisi Data Mining applicate a grossi data set amministrativi, potranno inoltre portare alla luce dei pattern nascosti a riconoscimento di comportamenti sospetti (frodi) o percorsi di cura virtuosi.

Tutte queste tecniche applicate alle varie attività sanitarie svilupperanno un SSN *moderno e pro-attivo* capace di sfruttare al meglio il bagaglio di dati e informazioni raccolte a miglioramento dello stato di salute nazionale, dei livelli essenziali di assistenza e con una conseguente riduzione dei costi complessivi.

8. Appendice – Raccolta di Casi d’uso

1. Istituzione di un **registro unico nazionale** circa le prescrizioni terapeutiche farmacologiche **in corso d’assunzione** da parte del paziente; attualmente esistono più fonti frammentate di verità.
(a pagina 3)
2. Certificazione dei dati e convalida delle prove di **sperimentazioni e trials** farmacologici a fianco di altre funzionalità per l’accesso regolamentato a dati anonimizzati a scopi di ricerca.
(a pagina 4)
3. Sistemi di **tracciabilità e anti-contraffazione** NFC della catena logistica e dei presidi sanitari (protesi, strumenti chirurgici, farmaci, IoMT, ecc.) e prevenzione di errori per verificare la compatibilità di determinati presidi con specifici trattamenti.
(a pagina 4)
4. **Single Source of Truth** per assicurazioni sanitarie, con dati provenienti da dispositivi IoMT non falsificabili.
(alle pagine 3-4)
5. **Dati personali controllati dal paziente stesso:** potrà concedere, monitorare, delegare e revocare l’accesso ai propri dati sanitari, in forma completa. Il paziente (ma anche il garante nazionale), tramite meccanismi di auditing intrinseci alle blockchain, potrà verificare in ogni momento da chi, come, in che forma e perché sono stati usati i propri dati sanitari.
(dettagli alle pagine 4-5)

6. Controllo in tempo reale dei Centri di Costo interni per favorire politiche di ripartizione accurata delle risorse economiche, di verifica dell'effettivo uso del presidio e di riduzione degli sprechi (dovuti, per citare un aspetto, a scadenza di farmaci inutilizzati).
(a pagina 4)
7. Sistema per la gestione transazionale su blockchain delle pratiche per l'ottenimento di un determinato **status di invalidità**, presidio o anche semplice pagamento ticket
(a pagina 5)
8. Sistema a facilitazione della risoluzione di dispute in ambito sanitario sulla base di dati condivisi e verificabili da un arbitro/garante.
(a pagina 5)
9. Coordinamento unificato degli stakeholders afferenti alle aziende ospedaliere come ASL, ARPA, soggetti convenzionati, farmacie ma anche fornitori, laboratori e cliniche private.
(a pagina 5)
10. Sistema nazionale per la gestione centralizzata dell'identità digitale del paziente basata su blockchain, sia per l'attribuzione automatica dei costi collegati ai relativi DRG sia per la deframmentazione e deduplicazione dei dati.
(a pagina 5)
11. Blockchain transazionale con dati certificati, auto-verificati ed ispezionabili da enti di controllo per **l'applicazione delle regole relative ai DRG**, controllo, scambio di informazioni ed eventuale attribuzione economica tra Regione, Azienda Ospedaliera e Centri di Costo interni (cliniche, servizi, ecc..) o esterni (soggetti convenzionati).
(descrizione dettagliata alle pagine 5-6)
12. Sistema a supporto dei medici di famiglia per accedere in tempo reale ai dati inseriti dagli operatori sanitari, laboratori di analisi esterni, caregivers e per analizzare i flussi informativi provenienti dai dispositivi IoMT personali.
(a pagina 6)
13. Modelli previsionali degli accessi ospedalieri, prenotazioni di trattamenti e DSS per l'indirizzamento verso i migliori centri di cura sulla base dell'analisi NLP di richieste, lettere di dimissioni, documentazione clinica, indicazioni online dei medici di famiglia e altre fonti.
(alle pagine 6,12-13)

14. **Favorire la compliance e partecipazione ai piani di cura** prescritti dai medici tramite meccanismi di responsabilizzazione, verifica dell'adesione al piano (accessi, trattamenti, prestazioni ed informazioni provenienti da dispositivi IoMT).
L'obiettivo è di coltivare in modo virtuoso la capacità pro-attiva di guarigione del paziente riducendo allo stesso tempo i costi del sistema sanitario.
(alle pagine 6-7 dettagli e metodologia)
15. Promuovere **stili di vita sani** tramite l'uso di sensori ed app IoMT di monitoraggio. Programmi di prevenzione di malattie croniche (diabete, iper-colesterolemia, iper-tensione, dipendenze da alcool e fumo, ecc.) basati su responsabilizzazione ed incentivi.
(alle pagine 6-7 dettagli e metodologia)
16. Monitoraggio h24 del paziente, anche in luoghi remoti, per informare e allertare tempestivamente i familiari, medici curanti o assicurazioni su possibili o imminenti eventi avversi. Possibilità di condividere i propri dati tra dispositivi personali e applicativi sanitari eterogenei.
(a pagina 7)
17. Servizio per registrare in blockchain le **proprie volontà terminali**, testamento biologico, donazione organi, eventi collegati a proprie patologie oltre a mantenere gruppo sanguigno, allergie, protesi ed altre informazioni basilari.
(a pagina 8)
18. **Sistemi Informativi Sanitari Regionali** interoperabili basati su blockchain capaci di coordinare e connettere i sistemi sanitari territoriali pubblici o convenzionati, laboratori di analisi, operatori/cliniche private e flussi informativi provenienti da dispositivi IoMT in una moderna rete nazionale.
Sviluppare applicazioni performanti di analisi di dati temporaneamente copiati su Data Lakes creati ad-hoc in datacenter e distrutti a fine analisi.
(alle pagine 8-9-10 dettagli e metodologia)
19. **Ri-strutturazione delle informazioni ospedaliere tramite NLP** : analisi morfologica e sintattica, estrazione di entità, categorie e concetti e nuove tecniche Deep-learning di Word Embeddings per l'estrapolazione della semantica per l'interpretazione, la strutturazione, la categorizzazione, l'apprendimento automatico ed estrazione di valore da documenti sanitari (come ad es. i referti medici e le cartelle cliniche).
(dettagli a pagina 11)

20. Apprendimento automatico da immagini e video per sviluppare nuovi modelli per la ricerca di patologie (studiando ad es. i dati raccolti dalla diagnostica per immagini), pattern ricorrenti e correlazioni nascoste in quadri clinici multipli.
(a pagina 11)
21. Realtà aumentata a supporto delle attività di sala operatoria e diagnosi istopatologiche (ad es. microscopi con evidenziazione AR di tumori).
(a pagina 12)
22. Sviluppo di strumenti a supporto della refertazione. **Ricerca e correlazioni di informazioni provenienti da fonti multiple:** NLP, Deep Learning su referti, imaging digitale, informazioni topologiche, letteratura e articoli scientifici per suggerire diagnosi e indicazioni con grado di accuratezza ed interpretazione del quadro clinico generale, sensibilmente superiori ai sistemi attuali.
(dettagli a pagina 12)
23. Studio dei **DRG anche su base familiare**, eventualmente **correlati ad incidenze e dati territoriali**, al fine di sviluppare per ogni patologia a rischio programmi di **screening personalizzati** in grado di raccomandare accuratamente la frequenza ottimale di esami preventivi a cui sottoporsi. Individuare sotto-popolazioni clinicamente rilevanti nei DRG.
(dettagli a pagina 12)
24. Prevenzione di possibili **focolai pandemici** mediante l'analisi Big Data di dati sanitari nazionali anonimizzati, in congiunzione ad interventi analitici su scala nazionale per la ricerca in tempo reale del **paziente zero** e delle persone venute a contatto con esso.
(dettagli alle pagine 4,13)
25. Protocolli automatici a riduzione degli errori evitabili, causati sia da stanchezza, disattenzione o male interpretazione sia da meri errori di trascrizione o errori in dosaggi e prescrizioni non compatibili con altri trattamenti in corso.
(a pagina 13)
26. Algoritmi intelligenti a supporto delle diagnosi preliminari e triage.
(a pagina 13)
27. Algoritmi intelligenti capaci di **individuare carenze, omissioni ed errori nella documentazione clinica** e raccomandare misure per eliminarle.
(a pagina 13)

28. Sviluppo di strumenti intelligenti capaci di aiutare ad ottimizzare i flussi di lavoro, coordinare in modo efficace le risorse e le liste di attesa, ad es. per prevedere se la degenza di un paziente sarà prolungata; per prevedere riammissioni ospedaliere “non attese” entro i 30 giorni successivi alle dimissioni del paziente o ancora per ridurre il numero di falsi allarmi di alto rischio di morte ospedaliera del paziente su orizzonti di 24h.
(a pagina 13)
29. Cripto-ancore NFC, a contatto con il paziente in ospedale o a casa per verificare che il farmaco, la flebo o la trasfusione di sangue sia effettivamente a lui destinata.
(a pagina 14)
30. Monitoraggio in tempo reale di flussi dati provenienti da dispositivi IoMT portatili, rilievo dei sensori, analisi video del comportamento ed interpretazione audio per permettere nuove forme di assistenza mobile e previsione di eventi domestici in pazienti con disturbi di varia natura.
(a pagina 14)
31. **Medicina di precisione:** Sviluppare previsioni accurate per ogni paziente correlando indagini **genomiche** personalizzate, modelli **bio-statistici** e **clinica** con metodologie Deep Learning.
(a pagina 14)
32. Sistema NLP per dare la possibilità ai CUP di proporre appuntamenti personalizzati (per es. con determinati specialisti o medici che conoscono il caso) a seconda delle raccomandazioni presenti negli esami precedenti, nelle cartelle cliniche o secondo le indicazioni del medico di famiglia.
(a pagina 15)
33. Riconoscimento di comportamenti sospetti/frodi amministrative tramite Intelligenza Artificiale.
(a pagina 15)

9. Glossario

Augmented Reality	Realtà aumentata – Sovrapposizione di oggetti digitali a scene reali.
Batch processing	Processamento automatico e non real-time di grandi quantità di dati.
Clustering	Tecnica statistico-informatica volta alla selezione e raggruppamento di elementi omogenei in un insieme di dati.
Data Lake / Ocean	Tecnica per lo storage di informazioni indipendente dalla loro natura non strutturata, semi-strutturata o completamente strutturata.
Data Mining	Tecniche e metodologie per l'estrazione di informazioni utili da grandi quantità di dati attraverso metodi automatici o semi-automatici.
Data Oracle	Fonte dati remota affidabile o certificata esterna alla blockchain
Data Set	Insieme o sotto insieme di una banca dati
Data Silos	Raggruppamento di informazioni chiuso logicamente o fisicamente
DL	Deep Learning / Apprendimento profondo Campo recente del IA per l'apprendimento automatico supervisionato o non-supervisionato da grandi quantità di dati.
DRG	Diagnosis-related group Sistema che permette di classificare tutti i pazienti dimessi da un ospedale in gruppi omogenei di diagnosi.
DSS	Decision Support System
IA / AI	Intelligenza Artificiale / Artificial Intelligence
IoMT	Internet of Medical Things Dispositivi medici portatili o indossabili connessi a Internet.
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza – Le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una ticket.
ML	Machine Learning – Particolare campo dell' Intelligenza Artificiale
NLP	Natural Language Processing / Elaborazione del Linguaggio Naturale
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
Open Execution	Nuovo paradigma offerto dalle blockchain per verificare, convalidare e controllare il risultato dell'esecuzione di Smart Contract e per implementare pienamente la Single Source of Truth. Allo stato attuale, l'esecuzione ripetuta di uno stesso programma pur avendo gli stessi valori in ingresso può essere influenzato da numerosi fattori esterni (ambiente di esecuzione, momento di esecuzione, eventi precedenti, ...) e generare paradossalmente risultati differenti.
Secure Element	Componente hardware capace di eseguire applicazioni e mantenere informazioni confidenziali in un ambiente protetto.
SIO / HIS	Sistema Informativo Ospedaliero / Hospital Information System

Smart Contract	All'interno della blockchain non solo possono risiedere i dati delle transazioni ma possono anche essere eseguiti “con la conoscenza di tutte le parti in gioco” dei piccoli programmi, detti Smart Contract, che possono eseguire azioni automatiche al verificarsi di eventi. Uno Smart Contract può essere visto come la “traduzione” o “trasposizione” in codice di un contratto legale e delle sue clausole in modo da verificare in automatico l'avverarsi di determinate condizioni e di eseguire in automatico azioni nel momento in cui le condizioni determinate tra le parti sono raggiunte e verificate.
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSOT	Single Source of Truth / Fonte unica di dati attendibili
URI	Uniform Resource Identifier – Codice interpretabile dai sistemi informatici per identificare una risorsa su un sistema remoto o locale.