



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg. delib. n. 2475

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

OGGETTO:

Approvazione e finanziamento del Progetto "Sanità digitale e intelligenza artificiale - Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del "sistema provinciale", promosso avvalendosi del Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0 - Impegno di spesa di euro 816.990,00 - CUP C45E22000610002

Il giorno **22 Dicembre 2022** ad ore **08:45** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

MAURIZIO FUGATTI

Presenti:

VICEPRESIDENTE
ASSESSORE

MARIO TONINA
MIRKO BISESTI
ROBERTO FAILONI
MATTIA GOTTARDI
STEFANIA SEGNANA
ACHILLE SPINELLI
GIULIA ZANOTELLI

Assiste:

IL DIRIGENTE

NICOLA FORADORI

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica,

da tempo la Provincia autonoma di Trento è impegnata nello sviluppo di un Servizio sanitario vicino ai cittadini e ai loro bisogni, che sia in grado di rispondere efficacemente alle esigenze di salute della popolazione assicurando quell'equità di accesso ai servizi e alle cure che rientra, assieme alla centralità del cittadino, tra i principi ispiratori del Servizio sanitario provinciale.

In tal senso molto è stato fatto per l'implementazione di un modello integrato di gestione della sanità digitale, ossia un ecosistema di funzionalità in grado di offrire ai cittadini un insieme variegato di servizi di sanità digitale (TreC – Cartella Clinica del Cittadino), quali la possibilità di accedere al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e ai propri referti on-line, o la possibilità di consultare le proprie ricette (farmaceutiche e specialistiche), o, ancora, la possibilità di gestire un diario sul proprio stato di salute e condividerlo con i professionisti sanitari o di pagare on-line le prestazioni sanitarie o di accedere a servizi di telemedicina e di televisita, ecc.

La piattaforma TreC si caratterizza per la presenza di un “middleware”, che la rende estremamente funzionale e flessibile, potendovisi integrare, di volta in volta, i diversi sistemi/servizi che vengono individuati quali soluzioni più opportune per rispondere adeguatamente alle esigenze del Servizio sanitario provinciale e dei cittadini.

Ai fini dello sviluppo della sanità digitale sul territorio provinciale attraverso un approccio di sistema, con deliberazione della Giunta provinciale n. 2412 del 20 dicembre 2016 è stato istituito il Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0, quale spazio condiviso in cui strutturare la collaborazione interistituzionale tra i soggetti che, congiuntamente, lo governano, ossia la Provincia autonoma di Trento, l'Azienda provinciale per i servizi sanitari e la Fondazione Bruno Kessler. Il Centro di competenza TrentinoSalute4.0 rappresenta dunque il punto di incontro tra Sistema Sanitario, Ricerca e Territorio, divenendo lo strumento di coesione tra gli indirizzi della programmazione sanitaria, i bisogni di innovazione espressi dal Servizio Sanitario Provinciale e le opportunità offerte dalla ricerca e dalle nuove tecnologie digitali.

L'attività svolta da TrentinoSalute4.0 ha permesso di rafforzare e consolidare un modello di collaborazione tra gli enti coinvolti attraverso cui implementare azioni e progettualità in una logica di sistema, favorendo così l'impatto delle azioni sulla popolazione, sul territorio e sulla sostenibilità del sistema sanitario pubblico.

Il Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0 è dunque il luogo ideale in cui dar corso a quelle azioni e progettualità volte da un lato all'innovazione del Sistema sanitario provinciale e, dall'altro, alla ricerca per lo sviluppo di nuove conoscenze. Ciò coerentemente con la programmazione provinciale in materia di sanità, innovazione, ricerca e sviluppo del sistema Trentino, con la strategia perseguita a livello nazionale recentemente rafforzata anche attraverso il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per la missione n. 6 “Salute”, volta ad allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti anche attraverso la promozione della ricerca, dell'innovazione e lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale e con la normativa provinciale in materia di ricerca, ossia:

- la legge provinciale 2 agosto 2005, n. 14 (Legge provinciale sulla ricerca), la quale prevede che la Provincia promuova una strategia di sviluppo territoriale basata sulla conoscenza, riconoscendo nella promozione, nella crescita e nella diffusione della ricerca e dell'innovazione uno strumento fondamentale per la crescita del capitale umano, per lo sviluppo del sistema delle imprese e della

qualità e competitività dell'intero territorio provinciale;

- la legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16 “Tutela della salute in provincia di Trento”, la quale pone la ricerca sanitaria tra le attività da promuovere, prevedendo che, a tal fine, la Giunta provinciale approvi specifici atti di indirizzo e disciplini i criteri di finanziamento di progetti, la concessione di borse di studio e la partecipazione ad iniziative interregionali, nazionali ed europee.

L'impegno della Provincia su questi fronti (sanità, innovazione, ricerca, sviluppo) ha portato alla definizione, su impulso degli Assessori competenti in materia di salute e di ricerca, avvalendosi del Centro di competenza TrentinoSalute4.0, del progetto denominato “Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del “sistema provinciale””, il cui obiettivo è quello di sperimentare nuovi modelli organizzativi in sanità basati sull'utilizzo della tecnologia e dell'intelligenza artificiale per lo sviluppo di servizi innovativi a disposizione dei cittadini.

Il progetto avrà decorrenza dal primo gennaio 2023 e si concluderà il 31 dicembre 2024. Esso ha un costo totale di euro 816.990,00 e prevede i due seguenti livelli di intervento:

1. innovazione: evoluzione della piattaforma TreC per lo sviluppo della Telemedicina nonché per lo sviluppo e la verifica di nuovi modelli organizzativi supportati dalla tecnologia, a vantaggio sia degli operatori sanitari che dei cittadini/pazienti;
2. ricerca: raccolta e utilizzo di dati clinici (raccolti da device digitali e dai repository dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari nel rispetto di quanto previsto dai regolamenti privacy e di accesso dei dati per scopo di ricerca), per l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale al fine di realizzare modelli predittivi e di assistenti personali virtuali.

Tre sono gli scenari di intervento del progetto, coerenti tra loro e modulabili sia rispetto al contesto clinico di riferimento che rispetto all'utilizzo dell'intelligenza artificiale, al fine di garantire flessibilità e sostenibilità all'intera iniziativa:

- scenario 1: cura e monitoraggio da remoto di pazienti cardiopatici cronici;
- scenario 2: cura e diagnosi, attraverso il collocamento di device medici sul territorio per favorire in particolare una migliore aderenza ai Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) e innovare migliorandole le procedure di screening per la diagnosi precoce di disturbi visivi pediatrici;
- scenario 3: prevenzione, per favorire l'adozione di corretti stili di vita e il benessere fisico e mentale delle donne in gravidanza.

Scenario 1 – Cura e monitoraggio da remoto di pazienti cronici.

Questo modulo verrà realizzato nel contesto clinico della cardiologia, attraverso due filoni progettuali:

- uno incentrato sui processi organizzativi di innovazione del Servizio sanitario, il cui ambito di riferimento è relativo al tele-controllo di pazienti con scompenso cardiaco al fine di validare un modello di gestione da remoto del paziente con insufficienza cardiaca basato sull'utilizzo di device digitali e su un nuovo modello organizzativo supportato dall'utilizzo di strumenti di telemedicina;
- uno incentrato sulla ricerca e utilizzo dei dati clinici dei pazienti affetti da scompenso cardiaco e/o con devices impiantabili (ICD e pacemaker) per realizzare un algoritmo predittivo che possa stimare il rischio per un paziente cardiologico di sviluppare complicanze in un arco temporale definito.

Scenario 2 – Cura e diagnosi. Questo modulo verrà realizzato nel contesto clinico dell'oculistica, nell'ambito della diabetologia e della pediatria.

Anche in questo caso sono previsti due filoni progettuali:

- uno incentrato sui processi organizzativi di innovazione del Servizio sanitario.
In questo scenario verrà testato un modello organizzativo basato sulla teleconsulenza medico-sanitaria in ambito pediatrico, permettendo di effettuare esami strumentali sul territorio e di poter concludere la prestazione in telemedicina.
Il focus principale riguarda il processo a supporto della diagnosi precoce di disturbi visivi in età pediatrica in pazienti in cui il corretto sviluppo delle capacità visive deve essere monitorato nei primi anni di vita, con particolare attenzione ai primi mesi di vita (1-3-6 mesi) e all'età prescolare (3-4-5 anni);
- uno incentrato sulla ricerca e l'utilizzo dei dati clinici dei pazienti.
Questo scenario si focalizzerà sulla valutazione e analisi di dati clinici e immagini acquisite tramite strumentazione medica avanzata secondo due direzioni:
 - due progetti di ricerca, volti a implementare algoritmi di intelligenza artificiale per predire il rischio per i pazienti diabetici di sviluppare retinopatia e per riconoscere precocemente nei bambini segni e patologie potenzialmente invalidanti, come opacità del segmento anteriore e retinoblastoma;
 - una valutazione sulla possibile utilità della raccolta di immagini tramite strumentazione tecnologicamente avanzata nel miglioramento del percorso di diagnosi e presa in carico di pazienti con retinopatia diabetica che sono stati screenati a livello periferico.

Scenario 3 – Prevenzione, per favorire l'adozione di corretti stili di vita e il benessere fisico e mentale.

Questo modulo verrà realizzato nell'ambito dei primi 1000 giorni di vita, con l'obiettivo di progettare, realizzare e validare un ecosistema di interventi di sanità digitale per accompagnare e supportare la donna, il bambino e la famiglia nell'adozione di comportamenti a favore del benessere della famiglia nei primi 1000 giorni.

Anche in questo caso i filoni progettuali sono due:

- uno relativo al benessere e ai corretti stili di vita nella gravidanza fisiologica, progettando, realizzando e validando una piattaforma di intervento per la prevenzione e promozione del benessere della donna in gravidanza (fisiologica).
Gli interventi potranno da una parte fornire alle donne in gravidanza fisiologica le conoscenze e gli strumenti necessari per gestire le varie fasi della gravidanza in modo informato e per sviluppare quella resilienza mentale che potrebbe essere utile nei periodi potenzialmente più complessi della gravidanza e del post parto e, dall'altra, permettere la raccolta di dati (sia oggettivi che soggettivi), attraverso cui monitorare una traiettoria di salute della donna ed eventuali cambiamenti del benessere nonché valutare, a seconda dei casi, interventi personalizzati e potenziati;
- uno relativo al benessere e ai corretti stili di vita nei primi due anni di vita, fornendo da una parte un set di informazioni in modo puntuale e continuativo e, dall'altra, strumenti di empowerment e di educazione alla salute.

Considerata la rilevanza del progetto, anche in termini di impatto e di ricadute che lo stesso può portare per l'innovazione e la messa a disposizione di nuovi servizi per i cittadini, si ritiene di approvare, finanziandolo, il Progetto denominato “Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del “sistema provinciale””, promosso avvalendosi del Centro di competenza per la sanità digitale TrentinoSalute4.0 e descritto nel testo che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale (allegato 1).

La governance del progetto, considerata la sua natura, l'ambito di applicazione, la pluralità di

competenze e istituzioni coinvolte nonché l'alto potenziale di impatto, è affidata al Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0, che si coordinerà con HIT (Hub Innovazione Trentino), fondazione che si propone di promuovere e valorizzare i risultati della ricerca e l'innovazione del sistema Trentino al fine di favorire lo sviluppo dell'economia locale.

Come detto sopra il costo totale del progetto è di euro 816.990,00, così articolato:

Costi ripartiti tra le tre aree di intervento del progetto				
Voce di spesa	Pilota Cardiologia	Pilota Oculistica	Pilota 1000 giorni	Totali
Personale	119.167,00	83.583,00	206.250,00	409.000,00
Devices	111.000,00	241.990,00	15.000,00	367.990,00
Altro	20.000,00	5.000,00	15.000,00	40.000,00
Totali	250.167,00	330.573,00	236.250,00	816.990,00

Costi per anno			
Voce di spesa	2023	2024	Totali
Personale	204.500,00	204.500,00	409.000,00
Devices	210.280,00	157.710,00	367.990,00
Altro	22.857,00	17.143,00	40.000,00
Totali	437.637,00	379.353,00	816.990,00

Note

- *Costi del personale*: il costo del personale si riferisce a ricercatori e tecnologi della Fondazione Bruno Kessler con differenti competenze. In particolare è previsto il coinvolgimento di ricercatori con competenze nell'area di data analytics, nell'area del design di soluzioni di digital health e della valutazione degli interventi sul campo. È inoltre previsto lo sviluppo di piattaforme e tecnologie per la realizzazione di soluzioni di digital health e attività di help desk. Il progetto prevede il coinvolgimento di ulteriore personale della Fondazione per la parte di data analytics, design e implementazione. I costi relativi alla componente di Project Management è a carico di TrentinoSalute4.0, che svolge un ruolo di coordinamento in relazione alle attività di ricerca e di supporto all'Azienda sanitaria, alla Provincia e alla Fondazione. Pertanto per questa voce di spesa non sono imputati, su questo progetto, specifici costi, in quanto essi saranno finanziati attraverso il programma TrentinoSalute4.0 mediante copertura sul capitolo di spesa del bilancio provinciale 444200. Anche per la partecipazione di HIT negli aspetti di governance del progetto non sono previsti costi.
- *Altro*: sono ricompresi in questa voce i costi relativi a pubblicazioni scientifiche/reportistica del progetto, housing cloud/HD sia per storage per data analytics che POC telemedicina.

L'importo del finanziamento previsto per la realizzazione del progetto, ammontante ad un totale di 816.990,00 euro, verrà assegnato:

- alla Fondazione Bruno Kessler, alla quale, con deliberazione della Giunta provinciale n. 2412 di data 20 dicembre 2016, è stata affidata la responsabilità amministrativa del Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0, per la copertura dei costi relativi al personale e alle spese riconducibili alle voci di spesa "Altro" e "Device", come specificato nella tabella che segue, secondo quanto definito nell'Atto aggiuntivo allegato parte integrante del presente provvedimento, mettendo a disposizione l'importo finanziario complessivo di euro 464.000,00 sul capitolo 317000-008 degli esercizi 2023 e 2024;

- all'Azienda provinciale per i servizi sanitari, per la copertura dei costi relativi alle spese riconducibili alle voci di spesa "Altro" e "Device", come specificato nella tabella che segue, secondo le modalità di seguito specificate, mettendo a disposizione l'importo finanziario complessivo di euro 352.990,00 sul capitolo 317000-008 degli esercizi 2023 e 2024;

Budget, per anni, assegnato ad APSS e FBK per voce di spesa				
		2023	2024	Totale
Device e servizi relativi	APSS	193.137,00	144.853,00	337.990,00
	FBK	17.143,00	12.857,00	30.000,00
Personale	APSS	0,00	0,00	0,00
	FBK	204.500,00	204.500,00	409.000,00
Altro	APSS	8.571,00	6.429,00	15.000,00
	FBK	14.286,00	10.714,00	25.000,00
Totale		437.637,00	379.535,00	816.990,00

L'erogazione delle risorse a favore dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari avverrà in due quote:

- prima quota, pari ad euro 201.708,00, dietro presentazione, da parte dell'Azienda sanitaria entro il 28 febbraio 2024, di specifica richiesta di pagamento corredata dalla documentazione giustificativa della spesa sostenuta nel periodo che va dalla data di avvio del progetto al 31 dicembre 2023 e di una relazione sull'attività svolta nel periodo di riferimento;
- seconda quota, pari ad euro 151.282,00, a conclusione del progetto (31 dicembre 2024), dietro presentazione, da parte dell'Azienda sanitaria, entro il 28 febbraio 2025, di specifica richiesta di pagamento corredata dalla documentazione giustificativa della spesa sostenuta e di una relazione sull'attività svolta durante tutto il progetto.

Le liquidazioni all'Azienda provinciale verranno effettuate previa positiva valutazione delle relative relazioni scientifiche da parte del Dirigente generale del Dipartimento salute e politiche sociali;

Verranno rimborsate unicamente le spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto entro trenta giorni dalla data di scadenza dello stesso.

Nel caso in cui dalla rendicontazione complessiva del progetto, presentata a seguito della conclusione dello stesso, risulti che la spesa effettivamente sostenuta per la realizzazione del progetto sia inferiore a quella versata all'Azienda provinciale per i servizi sanitari, quest'ultima si impegna a restituire alla Provincia autonoma di Trento le somme corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati dalla Provincia stessa.

Eventuali modifiche al progetto potranno essere apportate, previa autorizzazione della Provincia autonoma di Trento, solo nel caso in cui esse ne migliorino l'impianto complessivo e, comunque, senza comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo di finanziamento.

La scadenza del progetto potrà essere prorogata, per un massimo di dodici mesi, dietro presentazione, da parte della Fondazione Bruno Kessler/TrentinoSalute4.0, di specifica richiesta motivata da oggettive criticità che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista per la realizzazione del progetto, non imputabile a inerzie o ritardi amministrativi della Fondazione o dell'Azienda sanitaria. La proroga verrà concessa con determinazione del Dirigente generale del Dipartimento salute e politiche sociali.

L'attività realizzata dalla Fondazione Bruno Kessler nell'ambito del progetto costituisce un'attività di comune interesse per la Provincia e la Fondazione, rientrando tra quelle previste dall'articolo 6 del vigente Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler, quale attività integrativa rispetto a quella disciplinata dall'Accordo stesso.

Essa rappresenta inoltre un'attività aggiuntiva rispetto a quella disciplinata dall'Atto aggiuntivo all'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler relativo al Centro di Competenza per la sanità digitale denominato "TrentinoSalute4.0". Tale Atto aggiuntivo finanzia il Centro di Competenza per la sanità digitale "TrentinoSalute4.0" fino alla fine del corrente anno mentre il Centro TrentinoSalute4.0 verrà finanziato, per il triennio 2023-2025, nell'ambito del Piano delle attività della Fondazione Bruno Kessler, con copertura sul capitolo 444200 del bilancio provinciale.

Le risorse per la realizzazione delle attività di comune interesse sono a destinazione vincolata e, a norma dell'articolo 6 del vigente Accordo di programma 2020-2023, costituiscono, ai sensi del D.Lgs. 118/2011, integrazioni delle risorse assegnate al bilancio della Fondazione Bruno Kessler.

Alla luce di quanto sopra esposto si ritiene dunque di assegnare alla Fondazione Bruno Kessler, quale soggetto competente alla gestione tecnico-scientifica e amministrativa del Centro di competenza TrentinoSalute4.0, l'importo complessivo di euro 464.000,00 per la realizzazione del Progetto "Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del "sistema provinciale"".

Tenuto conto che parte delle risorse economiche necessarie per finanziare il progetto sono disponibili sul Fondo pluriennale vincolato 2022 e che le stesse devono essere impegnate entro il corrente anno, si propone di approvare un Atto aggiuntivo all'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler, nel testo allegato parte integrante del presente provvedimento, dando atto che al fine di permettere la realizzazione dell'ultima annualità del progetto in oggetto, con il presente provvedimento vengono impegnate anche le risorse sull'esercizio 2024, quindi successivamente alla scadenza del vigente Accordo di Programma 2020-2023.

In considerazione delle finalità che si pone il provvedimento, della disponibilità di parte delle risorse sul Fondo pluriennale vincolato 2022 e che dunque devono essere impegnate entro il corrente anno, nonché della necessità di consentire una celere attivazione dello stesso, si prescinde dall'acquisizione preventiva dei servizi di staff di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 6/2016, demandando tale esame ad avvenuta approvazione dello stesso.

Ciò premesso,

la Giunta provinciale

- visti gli atti e le norme citate in premessa;
- visto il D.P.G.P. 26 marzo 1998, n. 6-78/Leg., così come modificato dal D.P.G.P. 26 novembre 1998, n. 36-108/Leg., concernente il "Regolamento recante le funzioni della Giunta provinciale e la gestione amministrativa dei Dirigenti";
- visto l'articolo 56 e l'Allegato 4/2 del D.Lgs. 23 giugno 2011 n. 118;
- vista legge provinciale 14 settembre 1979, n. 7 (legge provinciale di contabilità);
- visto il Decreto del Presidente della Provincia 29 settembre 2005, n. 18-48/Leg. (regolamento di contabilità di cui all'articolo 78 ter della legge provinciale 14 settembre 1979, n. 7);

- visto l'articolo 83, comma 1 e 3 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii. la documentazione antimafia non è prevista.

A voti unanimi espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

1. di approvare e finanziare, per un importo complessivo pari ad euro 816.990,00, il Progetto “Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del “sistema provinciale””, avvalendosi del Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0, come illustrato nel testo che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale (allegato 1);
2. di dare atto che:
 - il progetto di cui al punto 1) avrà decorrenza dal primo gennaio 2023 e si concluderà il 31 dicembre 2024;
 - verrà realizzato nell'ambito del Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0 di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 2412 del 20 dicembre 2016;
 - l'attività del Centro di Competenza per la sanità digitale “TrentinoSalute4.0” è attualmente finanziata attraverso uno specifico Atto aggiuntivo all'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler mentre verrà finanziata, per il prossimo triennio 2023-2025 nell'ambito del Piano di attività della Fondazione Bruno Kessler con copertura sul capitolo 444200 del bilancio provinciale;
3. di assegnare, per le motivazioni esposte in premessa, alla Fondazione Bruno Kessler, codice fiscale 02003000227, alla quale con deliberazione della Giunta provinciale n. 2412 di data 20 dicembre 2016 è stata affidata la responsabilità amministrativa del Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0, l'importo totale di euro 464.000,00 per la copertura dei costi relativi al personale e alle spese riconducibili alla voce di spesa “Altro” e “Device”, come riportato nella tabella che segue, quanto definito nell'Atto aggiuntivo allegato parte integrante del presente provvedimento:

Budget FBK			
	2023	2024	Totale
Device e servizi relativi	17.143,00	12.857,00	30.000,00
Personale	204.500,00	204.500,00	409.000,00
Altro	14.286,00	10.714,00	25.000,00
Totale	235.929,00	228.071,00	464.000,00

4. di dare atto che l'attività realizzata dalla Fondazione Bruno Kessler nell'ambito del progetto costituisce un'attività di comune interesse per la Provincia e la Fondazione, rientrante tra quelle previste dall'articolo 6 del vigente Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler, quale attività integrativa rispetto a quella disciplinata dall'Accordo stesso, con finanziamento vincolato alla realizzazioni di tale attività;
5. di far fronte alla spesa di cui al precedente punto 3), pari ad euro 464.000,00, ai sensi dell'articolo 56 e dell'Allegato 4/2 del Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, nel rispetto dell'esigibilità della spesa, impegnando la stessa nel seguente modo:

- euro 163.371,00 sul capitolo 317000-008 dell'esercizio finanziario 2023, Fondo pluriennale vincolato 2022;
 - euro 72.558,00 sul capitolo 317000-008 dell'esercizio finanziario 2023;
 - euro 203.071,00 sul capitolo 317000-008 dell'esercizio finanziario 2024, Fondo pluriennale vincolato 2022;
 - euro 25.000,00 sul capitolo 317000-008 dell'esercizio finanziario 2024;
6. di approvare, tenuto conto di quanto riportato al punto 4, l'atto aggiuntivo all'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler, nel testo allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale (allegato 2) nel quale sono indicate le modalità di erogazione e rendicontazione del progetto;
7. di disporre il rinvio, per quanto non regolato nell'atto aggiuntivo di cui al precedente punto, alla disciplina della attività di comune interesse contenuta nell'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler, approvato con deliberazione della Giunta provinciale n. 124 del 30 gennaio 2020;
8. di autorizzare il Presidente della Giunta provinciale alla sottoscrizione dell'atto di cui al precedente punto 6);
9. di assegnare, per le motivazioni esposte in premessa, all'Azienda provinciale per i servizi sanitari, codice fiscale 01429410226, l'importo totale di euro 352.990,00, per la copertura dei costi relativi al personale e alle spese riconducibili alla voce di spesa "Altro" e "Device", come riportato nella tabella che segue, secondo le modalità riportate al successivo punto 11):

Budget APSS			
	2023	2024	Totale
Device e servizi relativi	193.137,00	144.853,00	337.990,00
Altro	8.571,00	6.429,00	15.000,00
Totale	201.708,00	151.282,00	352.990,00

10. di far fronte alla spesa di cui al precedente punto 9), pari ad euro 352.990,00, ai sensi dell'articolo 56 e dell'Allegato 4/2 del Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, nel rispetto dell'esigibilità della spesa, impegnando la stessa nel seguente modo:
- euro 201.708,00 sul capitolo 317000-008 dell'esercizio finanziario 2023, Fondo pluriennale vincolato 2022;
 - euro 151.282,00 sul capitolo 317000-008 dell'esercizio finanziario 2024, Fondo pluriennale vincolato 2022;
11. di dare atto che:
- l'erogazione delle risorse a favore dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari avverrà in due quote:
 1. prima quota, pari ad euro 201.708,00, dietro presentazione, da parte dell'Azienda sanitaria entro il 28 febbraio 2024, di specifica richiesta di pagamento corredata dalla documentazione giustificativa della spesa sostenuta nel periodo che va dalla data di avvio del progetto al 31 dicembre 2023 e di una relazione sull'attività svolta nel periodo di riferimento;

2. seconda quota, pari ad euro 151.282,00, a conclusione del progetto (31 dicembre 2024), dietro presentazione, da parte dell'Azienda sanitaria, entro il 28 febbraio 2025, di specifica richiesta di pagamento corredata dalla documentazione giustificativa della spesa sostenuta e di una relazione sull'attività svolta durante tutto il progetto;

- le liquidazioni all'Azienda provinciale verranno effettuate previa positiva valutazione delle relative relazioni scientifiche da parte del Dirigente generale del Dipartimento salute e politiche sociali;
- verranno rimborsate unicamente le spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto entro trenta giorni dalla data di scadenza dello stesso;
- nel caso in cui dalla rendicontazione complessiva del progetto, presentata a seguito della conclusione dello stesso, risulti che la spesa effettivamente sostenuta per la realizzazione del progetto sia inferiore a quella versata all'Azienda provinciale per i servizi sanitari, quest'ultima si impegna a restituire alla Provincia autonoma di Trento le somme corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati dalla Provincia stessa;

12. di dare atto altresì che:

- eventuali modifiche al progetto potranno essere apportate, previa autorizzazione della Provincia autonoma di Trento, solo nel caso in cui esse ne migliorino l'impianto complessivo e, comunque, senza comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo di finanziamento;
- la scadenza del progetto potrà essere prorogata, per un massimo di dodici mesi, dietro presentazione, da parte della Fondazione Bruno Kessler/TrentinoSalute4.0, di specifica richiesta motivata da oggettive criticità che determinano un ritardo nella tempistica inizialmente prevista per la realizzazione del progetto, non imputabile a inerzie o ritardi amministrativi della Fondazione o dell'Azienda sanitaria. La proroga verrà concessa con determinazione del Dirigente generale del Dipartimento salute e politiche sociali;

13. di dare atto che referente per ogni aspetto relativo alla realizzazione del progetto di cui al punto 1) e per il finanziamento e l'erogazione dello stesso a favore dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari è il Dipartimento salute e politiche sociali, al quale il Dipartimento Sviluppo economico, ricerca e lavoro metterà a disposizione l'importo di cui al precedente punto 9) mentre spetta al Servizio competente in materia di ricerca l'erogazione del finanziamento concesso con il presente provvedimento a favore della Fondazione Bruno Kessler, secondo le modalità stabilite nell'Atto di cui al punto 6);

14. di demandare al Dipartimento salute e politiche sociali l'attuazione di tutti gli adempimenti inerenti e conseguenti il finanziamento del progetto di cui al punto 1).

Adunanza chiusa ad ore 13:10

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Elenco degli allegati parte integrante

001 Progetto

002 Atto aggiuntivo

IL PRESIDENTE
Maurizio Fugatti

IL DIRIGENTE
Nicola Foradori

Progetto:

Sanità digitale e intelligenza artificiale.

Strumenti per avvicinare il servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del “sistema provinciale”

INDICE

Acronimi	1
1. Premesse	2
1.1 Analisi di contesto	3
1.2 Obiettivi generali	4
1.3 Modello generale di gestione del progetto	4
1.4 Analisi dei rischi e piano di mitigazione	6
1.5 Piano di comunicazione e disseminazione	8
2. Descrizione dei moduli di progetto e delle loro attività	10
2.1 Modulo cura e controllo in remoto - Cardiologia	10
2.1.1. Scenario tele-controllo di pazienti con scompenso cardiaco	10
2.1.2. Scenario predizione rischio di complicanze in pazienti cardiologici	12
2.2. Modulo cura e diagnostica - oculistica/PLS - oculistica/diabetologia	14
2.2.1 Scenario diagnosi precoce di disturbi visivi in età pediatrica in teleconsulenza medico-sanitaria	15
2.2.2 Scenario di valutazione del percorso di diagnosi di retinopatia supportato da tecnologie all'avanguardia	17
2.2.3 Scenario early detection di opacità del segmento anteriore nei lattanti	18
2.2.4 Scenario predizione rischio retinopatia in pazienti con diabete di Tipo 2	20
2.3. Modulo prevenzione - Primi mille giorni	22
2.3.1 Scenario benessere e stili di vita nella gravidanza fisiologica	22
2.3.2 Scenario benessere e stili di vita nei primi due anni di vita	24
3. Costi	27
4.1 Gantt	32

Acronimi

AI: Artificial Intelligence / Intelligenza Artificiale

APSS: Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

CAD: centro anti diabete

FBK: Fondazione Bruno Kessler

HIT: Hub Innovazione Trentino - Fondazione

ICD: defibrillatori cardioverter impiantabili

MMG: medico di medicina generale

PAT: Provincia autonoma di Trento

PLS: pediatra di libera scelta

PM: project manager

PNRR: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

POC: Proof-Of-Concept

PPDTA: Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico

SAL: Stato Avanzamento Lavori

TreC: Cartella Clinica del Cittadino

TS4.0: TrentinoSalute4.0, Centro di Competenza per la Sanità Digitale

1. Premesse

Il progetto, in linea con la Programmazione Provinciale in materia di Sanità, di Innovazione, della Ricerca e dello sviluppo del sistema Trentino, segue una doppia traiettoria: l'Innovazione del Sistema Sanitario Provinciale da un lato, tramite l'introduzione di nuovi modelli organizzativi supportati dalla tecnologia, e, dall'altra, la Ricerca per lo sviluppo di nuova conoscenza e nuovi strumenti in particolare nell'ambito dell'IA e della Telemedicina a servizio degli operatori sanitari ma soprattutto a beneficio dei cittadini.

Il progetto, strutturato in tre ambiti specifici ancorché coerenti tra loro, è modulabile sia rispetto al contesto clinico di riferimento che rispetto all'utilizzo dell'IA, per garantire flessibilità e sostenibilità dell'intera iniziativa.

In particolare, si sono individuati tre contesti in cui implementare le specifiche attività di progetto. Il primo contesto individuato è nell'ambito cardiologico, anche in considerazione delle precedenti esperienze in telemedicina svolte in ambito provinciale in questo contesto clinico. Il secondo filone è rappresentato dall'ambito oculistico, in collaborazione con la pediatria di libera scelta e la diabetologia, considerato come contesto ideale per testare nuovi modelli organizzativi che consentano di fare diagnosi con il supporto della tecnologia. In tutti e tre i contesti inoltre verranno sviluppati degli algoritmi di intelligenza artificiale con l'obiettivo di contribuire all'avanzamento nel campo scientifico e di realizzare strumenti di intelligenza artificiale a supporto degli operatori sanitari nella pratica clinica. Infine, il terzo contesto individuato è quello dei primi 1000 giorni di vita, in considerazione dell'importanza che questo tema riveste in termini di sanità pubblica e di opportunità di ricerca e messa a servizio di strumenti innovativi: questo filone include infatti un programma di prevenzione con l'utilizzo di interventi e assistenti virtuali.

Il progetto, che avrà avvio il primo gennaio 2023 e si concluderà il 31 dicembre 2024, prevede inoltre l'acquisto e l'utilizzo di dispositivi indossabili e device medici.

Nel progetto si prevede la raccolta di dati clinici ed il loro utilizzo per l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale per la realizzazione dei modelli predittivi e di assistenti personali virtuali. I dati saranno raccolti da device digitali e dal repository aziendale dell'APSS nel rispetto di quanto previsto dai regolamenti privacy e di accesso dei dati per scopo di ricerca.

Il progetto prevede inoltre l'evoluzione della piattaforma TreC per lo sviluppo della Telemedicina e lo sviluppo e la verifica di nuovi modelli organizzativi supportati dalla tecnologia, a vantaggio sia degli operatori sanitari che dei cittadini/pazienti.

Le aree di intervento del progetto sono coerenti con gli ambiti di Innovazione del Servizio Sanitario Provinciale definiti in seno al Centro di Competenza per la Sanità Digitale (CCSD - TrentinoSalute4.0), al quale è affidata la governance del progetto. Nel contesto delle iniziative di TS4.0, intatti, è già maturata un'esperienza di sviluppo e implementazione di progettualità di sanità digitale negli ambiti individuati dal presente progetto (cardiologia, diabetologia/oculistica/pediatria e gravidanza).

1.1 Analisi di contesto

La Provincia autonoma di Trento, anche grazie al supporto del Centro di Competenza sulla Sanità Digitale – TrentinoSalute4.0, ha sviluppato negli anni un ecosistema di funzionalità di sanità digitale che consente di erogare servizi digitali ai cittadini attraverso la piattaforma TreC (Cartella Clinica del Cittadino). All'interno di un modello di laboratorio congiunto diretto da Provincia, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari e Fondazione Bruno Kessler, la piattaforma TreC si è evoluta nel tempo consentendo la validazione e l'integrazione di nuove funzionalità digitali al suo interno con il fine ultimo di permettere ai cittadini trentini di accedere a nuovi servizi digitali attraverso un unico portale di riferimento.

I numerosi e repentini adattamenti richiesti al sistema sanitario negli ultimi anni, hanno evidenziato ancora di più l'importanza e l'opportunità di servizi digitali a misura di cittadino (utili, di semplice utilizzo, personalizzabili). In questo contesto, sono numerose le azioni che possono essere intraprese per migliorare la qualità e l'accesso ai servizi offerti al cittadino. La ricerca scientifica, ad esempio, consente di esplorare nuovi scenari applicativi e di sfruttare il patrimonio di informazioni che possono essere ricavate dall'ingente quantitativo di dati che quotidianamente i cittadini e il sistema sanitario generano. La possibilità di sfruttare questo patrimonio di dati consente di sviluppare e di attuare una forte innovazione nei servizi offerti, che possono così migliorare sensibilmente la presa in carico e la qualità della vita dei cittadini.

Dallo scenario nazionale emerge inoltre con chiarezza il ruolo sempre più centrale degli infermieri, dei medici del territorio e di personale dedicato nella gestione di pazienti e la difficoltà degli ospedali centrali nel monitorare e rispondere puntualmente alle necessità soprattutto di pazienti affetti da patologie croniche. Il dislocamento di risorse, di opportuna strumentazione e di personale sul territorio periferico, possono rappresentare elementi chiave per consentire una migliore presa in carico dei pazienti cronici e uno sgravio di attività sugli ospedali centrali, potenzialmente contribuendo ad una migliore sostenibilità ed efficienza del sistema sanitario. In questo scenario, un nuovo assetto organizzativo può contare sul supporto di strumenti digitali che abilitano funzioni avanzate di telemedicina e di telemedicina sanitaria.

Il potenziamento di nuovi modelli organizzativi supportati e abilitati dalle nuove tecnologie, così come l'utilizzo del patrimonio di informazioni provenienti dai dati disponibili di cittadini e del sistema sanitario, sono elementi che rientrano nelle priorità nazionali promosse anche nel contesto del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con particolare riferimento alla Missione 6 salute (M6) che contiene le priorità indicate dal Ministero della Salute in termini di i) Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (M6C1) e ii) Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario (M6C2).

Il progetto inoltre si allinea ed è complementare ad altre iniziative in corso nell'ambito della sanità digitale in Provincia di Trento. La prima iniziativa è "Consorzio Ecosistema Innovazione iNEST", istituito per la realizzazione del programma di ricerca in qualità di "Ecosistema dell'innovazione" nell'ambito del PNRR, e finalizzato ad estendere i benefici delle tecnologie digitali alle principali aree di specializzazione del Nord-Est (Friuli-Venezia Giulia, Veneto e le due Province Autonome di Trento e Bolzano), per Trento nella specializzazione della sanità digitale. La seconda iniziativa è il "Future Artificial Intelligence Research (FAIR)" (Area 1 "Artificial Intelligence: foundational aspects", avviso del MIUR n. 341 15/03/2022), che implica un partenariato esteso su ricerca fondazionale in intelligenza artificiale compresa l'area della sanità digitale.

Inoltre, è in corso di finalizzazione un progetto di partnership tra Provincia Autonoma di Trento, il Ministero Innovazione tecnologica e Trasformazione digitale e il Dipartimento Affari Regionali denominato "Progetto Bandiera". Il programma, costituito da tre grandi progetti e un portfolio a sua volta suddiviso in cinque azoni, ha un asse di lavoro estremamente importante proprio sulla sperimentazione di ambienti di intelligenza artificiale applicati alla Pubblica Amministrazione.

E' ambizione quindi di questo intervento anche uno stretto rapporto con il progetto bandiera condividendo lo sviluppo tecnologico e la standardizzazione tecnologica opportuna.

Il medesimo approccio è inoltre supportato dalle più recenti indicazioni internazionali ed europee. In questa prospettiva, oltre al filone PNRR per il livello nazionale, il prossimo quinquennio si sta caratterizzando per il forte impegno in progettualità innovative, che prevedono l'utilizzo di tecnologie digitali, e che saranno oggetto di numerosi finanziamenti sia a livello Nazionale che Europeo (es: Digital Europe 2021-2025; EDIH - European Digital Innovation Hub; TFR - Testing and Experimentation Facility; Health Data Spaces).

Il presente progetto si allinea anche a questa programmazione a livello europeo, fornendo potenziali ed importanti basi di conoscenza e di esperienza anche in ottica di progettualità più estese.

1.2 Obiettivi generali

Il presente progetto si pone come obiettivo quello di sperimentare nuovi modelli in sanità nell'ottica di sviluppare servizi innovativi a disposizione dei cittadini trentini grazie a due azioni principali: (i) un cambiamento organizzativo che consenta una presa in cura più puntuale ed efficiente del paziente, grazie anche all'utilizzo di soluzioni tecnologiche che avvicinano paziente e operatore sanitario da un lato, e la consulenza tra i vari operatori sanitari dall'altro; e (ii) lo sviluppo di algoritmi di intelligenza artificiale a supporto dell'identificazione di percorsi di cura personalizzati in base alle caratteristiche dei pazienti.

In particolare, gli ambiti di intervento che verranno considerati riguardano: i) la cura ed il monitoraggio da remoto di pazienti cardiopatici cronici, ii) la cura e la diagnosi attraverso tecnologie mediche all'avanguardia collocate sia centralmente che sul territorio, per favorire in particolare una migliore aderenza ai PPDTA e innovare, migliorandole, le procedure di screening per la diagnosi precoce di disturbi visivi pediatrici, iii) la prevenzione, per favorire l'adozione di corretti stili di vita e favorire il benessere fisico e mentale delle donne in gravidanza e delle loro famiglie.

1.3 Modello generale di gestione del progetto

Considerata la natura del progetto, la coraltà di competenze delle istituzioni coinvolte e l'alto potenziale di impatto che i risultati possono portare in termini di innovazione e messa a disposizione di nuovi servizi per i cittadini, la governance del progetto è affidata a TrentinoSalute4.0 che si coordinerà con HIT (Hub Innovazione Trentino), fondazione che si propone di promuovere e valorizzare i risultati della ricerca e l'innovazione del sistema Trentino al fine di favorire lo sviluppo dell'economia locale. HIT verrà coinvolta, assieme a PAT, APSS e FBK, nell'attuazione del piano di disseminazione e comunicazione previsto dal progetto. HIT verrà aggiornata degli sviluppi del progetto, in particolare rispetto ai risultati intermedi e finali raggiunti nel contesto dei diversi scenari di ricerca ed innovazione al fine di facilitare la diffusione dei risultati ottenuti durante tutta la durata del progetto. Il coinvolgimento di HIT è previsto inoltre per la componente di governance del progetto senza che ciò implichi - per il presente progetto - costi aggiuntivi dedicati.

Organo di gestione generale del progetto - trasversale ai vari pacchetti di lavoro che verranno presentati di seguito - è il comitato esecutivo di TrentinoSalute4.0, che già comprende rappresentanti dei tre enti cardine del progetto, ovvero PAT, APSS ed FBK.

Al fine di garantire una efficiente gestione e monitoraggio dell'iniziativa e delle tre aree di cui è composta, e in considerazione del fatto che alcune attività sono trasversali alle diverse componenti della progettualità, la gestione avverrà tramite l'istituzione di: i) due filoni di attività legati al coordinamento del progetto e alla comunicazione/disseminazione, ii) gruppi di lavoro inter-istituzionali.

Progetto Sanità digitale e intelligenza artificiale

Per quanto riguarda il coordinamento del progetto, è previsto un Project Manager unico per l'intera iniziativa, designato da TrentinoSalute4.0. Il PM, oltre a monitorare e coordinare le attività, farà da punto di contatto per i rappresentanti dei tre enti. Inoltre, per ognuno dei tre filoni o sotto-progetti dell'iniziativa (cura e controllo, cura e diagnostica, prevenzione), sarà nominato da TrentinoSalute4.0 un PM referente dedicato. Ogni PM dedicato farà da riferimento operativo, in contatto con il Project Manager unico oltre che con i rappresentanti dei tre enti (PAT, APSS, FBK), al fine di coordinare e facilitare l'attuazione delle varie attività del sotto-progetto. Inoltre, ogni PM dedicato redige un report semestrale di valutazione per il proprio filone di competenza per gli incontri di Stato Avanzamento Lavori (SAL). Gli incontri di SAL saranno fatti sovrapporre agli incontri del Comitato Esecutivo di TS4.0, al quale i report verranno sottoposti per verifica e approvazione durante gli incontri stessi (riferimento: 4.1.1 GANTT). Il report periodico è strutturato per riportare: i) un aggiornamento sullo stato di avanzamento delle azioni previste, ii) una sintesi dei risultati raggiunti al momento della valutazione e iii) una lista di criticità e potenziali soluzioni.

Per quanto riguarda i gruppi di lavoro inter-istituzionali saranno suddivisi in: i) "verticali", ovvero pertinenti allo specifico sotto-progetto, e ii) "trasversali", in quanto responsabili della pianificazione e monitoraggio delle attività che sono comuni alle tre aree del progetto.

In particolare, la composizione è prevista come segue:

Gruppi verticali si occuperanno di:

- aspetti organizzativi
- aspetti clinici/ricerca
- aspetti tecnico/informatici
- formazione/training/disseminazione

Il gruppo trasversale si occuperà di:

- aspetti legali/privacy/etici

Poiché l'iniziativa è un progetto di sanità, innovazione e ricerca, ad alta complessità e con una forte ricaduta potenziale sul territorio, la gestione del progetto avverrà in una prima fase (primi cinque mesi) con una specifica componente di pianificazione delle attività a finestra mobile (*rolling wave planning*). L'istituzione di gruppi trasversali, particolarmente nella prima parte del progetto, ha la finalità di supportare la specifica definizione dei documenti, piani e protocolli da implementare nel corso del progetto. . In una prima fase del progetto per ogni modulo verranno coinvolti un numero limitato di pazienti e partecipanti per testare ed affinare i nuovi modelli di cura, mentre in una seconda fase si andranno ad aumentare gradualmente le persone coinvolte. In seguito, anche grazie al coinvolgimento di HIT, si mira ad una diffusione dei risultati del progetto e del suo andamento anche favorendo attività informative e formative rivolte alla cittadinanza e al potenziale ampliamento dei partecipanti all'iniziativa per ogni ambito, compatibilmente con le risorse disponibili, in particolare per i residenti nelle aree più periferiche del territorio trentino.

Inoltre, considerata la portata dell'iniziativa e la possibile ricaduta per la popolazione provinciale, una specifica componente di gestione del progetto è dedicata ad attività di comunicazione e disseminazione (*dissemination*), strutturate per ottimizzare l'informazione ai diversi *stakeholder* delle varie attività del progetto e la divulgazione dei risultati prodotti nel contesto dell'iniziativa.

1.4 Analisi dei rischi e piano di mitigazione

Basso rischio

Rischio: Difficoltà nel coinvolgimento di pazienti.

Mitigazione: Istituzione dei gruppi di lavoro trasversali; adeguata formazione degli operatori sanitari per invitare i pazienti a far parte dello studio e/o a partecipare alle attività previste in relazione ai modelli organizzativi adottati.

Rischio: Disallineamento tra le attività svolte dai diversi partner del progetto.

Mitigazione: Istituzione dei gruppi di lavoro trasversali; periodica attività di allineamento e condivisione di report di avanzamento delle attività; strategie di decision-making e condivisione di strategia e pianificazione già in atto nel contesto delle attività di TrentinoSalute4.0.

Rischio: Disallineamento nella comunicazione delle diverse iniziative di progetto.

Mitigazione: periodica attività di allineamento e condivisione di report di avanzamento delle attività in ottica di comunicazione e disseminazione; strategie di comunicazione tra APSS, PAT ed FBK già in atto nel contesto delle attività di TrentinoSalute4.0.

Rischio: Ritardi nella validazione dei contenuti degli interventi per il benessere nei primi due anni di vita da parte degli operatori sanitari

Mitigazione: Coinvolgimento degli operatori sanitari fin dai primi step di preparazione degli interventi; preparazione degli interventi in parallelo, ma con possibilità di testare i vari interventi nell'app in maniera indipendente, in modo che un ritardo nell'implementazione di un intervento non abbia un impatto sugli altri.

Medio rischio

Rischio: Ritardi nell'acquisizione dei device (non dispositivi medici) previsti per le attività del progetto.

Mitigazione: La procedura di acquisto dei device (non dispositivi medici) è in carico ad FBK, secondo le procedure standard già validate. Sin dal principio del progetto sono stati condivisi sia la tipologia dei device sia la tempistica ideale di bando e acquisizione.

Rischio: Scostamento del costo reale di acquisto rispetto al costo preventivato (sia device che servizi).

Progetto Sanità digitale e intelligenza artificiale

Mitigazione: Il costo preventivato è stato stimato sulla base di una analisi preliminare dei costi di acquisto e/o noleggio dei device (preventivi). Non è possibile escludere che - nel corso dell'avvio e implementazione del progetto - vi sia una variazione dei costi effettivi di acquisizione, non prevedibile (es: aumento dei prezzi di mercato sui nuovi prodotti e servizi). Si ipotizzano più strategie di mitigazione, tra cui: i) una rivisitazione del budget alla luce dei prezzi effettivi; ii) una rivalutazione delle quantità di strumentazione da acquisire; iii) una rivalutazione delle attività e/o del personale previsto.

Rischio: Ritardi nella predisposizione e sottomissione della documentazione al CE.

Mitigazione: Istituzione dei gruppi di lavoro trasversali (coinvolgendo referenti dei diversi enti coinvolti nel progetto, individuati per competenza specifica) per coordinare la predisposizione della documentazione secondo i tempi previsti dal progetto.

Alto rischio

Rischio: Ritardi nell'acquisizione dei device (dispositivi medici) previsti per le attività del progetto.

Mitigazione: La procedura di acquisto dei device (dispositivi medici) è in carico ad APSS, secondo le procedure standard già validate. Sin dal principio del progetto sono stati condivisi sia la tipologia dei device sia la tempistica ideale di bando e acquisizione. Considerate le ricadute di un eventuale ritardo nell'acquisto e fornitura dei device (dispositivi medici) in termini di formazione del personale sanitario e coinvolgimento del numero previsto di pazienti entro la durata del progetto, nel caso si verifichi questa eventualità verrà prevista una rimodulazione delle tempistiche e dei relativi volumi di pazienti coinvolti nell'iniziativa, in accordo con tutti gli enti che partecipano all'iniziativa progettuale (APSS; PAT; FBK; HIT).

Rischio: Difficoltà organizzative e di disponibilità di personale.

Mitigazione: Il presente progetto non prevede disponibilità di budget per il personale che in ambito sanitario sarà chiamato a svolgere le specifiche attività di progetto (mentre prevede budget allocato per ricercatori). Contestualmente, la generale situazione di carenza di personale (in particolare, in ambito medico e infermieristico) e le criticità organizzative che caratterizzano il periodo post-pandemico rappresentano un elemento di potenziale rischio nell'implementazione del progetto. L'istituzione dei gruppi di lavoro trasversali e il lavoro preliminare di stesura e negoziazione del progetto sono intese come attività di mitigazione di questo rischio. Allo stesso tempo, non è possibile escludere che nel corso del progetto si verifichino situazioni di rischio esterno (carenza di personale, criticità organizzative) che impattino sulla tempistica e sul volume di attività realizzate.

Rischio: Ritardi nell'approvazione della documentazione da parte del CE.

Mitigazione: L'istituzione dei gruppi di lavoro trasversali con attività dedicata allo sviluppo dei protocolli e documenti per il CE è intesa come fondamentale nel garantire una corretta stesura e preparazione della documentazione. Allo stesso tempo, si sottolinea come le attività sia di ricerca che di messa a servizio previste dal progetto rappresentino aree di importante innovazione anche rispetto alle procedure e alla normativa vigenti (es: utilizzo di algoritmi AI, utilizzo di device per la raccolta dati e monitoraggio in remoto). Si sottolinea inoltre come il passaggio al CE rappresenti una componente potenzialmente critica i) in quanto rischio esterno

all'area di gestione di TS4.0 e ii) considerato l'impatto che un ritardo nel passaggio al CE potrebbe comportare sulla fase di implementazione in termini di slittamento temporale delle attività.

1.5 Piano di comunicazione e disseminazione

Una specifica componente di gestione del progetto è dedicata alle attività di comunicazione. Tali attività coinvolgeranno tutti i partner di progetto ovvero PAT, APSS e FBK che verranno supportati dalle competenze di HIT nella diffusione dei risultati della ricerca.

La divulgazione della scienza e delle tecnologie nel campo della sanità deve infatti far ricorso a tutti i mezzi possibili oggi a disposizione per diffondere le conoscenze e le innovazioni che a grande velocità si stanno conquistando e sperimentando in Provincia di Trento. La sanità è un mondo straordinario da scoprire per prendere conoscenza piena della complessità del sistema che "si prende cura di noi" e renderlo più comprensibile e migliorabile con l'aiuto di tutti. Per questo, TS4.0 è coinvolto nella narrazione di questa complessità con forme di comunicazione adeguate ai diversi pubblici e destinate a far conoscere il "dietro le quinte" del lavoro di tanti professionisti. La ricerca nel mondo sanitario è prioritaria, ma prima di tutto bisogna rendere le persone consapevoli della necessità di affrontarla. La diffusione delle informazioni mira proprio a questo fine di grande valore culturale, oltre che politico e strategico per la salute delle persone.

L'alfabetizzazione sanitaria, che si riferisce alle abilità di cui le persone hanno bisogno per capire e prendere decisioni sulla loro salute, è uno degli obiettivi strategici dell'Unione Europea. Sullo stesso livello si colloca il piano d'azione nazionale che punta a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria incoraggiando forme alternative di comunicazione, come l'uso di un linguaggio semplificato e di video per condividere le informazioni con i pazienti. La comunicazione visuale è strumento indispensabile e potente per raggiungere questo obiettivo. Con il **piano di comunicazione** di questo progetto si intende investire su questa missione di conoscenza e, anche, di divulgazione, potenziandola con il contributo di pazienti e professionisti sanitari. Comunicazione visuale e conoscenza del sistema sanitario e delle innovazioni in atto sono strumenti essenziali per l'alfabetizzazione, poiché incoraggiano gli operatori sanitari a condividere le informazioni e aiutano a garantire che tutti i pazienti ricevano informazioni facili da capire. Una comunicazione chiara e semplice è la chiave per favorire questo processo: quando le persone ricevono informazioni accurate e facili da capire, sono meglio attrezzate per prendersi cura della loro salute e del loro benessere.

In particolare, il **piano di comunicazione** prevede di realizzare uno **storytelling** attraverso la raccolta e la documentazione video audio e fotografica delle attività principali, ai fini della divulgazione al grande pubblico, ai media e agli *stakeholder* coinvolti.

Le attività di comunicazione si coordineranno da un lato con le attività di monitoraggio e report periodici di valutazione, dall'altro con le specifiche tappe e prodotti del progetto (*milestone* e *deliverable*).

L'attività di comunicazione coprirà tutto l'arco temporale del progetto, in modo da dare continuità delle informazioni e tenere "collegati" i *follower* di TS 4.0 e attirarne di nuovi. Si cercherà di pubblicare regolarmente contenuti originali e di qualità, modulando gli *output* e sperimentando diversi tipi di contenuti in base al mezzo scelto per la disseminazione (Twitter, Facebook, Instagram, news, video news, interviste audio per canale podcast, sito web, articoli su riviste, comunicati stampa, ecc..). Il mezzo visivo, che si avvantaggia ormai di una rapida e immediata fruizione attraverso i dispositivi mobili, è poi tra i più importanti per aiutare a trasmettere significati e realtà non sempre facilmente raggiungibili dai non addetti ai lavori.

In rete si individueranno gli *account* che utilizzano spesso un determinato **#hashtag** (il cancelletto, quello che precede sigle o parole che servono a identificare un tema) inerente i progetti. Per ogni progetto verrà quindi creato un **#hashtag** specifico, così che gli utenti interessati possano, con una ricerca rapida o attivando

Progetto *Sanità digitale e intelligenza artificiale*

un'allerta sul Social Network preferito, reperire tutti i contenuti in merito. Questo permetterà di trovare la correlazione tra il topic del progetto e l'*#hashtag* a cui punteranno i nostri contenuti e darà maggiori opportunità di visibilità e scambio/interazione (*engagement*) con i *follower*. Oltre a ciò, si dovrà individuare un'**immagine coordinata**, una sorta di "estetica" che renda i progetti riconoscibili anche graficamente e visivamente.

Nel caso di momenti particolarmente importanti del progetto, si prevede di organizzare approfondimenti con la Stampa (quali organizzazione di interviste con i protagonisti, articoli, redazionali, conferenze stampa) e creare contenuti a pagamento (ad esempio campagne su Facebook).

Le attività di disseminazione scientifica verteranno invece sulla produzione di articoli e abstract da sottomettere a riviste nazionali/internazionali e a conferenze scientifiche per la divulgazione dei risultati dei vari progetti, e copriranno quindi gli ultimi mesi del progetto, in particolare dopo la fine della raccolta dati.

2. Descrizione dei moduli di progetto e delle loro attività

2.1 Modulo cura e controllo in remoto - Cardiologia

Nel modulo cura e controllo in remoto, il contesto applicativo individuato è quello della cardiologia. In questo contesto clinico si sono definiti due filoni progettuali, uno maggiormente incentrato sui processi organizzativi di innovazione del servizio sanitario, e uno maggiormente incentrato sulla ricerca e sull'utilizzo dei dati clinici raccolti e condivisi anche dai pazienti con il sistema sanitario locale. In entrambi gli scenari, la piattaforma TreC_Cardiologia, attualmente in fase di validazione estesa presso gli ospedali di Trento e di Rovereto, ricopre un ruolo centrale. La piattaforma è stata strutturata per consentire la presa in carico dei pazienti con scompenso cardiaco, comprendenti anche i portatori di dispositivi impiantabili (ICD e pacemaker), consentendo la personalizzazione del controllo in remoto, l'esecuzione di visite a distanza e la raccolta di dati provenienti da device digitali in uso ai pazienti. I dati così raccolti, insieme ai dati clinici presenti nel repository aziendale, rappresentano la base per la creazione di modelli di AI che consentano di predire le traiettorie di salute dei pazienti. Questo pone le basi per strumenti avanzati di presa in carico efficiente e personalizzata dei pazienti.

Gli scenari di progetto considerati sono i seguenti:

- Scenario tele-controllo di pazienti con scompenso cardiaco
- Scenario predizione rischio di complicanze in pazienti cardiologici

2.1.1. Scenario tele-controllo di pazienti con scompenso cardiaco

Descrizione

Il progetto si pone come obiettivo la validazione di un modello di gestione remota del paziente con insufficienza cardiaca, basato sull'utilizzo di device digitali e sull'assunzione di un nuovo modello organizzativo supportato dall'utilizzo di strumenti di telemedicina.

L'aderenza alla terapia medica e al follow-up è molto importante in pazienti con scompenso cardiaco. Per questo i principali focus del progetto riguardano il tele-controllo, l'aderenza al Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) e alla terapia farmacologica da remoto e/o in presenza, ove necessario.

Il controllo a distanza è supportato non solo dalla piattaforma TreC_Cardiologia ma anche attraverso dispositivi digitali per il controllo di alcuni parametri (es: pressione, peso, frequenza cardiaca, saturazione). Questi devices - assegnati nel contesto del progetto - forniranno ulteriore informazione all'operatore sanitario per valutare l'andamento del paziente nel tempo. Ogni device verrà utilizzato dal paziente per un periodo limitato, quindi un device potrà essere utilizzato da più persone nello stesso anno.

Questo filone vedrà protagonisti gli ambulatori periferici, in stretta collaborazione con gli ambulatori dello scompenso cardiaco degli Ospedali di Trento e Rovereto, che potranno avvalersi dell'utilizzo di device digitali per un più puntuale controllo in remoto dei pazienti al domicilio, e potranno valutare i dati registrati dai pazienti potendoli indirizzare in caso di necessità.

Si procederà in una prima fase con il coinvolgimento di massimo di 80-100 pazienti per testare il nuovo modello, con un potenziale incremento nella seconda fase del progetto, incremento vincolato alle potenzialità dell'assetto organizzativo. A fine progetto si prevede la possibilità di estendere il servizio via via a più pazienti con scompenso cardiaco, in particolare nelle zone periferiche, considerando che la popolazione di cittadini trentini con questa patologia raggiunge le 8.000 persone.

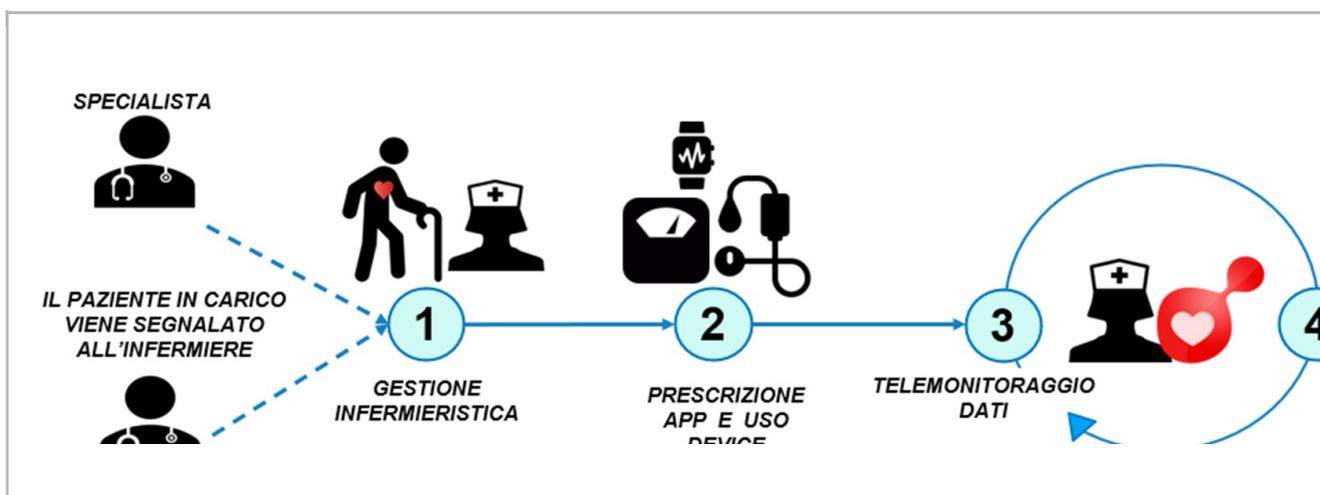


Figura 2.1.1. Monitoraggio personalizzato scompenso cardiaco. Inizialmente il paziente fa una visita in presenza con un medico, specialista o MMG, che ritiene il telecontrollo appropriato al paziente, ed informa quindi l'infermiere dell'ambulatorio. Questi si occuperà della prescrizione e dell'attivazione del telecontrollo con il paziente, e gli verrà fornito il device da utilizzare a domicilio. In seguito l'infermiere potrà monitorare periodicamente i dati del paziente inseriti nell'app TreC Cardiologia o tramite il device assegnato, ed in caso di necessità per valori fuori norma o sospetti, potrà inviare il paziente per una visita (in presenza o in remoto) con lo specialista o il MMG

Istituzione dei gruppi di lavoro

gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: individuazione e coinvolgimento di ulteriori stakeholders, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto, progettazione e validazione dell'intervento basato sulle nuove tecnologie, procedura di consegna e ritiro device ai pazienti, definizione protocollo organizzativo da testare
- aspetti clinici/ricerca: definizione protocollo clinico, definizione degli indicatori di processo e di risultato
- aspetti tecnico/informatici: integrazione in TreC dati provenienti da device digitali, realizzazione cruscotto funzionale al modello organizzativo testato, attivazione e abilitazione operatori sanitari per controllo dati
- formazione/training/disseminazione: formazione operatori sanitari, divulgazione risultati

gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informative, consenso), stesura e presentazione progetto a comitato etico, aspetti medico-legali di responsabilità (es: ruolo infermiere), acquisto device, aspetti assicurativi

Attività:

Organizzati e avviati i gruppi di lavoro nei mesi iniziali del progetto, tra il secondo ed il quinto mese del progetto verrà sviluppato il modello organizzativo, oltre a definire la documentazione relativa al bando d'acquisto dei device, agli aspetti privacy e ai documenti di ricerca. Parallelamente, e sino al mese 7, sono previsti gli sviluppi tecnologici della piattaforma. Dopo il periodo di formazione previsto al mese otto e nove, verrà avviato il coinvolgimento dei pazienti sino al mese 22. In questo periodo, verranno svolte analisi intermedie (interim analysis) con un primo report al mese 15, mentre le analisi e la reportistica finale verranno predisposte dal mese 19 al mese 24.

Deliverables:

Il primo deliverable di progetto è previsto al mese 7, con l'approvazione del protocollo di riferimento per questa componente. Ulteriori deliverable riguardano le analisi intermedie (interim analysis) con un primo report al mese 15 e il report finale al mese 24.

Milestones:

La sottomissione (qualora ritenuto opportuno il passaggio al CE) e la relativa approvazione dei protocolli sono delineati come milestones nei mesi 5 e 7 rispettivamente. Sempre al mese 7 è prevista l'acquisizione dei device utilizzati nel corso del progetto, mentre la fine della raccolta dati è prevista per il mese 22 come ultimo milestone di questo filone di attività.

2.1.2. Scenario predizione rischio di complicanze in pazienti cardiologici

Descrizione

Lo scenario in oggetto, prevede l'utilizzo di dati clinici dei pazienti affetti da scompenso cardiaco e/o con devices impiantabili, provenienti da diverse fonti: device digitali, TreC cardiologia, devices impiantabili (ICD e pacemaker), repository aziendale. Il progetto si propone di sviluppare algoritmi predittivi che possano stimare il rischio per un paziente cardiologico di sviluppare complicanze in un arco temporale definito. La possibilità di creare algoritmi di AI, che aiutino nell'identificazione delle classi di rischio di pazienti con più probabilità di sviluppare forme gravi di insufficienza cardiaca o comunque situazioni di potenziale criticità dal punto di vista clinico (es: predizione di ricovero per scompenso cardiaco, predizione di comparsa di aritmie, predizione di ricadute per pazienti con ischemia), rappresenta un importante contributo per strutturare politiche sanitarie di prevenzione e programmi di follow-up più mirati.

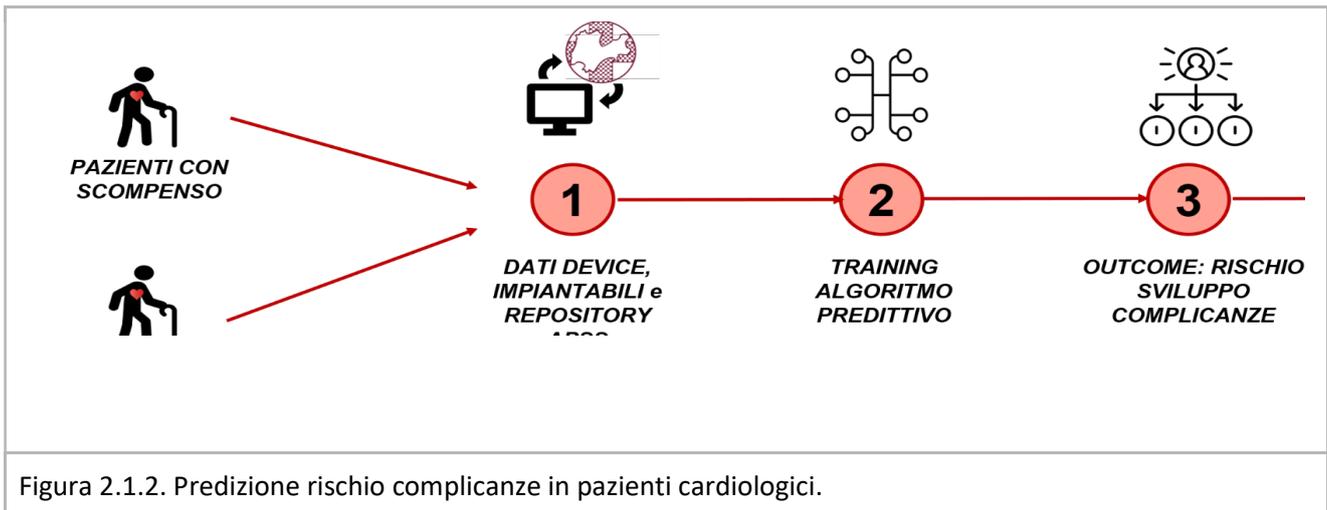


Figura 2.1.2. Predizione rischio complicanze in pazienti cardiologici.

Istituzione dei gruppi di lavoro

gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: individuazione e coinvolgimento di ulteriori stakeholders, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto
- aspetti clinici/ricerca: definizione protocollo di ricerca AI, definizione degli indicatori di processo e di risultato
- aspetti tecnico/informatici: modalità di accesso ai dati ed eventuale estrazione, pseudo-anonimizzazione dei dati
- formazione/training/disseminazione: divulgazione risultati

gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informative, consenso), stesura e presentazione progetto a comitato etico, pseudo-anonimizzazione dei dati;

Attività:

Organizzati e avviati i gruppi di lavoro nei mesi iniziali del progetto, tra il secondo ed il quinto mese del progetto verrà definita la documentazione privacy e strutturati i documenti di ricerca, inclusa la selezione delle variabili da analizzare e i documenti legati al protocollo di ricerca. Ottenuta l'approvazione dal CE, dal mese 7 al mese 18 è prevista l'attività di raccolta di consensi informati, parallelamente alle attività di estrazione dati (da avviare al mese 12) e di cleaning e finalizzazione del dataset (dal mese 12 al mese 20). Condiviso il dataset periodicamente con i ricercatori, man mano che viene arricchito con i dati di nuovi pazienti arruolati, il training del modello predittivo verrà avviato al mese 15 sino al mese 21, sino alla finalizzazione dell'algoritmo predittivo al mese 22.

Deliverables:

Il primo deliverable di questo filone di progetto è previsto al mese 7, con l'approvazione del protocollo di riferimento per questa componente. Ulteriori deliverable riguardano i dataset finalizzati e condivisi con i ricercatori e il report finale di progetto al mese 24.

Milestones:

La sottomissione del protocollo e la relativa approvazione dei protocolli sono delineati come milestones nei mesi 5 e 7 rispettivamente.

2.2. Modulo cura e diagnostica - oculistica/PLS - oculistica/diabetologia

Nel modulo cura e diagnostica, il contesto applicativo individuato è quello dell'oculistica nell'ambito della pediatria di libera scelta e della diabetologia. In questo contesto clinico si sono definiti due filoni progettuali, uno maggiormente incentrato sui processi organizzativi di innovazione del servizio sanitario, e uno incentrato sulla ricerca e sull'utilizzo dei dati clinici dei pazienti.

Il primo scenario ha l'obiettivo di promuovere l'introduzione e di valutare l'efficacia di modelli sanitari basati su attività di telemedicina e supportati da strumenti digitali all'avanguardia.

- In un primo filone (paragrafo 2.2.1) viene testato un modello organizzativo basato sulla teleconsulenza medico-sanitaria in ambito pediatrico. La realizzazione del progetto permetterà di effettuare esami strumentali (infrared reflex e screening per strabismo/ambliopia attraverso l'utilizzo di videorefrattometri a infrarosso) direttamente sul territorio provinciale e di poter condividere gli esami con esito positivo con gli operatori ospedalieri in un'attività strutturata di teleconsulenza medico-sanitaria. In una prima fase si ipotizza la valutazione del modello organizzativo con il coinvolgimento di 5 pediatri di libera scelta e di circa 80 bambini, con un incremento della numerosità nelle fasi successive. Nello specifico, il focus del progetto riguarda il processo a supporto della diagnosi precoce di disturbi visivi in età pediatrica in pazienti in cui il corretto sviluppo delle capacità visive deve essere monitorato nei primi anni di vita, con particolare attenzione ai primi mesi di vita (1-3-6 mesi) ed all'età prescolare (3-4 anni).
- Nel secondo filone (paragrafo 2.2.2) verrà svolta una valutazione sulla organizzazione del processo per lo screening della retinopatia diabetica supportato da strumentazione tecnologicamente avanzata (*retinografo ultrawide-field*) e sistemi di intelligenza artificiale per il miglioramento del percorso di diagnosi e presa in carico di pazienti diabetici. Si ipotizza che il collocamento del retinografo in una struttura strategica per le finalità dell'iniziativa possa consentire inizialmente l'esecuzione di ca. 1000 esami nell'arco del progetto fino a scalare a diverse migliaia all'anno.

In generale, questi filoni di attività avranno impatto nell'innovazione dei processi organizzativi per l'esecuzione di screening nella popolazione trentina, valutandone la sostenibilità e l'efficacia, e consentendo in prospettiva di raggiungere e coinvolgere un maggior numero di cittadini con iniziative di prevenzione e di intercettazione precoce di patologie.

Il secondo scenario del progetto si focalizzerà sulla valutazione e sull'analisi di dati clinici e immagini acquisite tramite strumentazione medica avanzata prevista nel primo scenario all'interno di due progetti di ricerca volti a implementare algoritmi di IA per:

- riconoscere precocemente nei bambini segni e patologie potenzialmente invalidanti come opacità del segmento anteriore e retinoblastoma che possono provocare ipovisione o cecità (paragrafo 2.2.3);
- predire il rischio per i pazienti diabetici di sviluppare retinopatia, con la possibilità di personalizzare di conseguenza la cadenza con la quale effettuare esami di screening (paragrafo 2.2.4);

Questo scenario ha l'obiettivo di dare valore aggiunto ai dati acquisiti nella pratica clinica attraverso la realizzazione di studi di ricerca avanzata che utilizzano tecniche di machine learning per individuare traiettorie di salute, e che potranno consentire una personalizzazione delle cure e la pianificazione di attività di medicina di iniziativa.

2.2.1 Scenario diagnosi precoce di disturbi visivi in età pediatrica in teleconsulenza medico-sanitaria

Descrizione

Il monitoraggio del corretto sviluppo delle capacità visive del bambino è oggetto di valutazione sia da parte del personale ospedaliero (es. oculisti e ortottisti) che del pediatra di libera scelta (PLS). Attraverso i bilanci di salute e attività di screening mirato, i bambini sono sottoposti periodicamente alla valutazione dell'occhio e della vista con l'obiettivo di intercettare la presenza di segni e patologie che richiedono un approfondimento o un intervento.

La valutazione dell'occhio e della vista nei bambini piccoli è complessa per le carenti, se non assenti, capacità collaborative dei bambini e per la scarsa oggettività e standardizzazione della valutazione che è pertanto molto influenzata sia dall'esperienza e abilità del medico che visita che da fattori esterni (es. bambino più o meno collaborativo). Moderni device digitali (video refrattometri a infrarosso) possono andare a ridurre questi aspetti critici facilitando l'esecuzione dell'esame, che risulta essere più veloce, meno invasivo e di conseguenza meno stressante per il bambino, omogeneizzando la qualità della valutazione.

Il video refrattometro è uno strumento delle dimensioni di una macchina fotografica che permette, senza l'ausilio di colliri, di registrare un'immagine/video del segmento anteriore dell'occhio consentendo di svolgere due importanti esami visivi: l'infrared reflex nei lattanti (nei primi mesi di vita) e lo screening visivo per ambliopia e strabismo nei bambini in età prescolare(3-4 anni).

L'esame dell'infrared reflex consente di verificare la presenza di opacità del segmento anteriore (cataratta e retinoblastoma) che è una condizione rara ma estremamente invalidante che richiede una diagnosi precoce per intervenire rapidamente e ridurre il rischio di danno permanente (ipovisione o cecità) nel bambino. La diagnosi deve essere effettuata tra il 1° e il 6° mese di vita per ridurre il rischio di complicanze.

Lo screening visivo in età prescolare è volto ad individuare condizioni quali ambliopia e strabismo nei bambini e poter intervenire tempestivamente riducendo i rischi associati. La valutazione di queste condizioni in Trentino è svolta in due modalità: (i) in alcune realtà territoriali i bambini vengono valutati a scuola (4-5 anni), tuttavia negli ultimi anni si è evidenziata una sostanziale insostenibilità del processo, esasperata dalla pandemia Covid che ha impedito agli operatori sanitari di recarsi presso le scuole interrompendo le valutazioni; (ii) dal pediatra di libera scelta durante i bilanci di salute (3-4 anni), tuttavia le capacità di ogni singolo medico/operatore sanitario sono molto varie e il numero di bambini inviati allo specialista per un accertamento anche quando non necessario è molto alto, saturando le liste di attesa e le risorse ospedaliere.

Attraverso l'impiego di video-refrattometri ad infrarosso utilizzabili sia dal personale sanitario del territorio (ortottista) che dai pediatri di libera scelta, e attraverso la definizione di un protocollo di tele consulenza medico-sanitaria (fig. 2.2.1), l'obiettivo di questo filone progettuale è di testare un modello assistenziale supportato da strumenti digitali che possa avvalersi di sistemi di telemedicina per facilitare la condivisione di informazioni tra setting diversi (es. teleconsulto/ telerefertazione/ televisita) migliorando la sostenibilità e la qualità delle attività di screening.

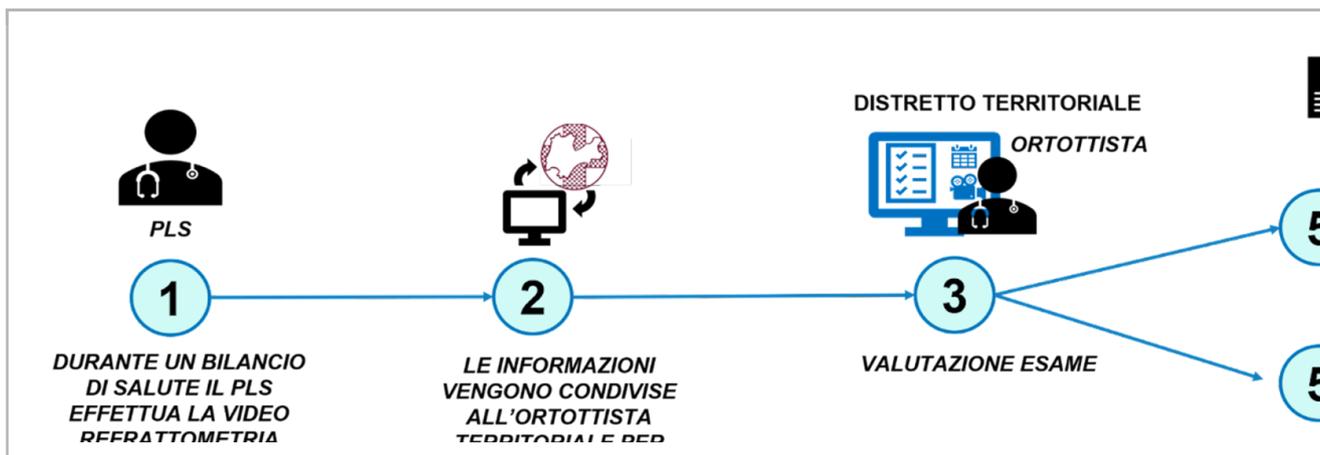


Figura 2.2.1. Diagnosi precoce di disturbi visivi nei bambini: durante una visita per il bilancio di salute, il PLS raccoglie l’anamnesi, effettua la videorefrattometria con il videorefrattometro a infrarossi ed invia all’ortottista di riferimento del territorio quanto raccolto richiedendo una teleconsulenza in caso di esito dell’esame positivo. Solo i bambini positivi verranno rivalutati in una visita in presenza dall’ortottista/oculista.

Istituzione dei gruppi di lavoro

gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: individuazione e coinvolgimento di ulteriori stakeholders, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto, definizione protocollo organizzativo da testare
- aspetti clinici/ricerca: definizione protocollo clinico, definizione degli indicatori di processo e di risultato
- aspetti tecnico/informatici: trasmissione dati provenienti da device, implementazione funzione di telerefertazione, attivazione e abilitazione operatori sanitari
- formazione/training/disseminazione: formazione operatori sanitari, divulgazione risultati

gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informative, consenso), stesura e presentazione progetto a comitato etico, aspetti medico-legali di responsabilità, acquisto device, aspetti assicurativi

Attività:

In seguito all’organizzazione e all’avvio dei gruppi di lavoro nei due mesi iniziali del progetto, saranno portate avanti in parallelo più attività. Tra il secondo ed il quinto mese del progetto verrà sviluppato il modello organizzativo per la teleconsulenza medico-sanitaria e verrà definita la procedura di bando d’acquisto dei device nonché lo sviluppo della documentazione relativa alla privacy. Tra il secondo ed il settimo mese è previsto lo sviluppo della piattaforma informatica che possa supportare la teleconsulenza medico-sanitaria. Tra l’ottavo e il nono mese verranno formati all’uso della strumentazione tecnologica gli operatori sanitari coinvolti nel progetto e a valle di questa attività verrà avviata l’attività di valutazione ambulatoriale e di teleconsulenza medico-sanitaria che continuerà fino ad agosto 2024. Delle valutazioni ad interim relative all’andamento del progetto sono previste a metà del periodo oggetto di studio (14-15° mese) mentre le analisi conclusive saranno effettuate tra il 19° e il 23° mese. La stesura del report finale dei risultati sarà effettuata nei due mesi conclusivi di progetto.

Deliverables:

Al settimo mese di attività verrà redatto un report sullo stato di avanzamento del progetto da sottoporre al comitato esecutivo di TS4.0. Un report sui risultati preliminari di sostenibilità ed efficacia del modello sarà effettuato a metà del periodo di studio (gennaio 2024) mentre il report dei risultati finali sarà disponibile alla conclusione del progetto, prevista per ottobre 2024.

Milestones:

Se il gruppo di lavoro istituito reputerà opportuno effettuare una comunicazione delle attività al comitato etico, la comunicazione rappresenterà la prima milestone del progetto. L'acquisizione dei device che verranno distribuiti a PLS e ortottiste/oculisti coinvolti nella progettualità rappresenta un'importante milestone che permetterà l'avvio dell'effettiva implementazione del modello. Al 22° mese del progetto, ad agosto 2024, verrà conclusa la raccolta dati.

2.2.2 Scenario di valutazione del percorso di diagnosi di retinopatia supportato da tecnologie all'avanguardia

Descrizione

Questa componente di progetto ha l'obiettivo di valutare il processo di diagnosi di retinopatia diabetica supportato da tecnologie all'avanguardia. Lo studio prevede l'esecuzione di esami per il fundus oculi tramite una strumentazione tecnologicamente all'avanguardia (*retinografo ultrawide-field*) complementare alla raccolta delle immagini che routinariamente vengono acquisite a livello centrale, nei principali ospedali, e periferico. La strumentazione tecnologicamente avanzata andrà a supporto dell'azienda sanitaria nell'attuazione di un modello volto ad incrementare l'aderenza al PDTA dei pazienti diabetici e che prevede anche la possibilità per i pazienti di svolgere un esame di screening per la retinopatia diabetica sul territorio provinciale. Le immagini acquisite con strumentazione avanzata nel contesto di questo progetto verranno esaminate da sistemi di intelligenza artificiale al fine di valutare se un loro possibile utilizzo nella procedura di routine comporti un miglioramento nella sostenibilità del processo di screening e nel percorso di diagnosi e presa in carico di pazienti con retinopatia diabetica.

Istituzione dei gruppi di lavoro

gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: individuazione e coinvolgimento di ulteriori stakeholders, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto
- aspetti clinici/ricerca: definizione degli indicatori di valutazione
- aspetti tecnico/informatici: modalità di accesso ai dati ed eventuale estrazione, pseudo-anonimizzazione dei dati
- formazione/training/disseminazione: divulgazione risultati

gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informativa), pseudo-anonimizzazione dei dati

Attività:

In seguito all'organizzazione e all'avvio dei gruppi di lavoro nei due mesi iniziali del progetto, saranno portate avanti in parallelo più attività. Tra il secondo ed il quinto mese del progetto verrà descritto il modello di screening per la retinopatia diabetica e verrà definita la procedura di bando d'acquisto dei

Progetto *Sanità digitale e intelligenza artificiale*

device nonché lo sviluppo della documentazione relativa alla privacy. Tra il secondo ed il settimo mese è previsto lo sviluppo della piattaforma informatica che possa supportare l'attività di telerefertazione. Tra l'ottavo e il nono mese verranno formati all'uso della strumentazione tecnologica gli operatori sanitari coinvolti nel progetto e a valle di questa attività verrà avviata l'attività di screening supportata da tecnologie avanzate e sistemi di intelligenza artificiale che continuerà fino ad agosto 2024. Delle analisi ad interim relative all'andamento del progetto sono previste a metà del periodo oggetto di studio (14-15° mese) mentre le analisi valutative conclusive saranno effettuate tra il 19° e il 23° mese. La stesura del report finale dei risultati sarà effettuata nei due mesi conclusivi di progetto.

Deliverables:

Al settimo mese del progetto verrà redatto un report sullo stato di avanzamento del progetto da sottoporre al comitato esecutivo di TS4.0. Un report dei risultati preliminari di sostenibilità ed efficacia del modello sarà effettuato a metà del periodo di studio (gennaio 2024) mentre il report dei risultati finali sarà disponibile alla conclusione del progetto, prevista per ottobre 2024.

Milestones:

Se il gruppo di lavoro istituito reputerà opportuno effettuare una comunicazione delle attività al comitato etico, la comunicazione rappresenterà la prima milestone del progetto. La seconda milestone prevede l'acquisizione del retinografo e del servizio di AI. Al 22° mese del progetto, indicativamente ad agosto 2024, verrà concluso il periodo di valutazione del modello.

2.2.3 Scenario early detection di opacità del segmento anteriore nei lattanti

Descrizione

Utilizzando i dati anamnestici e di video-refrattometria raccolti dai pediatri di libera scelta al bilancio di salute del 1, 3 e 6 mese, questo scenario si pone come obiettivo (finalità di ricerca) la realizzazione ed il training di un algoritmo di intelligenza artificiale che possa identificare in maniera precoce l'insorgenza o il rischio di sviluppo di opacità del segmento anteriore dell'occhio nei lattanti.

La realizzazione dell'algoritmo predittivo potrà fornire al sistema sanitario provinciale una base per un potenziale strumento per individuare precocemente soggetti a rischio o in esordio di sviluppo di opacità del segmento anteriore dell'occhio, permettendo di richiamare per approfondimenti i pazienti a maggior rischio segnalati dall'algoritmo. Questa componente del progetto è vincolata all'attuazione del filone di attività descritto nel paragrafo 2.2.1.

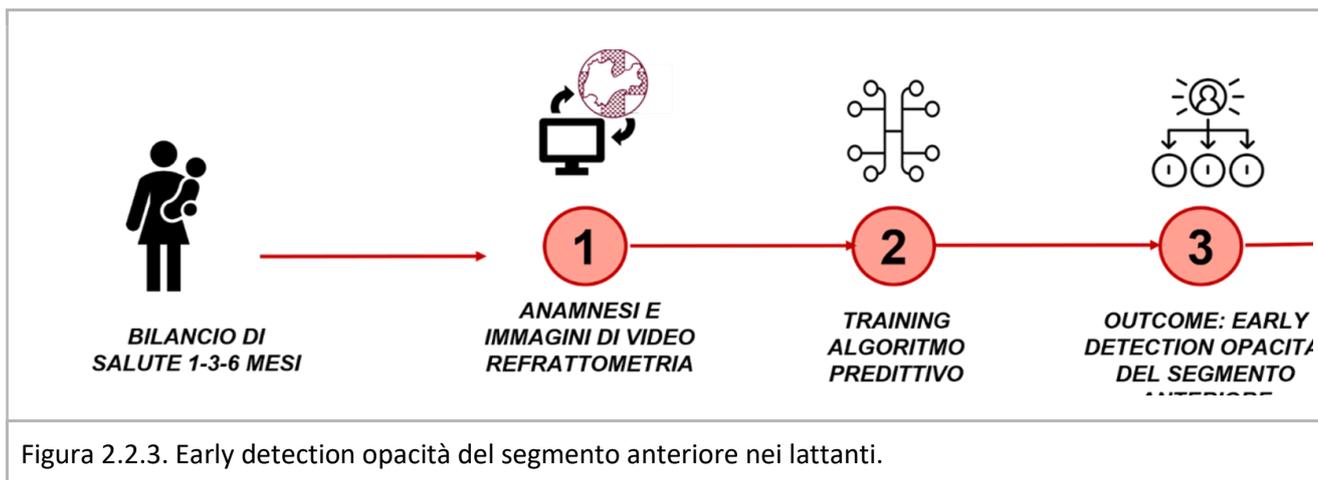


Figura 2.2.3. Early detection opacità del segmento anteriore nei lattanti.

Istituzione dei gruppi di lavoro

gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: individuazione e coinvolgimento di ulteriori stakeholders, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto
- aspetti clinici/ricerca: definizione protocollo di ricerca AI, definizione degli indicatori di processo e di risultato
- aspetti tecnico/informatici: modalità di accesso ai dati ed eventuale estrazione, pseudo-anonimizzazione dei dati
- formazione/training/disseminazione: divulgazione risultati

gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informative, consenso), stesura e presentazione progetto a comitato etico, pseudo-anonimizzazione dei dati

Attività:

Organizzati e avviati i gruppi di lavoro nei mesi iniziali del progetto, tra il secondo ed il quinto mese del progetto verrà definita la documentazione privacy e strutturati i documenti di ricerca, inclusa la selezione delle variabili da analizzare e i documenti legati al protocollo di ricerca. Ottenuta l'approvazione dal CE, dal mese 7 al mese 18 è prevista l'attività di raccolta di consensi informati, parallelamente alle attività di estrazione dati (da avviare al mese 12) e di cleaning e finalizzazione del dataset (dal mese 12 al mese 20). Condiviso il dataset periodicamente con i ricercatori, man mano che viene arricchito con i dati di nuovi pazienti arruolati, il training del modello predittivo verrà avviato al mese 15 sino al mese 21, sino alla finalizzazione dell'algoritmo predittivo al mese 22.

Deliverables:

Il primo deliverable di questo filone di progetto è previsto al mese 7, con l'approvazione del protocollo di riferimento per questa componente. Ulteriori deliverable riguardano i dataset finalizzati e condivisi con i ricercatori e il report finale di progetto al mese 24.

Milestones:

La sottomissione del protocollo e la relativa approvazione dei protocolli sono delineati come milestones nei mesi 5 e 7 rispettivamente.

2.2.4 Scenario predizione rischio retinopatia in pazienti con diabete di Tipo 2

Descrizione

Questo scenario si pone come obiettivo (finalità di ricerca) la realizzazione ed il training di un algoritmo predittivo di intelligenza artificiale che possa predire la traiettoria di salute di pazienti affetti da diabete di tipo II in Trentino, utilizzando i dati raccolti (imaging fundus oculi) attraverso i retinografi sia presenti sul territorio provinciale che a livello centrale, oltre ai dati retrospettivi (cartella clinica e pregresse imaging fundus oculi).

La realizzazione dell'algoritmo predittivo, opportunamente validato, potrà fornire al sistema sanitario Provinciale la base per un potenziale strumento per personalizzare la frequenza di screening dei cittadini/pazienti affetti da diabete tipo II.

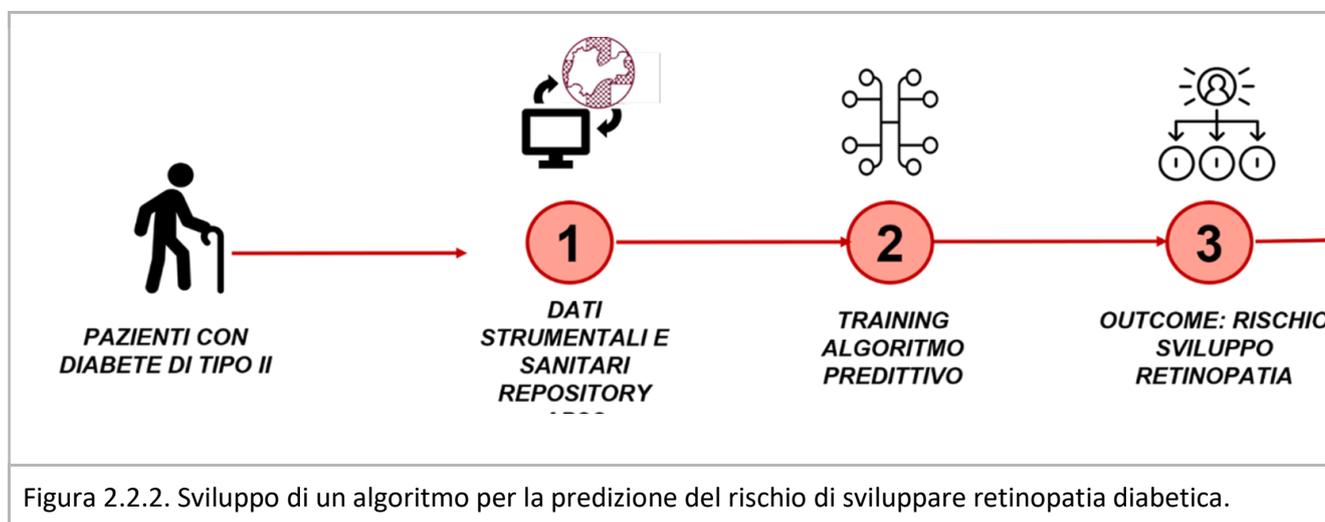


Figura 2.2.2. Sviluppo di un algoritmo per la predizione del rischio di sviluppare retinopatia diabetica.

Istituzione dei gruppi di lavoro

gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: individuazione e coinvolgimento di ulteriori stakeholders, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto
- aspetti clinici/ricerca: definizione protocollo di ricerca AI, definizione degli indicatori di processo e di risultato
- aspetti tecnico/informatici: modalità di accesso ai dati ed eventuale estrazione, pseudo-anonimizzazione dei dati
- formazione/training/disseminazione: divulgazione risultati

gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informative, consenso), stesura e presentazione progetto a comitato etico, pseudo-anonimizzazione dei dati

Progetto *Sanità digitale e intelligenza artificiale*

Attività:

Organizzati e avviati i gruppi di lavoro nei mesi iniziali del progetto, tra il secondo ed il quinto mese del progetto verrà definita la documentazione privacy e strutturati i documenti di ricerca, inclusa la selezione delle variabili da analizzare e i documenti legati al protocollo di ricerca. Ottenuta l'approvazione dal CE, dal mese 7 al mese 18 è prevista l'attività di raccolta di consensi informati, parallelamente alle attività di estrazione dati (da avviare al mese 12) e di cleaning e finalizzazione del dataset (dal mese 12 al mese 20). Condiviso il dataset periodicamente con i ricercatori, man mano che viene arricchito con i dati di nuovi pazienti arruolati, il training del modello predittivo verrà avviato al mese 15 sino al mese 21, sino alla finalizzazione dell'algoritmo predittivo al mese 22.

Deliverables:

Il primo deliverable di questo filone di progetto è previsto al mese 7, con l'approvazione del protocollo di riferimento per questa componente. Ulteriori deliverable riguardano i dataset finalizzati e condivisi con i ricercatori e il report finale di progetto al mese 24.

Milestones:

La sottomissione del protocollo e la relativa approvazione dei protocolli sono delineati come milestones nei mesi 5 e 7 rispettivamente.

2.3. Modulo prevenzione - Primi mille giorni

I primi mille giorni di vita rivestono un ruolo fondamentale in ambito sanitario poiché lo stato di salute e lo sviluppo di bambine e bambini non è solo frutto del patrimonio genetico ereditato dai genitori ma anche di tutti i comportamenti che vengono adottati nel periodo che va dal pre-concepimento fino ai 2 anni di vita dei piccoli. Gli interventi preventivi, protettivi o curativi realizzati con tempestività dall'inizio della gravidanza ai primi mille giorni di vita di ciascun individuo portano a importanti ricadute sullo stato di salute a breve, medio e lungo termine, non solo per il bambino e l'adulto che sarà, ma anche per i genitori, la collettività e le generazioni future.

Nel modulo prevenzione, il contesto applicativo individuato è quindi quello della gravidanza e dei primi 1000 giorni di vita, per il benessere sia delle madri che dei bambini. L'obiettivo di questo modulo è progettare, realizzare e validare un ecosistema di interventi di sanità digitale per accompagnare e supportare la donna, il bambino e la famiglia nell'adozione di comportamenti a favore del benessere della famiglia nei primi 1000 giorni di vita. I due filoni di cui si compone questo modulo riguardano in particolare il benessere mentale della donna in gravidanza e nel periodo del post parto, e l'adozione di sani stili di vita sia per la donna che per il bambino nei primi due anni di vita, con ricadute sul benessere dell'intera famiglia.

Gli scenari di progetto considerati sono i seguenti:

- Scenario benessere e corretti stili di vita nella gravidanza fisiologica
- Scenario benessere e corretti stili di vita nei primi due anni di vita

2.3.1 Scenario benessere e stili di vita nella gravidanza fisiologica

Descrizione

L'obiettivo principale di questa componente del progetto è di progettare, realizzare e validare secondo una logica di *Proof-Of-Concept* (POC) una piattaforma di intervento in ambito di prevenzione e di promozione del benessere per la donna in gravidanza (fisiologica). Le aree di intervento di questa iniziativa vertono principalmente su stili di vita (es: alimentazione e attività fisica) e benessere mentale.

La gravidanza e il postpartum rappresentano infatti uno dei periodi della vita a maggior rischio per le donne di soffrire di disturbi depressivi. Nel mondo occidentale si stima che la depressione post partum colpisca circa il 10-15% delle donne che partoriscono e solo una piccola percentuale di donne chiede aiuto e sostegno durante la gravidanza e/o nel periodo immediatamente successivo. Diventa quindi estremamente importante implementare azioni integrate per prevenire e fornire alle donne gli strumenti necessari per far fronte a questa eventualità.

Gli interventi che verranno progettati e realizzati tramite la piattaforma forniranno alla donna sia quelle conoscenze essenziali per gestire tutti i vari step della gravidanza fisiologica in maniera informata, grazie al materiale validato dagli operatori sanitari, che gli strumenti necessari per sviluppare quella resilienza mentale che potrebbe essere utile nei periodi potenzialmente più complessi della gravidanza e del post parto. Dall'altra, la raccolta di dati sia oggettivi tramite i device indossabili (forniti alle donne nel corso del progetto o di dati inseriti direttamente dalla donna sulla piattaforma), che soggettivi (tramite questionari che vengono periodicamente somministrati alla donna tramite l'assistente virtuale), permette di monitorare una traiettoria di salute della donna, eventuali cambiamenti del benessere e quindi di fornire la base per valutare, a seconda dei casi, un intervento personalizzato e potenziato, o tramite l'assistente virtuale, nel caso di gravidanze non complesse, o con l'indirizzamento della donna verso il personale sanitario di riferimento. La raccolta di dati

Progetto *Sanità digitale e intelligenza artificiale*

permetterà inoltre di perfezionare ed integrare gli interventi proposti in base alle caratteristiche delle donne quali ad esempio il periodo di gestazione, pattern del sonno rilevati ed esercizio fisico svolto.

Questo sottomodulo del progetto si strutturerà secondo due finalità/azioni:

- i) Percorsi educativi, per promuovere e favorire corretti stili di vita (es. nutrizione, attività fisica) a beneficio del benessere della donna e dei cambiamenti fisici che andrà a riscontrare nel corso della gravidanza;
- ii) Percorsi psico-educativi in ottica di prevenzione, per potenziare, anche attraverso interventi cognitivo comportamentali utilizzati in questo ambito (es. goal setting, interventi di healthy coping e basati sulla mindfulness e miglioramento del sonno), il benessere mentale e promuovere la gestione di stress, ansia, depressione, volti a prevenire l'insorgenza di complicanze, come la depressione post-partum.

In linea con la logica POC in cui è strutturato il progetto, l'obiettivo principale è di validare gli interventi e di effettuare lo studio dell'accettabilità e usabilità della soluzione tecnologica attraverso la somministrazione in più tempi (ad esempio pre e post intervento) di questionari e/o interviste che permettano la raccolta di dati sia di tipo quantitativo che qualitativo.

Il progetto prevede il coinvolgimento di un minimo di 100 donne in gravidanza e, una volta validati gli interventi, questi potranno potenzialmente essere estesi a tutte le donne in gravidanza residenti sul territorio trentino (bacino di utenza di circa 4.000 donne/anno).

Istituzione dei gruppi di lavoro

Gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: costituzione del gruppo di lavoro, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto, definizione delle procedure di ingaggio
- aspetti clinici/ricerca: definizione protocollo clinico, progettazione e validazione dell'intervento basato sulle nuove tecnologie, definizione degli indicatori di processo e di risultato
- aspetti tecnico/informatici: integrazione dati provenienti da device, attivazione e abilitazione operatori sanitari/ricercatori
- formazione/training/dissemiazione: formazione operatori sanitari, formazione cittadini (es: tutorial), divulgazione risultati

Gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informative, consenso), stesura e presentazione progetto a comitato etico, acquisto device, aspetti assicurativi;

Attività:

In seguito all'organizzazione e all'avvio dei gruppi di lavoro nei due mesi iniziali del progetto, saranno portate avanti in parallelo più attività. Tra il secondo ed il terzo mese del progetto verrà sviluppato il modello organizzativo e definita la procedura di bando d'acquisto dei device. Tra il secondo e il quinto mese è previsto lo sviluppo dei contenuti e moduli degli interventi nonché lo sviluppo della documentazione relativa alla privacy e del protocollo di ricerca. Lo sviluppo dell'assistente virtuale e il design della piattaforma, con successiva implementazione, verranno effettuati tra il secondo e il settimo mese. Tra il sesto e l'ottavo mese verranno formati gli operatori sanitari coinvolti nel progetto, e a seguire verrà avviato il coinvolgimento delle donne in gravidanza, che continuerà fino al

Progetto Sanità digitale e intelligenza artificiale

22° mese. Delle analisi ad interim relative ai primi risultati disponibili sono previste a metà del periodo oggetto di studio (14-15° mese) mentre le analisi conclusive saranno effettuate tra il 19° e il 23° mese. La stesura del report finale dei risultati sarà effettuata nei due mesi conclusivi di progetto.

Deliverables:

Oltre al primo report semestrale come deliverable, al settimo mese del progetto si prevede di avere il Protocollo di Ricerca approvato dal comitato etico. Un report dei risultati parziali sarà effettuato a metà del periodo di studio (mese 15) mentre il report dei risultati finali sarà disponibile alla conclusione del progetto.

Milestones:

Le prime milestone previste sono la sottomissione del protocollo al Comitato Etico durante il quinto mese di progetto, con approvazione entro i due mesi successivi. Al settimo mese si prevede inoltre l'acquisto dei device da consegnare alle donne, mentre il mese successivo ci si attende l'uscita dell'app sugli store. Al 22° mese del progetto l'ultima milestone prevede la conclusione della raccolta dati.

2.3.2 Scenario benessere e stili di vita nei primi due anni di vita

Descrizione

A fronte di un modello organizzativo attualmente in essere, l'obiettivo di questa componente del progetto è di progettare, realizzare e validare secondo una logica di *Proof-Of-Concept* (POC) una piattaforma di intervento in ambito di prevenzione e di promozione della salute per la donna, il bambino e la famiglia nei primi due anni di vita. Tramite il progetto si intende sviluppare un assistente virtuale (chatbot) che attraverso una App possa seguire e supportare la donna e la famiglia nel percorso di adozione di corretti stili di vita (es. corretta alimentazione), fornendo da un lato un set di informazioni in maniera più puntuale e continua, dall'altra fornendo anche strumenti di empowerment e di educazione alla salute.

Il ruolo dell'assistente virtuale è quindi quello di interfacciarsi in maniera continua con la donna e la famiglia andando a strutturare interventi in un'ottica di prevenzione e di educazione alla salute. L'intervento, tramite app, contribuirà quindi a sostenere una continuità di supporto ed educazione alla donna e alla famiglia, dal parto alla fase di gestione dei primi due anni di vita del bambino.

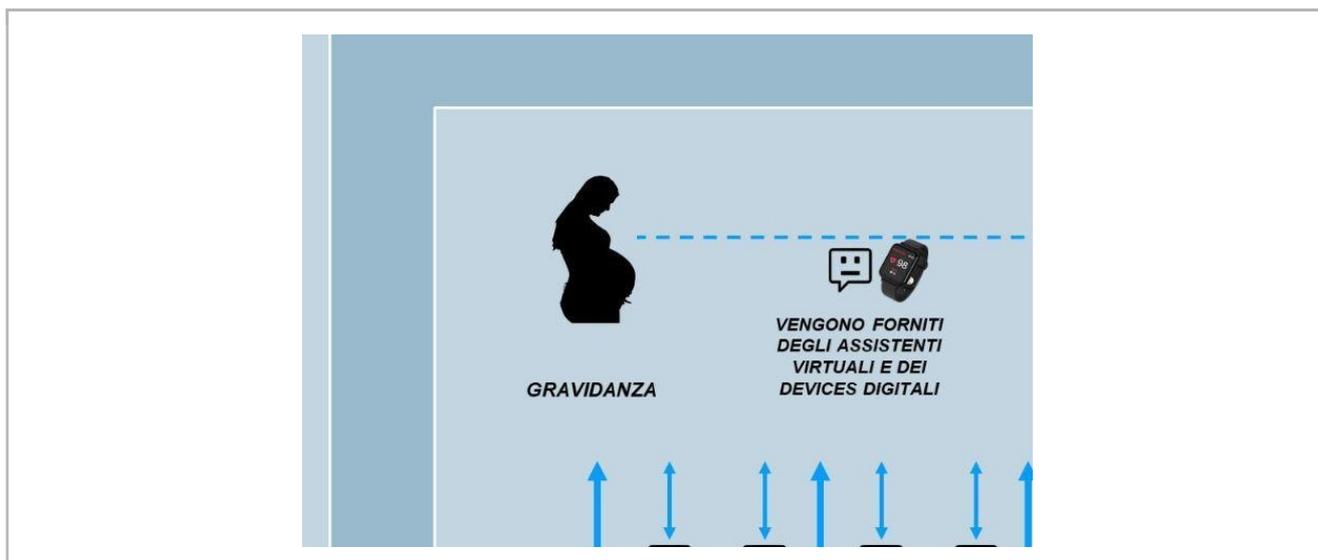


Figura 2.3.1. L'assistente virtuale a sostegno della donna in gravidanza e nei primi due anni di vita del bambino.

Questo sottomodulo si strutturerà secondo due filoni:

- i) Interventi specifici di promozione del benessere mentale volti a prevenire, anche nel dopo parto e in continuità con quanto previsto durante la gravidanza, l'insorgenza di complicanze quali la depressione post-partum. Questi interventi, terranno conto delle diverse difficoltà che si possono riscontrare nel post parto rispetto agli interventi sviluppati per il periodo della gravidanza, e coinvolge anche il resto della famiglia;
- ii) Interventi educativi volti a promuovere l'adozione di corretti stili di vita durante il secondo anno di vita del bambino, in un'ottica di prevenzione e di miglioramento della salute dell'intera famiglia.

In linea con la logica POC in cui è strutturato il progetto, l'obiettivo principale è di testare gli interventi ed effettuare uno studio di accettabilità e usabilità della soluzione tecnologica, attraverso la somministrazione in più tempi (ad esempio pre e post intervento) di questionari e/o interviste che permettano la raccolta di dati sia di tipo quantitativo che qualitativo.

Il progetto prevede il coinvolgimento di un minimo di 60 famiglie e, una volta validati gli interventi, questi potranno potenzialmente essere estesi a tutte le neo-famiglie residenti sul territorio trentino (bacino di utenza di circa 10.000 persone, includendo madri, padri e figli).

Istituzione dei gruppi di lavoro

Gruppi verticali:

- aspetti organizzativi: costituzione del gruppo di lavoro, individuazione della/e struttura/e e del personale coinvolto, definizione delle procedure di ingaggio
- aspetti clinici/ricerca: definizione protocollo clinico, progettazione e validazione dell'intervento basati sulle nuove tecnologie, definizione degli indicatori di processo e di risultato
- aspetti tecnico/informatici: attivazione piattaforma, strutturazione e realizzazione di assistenti virtuali
- formazione/training/disseminazione: realizzazione tutorial, divulgazione risultati

Progetto *Sanità digitale e intelligenza artificiale*

Gruppi trasversali:

- aspetti legali/privacy/etici: documentazione privacy (es: informative, consenso), stesura e presentazione progetto a comitato etico

Attività:

In seguito all'organizzazione e all'avvio dei gruppi di lavoro nei due mesi iniziali del progetto, saranno portate avanti in parallelo più attività. Tra il secondo ed il terzo mese del progetto verrà sviluppato il modello organizzativo mentre tra il secondo e il quinto mese è previsto lo sviluppo dei contenuti e moduli degli interventi nonché lo sviluppo della documentazione relativa alla privacy e del protocollo di ricerca. Tra il secondo ed il settimo mese inoltre verrà sviluppato l'assistente virtuale e il design della piattaforma con successiva implementazione. Tra il sesto e l'ottavo mese sarà effettuata una formazione specifica rivolta agli operatori sanitari coinvolti nel progetto, in seguito alla quale verrà avviato il coinvolgimento delle famiglie, previsto fino al mese 22. Delle analisi ad interim relative ai primi risultati disponibili sono previste a metà del periodo oggetto di studio (14-15° mese) mentre le analisi conclusive saranno effettuate tra il 19° e il 23° mese. La stesura del report finale dei risultati sarà effettuata nei due mesi conclusivi del progetto.

Deliverables:

Oltre al primo report semestrale come deliverable, al settimo mese del progetto si prevede di avere il Protocollo di Ricerca approvato dal comitato etico. Un report dei risultati parziali sarà effettuato a metà del periodo di studio (mese 15) mentre il report dei risultati finali sarà disponibile alla conclusione del progetto.

Milestones:

Le prime milestone previste sono la sottomissione del protocollo al Comitato Etico al quinto mese di progetto con approvazione dello stesso entro i due mesi successivi. All'8° mese è prevista l'uscita dell'app sugli store mentre la conclusione della raccolta dati, ultima milestone, è prevista al 22° mese.

3. Costi

I costi stimati per il progetto sono stati suddivisi tra i tre contesti applicativi individuati (cura-monitoraggio in Cardiologia, cura-diagnostica in Oculistica e prevenzione nei primi 1000 giorni) e si riferiscono ai costi di personale relativi al coinvolgimento dei ricercatori della Fondazione Bruno Kessler; costi relativi all'acquisto di device digitali; e costi per la disseminazione dei risultati.

Il finanziamento complessivo stimato per il progetto è di 816.990 euro.

Tabella costi 1 – budget per area di intervento

	Pilota Cardiologia	Pilota Oculistica	Pilota 1000 giorni	Totale
Personale	119.167	83.583	206.250	409.000
Devices e servizi	111.000	241.990	15.000	367.990
Altro (comunicazione e disseminazione, servizi in cloud, sviluppo piattaforma TreC)	20.000	5.000	15.000	40.000
	250.167	330.573	236.250	816.990

Tabella costi 2 – budget per anno e per ente

In ragione delle differenti caratteristiche e finalità di utilizzo dei device utilizzati nel progetto, si considera assegnato ad APSS il budget relativo ai device certificati come dispositivi medici, mentre ad FBK il budget relativo agli altri device (smartwatch/smartband).

	ente	2023 (12 mesi)	2024 (12 mesi)	Totale per ente	Totale
device e servizi relativi	APSS	193.137	144.853	337.990	367.990
	FBK	17.143	12.857	30.000	
personale	APSS	0	0	0	409.000
	FBK	204.500	204.500	409,000	
altro *	APSS	8.571	6.429	15.000	40,000
	FBK	14.286	10.714	25.000	
TOTALE		437.637	379.353		816,990

Altro*

Per FBK la voce comprende spese relative a pubblicazioni scientifiche/reportistica del progetto, housing cloud/HD sia per storage per data analytics che POC telemedicina.

Per APSS la voce fa riferimento ad eventuali costi di sviluppo della piattaforma TreC affidati a ditte esterne.

Personale

Il costo del personale si riferisce a ricercatori e tecnologi di FBK con differenti competenze per un impegno medio per modulo di circa 29 mp (range 16-44 mp). In particolare è previsto il coinvolgimento di ricercatori con competenze nell'area di data analytics (ca 26 mp), nell'area del design di soluzioni di digital health (ca 24 mp) e della valutazione degli interventi sul campo (ca 8 mp). È inoltre previsto lo sviluppo di piattaforme e tecnologie per la realizzazione delle soluzioni di digital health e attività di help desk (ca 20 mp). Il progetto prevede il coinvolgimento di ulteriore personale di FBK per la parte di data analytics, design e implementazione.

La componente di Project Management è a carico di TrentinoSalute4.0. Pertanto per la componente di PM in questo progetto non sono previste spese, essendo già finanziata attraverso il programma TrentinoSalute4.0 che svolge ruolo di coordinamento in relazione alle attività di ricerca e di supporto ad APSS, PAT ed FBK. Anche per la partecipazione di HIT (Hub Innovazione Trentino) negli aspetti di governance e di diffusione dei risultati del progetto non sono previste spese.

Device

Va premesso che il costo dei devices si basa su stime sia di numero di devices che di costo unitario che potrebbero subire variazioni significative in quanto il numero ed il tipo di devices potranno essere definiti con maggior dettaglio solo dopo l'avvio del progetto così come la modalità di acquisizione. In aggiunta, va considerato l'eventuale costo di acquisizione di device tramite leasing/service che - pur implicando costi maggiori rispetto all'acquisto del semplice device - include servizi come la consegna, il ritiro o la sanificazione del device stesso. Si evidenzia infine che l'acquisto degli smartwatch/smartband è vincolato al requisito che tali device soddisfino la corrente normativa europea (es: GDPR compliance, marcatura CE, etc.).

Inoltre, i kit di monitoraggio previsti nel contesto cardiologico potranno essere utilizzati da più pazienti, in quanto il telecontrollo può essere prescritto solo per un numero definito di mesi, ed in seguito lo stesso device può essere utilizzato da un altro paziente (si stima che 60 device potranno coprire circa 80-100 pazienti nella prima fase del progetto). Si specifica che i 60 device vengono considerati come tetto massimo di device da acquistare, non escludendo che possa essere acquistato anche un numero minore di device a seconda dell'effettiva disponibilità di personale sanitario per la valutazione dei parametri inseriti. Si specifica inoltre che è previsto l'acquisto di un solo retinografo con tecnologia avanzata all'interno del progetto, ma per le attività di ricerca di AI verranno utilizzati anche i dati provenienti da altri cinque retinografi distribuiti sul territorio.

La stima messa a budget è stata calcolata sulla base dei seguenti dati:

Tabella costi 3 – dettaglio device, quantità e costo unitario

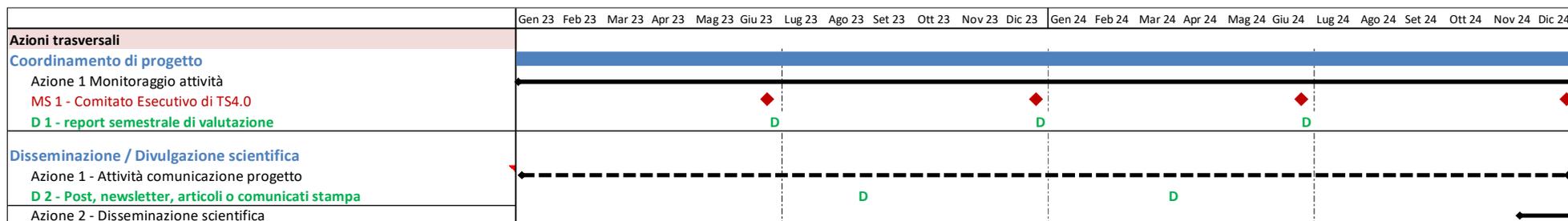
Nome	Descrizione	Quantità totale	Costo unitario	Totale
Kit monitoraggio cardiologico	Device medico: Sì Misurazioni: bilancia, saturimetro, sfigmomanometro Tipologia: in service	60	1.600	96.000
Smartwatch/smart band *	Device medico: No Misurazioni: contapassi, rilevazione parametri sonno, attività fisica, frequenza cardiaca Tipologia: acquisto	200	150	30.000
Retinografo ultrawide field + software screening AI e conservazione referti in cloud	Device medico: Sì Misurazioni: immagini fino a 200° della retina, software certificato di AI per lo screening della retinopatia diabetica, spazio in Cloud per gestione referti Tipologia: acquisto / service	1	157.990	157.990
Video refrattometri a infrarosso	Device medico: Sì Misurazioni: immagini del segmento anteriore dell'occhio, immagini riflesso rosso nei lattanti Tipologia: acquisto	14	6.000	84.000

Tabella 4 - Stima dei cittadini coinvolti nel progetto nelle attività pilota e con attività a regime

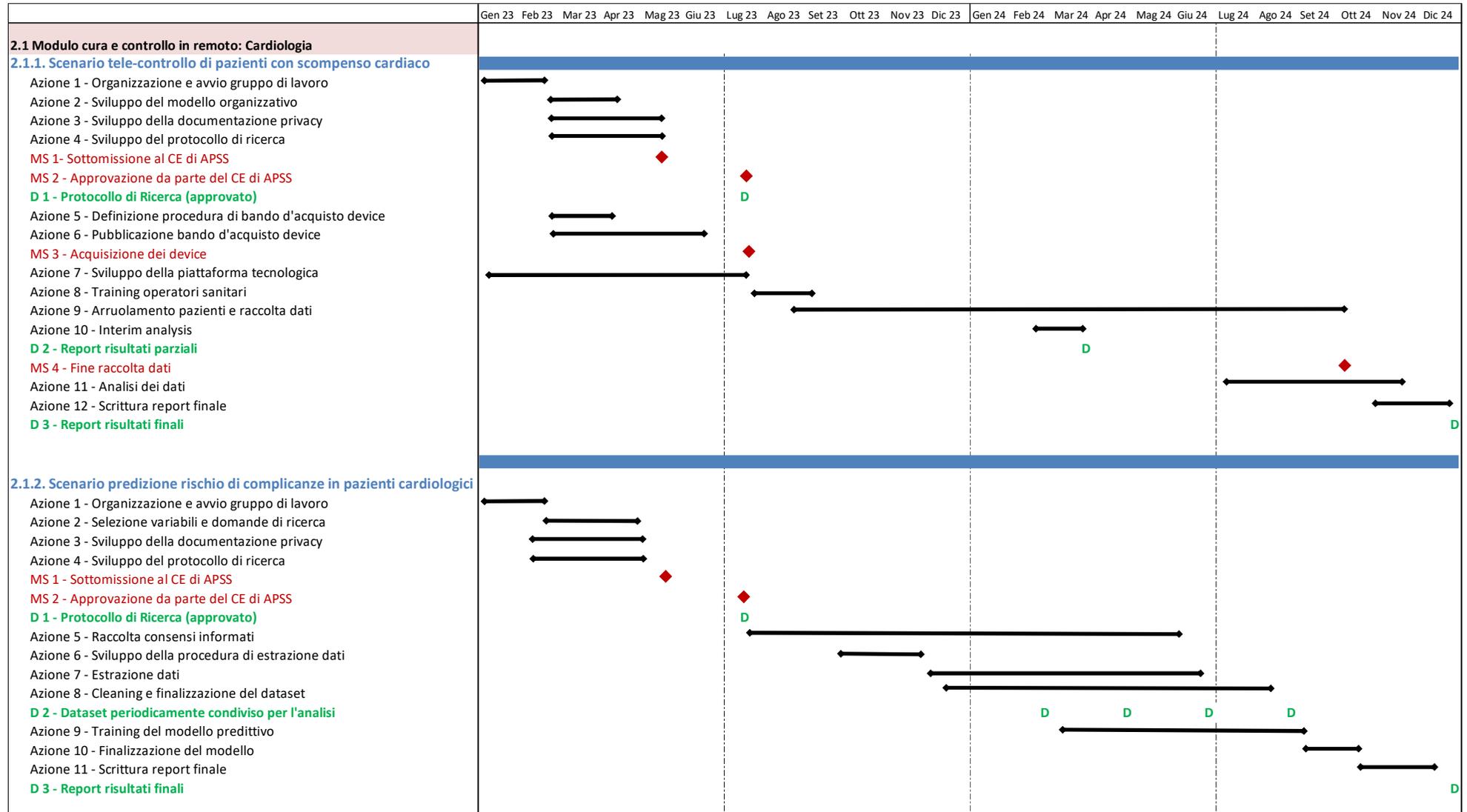
Progetto Sanità Digitale e Intelligenza Artificiale (IA) 2023-2024					A servizio post progetto dal 2025
Scenario	Obiettivo e Componenti principali	Dati raccolti da N pazienti per testare AI (min)	N pazienti prima fase (per testare AI/intervento/organizzazione) (min)	N totale potenzialmente arruolabili nello studio (max)	Potenziale popolazione target
2.1 Cura e controllo in remoto: Cardiologia					
2.1.1 Tele-controllo di pazienti con scompenso cardiaco	ORGANIZZATIVO: Validazione di un nuovo modello di monitoraggio in remoto con l'uso di device	-----	80	100	8.000 (pazienti con scompenso cardiaco)
2.1.2 Predizione rischio di complicanze in pazienti cardiologici	RICERCA: Sviluppo un algoritmo di IA per individuare i pazienti a più rischio	200+	500-1000 pazienti	500-1000 pazienti	8.000 (pazienti con scompenso cardiaco)
2.2 Cura e diagnostica: Oculistica/PLS - oculistica/diabetologia					
2.2.1 Diagnosi precoce di disturbi visivi in età pediatrica in teleconsulenza medico-sanitaria	ORGANIZZATIVO: Validazione di un modello di teleconsulenza medico-sanitaria a supporto della diagnosi precoce di disturbi visivi in età pediatrica	-----	~80	~200	~3000 bambini all'anno
2.2.2 Predizione rischio retinopatia in pazienti con diabete di Tipo 2	RICERCA: Sviluppo un algoritmo di IA per predire il rischio di sviluppare retinopatia diabetica	Dati di ~200 pazienti da repository e nuovi retinografi	~400	~1000	~12000 all'anno (pazienti diabetici)
2.2.3 Early detection di opacità del segmento anteriore	RICERCA: Sviluppo un algoritmo di IA per predire il rischio di opacità del segmento anteriore nei lattanti	Dati di ~80 bambini dai videorefrattometri	~80	~100	~1000 bambini ogni anno (con tutti i PLS)
2.1 Prevenzione: Primi 1000 giorni					
2.3.1 Benessere fisico e mentale in gravidanza	RICERCA: Sviluppo e validazione di una piattaforma con assistente virtuale che eroga interventi per il benessere della donna, anche con l'ausilio di device	-----	100	100+	4000 (donne in gravidanza all'anno)
2.3.2 Benessere nei primi due anni di vita	RICERCA: Sviluppo e validazione di una piattaforma con assistente virtuale che eroga interventi per il benessere dell'intera famiglia	-----	60 famiglie	100+	10000+ persone (donna, partner e bambini)

4.1 Gantt

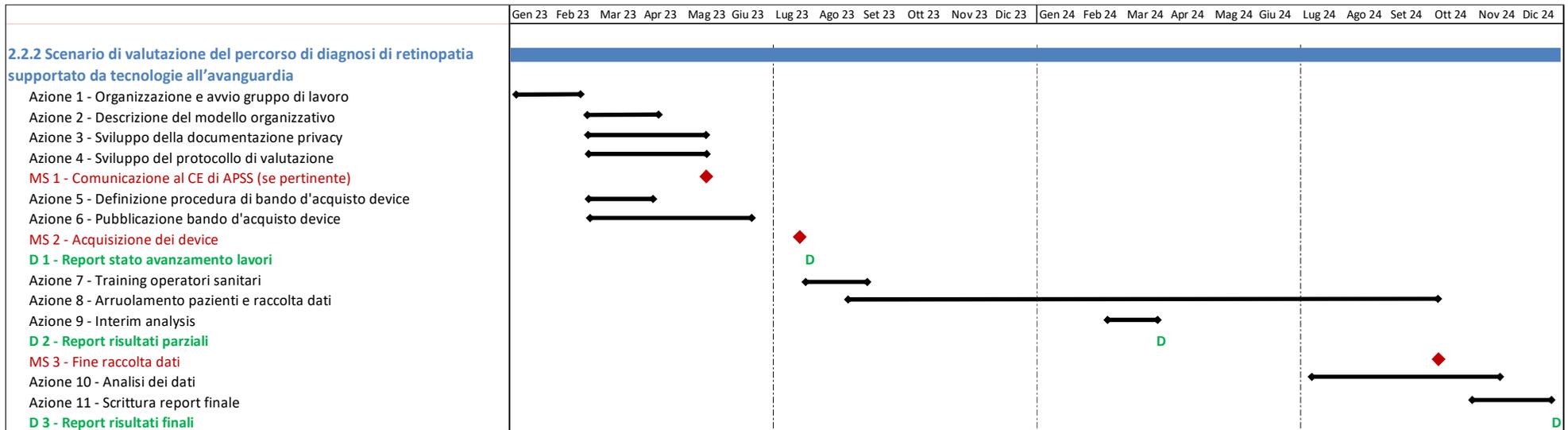
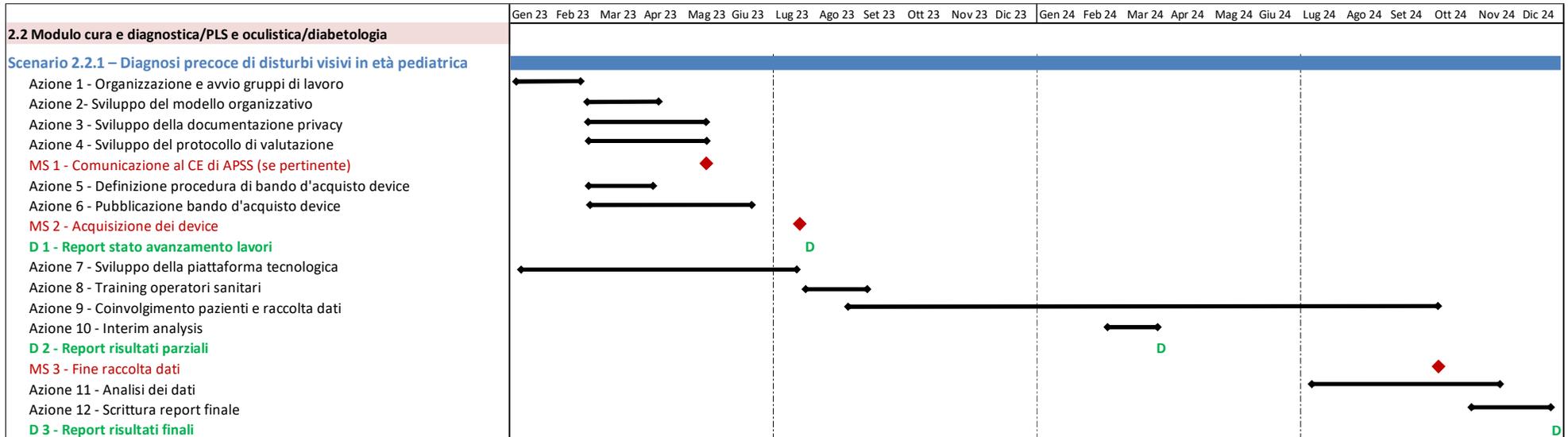
4.1.1 GANTT con Milestones e deliverables per la parte trasversale a tutti i progetti di coordinamento e disseminazione e divulgazione scientifica



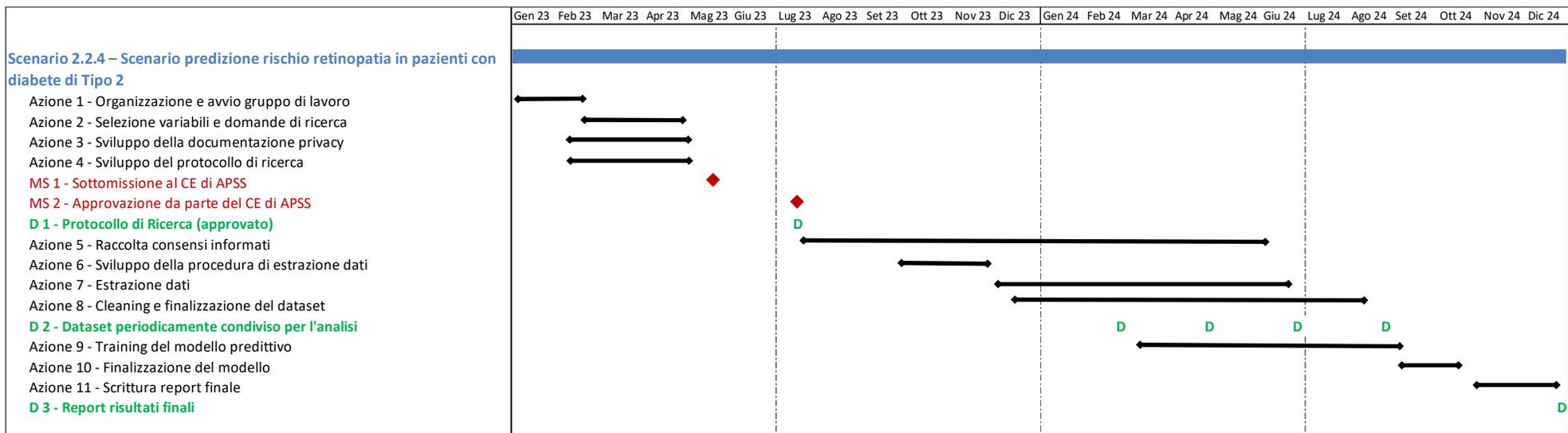
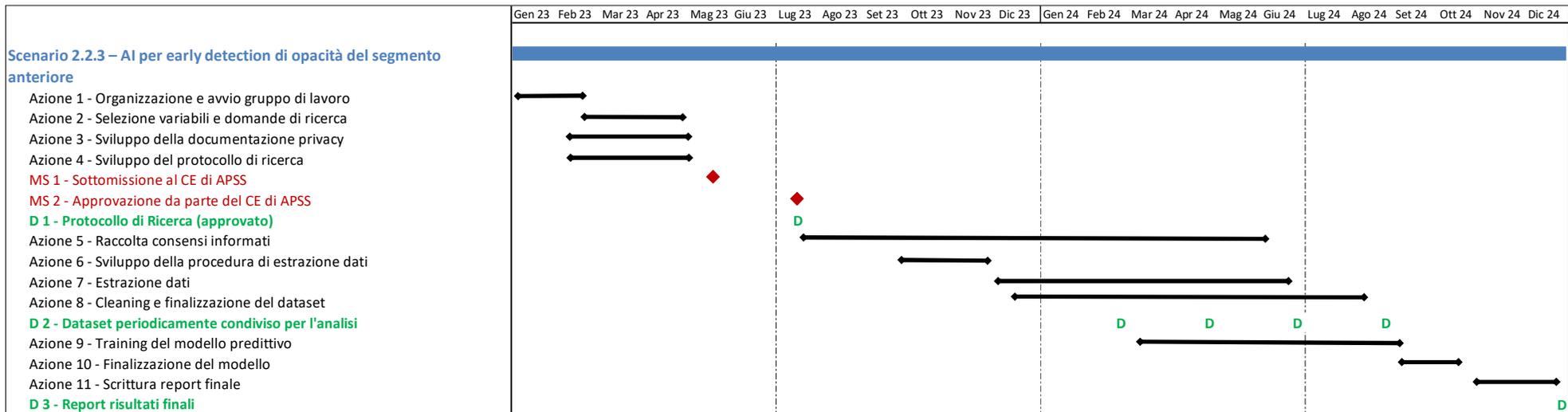
4.1.2 GANTT con Milestones e deliverables per il Modulo Cura e controllo in remoto: Cardiologia



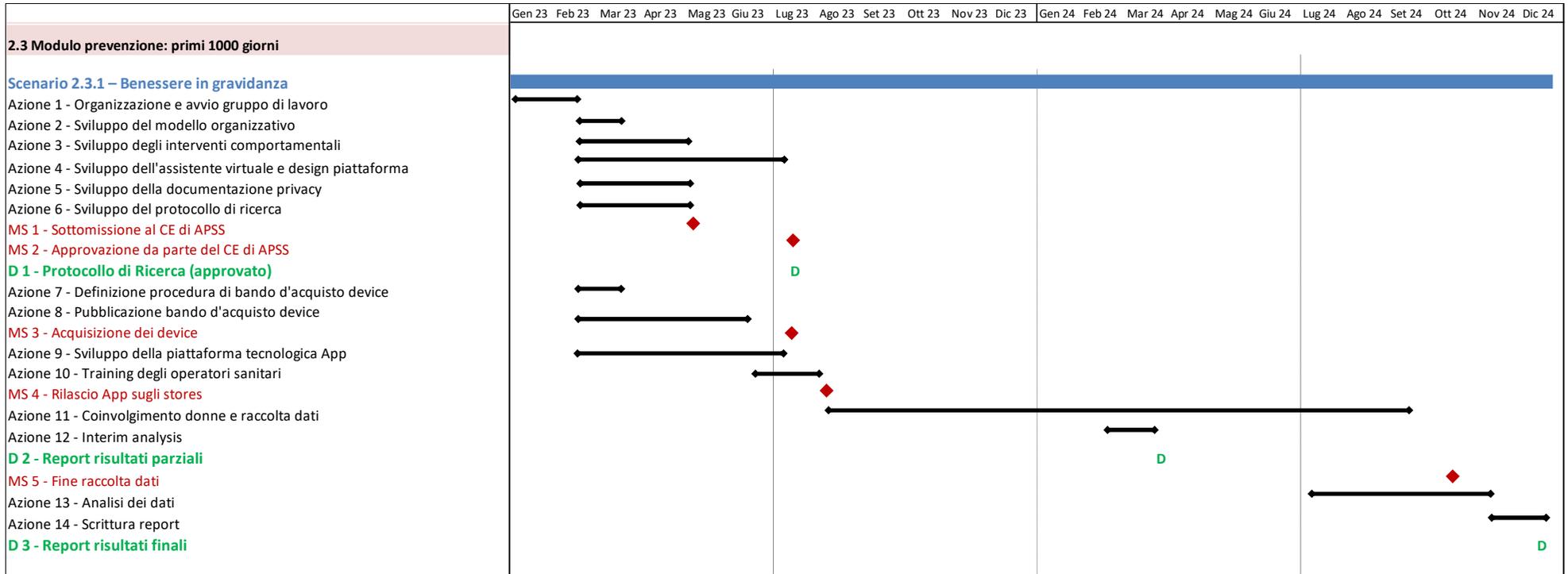
4.1.3 GANTT con Milestones e deliverables per il Modulo Cura e diagnostica/PLS e oculistica/diabetologia



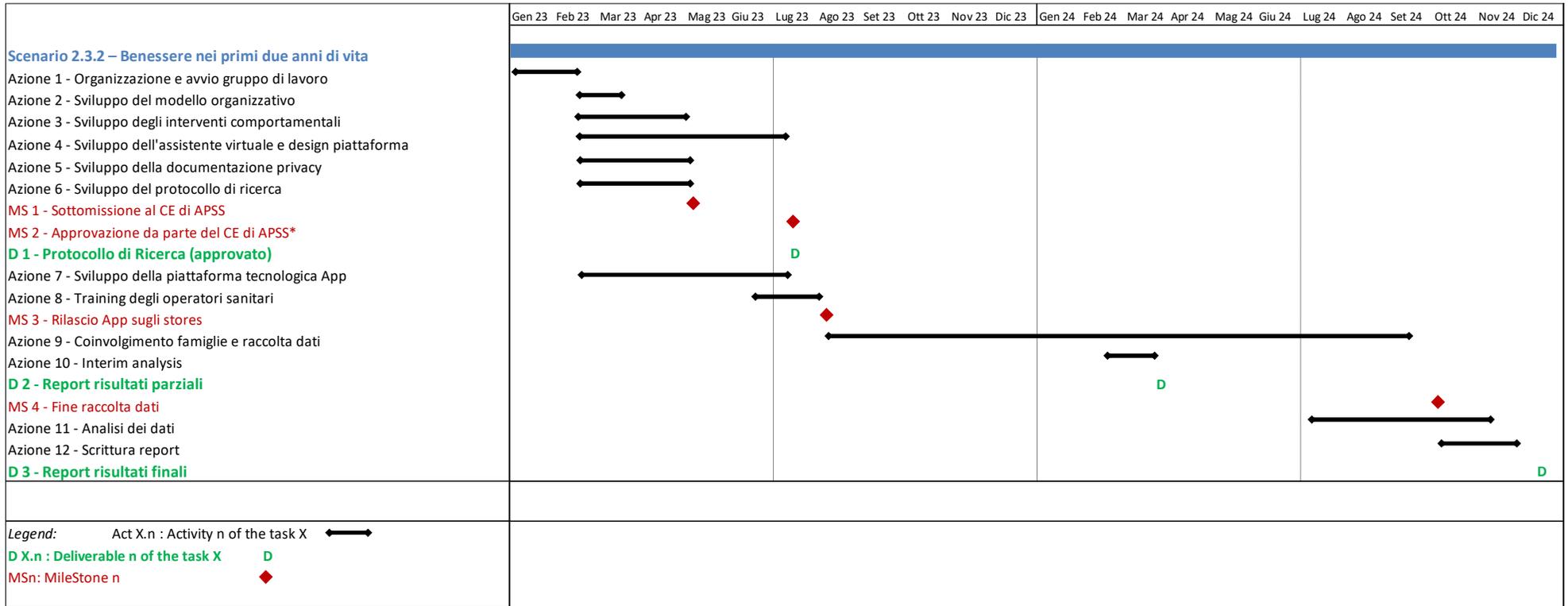
Progetto Sanità digitale e intelligenza artificiale



4.1.4 GANTT con Milestones e deliverables per il Modulo Prevenzione: Primi 1000 giorni



Progetto Sanità digitale e intelligenza artificiale



ATTO AGGIUNTIVO
ALL'ACCORDO DI PROGRAMMA 2020-2023 PER LA XVI LEGISLATURA

tra

Provincia Autonoma di Trento (di seguito Provincia), con sede in Trento, piazza Dante n. 15, codice fiscale n. 00337460224, rappresentata dal Presidente, Maurizio Fugatti, nato a Bussolengo (VR) il 7 aprile 1972, in forza di quanto disposto con deliberazione della Giunta Provinciale n. 677 di data 22 maggio 2020

e

Fondazione Bruno Kessler (di seguito denominato FBK), con sede legale in Trento, via Santa Croce, 77, Codice Fiscale e partita IVA 02003000227, rappresentata per la carica dal prof. Francesco Profumo, nato a Savona (SV) il 3 maggio 1953, il quale interviene ed agisce al presente atto nella sua qualità di Presidente e legale Rappresentante, elettivamente domiciliato presso la sede della Fondazione;

Premesso che:

- la Provincia Autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler hanno sottoscritto in data 3 aprile 2020 l'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura (di seguito Accordo), approvato con deliberazione della Giunta provinciale n. 124 di data 30 gennaio 2020;
- con deliberazione della Giunta provinciale n. 2412 di data 20 dicembre 2016, è stata approvata la Costituzione del Programma TrentinoSalute4.0 per la promozione e lo sviluppo dell'innovazione del Servizio Sanitario Provinciale e della sanità digitale, che vede il coinvolgimento della Provincia autonoma di Trento, dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari e della Fondazione Bruno Kessler, affidandone a quest'ultima, la responsabilità amministrativa;
- l'attività svolta da TrentinoSalute4.0 ha permesso di rafforzare e consolidare un modello di collaborazione tra gli enti coinvolti attraverso cui implementare azioni e progettualità in una logica di sistema, favorendo così l'impatto delle azioni sulla popolazione, sul territorio e sulla sostenibilità del sistema sanitario pubblico;
- il Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0 è il luogo ideale in cui dar corso a quelle azioni e progettualità volte da un lato all'innovazione del Sistema sanitario provinciale e, dall'altra, alla ricerca per lo sviluppo di nuove conoscenze;
- con deliberazione della Giunta provinciale n. _____ di data _____ è stato approvato, su impulso degli Assessori competenti in materia di salute e di ricerca, il Progetto "Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del "sistema provinciale"", promosso avvalendosi del Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0, autorizzando il finanziamento dello stesso attraverso la stipulazione del presente Atto aggiuntivo all'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura tra la Provincia autonoma di Trento e la Fondazione Bruno Kessler;

- ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”, così come modificato con il decreto legislativo 15 novembre 2012, n. 218 recante disposizioni integrative e correttive al codice antimafia, la documentazione antimafia non è prevista;

tutto ciò premesso si conviene quanto segue:

Articolo 1 – Premesse

Le premesse sopra riportate costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Atto Aggiuntivo.

Articolo 2 – Progetto “Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del “sistema provinciale””

L’impegno della Provincia in materia di sanità, innovazione, ricerca e sviluppo ha portato alla definizione, avvalendosi del Centro di competenza TrentinoSalute4.0, del progetto, denominato “Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del “sistema provinciale”, il cui obiettivo è quello di sperimentare nuovi modelli organizzativi in sanità basati sull’utilizzo della tecnologia e dell’intelligenza artificiale per lo sviluppo di servizi innovativi a disposizione dei cittadini.

Il progetto, considerata la sua natura, l’ambito di applicazione, la pluralità di competenze e istituzioni coinvolte nonché l’alto potenziale di impatto, verrà gestito dal Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0, che si coordinerà con HIT (Hub Innovazione Trentino), fondazione che si propone di promuovere e valorizzare i risultati della ricerca e l’innovazione del sistema Trentino al fine di favorire lo sviluppo dell’economia locale.

Come previsto dalla deliberazione di Giunta Provinciale n. 2412 di data 20 dicembre 2016, la Provincia si avvale della Fondazione Bruno Kessler per la gestione tecnico-scientifica e amministrativa del Centro di Competenza per la sanità digitale TrentinoSalute4.0 che per il triennio 2023-2025 sarà finanziato nell’ambito della programmazione annuale delle attività della Fondazione.

Il Dipartimento Salute e politiche sociali rappresenta la struttura provinciale di riferimento per gli aspetti connessi alla verifica della corrispondenza dell’azione svolta da TrentinoSalute4.0 al Progetto “Sanità digitale e intelligenza artificiale – Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del “sistema provinciale” nonché agli aspetti di raccordo con le altre iniziative in ambito sanitario. La struttura provinciale di riferimento per gli aspetti amministrativi connessi alla gestione del presente Atto aggiuntivo è invece il Servizio competente in materia di ricerca.

L’importo assegnato alla Fondazione Bruno Kessler per la realizzazione del progetto in oggetto è pari ad euro 464.000,00 che trovano copertura sul capitolo del bilancio provinciale n. 317000-008 nel seguente modo:

- euro 163.371,00 sul capitolo 317000-008 dell’esercizio finanziario 2023, Fondo pluriennale vincolato 2022;
- euro 72.558,00 sul capitolo 317000-008 dell’esercizio finanziario 2023;
- euro 203.071,00 sul capitolo 317000-008 dell’esercizio finanziario 2024, Fondo pluriennale vincolato 2022;
- euro 25.000,00 sul capitolo 317000-008 dell’esercizio finanziario 2024;

Tali risorse sono a destinazione vincolata, ai sensi dell’articolo 6 dell’Accordo.

Articolo 3 – Modalità di rendicontazione ed erogazione

Con le tempistiche previste per la rendicontazione già definite dall'Accordo di programma 2020-2023 per la XVI Legislatura, la Fondazione Bruno Kessler dovrà presentare annualmente una sintetica relazione delle attività svolte ed una rendicontazione dei costi sostenuti ed eventuale entrate conseguite da altri soggetti pubblici o privati diversi dalla Provincia.

Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 6 e 11 dell'Accordo, il finanziamento provinciale sarà erogato dal Servizio competente in materia di ricerca a favore della Fondazione Bruno Kessler, su fabbisogno di cassa, sulla base dei costi sostenuti, rendicontati e ritenuti ammissibili, acquisita l'attestazione da parte del Dipartimento Salute e politiche sociali sulla regolare esecuzione delle attività e sulla congruità della spesa.

Nel caso in cui dalla rendicontazione complessiva del progetto, presentata a seguito della conclusione dello stesso, risulti che la spesa effettivamente sostenuta per la realizzazione del progetto sia inferiore a quella versata alla Fondazione, quest'ultima si impegna a restituire alla Provincia autonoma di Trento le somme corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati dalla Provincia stessa.

Articolo 4 – Rinvii

Per quanto qui non previsto si applicano le disposizioni dell'Accordo in essere.

Articolo 5 – Disposizioni fiscali

L'imposta di bollo relativa alla stipulazione del presente Atto Aggiuntivo è a carico della Fondazione Bruno Kessler.

Agli effetti fiscali il presente atto aggiuntivo rientra tra gli atti per i quali non vi è l'obbligo di richiedere la registrazione in termine fisso ai sensi della Tariffa, Parte II, articolo 4 e della Tabella, articolo 1 del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Redatto in un originale ad unico effetto, letto, accettato e sottoscritto.