

Intelligenza artificiale e presa in carico delle persone con decadimento neuromotorio e cognitivo e dei relativi care giver: dall'elaborazione degli strumenti al potenziale impatto sul Servizio sanitario.

Dottor Gianluca Avanzi



Corso di Formazione manageriale 2022

Corso di Rivalidazione manageriale

"Lo sviluppo del manager in sanità: tra sfide e cambiamenti post-Covid"

ECOLE

2201/AE

GLI AUTORI

Gianluca Avanzi Direttore Medico Presidio di Montichiari – ASST Spedali Civili di Brescia

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

INDICE

Sommario

INDICE	5
INTRODUZIONE.....	7
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO	8
METODOLOGIA ADOTTATA.....	9
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	10
DESCRIZIONE DEL RAZIONALE DEL PROGETTO	11
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E VINCOLI.....	21
RIFERIMENTI NORMATIVI	28
SITOGRAFIA.....	29
BIBLIOGRAFIA.....	30

INTRODUZIONE

Le possibili applicazioni dell'Intelligenza artificiale (IA) alla diagnosi e presa in carico dei problemi di salute apre possibilità che non hanno solo una ripercussione positiva sui singoli pazienti ma che possono dare un contributo a ipotizzare cambiamenti "di sistema" sia dal punto di vista della qualità del servizio offerto sia dal punto di vista del recupero di risorse che si traduce in una riduzione dei tempi di erogazione dei servizi (diagnostici, terapeutici e riabilitativi) e in un ampliamento della platea dei possibili utenti.

La patologia neurologica e neuromuscolare, soprattutto laddove è espressione delle cosiddette "malattie rare", è condizionata a volte da lunghi iter diagnostici ma anche da valutazioni che risentono della soggettività sia del paziente che dell'operatore sanitario.

L'individuazione di strumenti di intelligenza artificiale potrebbe consentire l'inclusione sociale di tutte le persone con disabilità sopra descritti in termini di efficacia ed efficienza sul singolo paziente (diagnosi precoce), di incremento dell'accuratezza diagnostica, di aumento dell'appropriatezza nell'uso delle diagnostiche tradizionali, di ampliamento della platea di soggetti che accedono a diagnosi, cura e riabilitazione.

La Legge regionale 5 agosto 2021 n.22 "Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" (LR 22/2021) introduce, all'art. 1 comma 1 il principio di potenziamento e sviluppo della sanità digitale, l'impulso allo studio e all'implementazione di nuove competenze e professionalità collegate alla transizione digitale, promozione della rete regionale della ricerca che, oltre agli IRCCS di diritto pubblico e privato, si avvale di Enti di ricerca e di organizzazioni di pazienti

Il lavoro che presento parte da un reale progetto di NeMOLab, un Ente di ricerca fortemente all'avanguardia nello studio di alcune malattie rare e fortemente radicato nella comunità delle famiglie dei pazienti e analizza da una parte il percorso di costruzione di strumenti ad uso sanitario dall'altra i vincoli, soprattutto normativi, che dovranno essere superati per poter arrivare ad un uso diffuso di questo genere di strumenti.

Ipotizza inoltre quali potrebbero essere nuovi percorsi diagnostici e nuove ricadute per alcune tipologie di pazienti e per i professionisti sanitari

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

I temi elencati in introduzione sono oggetto di ricerca in diversi ambiti nazionali ed internazionali.

In ambito non solo nazionale il Centro Nemo, caratterizzato dalla presenza di NeMOLab un laboratorio di ricerca specifico sulle malattie neuromuscolari e neurodegenerative, riconosce come core business l'esplorazione di ambiti innovativi di conoscenza e la verifica e progettazione di applicazioni cantrate sui pazienti.

Il progetto si propone di analizzare lo stato dell'arte della letteratura in ambito di intelligenza artificiale applicata e applicabile ai disturbi neurologici e cognitivi e di ipotizzare percorsi di validazione di machine learning di tipo prevalentemente diagnostico che possano facilitare percorsi per alcune categorie di pazienti e indirizzare le attività cliniche e di presa in carico dei pazienti stessi per i professionisti.

Nello specifico ambito di Project work del Corso di rivalidazione si ritiene importante sviluppare alcune osservazioni e riflessioni sul rapporto che concretamente esiste nel nostro Paese tra una frontiera di ricerca, che peraltro sviluppa elementi già previsti dalla Normativa regionale già precedentemente citata, e i vincoli che devono essere superati per giungere ad una applicazione di strumenti una volta che siano validati.

Per certi versi si può affermare che il valore principale di questo lavoro consiste proprio nel tentativo di mettere sotto una lente di ingrandimento le condizioni di fattibilità reali, all'interno del Sistema, di questo genere di innovazione.

METODOLOGIA ADOTTATA

Lo sviluppo sperimentale di software di riconoscimento facciale apre interessanti prospettive sia in ambito di trattamento di sindromi dolorose sia in ambito neonatale, come dimostrano Heindrich T., Guinsburg R. (2015) che negli adulti, come risulta dalle pubblicazioni di Gruss S., Walter S. (2015) e in seguito di Fontaine D., Vistoli D. (2022).

Un altro interessante ambito di studio nel quale è stata applicata questa tecnologia con risultati positivi riguarda i disturbi dello spettro autistico, sui quali hanno pubblicato in particolare Liu W., Li L. (2010) aprendo scenari di diagnosi precoce fondamentali per l'evoluzione della patologia.

Nel lavoro che segue si prende in considerazione da una parte lo stato dell'arte degli strumenti tecnologici esistenti, dall'altro l'esperienza scientifica, pressochè totalmente in ambito di ricerca maturata in ambito sanitario. nella prospettiva di validare strumenti che rechino beneficio ai pazienti, ai professionisti e al Servizio sanitario nazionale.

Si ipotizza quindi l'introduzione di strumenti di riconoscimento facciale nell'iter diagnostico e si analizza il possibile impatto in termini di efficacia diagnostica, di impatto sull'evoluzione della malattia ma anche di ridefinizione dell'uso di diagnostiche costose o anche solo impattanti sull'offerta del Servizio Sanitario Nazionale in termini di tempi di attesa.

Nell'ambito delle malattie oggetto dello studio, in particolare la Distrofia miotonica di tipo 1 (DM1) e la Sclerosi laterale amiotrofica (SLA), è particolarmente importante per il Centro di ricerca la possibilità di avere elementi validati ed utilizzabili a vari livelli nelle équipes di cura anche per tutte le fondamentali attività, comunemente definite come di supporto (per esempio a carico di Psicologi), e che invece diventano centrali in alcune fasi della malattia.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Come per altri settori di applicazione clinica dell'intelligenza artificiale, occorre individuare in modo prudente e realistico il campo di applicazione degli strumenti anche una volta validati.

Da questo punto di vista è importante sottolineare che il beneficiario di questo genere di progetto non è solo il paziente per il quale viene data la potenziale indicazione di utilizzo dello strumento ma anche il Professionista che introduce lo strumento stesso all'interno del proprio bagaglio di strumenti diagnostici.

È suggestivo infatti ricordare come la semeiotica classica avesse proprio nella capacità di riconoscere le "facies" uno strumento di fondamentale indirizzo del percorso diagnostico.

È innegabile che, anche grazie allo sviluppo di diagnostiche di imaging, alla scoperta di indicatori biologici di malattia e anche grazie alla genetica la diagnosi sia sempre più stata affidata a ad elementi strumentali.

Anche per questo, probabilmente, si denota a volte (a torto o a ragione) una perdita di capacità di uso della semeiotica nelle generazioni più recenti di Medici.

Parlare di riconoscimento facciale offre, come elemento aggiuntivo, la possibilità di dare un valore a qualcosa di molto simile alla capacità di riconoscimento delle facies e, forse, anche di proporsi come elemento di formazione di professionisti.

Trattando il tema dei Professionisti, inoltre, si può aprire un dibattito su un tema già citato nell'introduzione, ovvero l'apertura che la LR 22/2021 di Regione Lombardia prospetta, ovvero l'introduzione di nuove figure legate alle nuove tecnologie o (mi permetto di aggiungere) l'arricchimento di figure esistenti mediante nuove competenze.

Infine è importante sottolineare tra i beneficiari in qualche modo indiretti dal progetto di NeMOLab anche i familiari e i caregivers, visto che l'ipotesi di utilizzo del riconoscimento facciale può avere impatto oltre che sulla diagnosi anche sulla stadiazione della malattia, rendendo possibile un più preciso e mirato supporto del caregiver al paziente ma anche di alcuni Specialisti dell'équipe (Psicologi e Assistenti sociali).

DESCRIZIONE DEL RAZIONALE DEL PROGETTO

1.1 I software per l'analisi della mimica facciale.

Come riporta in una sintetica pubblicazione il sito AI4businnes.it (2020), il riconoscimento facciale è un metodo biometrico di identificazione di un individuo che funziona confrontando i dati di acquisizione in diretta o un'immagine digitale con il record memorizzato per quella persona. Un sistema fino ad oggi utilizzato in ambito security ma che si appresta a rivoluzionare il mondo degli smartphone, i pagamenti digitali, i sistemi di accesso alle app e tanto altro, grazie all'integrazione di nuovi algoritmi di intelligenza artificiale e alla rapida evoluzione delle reti neurali.

Un sistema di riconoscimento facciale è una soluzione tecnologica in grado di identificare una persona attraverso la valutazione dell'immagine del suo volto basandosi su una o più immagini che la ritraggono. L'applicazione di algoritmi di intelligenza artificiale ha reso queste soluzioni più sofisticate, rendendo possibile l'identificazione dei volti anche attraverso le variazioni della loro apparenza e il riconoscimento di una serie di informazioni aggiuntive alla mera identificazione, come età, genere, etnia, stato d'animo manifestato, e altro. Secondo alcuni ricercatori, grazie alle reti neurali, oggi un elaboratore può essere in grado di riconoscere una persona in mezzo a milioni di volti meglio di un essere umano.

La maggior parte dei sistemi di riconoscimento facciale attualmente in commercio funzionano con codici numerici chiamati "faceprints". Tali sistemi identificano un determinato numero di punti chiave o "nodali" su un volto umano. In questo contesto, i punti chiave o nodali sono punti di riferimento utilizzati per misurare le variabili del volto di una persona, come la lunghezza o la larghezza del naso, la profondità degli occhi e la forma degli zigomi. Questi sistemi funzionano catturando dati per i punti nodali su un'immagine digitale del volto di un individuo e memorizzando i dati risultanti come una impronta facciale. L'impronta facciale può quindi essere utilizzata come base per il confronto con i dati acquisiti da facce in un'immagine o un video.

I sistemi di riconoscimento facciale basati sulle "impronte facciali" possono identificare rapidamente e con precisione gli individui "obiettivi" quando le condizioni sono favorevoli. Tuttavia, se il volto del soggetto è parzialmente oscurato o in un profilo anziché rivolto in avanti o se la luce è insufficiente, il software è meno affidabile. La tecnologia sta rapidamente evolvendo per superare questi limiti e ci sono diversi approcci, come la modellazione 3D e l'applicazione di algoritmi di Machine learning che si basano su reti neurali artificiali, che possono accelerarne il progresso. Secondo l'Istituto Nazionale americano di Standard e Tecnologie (NIST), l'incidenza dei falsi positivi nei sistemi di riconoscimento facciale è stata dimezzata ogni due anni dal 1993 e, a fine 2011, era solo dello 0,003%.

Reti neurali possono essere utilizzate per confrontare i milioni di volti memorizzati nel database in tempi rapidissimi e per consentire al sistema di apprendere autonomamente nuove informazioni

utili per le successive analisi, portando i sistemi di riconoscimento facciale ad un livello più evoluto. La caratteristica della rete neurale è quella di apprendere tramite esperienza, similmente a quanto avviene nel cervello umano, e di generalizzare le conoscenze acquisite per poter fare previsioni. Grandi reti neurali necessitano di grandissima capacità di elaborazione. Di recente, Intel ha annunciato ufficialmente la prima famiglia di processori nata appositamente per l'Intelligenza Artificiale, Nervana Neural Network Processor (NNP).

Come dicevamo, oggi un dispositivo autonomo può rivelarsi più efficace di un essere umano nel riconoscimento del volto di una persona in mezzo a milioni di volti, e nell'acquisizione e l'elaborazione di ulteriori informazioni attraverso la visione. Proprio per queste caratteristiche i sistemi di riconoscimento facciale vengono da sempre e comunemente usati per scopi di sicurezza, e sono sempre più utilizzati anche in una varietà di altre applicazioni.

La videosorveglianza può beneficiare enormemente degli avanzamenti compiuti nell'ambito dell'Intelligenza Artificiale, della computer vision, e del riconoscimento facciale. Movidius, azienda di Intel, ad esempio, ha integrato la sua VPU (Vision Processing Unit) Myriad 2 nelle videocamere di Dahua Technology USA, ottenendo in un dispositivo a basso consumo energetico funzionalità che vanno oltre il monitoraggio e la registrazione delle immagini. Le nuove capacità analitiche avanzate di queste videocamere di sorveglianza comprendono riconoscimento facciale, monitoraggio della densità e conteggio delle persone, visione stereoscopica, esame del comportamento degli individui, riconoscimento di comportamenti illeciti di veicoli. La combinazione della VPU Myriad 2 di Movidius con la soluzione di percezione della profondità di Intel RealSense, consente al sistema di vedere in maniera tridimensionale e di comprendere il contesto ambientale. Una soluzione molto efficace per dispositivi autonomi.

Abbiamo visto in tempi recenti, come applicazioni di riconoscimento facciale si siano estese all'interno del mondo degli smartphone. Alcuni sistemi di pagamento mobile utilizzano il riconoscimento facciale per autenticare gli utenti in modo sicuro e sistemi di riconoscimento facciale possono essere strumenti utili per andare oltre l'annoso problema di dover ricordare numerose password per i login delle diverse applicazioni che ogni utente utilizza, spesso quotidianamente. Il lancio dell'iPhone X di Apple ha acceso i riflettori su questa tecnologia, portandola maggiormente all'interno del dibattito pubblico. Uno smartphone di nuovissima generazione che, tra le sue novità principali, ha proprio un sistema di Face ID. Face ID si propone, in prima istanza, di liberare gli utenti dalla necessità di digitare una password, o premere un pulsante per il riconoscimento dell'impronta digitale, per accedere al proprio device. Ma l'obiettivo dichiarato di casa Apple è portare Face ID a livello di sistemi di pagamento, accesso ecc. Un'evoluzione insomma che poggia le sue fondamenta proprio sui sistemi di riconoscimento facciale e l'Intelligenza Artificiale. Le potenzialità in campo mobile sono molto ampie.

Computer vision e intelligenza artificiale entrano anche in altri modi all'interno del mondo degli smartphone. Motorola, ad esempio, si avvale della computer vision e Deep Learning in un accessorio per i suoi smartphone: la videocamera a 360 gradi Moto Mod. L'accessorio integra una VPU Myriad 2 di Movidius di Intel per il video stitching (ovvero il metodo per produrre un'immagine hd complessa a partire da molte immagini acquisite) necessario ad ottenere video a 360 gradi in tempo reale e con un basso consumo energetico.

Le capacità di riconoscimento facciale degli smartphone, oltre agli ambiti già accennati, comprendono l'etichettatura delle immagini e altri scopi di integrazione di social networking nonché il marketing personalizzato.

Baidu, uno dei motori di ricerca più utilizzati in Cina, ha stretto una partnership con Kfc, famosa catena di fast food. L'obiettivo è sperimentare un nuovo tipo di punto vendita: lo Smart Restaurant. Un nuovo modello di punto vendita dove già oggi, a Pechino, è possibile ricevere raccomandazioni da un computer che studia l'età dei clienti, il loro genere e le espressioni facciali. Un modello che punta a capire i desideri delle persone, le loro preferenze e, attraverso il riconoscimento facciale, determinarne l'umore dei clienti fino ad arrivare a pronosticare, con un livello di errore contenuto, i loro ordini.

Un altro interessantissimo caso applicativo, concreto e di successo, delle tecnologie di riconoscimento facciale è quello che riguarda le videocamere a scansione 3D Intel RealSense e il progetto "La storia prende vita" sviluppato in Cina. Un progetto che ha permesso di proiettare film di animazione sulle mura delle città cinesi portando i giovani all'interno di grandi eventi storici.

Eventi che nei mesi scorsi sono stati proiettati sulle mura dell'antica capitale di Xi'an per poi "rivivere" anche in altre città cinesi. Nello specifico, i partecipanti sono stati posizionarsi davanti a un chiosco realizzato con videocamere Intel RealSense. Le videocamere hanno sviluppato le scansioni 3D del volto delle persone per poi integrarlo nei volti dei personaggi di una serie di film di animazione.

Computer vision e Intelligenza Artificiale integrata sono anche due caratteristiche molto utili per i droni di ultima generazione. Quest'anno DJI ha presentato il suo mini drone Spark, con a bordo una VPU Myriad 2 Movidius di Intel, in grado di localizzare oggetti, avere consapevolezza del contesto e produrre mappature 3D. Spark è capace inoltre di riconoscere il volto di chi lo utilizza e di capire quando alzarsi in volo, e può essere controllato attraverso i gesti. Tutte queste funzionalità lo rendono fra i droni più intelligenti disponibili.

Droni e intelligenza artificiale si rivelano molto utili anche per spedizioni di ricerca in luoghi pericolosi e studio della salute di specie animale. Lo dimostra il programma di Intel e Parley for the Ocean per proteggere gli oceani del mondo e le specie marine. In particolare, la collaborazione ha dato origine a Parley SnotBot, una piattaforma tecnologica basata sul Machine Learning di Intel capace di riconoscere un determinato animale e dare indicazioni sulla sua salute in tempo reale.

Riconoscimento facciale e intelligenza artificiale possono aiutare anche a salvare vite umane. Intel collabora con un'organizzazione no-profit per difendere i bambini dagli abusi sessuali in Rete. Attraverso un sistema in grado di riconoscere in breve tempo tantissime immagini di bambini, deducendone età, tratti somatici e altre variabili, e confrontandole con database di bambini scomparsi, gli investigatori riescono ad operare con maggiore velocità per salvare la vita dei bambini, laddove il tempo può essere un fattore davvero determinante.

1.2 Analisi delle patologie che presentano sintomatologie riconducibili ad alterazioni della mimica facciale.

Caratteristiche facciali e sindromi genetiche

Le distinte caratteristiche sintomatiche del viso di molte sindromi genetiche possono aiutare i medici a giungere alla diagnosi. Tuttavia, l'enorme numero di possibili sindromi rende difficile la loro corretta identificazione. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale potrebbe potenzialmente aiutare a raggiungere la diagnosi delle sindromi genetiche. Studi precedenti in questo campo erano riusciti a identificare solo poche sindromi a causa della limitata "formazione" cui era stata sottoposta preventivamente l'intelligenza artificiale.

Occorre peraltro notare che, oltre alle sindromi neurologiche legate alle malattie rare alcuni studi aprono interessanti prospettive in situazioni neurologiche analoghe (malattia di Parkinson e altre sindromi extrapiramidali, ma anche nei vari Disturbi dello spettro autistico nei quali è dimostrata la correlazione tra tempestività nella diagnosi ed efficacia dell'intervento terapeutico.

Un algoritmo di deep learning

Yaron Gurovich e colleghi (2019) hanno istruito un algoritmo di *deep learning* utilizzando oltre 17.000 immagini facciali di pazienti le cui diagnosi si estendevano su più di 200 sindromi genetiche. Le immagini utilizzate in questo studio sono state prese da una piattaforma sulla quale i medici hanno caricato le immagini dei volti dei pazienti.

Gli autori hanno testato le prestazioni dell'intelligenza artificiale con due set di test indipendenti, ciascuno contenente immagini facciali di centinaia di pazienti precedentemente analizzati da esperti clinici. Per ciascuna immagine di prova, l'algoritmo ha proposto un elenco ordinato di potenziali sindromi. Con entrambi i set, DeepGestalt, questo il nome della tecnologia utilizzata, ha raggiunto il 91% di precisione, nella top-10 dei suoi stessi migliori suggerimenti, nell'identificazione della sindrome corretta su 502 immagini diverse. Ha inoltre superato gli esperti clinici in tre esperimenti separati.

Dalla ricerca alla pratica clinica

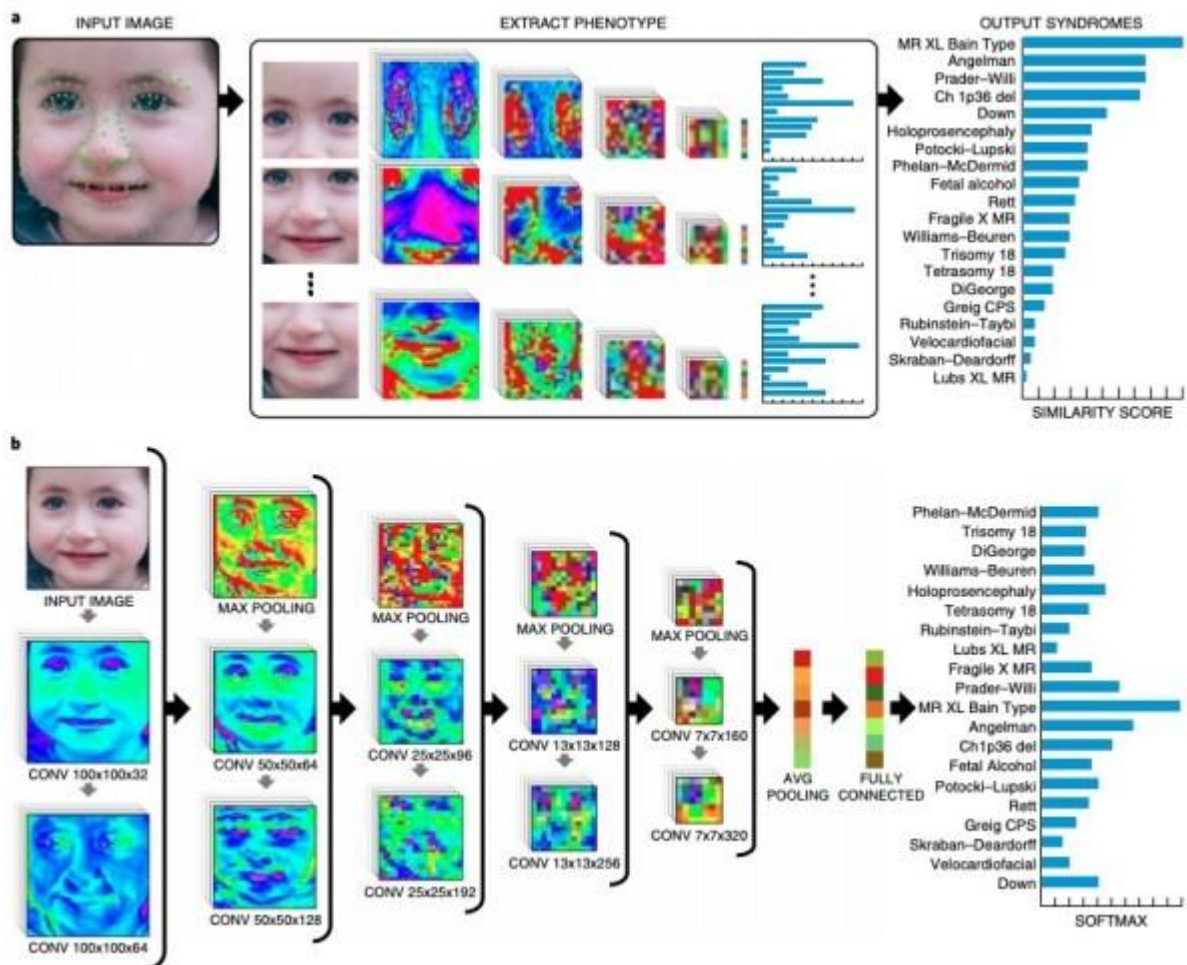
Sebbene questo studio abbia utilizzato insiemi di test relativamente piccoli, e non abbia comportato confronti diretti con altri metodi di identificazione esistenti o esperti umani, questi risultati suggeriscono che l'intelligenza artificiale potrebbe potenzialmente aiutare la definizione delle priorità e la diagnosi di sindromi genetiche rare nella pratica clinica.

Uno [studio](#) pubblicato sulla rivista Nature Medicine (xxxxxxx) descrive come il riconoscimento facciale, insieme all'intelligenza artificiale, può aiutare a identificare le caratteristiche facciali legate alle malattie genetiche, accelerando le diagnosi cliniche.

Lo studio, realizzato dalla società statunitense FDNA, illustra l'uso del loro software di riconoscimento facciale, DeepGestalt, che è stato addestrato analizzando più di 17.000 immagini che coprono 200 sindromi diverse utilizzando un'applicazione per smartphone sviluppata ad hoc, denominata Face2Gene.

Nei primi due test, DeepGestalt è stato utilizzato per cercare disturbi specifici: Sindrome di Cornelia de Lange e sindrome di Angelman. Entrambe sono condizioni complesse che influenzano lo sviluppo intellettuale e la mobilità. Hanno anche tratti facciali distinti, come le sopracciglia arcuate che si incontrano nel mezzo per la sindrome di Cornelia de Lange, e pelle e capelli insolitamente chiari per la sindrome di Angelman.

Quando ha avuto il compito di distinguere tra le immagini di pazienti con una sindrome o un'altra sindrome casuale, DeepGestalt è stato più del 90 per cento accurato, battendo gli specialisti, che hanno il 70 per cento di precisione su test simili. Quando è stato testato su 502 immagini che mostrano individui con 92 sindromi diverse, DeepGestalt ha identificato la condizione bersaglio nella sua ipotesi di 10 diagnosi possibili più del 90 per cento delle volte.



Screenshot dell'analisi eseguita dal software DeepGestalt di FDNA – Fonte: FDNA

In un esperimento più impegnativo, l'algoritmo è stato impiegato per valutare immagini di individui con la sindrome di Noonan, per identificare quale delle cinque mutazioni genetiche specifiche potrebbero averlo causato. Qui il software è stato meno accurato, con un tasso di successo del 64%.

Tuttavia, alcuni dei maggiori esperti, quali il Prof Bruce Gelb (2020) hanno criticato questi studi affermando che questo tipo di test algoritmici non sono risolutivi per identificare le malattie genetiche rare. Il dottor Bruce Gelb, professore alla Mount Sinai Icahn School of Medicine ed esperto riconosciuto di sindrome di Noonan, ha avanzato dubbi sulla effettiva efficacia del software. Gelb, ha tuttavia affermato di essere rimasto impressionato dai risultati.

Gelb ha anche notato che DeepGestalt è stato sviluppato e testato su un insieme limitato di dati di bambini abbastanza piccoli, e potrebbe lottare per identificare i disturbi negli individui più anziani, dove le caratteristiche facciali diventano meno distinte. Una ricerca di terzi sugli strumenti dell'FDNA ha anche suggerito un pregiudizio razziale: gli algoritmi sono molto più efficaci sui volti caucasici rispetto a quelli africani.

FDNA sembra consapevole di queste carenze, e la ricerca dell'azienda si riferisce al potenziale di DeepGestalt come strumento di riferimento, ovvero qualcosa che, come altri software basati sull'IA, aiuterebbe, e non sostituirebbe, le diagnosi umane.

Christoffer Nellåker, esperto del settore presso l'Università di Oxford, ha fatto eco a questo giudizio, raccontando a New Scientist (2020): *"Il vero valore è che per alcune di queste malattie ultra rare, il processo di diagnosi può essere lungo, molti anni [.....] Per alcune malattie, si ridurrà drasticamente il tempo di diagnosi. Per altre, potrebbe forse costituire un mezzo per trovare altre persone con la malattia e, a sua volta, aiutare a trovare nuovi trattamenti o cure".*

Siamo ovviamente nel campo dello sviluppo di ipotesi non ancora validate ma già qualche beneficio può già essere di stimolo alla ricerca.

In primo luogo si può ipotizzare l'inserimento del risultato del test (una volta validato) all'interno di iter diagnostici che al momento risultano di durata molto lunga; la facilità e maneggevolezza dello strumento potrebbe consentirne un utilizzo più diffuso (a livello di medici non specialisti quali potrebbero essere i Medici di medicina generale o addirittura di altre figure professionali sanitarie esistenti (TSRM, TSLB, infermieri, Tecnici di neurofisiologia ecc) indirizzando più rapidamente ad esami dirimenti più invasivi e costosi e riconducendo l'esigenza dello Specialista alla fase di sintesi diagnostica.

Oltre all'impatto sul paziente, che vedrebbe accorciato il proprio iter diagnostico, ci si può attendere una proporzionale riduzione di richieste inappropriate degli stessi esami e di visite specialistiche, risultato tanto più prezioso se si tiene conto della crisi numerica degli Specialisti che il Servizio sanitario sta vivendo e che probabilmente continuerà a vivere nei prossimi anni.

Quanto alle malattie rare, infine, l'ambiziosa ipotesi di un'alta concordanza tra l'imaging e la genetica può aprire scenari anche fortemente impattanti sugli stessi iter diagnostici.

È importante sottolineare che queste osservazioni sono limitate al solo iter diagnostico ma già ora esistono situazioni nelle quali la diagnosi precoce può cambiare la storia naturale della malattia e si può auspicare che in futuro lo spettro di patologie trattabili con esito proporzionato alla precocità del trattamento possa aumentare.

Un elemento che, invece, già da ora può essere conseguente a diagnosi precoci o a stadiazioni dell'evoluzione della malattia è legato all'intervento psicologico sul paziente o sui care giver

1.3 Distrofia miotonica tipo 1 e Sclerosi laterale amiotrofica: il campo di applicazione del progetto

La distrofia miotonica di tipo 1 è una malattia caratterizzata da debolezza muscolare soprattutto a carico dei muscoli distali degli arti (avambraccio, mano, gamba, piede) e del volto, nonché dal fenomeno miotonico da cui prende il nome: con questa espressione si intende una difficoltà a rilasciare i muscoli dopo averli contratti, per esempio ad aprire gli occhi dopo averli chiusi o a posare un oggetto dopo averlo afferrato. Colpisce una persona su 9000.

La distrofia miotonica di tipo 1 è un valido esempio di malattia multi sistemica: oltre ai muscoli interessa infatti anche altri organi tra cui il cuore (disturbi della conduzione cardiaca con blocchi atrio-ventricolari che possono portare fino all'arresto cardiaco, aritmie, cardiomiopatie), l'apparato respiratorio con riduzione progressiva della capacità vitale (quantità di aria emessa dopo un'inspirazione forzata) e conseguente necessità di ventilazione meccanica non invasiva, gli occhi (cataratta), le ghiandole sessuali (ridotta fertilità), il sistema endocrino (ipotiroidismo, diabete) e il sistema nervoso centrale (ritardo mentale, disturbi del comportamento). L'età di esordio della malattia è in genere tra i 15 e i 30 anni, ma c'è grande variabilità nel quadro clinico: si passa da forme congenite, di solito in neonati figli di madri affette, a forme lievi quasi del tutto asintomatiche. Di solito la malattia è tanto più grave quanto più si manifesta precocemente. Le complicanze che più mettono a rischio la sopravvivenza di questi pazienti sono le aritmie, che possono portare a morte improvvisa.

La malattia si trasmette con modalità autosomica dominante: un genitore malato ha cioè una probabilità su due di trasmettere la malattia a ciascun figlio, indipendentemente dal sesso. È causata da un difetto nel gene DMPK, localizzato sul cromosoma 19, costituito da un'eccessiva ripetizione di una particolare sequenza di nucleotidi (tripletta CTG). Il numero normale di ripetizioni CTG in questa regione varia da 5 a 37. Più di 50 ripetizioni sono considerate criterio diagnostico per la DM1. Nelle persone affette con DM1 può raggiungere le migliaia, anche se solitamente è compreso tra le 400-600 ripetizioni. Per ragioni non ancora chiarite, tale numero comincia all'improvviso ad aumentare fino a raggiungere le migliaia di triplette: quanto più è estesa questa ripetizione, tanto più grave è la malattia. La malattia si caratterizza anche per il cosiddetto fenomeno dell'anticipazione, per cui tende ad aggravarsi e a manifestarsi prima nel passaggio da una generazione a quella successiva.

Il sospetto di diagnosi viene formulato in base all'osservazione clinica: La conferma viene data dall'esame elettromiografico e soprattutto dall'analisi genetica. È possibile effettuare la diagnosi prenatale.

Al momento non esiste una terapia risolutiva. Si può tuttavia intervenire in modo integrato, con terapie di vario tipo (cardiologiche, endocrinologiche, respiratorie, ortopediche, fisiatriche, ecc.) per migliorare la qualità di vita così come riportato nelle Raccomandazioni per la cura delle persone adulte affette da Distrofia Miotonica di tipo 1 (2018) redatte dalla Myotonic Distrofy Foundation.

In particolare controlli cardiologici periodici permettono di cogliere in anticipo l'insorgenza di disturbi del ritmo cardiaco e di prevenire la morte improvvisa mediante l'impianto di pacemaker o defibrillatori. Alcuni farmaci miorilassanti permettono inoltre di attenuare il fenomeno miotonico. Si può considerare di impostare una ventilazione non invasiva per migliorare il problema dell'eccessiva sonnolenza diurna, un problema tipico di questi pazienti che impatta notevolmente sulla loro qualità di vita. La cataratta può essere rimossa con un semplice intervento chirurgico. Il supporto psicologico soprattutto di natura cognitivo-comportamentale ma anche farmacologico può essere di ulteriore aiuto.

La sclerosi laterale amiotrofica

La **Sclerosi laterale amiotrofica**, conosciuta anche come "malattia dei motoneuroni", "malattia di Lou Gehrig" (dal nome del giocatore di baseball la cui malattia nel 1939 fu portata all'attenzione pubblica) o "malattia di Charcot" (dal cognome del neurologo francese che per la prima volta descrisse questa patologia nel 1860), è una malattia neurodegenerativa progressiva che colpisce i motoneuroni, ovvero le cellule nervose cerebrali e del midollo spinale in grado di regolare l'attività di contrazione dei muscoli volontari. La morte di queste particolari cellule avviene gradualmente, in un lasso di tempo che può andare da diversi mesi a diversi anni, e la gravità può variare molto da un paziente all'altro.

Le cause della SLA, descritta per la prima volta nel 1860, sono ancora sconosciute sebbene sia stato ipotizzato un coinvolgimento di diversi fattori. Attualmente sono circa 5.000 i malati in Italia, con una lieve preponderanza nel sesso maschile. Prevalentemente colpisce persone di età compresa fra i 40 e i 70 anni (anche se non mancano casi di soggetti colpiti dalla malattia tra i 17 e i 20 anni, così come tra i 70 e gli 80 anni). La malattia inizia a manifestarsi quando la perdita dei motoneuroni danneggiati non riesce più a essere compensata dalla presenza dei neuroni superstiti: si arriva così a una progressiva paralisi di tutti i muscoli volontari. La patologia non influisce in nessun modo sulle funzioni sensoriali, sessuali, vescicali e intestinali, che vengono preservate del tutto, e su quelle cognitive: anche nelle fasi più avanzate della patologia tutte le funzioni cognitive restano attive ed efficienti in un corpo che diventa sempre più immobile.

Nonostante le cause di questa malattia siano ancora sconosciute, gli studi effettuati fino a oggi hanno permesso di stabilire che, molto probabilmente, la Sla non origina da una sola causa ma più fattori (malattia multifattoriale).

I riferimenti utilizzati e ancora attuali sono quelli descritti da Andersen, Abrahams et al (2012) Tra i fattori riconosciuti come coinvolti nello sviluppo della patologia ci sono:

- eccesso di glutammato (aminoacido usato dalle cellule nervose come segnale chimico): quando il suo tasso è elevato determina un'iperattività delle cellule nervose che può risultare nociva;
- predisposizione genetica;
- carenza di fattori di crescita, il cui ruolo all'interno del nostro organismo è quello di aiutare la crescita dei nervi e facilitare i contatti tra i motoneuroni e le cellule muscolari;
- fattori tossico-ambientali: esistono diversi elementi (alluminio, mercurio o piombo) e alcune sostanze usate in agricoltura (erbicidi e insetticidi) che possono danneggiare le cellule nervose e i motoneuroni.

La malattia inizia a manifestarsi quando la perdita dei motoneuroni danneggiati non riesce più a essere compensata dalla presenza dei neuroni superstiti: si arriva così a una progressiva paralisi di tutti i muscoli volontari. La patologia non influisce in nessun modo sulle funzioni sensoriali, sessuali, vescicali e intestinali, che vengono preservate del tutto, e solo in una modesta percentuale interessa le funzioni cognitive.

La diagnosi di SLA non è semplice: ad oggi, infatti, non esiste alcun test o procedura per confermare senza alcun dubbio la diagnosi di Sla. Gli strumenti a disposizione attualmente sono un attento esame clinico ripetuto nel tempo da parte di un neurologo esperto, e una serie di esami diagnostici effettuati per escludere altre patologie.

Purtroppo ad oggi non esiste alcuna terapia in grado di guarire la Sla: l'unico farmaco approvato è il Riluzolo, che agisce sui livelli di glutammato, la cui assunzione può rallentare la progressione della malattia. L'impiego di alcuni farmaci può però essere di aiuto per migliorare l'autonomia personale, il movimento e la comunicazione.

IL PROGETTO E I RISULTATI ATTESI

NeMO Lab si propone di realizzare, in collaborazione con un partner tecnologico, un software di riconoscimento facciale che, abbinato all'intelligenza artificiale, diventi uno strumento diagnostico di screening per le due patologie (DM1 e SLA) di progetto.

Le patologie oggetto dell'interesse dei ricercatori, infatti, si caratterizzano per un iter diagnostico complesso, non semplice in fase di avvio per il difficile inquadramento dei sintomi, per le conseguenti lunghe durate degli iter diagnostici.

Questi elementi temporali non confliggono tanto con le (poche) possibilità terapeutiche quanto con le azioni preventive che possono essere attuate e che contribuiscono a cambiare la prognosi.

Come negli altri progetti descritti precedentemente, anche questo si caratterizza per il lavoro di apprendimento del software che comporta l'immagazzinamento di informazioni significative di espressioni significative di patologia o di evoluzione della patologia in confronto con i dati di un

campioni di soggetti non affetti da patologia; il calcolo dei campioni e il dettaglio delle espressioni è attualmente in fase di definizione.

La limitazione del progetto a due patologie potrebbe consentire di utilizzare campioni di machine learning raggiungibili anche a livello nazionale, dove si sviluppa principalmente l'attività di reclutamento del Centro.

L'uso di strumenti di questo genere può peraltro contribuire alla misurazione dell'andamento della malattia, fornendo all'équipe di cura indicazioni importanti sulla modulazione del supporto psicologico a pazienti e a pazienti e care givers.

Tra gli obiettivi secondari del progetto sembra importante sottolineare l'uso come strumento formativo per diffondere e standardizzare le informazioni su segni e iter diagnostici sia in ambito specialistico che generalistico.

Da questo punto di vista, come si dirà più avanti, l'applicabilità dello strumento in costruzione dipende anche dalla possibilità di uso nell'iter diagnostico collegato non solo alla validazione scientifica ma anche alla possibilità di riconoscimento come dispositivo medico e al conseguente affidamento ad una o più professioni.

Nella costruzione dello studio risulta fondamentale ovviamente lo sviluppo tecnologico, guidato dalle competenze sanitarie, e la costruzione del campione di soggetti normali di confronto.

È importante infine sottolineare come questo studio si presenti in continuità con la Mission del Centro, che è riuscito a portare contributi importanti a livello internazionale (xxxxxx) sia dal punto di vista strettamente scientifico che dal punto di vista della divulgazione di informazioni agli operatori sanitari e soprattutto alle Famiglie e ai caregivers.

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E VINCOLI

Come abbiamo visto nel capitolo dedicato alla sintesi dell'evoluzione della tecnologia in materia, esiste una base consolidata di strumenti sviluppati negli ultimi 10 anni.

La costruzione dello studio si pone un obiettivo molto preciso (la DM1 e la SLA) che richiede sviluppi in linea con la tecnologia esistente.

Ovviamente stiamo trattando di un tema di ricerca e di possibili brevetti e queste due condizioni rendono difficile una quantificazione dei costi tecnologici perché. Per definizione, la ricerca ha fonti di finanziamento perlopiù frutto di sistemi di fundraising e il sistema dei brevetti genera delle proprietà intellettuali e materiali dalle quali si sviluppa secondo logiche privatistiche e dipendenti da numerosi fattori commerciali la costruzione del prezzo di immissione sul mercato.

È proprio su questo tema, cioè sulle condizioni di commerciabilità, che si aprono i principali vincoli per una valutazione, visto che l'esistenza (auspicabile e ragionevolmente realizzabile) degli strumenti oggetto del presente lavoro non si traduce immediatamente nel loro possibile utilizzo indipendentemente dalla validazione scientifica.

Una volta realizzata la validazione scientifica, infatti, lo strumento che nasce per la diagnosi si scontra con vincoli "di sistema" a livello normativo, vincoli che proviamo ad esplorare nei paragrafi successivi capitolo successivi.

La tariffazione ambulatoriale

Data la tipologia degli strumenti tecnologici e l'obiettivo di renderli disponibili in ambito diagnostico (o di screening) si è presa come riferimento la normativa in ambito di tariffazione ambulatoriale.

La riconoscibilità di una prestazione all'interno dei LEA con conseguente possibilità di tariffe trova il suo fondamento nel Decreto ministeriale 18 ottobre 2012 Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale.

Malauguratamente in questo documento non trovano ancora spazio nemmeno le ormai numerose applicazioni della telemedicina già esistenti all'epoca (una per tutte il controllo da remoto dei pace maker).

Lo scenario normativo in materia di telemedicina è stato innovato, nell'anno 2020 grazie al COVID e molte Regioni, in particolare la Lombardia aprono finalmente ad alcune applicazioni.

Infatti, nel mese di agosto 2020 è entrata in vigore la DGR n. XI-3528/2020, del 05/08/2020, recante "*Indicazioni per l'attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza (televisita)*".

Con questo atto, in applicazione della LR n. 23/2015 (che incentiva l'innovazione delle modalità di presa in carico del paziente cronico e fragile, ed alla luce dell'emergenza sanitaria che ha certamente sollecitato il ricorso a sistemi di sostegno al paziente che permettano il distanziamento), la Regione ha inteso fornire una disciplina uniforme, e delle indicazioni operative specifiche, per l'erogazione di un particolare strumento della telemedicina: la televisita.

La televisita, infatti, è stata riconosciuta dalla Regione come efficace modalità di approccio al paziente.

In tal senso, pertanto, con la Direttiva regionale in oggetto si è inteso regolamentarne l'utilizzo come strumento ordinario dell'erogazione delle prestazioni e, quindi, utilizzabile anche in futuro, in una fase post pandemica (sebbene sia un'opzione non del tutto sostitutiva della visita in presenza).

La Direttiva precisa che la televisita deve essere impiegata principalmente nella continuità assistenziale (follow-up) per quei pazienti già noti al SSR e che non necessitino di un esame obiettivo.

Inoltre, l'impiego della televisita deve essere rivolto ad assicurare le visite specialistiche durante la pandemia.

Emerge dunque che se da un lato è circoscritto il bacino di soggetti che possono accedere in via principale alle prestazioni in televisita, dall'altro sono potenzialmente eseguibili a distanza tutte le tipologie di visite ambulatoriali, purché nel rispetto dei principi di appropriatezza clinica.

Le indicazioni operative per l'erogazione delle prestazioni sanitarie sono previste all'Allegato A (facendo parte della DGR in analisi) e si rivolgono sia alle strutture pubbliche del SSR che alle strutture private accreditate a contratto.

Innanzitutto l'allegato stabilisce le condizioni di attivazione del servizio:

- sono così individuati, in primo luogo, i pazienti eleggibili per siffatta modalità di cura. Come anticipato, la norma non prevede un accesso generalizzato alla visita a distanza, bensì il servizio dovrà essere in prima istanza rivolto ai destinatari come sopra individuati: sul punto, l'Allegato indica anche le situazioni in cui è idoneo il ricorso alla televisita (ad es. pazienti che necessitano spiegazioni di esiti di esami strumentali);
- le prestazioni a distanza, poi, possono essere attivate previa espressa adesione informata del paziente (o tutore), il quale, inoltre, dovrà essere dotato dei sistemi informatici che consentano la presa di contatto e di scambio documentale con il professionista.
- lo specialista può a sua volta attivare la prestazione da remoto, sempre previo consenso del paziente, anche in sostituzione di una visita di controllo già prevista.

L'adesione informata sopra richiamata, non si deve confondere con il consenso informato alle cure: in altre parole, l'adesione che si deve acquisire da parte del paziente è relativa al modo di esecuzione della prestazione sanitaria ed è funzionale a rendere consapevole il paziente stesso riguardo alcuni aspetti tipici della televisita quali, ad esempio, la modalità di interazione medico-paziente, i vantaggi e i rischi intrinseci della prestazione da remoto e le modalità di trattamento dei dati (l'elenco completo delle informazioni minime è all'Allegato A, pg. 4).

Tutte le fasi della prestazione sanitaria, dalla prenotazione alla comunicazione dell'esito, devono essere gestite da remoto con modalità telematiche.

A tal fine il professionista, e in generale il SSR, devono servirsi sia del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che della mail del paziente.

In particolare, il referto, dovrà recare l'indicazione della modalità di prestazione del servizio (quindi in televisita) e dovrà essere firmato digitalmente, nonché caricato sul FSE e inoltrato in forma digitale all'interessato.

L'Allegato indica, poi, i requisiti che permettono al professionista e/o struttura sanitaria di prestare servizi di televisita: relativamente ai requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali la direttiva fa espresso rinvio alle disposizioni regionali relative all'autorizzazione sanitaria, all'accreditamento e alla contrattualizzazione delle prestazioni ambulatoriali.

A tali requisiti vengono aggiunti standard minimi *ad hoc*, ossia:

- I cosiddetti elementi necessari, tra cui lo strumento informatico che permetta lo scambio contemporaneo di immagini, video e suoni, tra medico e paziente, e i mezzi che garantiscono la sicurezza e l'integrità dei file che vengono coinvolti nella prestazione sanitaria;
- gli strumenti a supporto del personale sanitario medico: come sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, e-mail con testi criptati, video comunicazione), sistemi di videochiamata verso il paziente, nonché la disponibilità di un centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività del servizio in telemedicina;
- gli standard di servizio tra cui si segnalano: tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, e altri files devono essere crittografati; la necessità di nominare un Direttore/Responsabile Sanitario garante dell'organizzazione tecnico-sanitaria e della sussistenza dei dovuti standard di prestazione per le attività cliniche erogate in telemedicina; l'adozione di un piano di valutazione dei rischi, commisurato alla tipologia di servizi forniti specificatamente in telemedicina.

Relativamente al trattamento economico, infine, la Regione Lombardia non prevede innovazioni di sorta, ma rinvia al sistema di tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per la compartecipazione alla spesa.

Questo è lo stato dell'arte per quanto riguarda il riconoscimento delle attività di telemonitoraggio e teleconsulto.

In realtà la pratica clinica consentiva già da oltre 15 anni l'erogazione di prestazioni di monitoraggio, consulto e riabilitazione che hanno trovato spazio in sperimentazioni finanziate a progetto o in attività che a volte sono risultate a carico di fornitori di device (per esempio riguardo alle attività periodiche di controllo del funzionamento di pace maker e di defibrillatori impiantabili che sono frequentemente effettuate a distanza).

Risulta evidente che una delle condizioni per rendere attuale l'uso di strumenti innovativi di intelligenza artificiale per uso sanitario è riconoscerne la presenza all'interno del Nomenclatore

tariffario; la tempestività di adeguamento del sistema tariffario è quindi un vincolo da risolvere per una reale applicazione dell'innovazione tecnologica.

La tutela della riservatezza dei dati

Il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), ha pubblicato le Linee guida 5/2022 sulle problematiche privacy nell'uso della tecnologia di riconoscimento facciale da parte delle forze dell'ordine.

L'EDPB ha adottato le Linee guida 5/2022 sul riconoscimento facciale (EDPB – Guidelines 05/2022 – Use of facial recognition technology in the area of law enforcement) al fine di approfondire le tematiche che le FRT possono porre da un punto di vista tecnologico, essendo strumenti che possono essere impiegati sia nel pubblico che nel privato. Quello delle FRT, infatti, è un *business* che muove miliardi di dollari: si stima infatti che entro il 2024 questa tecnologia sarà presente su 1.3 miliardi di dispositivi. Tuttavia, la preoccupazione maggiore la si ha per come le autorità pubbliche potrebbero (e possono) utilizzare le FRT per finalità di sicurezza pubblica e contrasto al terrorismo.

L'EDPB osserva come l'impiego delle FRT può determinare gravi rischi per i diritti dei soggetti interessati rispetto alla conformità con la normativa sul trattamento dei dati personali, e questo potrebbe determinare varie possibili violazioni della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea da parte degli Stati membri nell'uso pubblico di tali tecnologie:

- 1, 10, 11 e 12 della Carta: il raccoglimento di dati biometrici potrebbe determinare delle discriminazioni degli individui, visto che verrebbero effettuate catalogazioni per categorie etniche, razziali, o religiose;
- 52 e 53 della Carta: le limitazioni all'esercizio dei diritti devono essere previste per legge (Art. 52 della Carta); ma deve esservi corrispondenza tra i diritti sanciti dalla Carta e i diritti posti dalla Convenzione Europea per i Diritti dell'Uomo. Pertanto, le FRT possono essere previste per legge (Art. 53 della Carta). Questo significa che l'impiego delle FRT può essere previsto per legge solo strettamente necessario, e sotto il controllo vigilante delle autorità garanti.

L'EDPB ribadisce e riconosce l'importanza dell'utilizzo di tali strumenti per questioni di sicurezza, ma chiede che prima dell'impiego delle FRT venga fatta una valutazione in merito ai requisiti di necessità e proporzionalità come disposto dall'art. 52, par. 1, della Carta. Inoltre, l'EDPB richiede che vi sia un *ban* generale su tali tipi di strumenti in contesti pubblici nei casi in cui possano determinare discriminazioni tra i soggetti, intervenire sulle loro emozioni o determinare un riconoscimento su larga scala.

L'EDPB, nell'Allegato III, ammette però l'utilizzo delle FRT nel caso di:

1. riconoscimento facciale alle frontiere, garantita da una verifica umana;
2. ipotesi di sottrazione dei minori, per recuperare i minori rapiti;
3. manifestazioni violente per riconoscere i soggetti coinvolti;

4. ricerca giudiziale di un soggetto sospettato di aver commesso un reato, nel caso in cui il volto sia già stato ripreso;

Seppur limitata, vi è di fatto un'apertura dell'EDPB per tali strumenti, che potrebbero determinare un avvicinamento a quello che è il modello adottato da stati con regimi differenti da quello europeo. Spetterà dunque alle forze politiche determinare fino a dove si possono spingere le autorità pubbliche, nei limiti di quante concesso dall'EDPB, e dai garanti *privacy* nazionali.

Professioni e Ordini professionali

Questo paragrafo, benchè sia l'ultimo della discussione di questo lavoro, è di grande importanza perché individua due snodi fondamentali, uno dei quali è comune a tutte le applicazioni sanitarie dell'AI in sanità mentre l'altro è un più specifico per gli argomenti trattati dalla Legge regionale 22/2021 già citata.

Sul primo tema l'opinione prevalente anche in letteratura (e che mi permetto di condividere) è sull'identificazione della AI come strumento nelle mani di un Professionista; non è pensabile, e non solo per ragioni di tipo umanistico, la sostituzione del Professionista da parte dello strumento tecnologico, anche di quello che riesca a raggiungere livelli di precisione ed accuratezza addirittura superiori a quelli di Specialisti esperti.

Identificato questo principio si apre però la discussione su quale possa essere il Professionista che materialmente è abilitato a somministrare al paziente il software di riconoscimento facciale.

Lo Stato italiano riconosce infatti al momento circa 30 Professioni sanitarie, per esercitare le quali il Professionista è tenuto all'iscrizione ai rispettivi Ordini Professionali; l'esperienza degli ultimi 30 anni evidenzia che lo sviluppo delle Professioni e l'individuazione degli ambiti di autonomia ha spesso fatto seguito ad anni di contenziosi a tutela dell'una o dell'altra Professione.

Ancora di più si sono create situazioni conflittuali in situazioni nelle quali alcuni Corsi di Laurea di tipo non sanitario hanno sviluppato competenze in ambito di prevenzione o di educazione alla salute; non è detto, quindi, che l'eventuale introduzione di nuovi strumenti di diagnosi/screening possano trovare in modo pacifico e condiviso una collocazione tra gli ambiti di competenza di una o più professioni sanitarie esistenti né che l'auspicio già evidenziati in introduzione, ovvero l'individuazione di nuove Professioni legate all'evoluzione digitale) si possa realizzare senza contenziosi anche a livello politico.

CONCLUSIONI

Per concludere questo esercizio provo a sintetizzare gli elementi di cui siamo in possesso in questo momento provando ad inserirli nel percorso di enunciati della Legge Regionale 21/22 di Regione Lombardia e suddividendoli in tre filoni:

- Le possibilità tecnologiche e lo sviluppo della ricerca sanitaria
- I benefici in ambito sanitario e le previsioni della normativa
- I vincoli normativi nazionali e internazionali

Le possibilità tecnologiche e lo sviluppo della ricerca sanitaria

I software di riconoscimento facciale sono patrimonio comune non solo di alcune fasce di attività specialistiche (vedi la Pubblica sicurezza) ma anche di strumenti di uso personale e largamente diffusi e nei quali possono avere funzioni di base (si pensi alla possibilità di utilizzarli come “username e password” in alcuni dispositivi portatili che hanno ormai superato abbondantemente il miliardo di esemplari venduti).

La tecnologia, nel suo sviluppo, per così dire, ordinario, consente quindi di ipotizzare anche un uso in ambito sanitario.

I benefici in ambito sanitario e le previsioni della normativa

La ricerca in ambito sanitario ha aperto su più fronti il tentativo di utilizzare alcuni sviluppi della tecnologia come supporto alla diagnosi o alla stadiazione di alcune patologie; l'utilità pratica, in funzione della possibilità di validare il riconoscimento facciale come criterio diagnostico, può arrivare fino alla introduzione precoce di una terapia curativa (dove esiste) o fermarsi alla riduzione dei tempi dell'iter diagnostico con eventuale apertura di percorsi di supporto assistenziale, riabilitativo e psicologico.

I limiti intrinseci alla ricerca, soprattutto per quanto riguarda le patologie neurologiche, neurodegenerative e cognitive, riguardano la possibilità basarsi su campioni molto ampi di machine learning e di estendere di conseguenza l'applicazione della tecnologia in modo ampio tutti i generi, a tutte le fasce di età e a tutte le etnie; l'individuazione di obiettivi più limitati (come nello studio al quale ci si riferisce) consente di ipotizzare una costruzione di strumenti in qualche modo progressiva.

In linea teorica la normativa programmatoria nazionale e regionale di riferimento apre alla possibilità non solo dell'uso di tecnologia digitale non tradizionale ma addirittura all'introduzione di nuove discipline o di nuove professioni (particolarmente versate a queste competenze) nell'ambito della sanità; si può leggere questa apertura non solo come il tentativo di migliorare l'appropriatezza delle diagnostiche e di diminuirne l'invasività ma anche come la possibilità di venire incontro alla crisi numerica delle professione sanitaria alla quale stiamo assistendo negli ultimi decenni in Italia.

I vincoli normativi nazionali ed internazionali

A fronte degli enunciati normativi delle Leggi programmatiche (e in attesa dello sviluppo della ricerca che renda raggiungibili su scala più larga i risultati pubblicati negli ultimi 5 anni) ci si trova comunque di fronte a vincoli normativi che frenano le possibilità di sviluppo organico di queste metodiche; basti pensare alle Linee guida 5/2022 del Comitato Europeo per la protezione dei dati che limita i principi di utilizzo di tecniche come il riconoscimento facciale o la estrema difficoltà che il Ministero della salute ha avuto (ad ha) nel rivedere le logiche di classificazione e di remunerazione di attività diagnostiche non tradizionali (e ormai validate da tempo) che sono state introdotte all'inizio del secolo e che non trovano spazio, ad esempio, nel Nomenclatore tariffario.

L'estrema complessità (che, come è stato evidenziato durante il Corso, è diversa dalla complicazione) degli elementi che raccordano il "teoricamente fattibile" con la "concreta e diffusa applicazione" di strumenti utili passa, oltre che per il tempo necessario a perfezionare la validazione di una metodica, anche dai vincoli economici e culturali di cui occorre tener conto in un sistema ampiamente interconnesso quale quello del nostro Paese.

È infatti evidente (anche e soprattutto a Chi vincola le risorse della programmazione) che le nuove tecnologie sono difficilmente governabili in termini di appropriatezza e soprattutto difficilmente portano automaticamente ad un recupero di risorse: più facilmente migliorano l'efficacia del sistema ma aumentano anche la domanda.

Allo stesso modo l'introduzione di nuove metodiche, magari di uso relativamente semplice, apre inevitabilmente il dibattito su quale professione abbia titolo ad utilizzarle e in quale ambito; l'enunciato della Legge 21/22 di Regione Lombardia, che addirittura ammette l'introduzione di nuove professionalità nel panorama sanitario, rischia quindi di scontrarsi con sistemi consolidati di autotutela magari proprio di quelle professioni di cui si lamenta la carenza.

È quindi necessario un percorso che, parallelamente alla ricerca, coinvolga le Istituzioni professionali e politiche in modo che si possano ottenere sviluppi coerenti e utilizzabili dai cittadini.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge regionale 5 agosto 2021 n.22 “Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)”

Decreto ministeriale 18 ottobre 2012 Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale.

DGR n. XI-3528/2020, del 05/08/2020, recante “Indicazioni per l’attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza (televisita)”.

EDPB – Guidelines 05/2022 – Use of facial recognition technology in the area of law enforcement Legge europea privacy

SITOGRAFIA

Riconoscimento facciale: cos'è e perché sta rivoluzionando smartphone, sicurezza e sistemi di pagamento. Marco Maria. AI4businnes.it

BIBLIOGRAFIA

Bellantonio M., Anbarjafari G.(2017) Spatio-temporal Pain Recognition Video Analytics Face and Facial Expression Recognition and Audience Measurement Springer 2017.

The EFNS Task Force on Diagnosis and Management of Amyotrophic Lateral Sclerosis: Peter M.Andersen, Sharon Abrahams et al. EFNS guidelines on the Clinical Management of Amyotrophic Lateral Sclerosis (MALS) – revised report of an EFNS task force. European Journal of Neurology 2012 19 360-375<

Fontaine D., Vistoli D. (2022). Artificial intelligence to evaluate postoperative pain based on facial expression recognition European Journal of Pain. Volume 26 Issue 6.

Freilinger G, Happak W, Burgasser G and Gruber H. Histochemical mapping and fiber size analysis of mimic muscles. Plast Reconstr Surg 1990, 86:422.

Gruss S., Walter S. (2015). Pain Intensity Recognition Rates via Biopotential Feature Patterns with Support Vector Machines PLOS ONE 16 Oct. 2015.

Gurovich Y., Hanani Y. et al. Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning. Nature Medicine 2019 Vol. 25 60-64.

Heindrich T., Guinsburg R. (2015). Neonatal procedural pain can be assessed by computer software that has good sensitivity and specificity to detect facial movements. Acta Paediatrica Vol. 104 Issue 2<

Li L., Peng H. (2020). A Review of Face Recognition Technology IEEE ACCESS Volume 8 2020.

Liu W., Li L. (2010) Identifying children with autism spectrum disorder based on their face processing abnormality: A machine learning framework. Autism Research 2010 Volume 9 Issue 8.

Myotonic Distrofy Foundation Raccomandazioni per la cura delle persone adulte affette da Distrofia Miotonica di tipo 1 2018.

Richter F., Gelb B. Genomic analyses implicate noncoding de novo variants in congenital heart disease Nat Genet 2020 Aug;52(8):769-777.