

# AI e Big Data in ambito sanitario

## Rischi e Tutele

Paolo Nesi, DISIT Lab, UNIFI ([paolo.nesi@unifi.it](mailto:paolo.nesi@unifi.it))  
DISIT Lab <https://www.disit.org>



**DIH**  
Digital Innovation Hub  
Toscana

**CYBERSECURITY  
E LIFE SCIENCES**  
**Rischi e tutele**

Resp. DISIT Lab, Snap4City  
Membro del CBDAI R-T, IFAB R-ER, PhD-AI, etc.  
Referente: EDIH per UNIFI  
Docente di

- Big Data Architecture
- System Security and Data privacy



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



Ministero  
dell'Università  
e della Ricerca



Italiadomani  
PIANO NAZIONALE  
DI RIPRESA E RESILIENZA

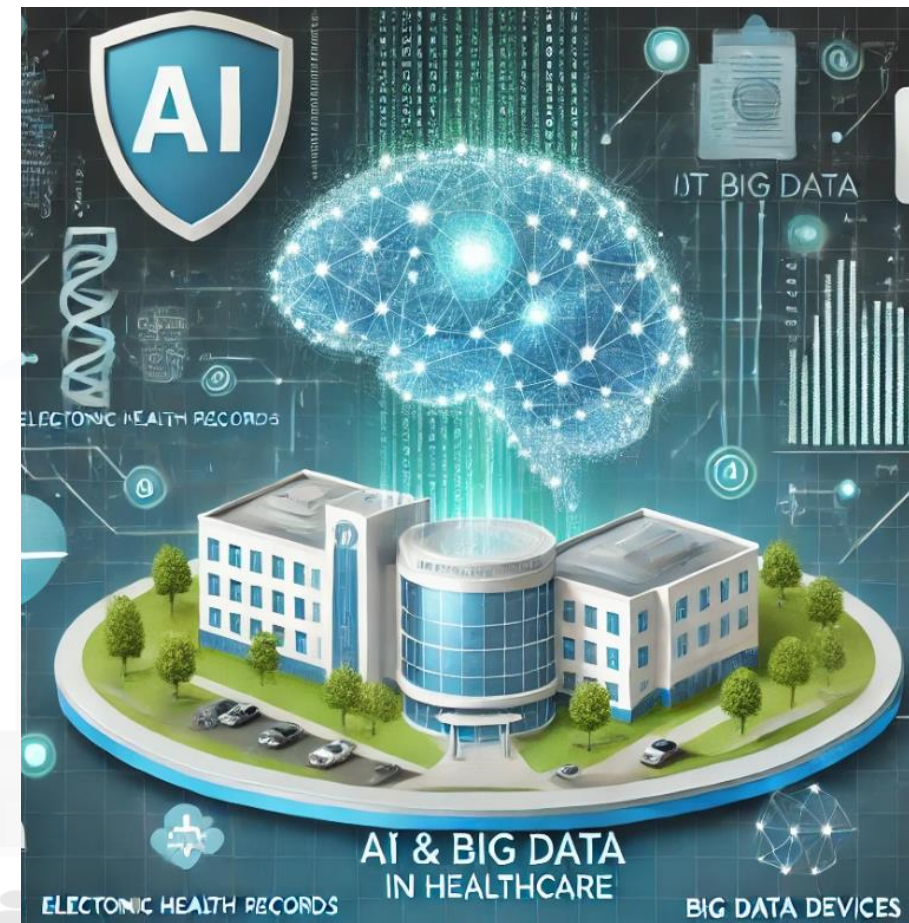


THE  
Tuscany Health Ecosystem



# Artificial Intelligence e Big Data vs sanità

- **Digitalizzazione crescente:**
  - dossier sanitari elettronici, dispositivi IoT medici
- **Evoluzione dei sistemi di supporto alle decisioni, DSS**
  - migliorare diagnosi, trattamenti e prevenzione
  - uso dei big data per se e come training per processi di AI
- **protezione dei dati in un settore altamente sensibile**



# Vantaggi dell'AI

- **Diagnosi**
  - precoci tramite analisi predittive
  - *In certi contesti* piu' accurate / sensibili di quelle degli operatori
  - Ripetibili, con modelli condivisi a livello internazionale
  - Vanno sempre supervisionate, ovviamente
- **Personalizzazione delle cure basata sui dati dei pazienti**
  - Medicina personalizzata
- **Identificazione di trend epidemiologici in tempo reale**
- **Sviluppo di simulazioni per farmaci in tempi ridotti**
- **Etc.**

# Rischi associati all'uso dell'AI e dei Big Data

- **Violazione della Privacy:**
  - esposizione di dati sensibili
- **Attacchi:**
  - ransomware, furti di dati
  - Varie tecniche, dall'interno e dall'esterno, sistemi Web esposti
- **Bias algoritmico:**
  - decisioni discriminatorie nei trattamenti sanitari
  - AI-Act e le varie normative dovrebbero aiutare
- **Dipendenza tecnologica:**
  - vulnerabilità delle infrastrutture
  - Open Source

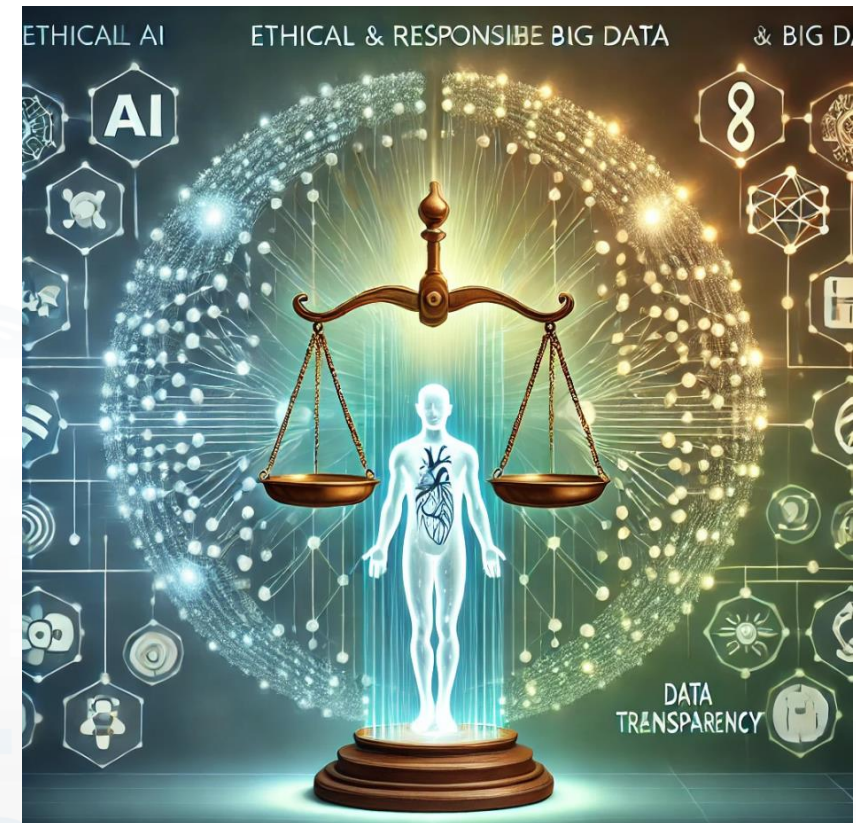


# Misure di tutela per un ecosistema sicuro

- **Crittografia avanzata, etc.:**
  - protezione dei dati sensibili, protocolli e formati
  - Certificazione dei dati e loro variazioni
    - blockchain per l'integrità dei dati
- **AI per la sicurezza:**
  - rilevamento di anomalie e attacchi in tempo reale
- **Compliance normativa:**
  - GDPR, AI-Act e regolamenti locali
- **Formazione del personale:**
  - prevenire errori umani

# Un uso etico e responsabile di AI e Big Data

- **Necessità di trasparenza negli algoritmi utilizzati**
  - per la trasformazione dati
  - Per i modelli di AI
- **Limitazioni nell'uso dei dati personali per scopi non medici**
  - GDPR (Regulation), AI-Act
- **Collaborazione internazionale per standard comuni**
  - Data Spaces della commissione europea



# AI-Act: quadro normativo per l'intelligenza artificiale

- **Obiettivo**
  - Regolamentare l'uso dell'intelligenza artificiale nell'UE per garantire sicurezza ed etica.
- **Rilevanza per la sanità:**
  - Classificazione dei rischi legati agli strumenti AI in base al contesto di uso ed ai dati (basso, medio, alto rischio).
  - Regole rigorose per AI in ambiti ad alto rischio come la diagnosi medica.
- **Impatto**
  - Promuovere la fiducia nell'uso dell'AI proteggendo i dati e i diritti fondamentali.



# AI-Act: Impatti specifici sulla sanità

- **Requisiti principali:**
  - Trasparenza e spiegabilità degli algoritmi AI.
  - Sorveglianza continua dei sistemi AI in ambito sanitario.
- **Big Data e privacy:**
  - Protezione dei dati personali e sanitari sensibili.
  - Limitazioni all'uso dei dati per scopi non autorizzati.
- **Implicazioni pratiche:**
  - Necessità di certificazioni per strumenti AI.
  - Maggiore attenzione alle vulnerabilità cybersecurity legate all'uso di AI.



# AI-Act, certificazione

- **Procedura di certificazione:**

- **Valutazione della conformità:** Le aziende devono sottoporre i loro sistemi AI ad alto rischio a una valutazione per verificare il rispetto degli standard previsti. Questa valutazione può essere effettuata attraverso:
  - **Autovalutazione interna:** In alcuni casi, l'azienda può condurre una propria valutazione della conformità.
  - **Valutazione da parte di organismi notificati:** Per determinati sistemi ad alto rischio, è richiesta una valutazione esterna da parte di enti accreditati.
- **Marcatura CE:** Una volta superata la valutazione, il sistema AI riceve la marcatura CE, indicando la conformità alle normative europee.

- **Obblighi per le aziende:**

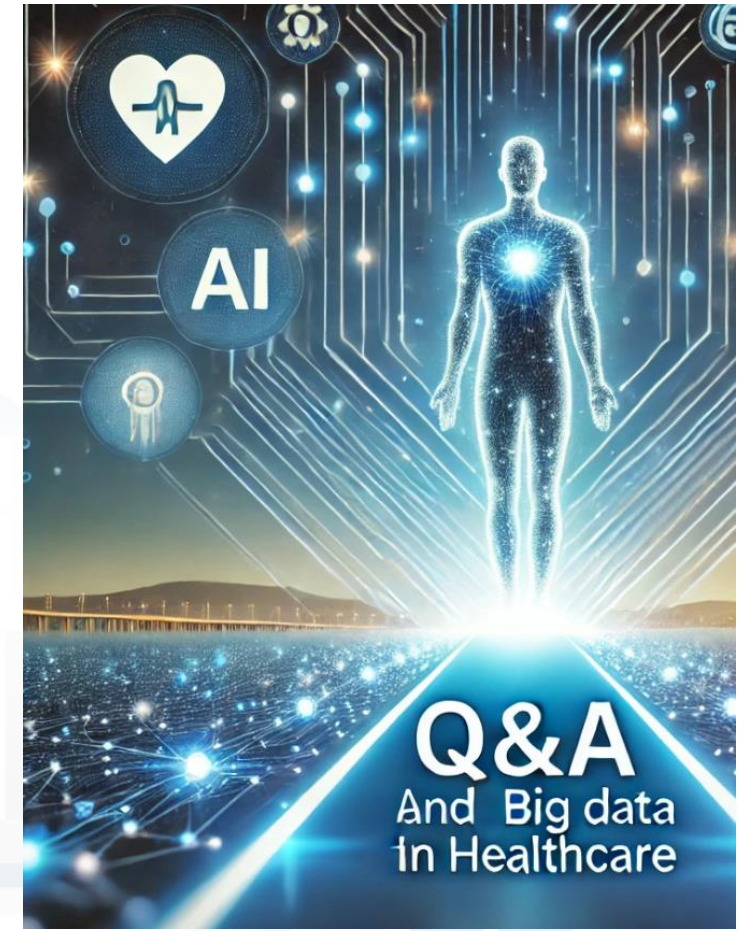
- **Documentazione tecnica:** Mantenere una documentazione dettagliata che descriva il sistema AI, il suo funzionamento e le misure adottate per garantire la conformità.
- **Gestione del rischio:** Implementare un sistema di gestione del rischio per identificare e mitigare potenziali problemi legati all'uso dell'AI.
- **Monitoraggio post-mercato:** Sorvegliare continuamente le prestazioni del sistema AI e adottare misure correttive se emergono problemi.

- **Sanzioni per la non conformità:**

- Le aziende che non rispettano gli obblighi dell'AI Act possono incorrere in sanzioni significative, comprese multe elevate e restrizioni alla commercializzazione dei loro prodotti.

# Guardando avanti: Innovazione e protezione

- **XAI, eXplainable AI: AI spiegabile per una maggiore fiducia e motivare i suggerimenti forniti dai sistemi di AI**
  - Sistemi di supporto alle decisioni in ambito sanitario
- **Human in the Loop, Modelli di AI Federata**
  - Sistemi AI che permettono di tenere in considerazione i commenti, suggerimenti dell'utente esperto.
    - Implicazioni sull'evoluzione del modello di AI → ricertificazione
- **Generative AI:**
  - XAI e Human in the Loop ?
- **Evoluzione della Normativa**
  - sulla protezione dei dati sanitari
  - Sulla certificazione del processo e delle soluzioni di AI



## Un Caso:

### *Al a supporto per la valutazione di vertenze medico-legali*

- **Analisi del testo** dei documenti relativi al contenzioso, comprensione del linguaggio naturale,
- Per **rispondere a domande** che potrebbero essere quelle da porre ad un esperto che *studiando il caso* è in grado di *rispondere in relazione al contesto* della singola vertenza. Per esempio
  - *Vi sono altre strutture coinvolte?*
  - *Che tipo di rischio si ha?*
  - *Potrebbe essere conveniente....?*
- **Tecniche:**
  - *Natural Language Processing, BERT, XAI, ...*
  - *Modelli Generativi (Generative AI): LLM, Large Language Models: GPT*

# Benefici Attesi

**rispondere a domande** come un esperto che *studiando il caso* è in grado di fornire suggerimenti

- **riferiti** ad affermazioni localizzate nei documenti e fornire spiegazione
- con una **riduzione dei tempi** di analisi di una vertenza,
  - dal punto vista computazionale è instancabile
- **non influenzate** da precedenti documenti,
- **non affetti** da allucinazioni (deduzioni inventate)
- **Con minore varianza** dovuta alle variazioni di contesto, al quale gli umani sono sensibili.

→ *Decision Support System*

# Explainable AI, global/local

- fornire una classificazione ma anche una spiegazione della classificazione delle singole frasi.
- Per questo si utilizzano tecniche di XAI (global e/o local)



# Possibile valutare: Convalidare o Correggere una classificazione

**www.snap4city.org says**

Hai convalidato la classificazione della frase

OK

assenza\_errore\_difetto\_organizzativo\_procedura\_carenza\_documentale **convolgimento\_oltre\_strutture**  
danno\_alla\_persona danno\_morte\_difetto\_consenso\_informato\_errore\_difetto\_organizzativo\_procedura\_neutra  
presenza\_consenso\_informato\_valore\_economico

base value  
0.0364479

f<sub>convolgimento\_oltre\_strutture</sub> (input)

inputs

0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 **0.893235**

**La paziente è stata ricoverata in data 14/05/2017 presso il policlinico Ospedale San Luca, Via Guglielmo Lippi Francesconi, 556, 55100 Lucca LU. Sono stati condotti esami di visita oculistica quali**

**Classificazione**

**convolgimento\_oltre\_strutture**

**annotazione: Non ancora fornita**

✓ Convalida

✎ Annota

# Come vi possiamo aiutare

- Gli aspetti da tenere in considerazione sono moltissimi
- Equilibrio tra innovazione e sicurezza è fondamentale
- **Le università e i centri di ricerca sono a disposizione** (delle industrie e delle pubbliche amministrazioni) tramite strumenti come DIH, EDIH, che riducono i costi di accesso, principalmente a
  - Training
  - Procedure di Test Before Invest
- Contratti diretti

# AI e Big Data in ambito sanitario

## Rischi e Tutele

Paolo Nesi, DISIT Lab, UNIFI ([paolo.nesi@unifi.it](mailto:paolo.nesi@unifi.it))  
DISIT Lab <https://www.disit.org>



**DIH**  
Digital Innovation Hub  
Toscana

**CYBERSECURITY  
E LIFE SCIENCES**  
**Rischi e tutele**



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU



Ministero  
dell'Università  
e della Ricerca



**Italiadomani**  
PIANO NAZIONALE  
DI RIPRESA E RESILIENZA



THE  
Tuscany Health Ecosystem