

PROTOCOLLO DI INTESA PROGETTO TELEMACO-S

Protocollo di Intesa

Tra

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito denominata AOU, nella persona del Commissario Straordinario, Dott. Mario Carmine Antonio Palermo, domiciliato per la carica presso la sede legale della medesima in Sassari, Viale San Pietro 10, 07100, C.F. e P.IVA 97147110155;

e

L'Azienda socio-sanitaria locale di Sassari, di seguito denominata ASL, nella persona dal Commissario Straordinario, Ing. Paolo Tauro, domiciliato per la carica presso la sede legale della medesima in Sassari, Via Enrico Costa 57, 07100, C.F. e P.IVA 02884000908;

Articolo 1 - PREMESSA

L'AOU di Sassari ha interesse a realizzare un progetto di ricerca a valenza regionale sviluppato per rafforzare il legame tra impresa e scienza, mitigare gli impatti sociali generati dalla crisi e aumentare il livello di inclusione territoriale del contesto isolano, finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4, Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa", Investimento 1.5 "Creazione e rafforzamento di "Ecosistemi dell'innovazione" costruzione di "Leader Territoriali di R&S".

Il progetto (in seguito denominato TELEMACO-S) rientra all'interno dello Spoke 1 "Una nuova strada per la medicina preventiva: genomica, innovazione digitale e telemedicina" parte dell'ecosistema e.INS.

TELEMACO-S è un progetto sperimentale volto ad integrare nella pratica clinica soluzioni tecnologiche, con strumenti avanzati di elaborazione dati e intelligenza artificiale, per migliorare la precisione diagnostica e l'efficacia dei trattamenti.

Il progetto ha la finalità ultima, in base agli esiti della sperimentazione, di:

- creazione di nuovi modelli di prevenzione, cura e riabilitazione basati sulle innovazioni tecnologiche e digitali, tramite i quali ottimizzare l'utilizzo delle risorse del SSR (personale, posti letto, dispositivi, ausili, ecc.) in un'ottica di sostenibilità economica e organizzativa.
- miglioramento degli outcome clinici, grazie a una sorveglianza continua e personalizzata della salute dei pazienti, capace di identificare tempestivamente qualsiasi variazione significativa nei loro parametri vitali e di garantire una gestione preventiva delle acuzie, riducendo il ricorso ai servizi di emergenza-urgenza e conseguentemente i costi sanitari.

In sintesi, in linea con le disposizioni della Regione Autonoma della Sardegna (DGR 21/25 del 22/06/2023), il progetto TELEMACO-S mira a implementare tecnologie a supporto di attività di

ricerca propedeutiche al miglioramento della prevenzione, delle cure e della riabilitazione in diversi contesti clinici e alla definizione di nuovi e innovativi protocolli di cura basati sull'utilizzo e applicazione delle innovazioni tecnologico-informatiche applicative alle diverse aree specialistiche, ambiti di patologia e di interesse individuate e descritte nei paragrafi successivi.

Partendo dalle aree specialistiche su cui il progetto si sviluppa (Cardiovascolare, Dermatologia Oncologica, Neurologia, Diabetologia e Nutrizione, Pneumologia, Radiodiagnostica, Rete Patologie tempo-dipendenti, Igiene ed Epidemiologia e Chirurgia Maxillo-facciale), il progetto mira a ingaggiare due macro-categorie di destinatari:

- professionisti del Sistema Sanitario Regionale (SSR) della Regione Autonoma della Sardegna e in particolare medici, infermieri, tecnici dell'AOU Sassari con il coinvolgimento delle aree distrettuali dell'ASL Sassari. Questi professionisti opereranno nell'ambito della loro responsabilità professionale, rispettando le norme sulla privacy e garantendo proporzionalità, adeguatezza, efficacia e sicurezza nei servizi forniti. Le attività di ricerca erogate sono infatti soggette alle stesse normative e linee guida delle professioni sanitarie. Inoltre, il sanitario anche in caso di prestazione erogata a distanza, è tenuto a valutare l'esito della prestazione e, in caso di risultati non soddisfacenti per qualsiasi motivo, è tenuto a programmare una nuova prestazione;
- pazienti e soggetti target in cura in AOU Sassari nel territorio di riferimento principalmente della ASL di Sassari e i loro care-giver per i casi di parziale o non auto-sufficienza. L'attivazione del protocollo di ricerca richiede l'adesione preventiva del paziente, il quale deve essere informato sulla natura delle prestazioni, i vantaggi e i rischi, sulla gestione dei dati personali e sulle figure coinvolte e i relativi compiti e responsabilità.

Articolo 2 - PERIMETRO E CONTESTO

L' Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari ha condiviso la necessità di essere supportata da ASL Sassari sui percorsi clinici di Dermatologia Oncologica, Diabetologia e Nutrizione e Igiene.

Il progetto della Dermatologia Oncologica prevede la diagnosi precoce, anche attraverso l'intelligenza artificiale, di manifestazioni cutanee o lesioni come conseguenza di immunoterapie antitumorali su pazienti affetti da melanoma.

I progetti della Diabetologia e Nutrizione, che vedono il coinvolgimento di ASL Sassari, prevedono

- La raccolta dati e relativo studio, anche supportato dall'intelligenza artificiale, dei pazienti affetti da retinopatia diabetica o da piede diabetico;
- La valutazione dell'efficacia nell'adozione di nuove tecnologie di raccolta dati e collaborazione, sui pazienti con disturbi alimentari al fine di garantirgli con immediatezza un supporto multidisciplinare anche attraverso l'utilizzo della piattaforma di teleconsulto.

Il progetto dell'area Igiene prevede il campionamento dei pazienti degenti presso unità operative dell'Azienda e strutture convenzionate e al fine di monitorare l'insorgenza e l'evoluzione delle infezioni da ricovero e sviluppare un modello di predizione delle stesse.

Articolo 3 - OBIETTIVI

Le attività previste dal presente protocollo sono finalizzate al raggiungimento dei seguenti obiettivi condivisi tra ASL Sassari e AOU Sassari:

1. Valutare l'efficacia di nuove tecnologie di raccolta dati ed elaborazione tramite intelligenza artificiale rispetto alla possibilità di anticipare l'insorgenza di effetti avversi di natura dermatologica delle immunoterapie antitumorali;
2. Valutare l'efficacia di nuove tecnologie di raccolta dati ed elaborazione tramite intelligenza artificiale nel diagnosticare e curare i pazienti affetti da piede diabetico e retinopatia diabetica;
3. Valutare l'efficacia di nuove tecnologie di raccolta dati ed elaborazione tramite intelligenza artificiale nel diagnosticare e curare pazienti con disturbi alimentari.
4. Valutare l'efficacia di nuove tecnologie di raccolta dati ed elaborazione tramite intelligenza artificiale nel prevedere e prevenire la diffusione di infezioni all'interno delle strutture di degenza.

Articolo 4 - RUOLI E RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico dell'ASL Sassari le seguenti responsabilità:
 - Fornire ad AOU Sassari locali presso cui installare e configurare tecnologie fornite;
 - Realizzare le condizioni tecniche e strutturali per impiegare strumenti e dispositivi forniti dall'AOU di Sassari;
 - Rendere disponibile, laddove necessario, personale sanitario a supporto dell'utilizzo dei dispositivi;
 - Concordare con AOU Sassari i percorsi specifici per la gestione dei pazienti;
 - Autorizzare le RSA convenzionate e interessate al progetto ad aderire alla sperimentazione
2. Sono a carico dell'AOU di Sassari le seguenti responsabilità:
 - Concordare con ASL i percorsi specifici per la gestione dei pazienti;
 - Fornire soluzioni tecnologiche a supporto della ricerca;
 - Fornire i protocolli e gli accordi per il trattamento dei dati dei pazienti;
 - Provvedere alla formazione del personale di ASL Sassari o del personale di strutture convenzionate, laddove necessario.

Articolo 5 - I PERCORSI OGGETTO DELLA RICERCA

- Pazienti oncologici con diagnosi di melanoma, trattati con immunoterapia;
- Pazienti diabetici o sospetti tali, con sospetto piede diabetico o retinopatia diabetica;
- Pazienti affetti da disturbi dell'alimentazione;
- Pazienti ricoverati presso strutture di degenza.

Articolo 6 - STRUMENTI OPERATIVI

1. Gli **strumenti operativi** per il perseguimento degli obiettivi indicati all'articolo 1 sono:
 - Soluzione tecnologica TELEMACO-S in versione web e App;
 - Interoperabilità tra dispositivi indossabili e fissi per la raccolta di dati clinici e misure;
 - Modelli di Intelligenza Artificiale per l'analisi predittiva di dati e immagini;
 - L'impiego di sistemi di realtà aumentata per training operatori e riabilitazione a domicilio.
2. Gli **strumenti di governance** previsti per il perseguimento degli obiettivi indicati all'articolo 1 sono:
 - Il Comitato Tecnico Interaziendale;
 - La formazione obbligatoria.

Articolo 7 - COMITATO TECNICO INTERAZIENDALE

1. È istituito un Comitato Tecnico Interaziendale, con funzione di governance operativa, al fine di garantire il coordinamento tra i diversi attori coinvolti e l'evoluzione coerente dei modelli organizzativi e tecnologici adottati;
2. Il Comitato è composto da rappresentanti delle seguenti istituzioni:
 - per l'ASL di Sassari: il Direttore Sanitario, il Direttore Socio-Sanitario, il Direttore del Distretto sociosanitario di riferimento, il direttore dei Sistemi Informativi, i Responsabili dei servizi territoriali coinvolti (es. COT, ADI, Case della Comunità), i referenti clinici per le aree specialistiche coinvolte, il Direttore del Dipartimento della Gestione delle Risorse Finanziarie, Umane e Strumentali;
 - per l'AOU di Sassari: il Direttore Sanitario, il coordinatore del progetto TELEMACO-S, i referenti clinici per le aree specialistiche coinvolte.
3. Il Comitato si riunisce con cadenza **almeno trimestrale**, o su richiesta motivata di una delle parti, con l'obiettivo di:
 - Valutare l'andamento delle attività progettuali, l'efficacia dei percorsi assistenziali con particolare attenzione all'utilizzo degli strumenti digitali e alla gestione integrata dei percorsi di telemedicina;
 - Promuovere la condivisione di **buone pratiche**, l'aggiornamento continuo e la replicabilità del modello su scala provinciale e/o regionale.

Articolo 8 - COMUNICAZIONE, FORMAZIONE E MONITORAGGIO

1. La **campagna informativa** inerente il progetto è prevista all'interno del piano di lavoro. Al suo interno è necessaria un'azione congiunta delle unità organizzative destinate alla comunicazione per l'Azienda Sociosanitaria Locale di Sassari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, per:

- L'integrazione dei contenuti e delle attività di ASL Sassari all'interno de **Piano di Comunicazione**;
 - La produzione del materiale a supporto che ASL Sassari riterrà più idoneo e la sua declinazione su idonei canali.
2. Il **piano di formazione** verrà redatto e condiviso da AOUS Sassari e ASL Sassari sulla base delle soluzioni tecnologiche adottate dalle aziende nel perseguimento degli obiettivi:
 - Uso di dispositivi fissi;
 - Configurazione di dispositivi indossabili (eventuali);
 - Utilizzo delle soluzioni software sviluppate ed inerenti il perimetro oggetto dell'accordo.
 3. L'attività di **formazione** verrà svolta a favore di medici, infermieri e caregiver, attraverso dai fornitori partner del progetto.

Articolo 9 - IL MONITORAGGIO

1. L'attività di **monitoraggio** verrà svolta attraverso l'analisi dei seguenti *indicatori di performance* e supervisionata dal Comitato Tecnico Interaziendale:
 - Numero di pazienti gestiti sul territorio per singola area;
 - % di pazienti gestiti in presenza;
 - Soddisfazione dei pazienti $\geq 85\%$.

Articolo 10 - DURATA E REVISIONE

1. Il presente Protocollo ha una durata a decorrere dalla data di sottoscrizione e fino al 31/12/2025, salvo proroghe del PNRR, data di completamento della sperimentazione;
2. Entro **3 mesi** dall'avvio delle attività, sarà effettuata una **valutazione intermedia di impatto**, a cura del Comitato Tecnico Interaziendale, con le seguenti finalità:
 - Verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi clinici, organizzativi e tecnologici;
 - Individuare eventuali criticità e proporre le opportune azioni correttive.

La valutazione sarà basata su indicatori di processo e di outcome previamente concordati (es. tasso di attivazione servizi, riduzione dei ricoveri, grado di soddisfazione degli utenti e operatori).

3. Il Protocollo potrà essere oggetto di **revisione o aggiornamento** in qualunque momento, su richiesta motivata di una delle Parti, previo accordo condiviso, in relazione all'evoluzione normativa, organizzativa o tecnologica dei servizi

Articolo 11 - GESTIONE E TRATTAMENTO DATI

Le Aziende si impegnano a firmare un accordo di contitolarità ai sensi dell'art. 26 del Regolamento UE 2016/679 che verrà definito separatamente.

Il Commissario Straordinario ASL Sassari

Ing. Paolo Tauro

Il Commissario Straordinario AOU Sassari

Dott. Mario Carmine Antonio Palermo