

## **Infrastruttura europea federata per i dati delle unità di terapia intensiva (ICU)**

### **Federated European Infrastructure for intensive care units' (ICU) data**

**TOPIC ID:**

DIGITAL-2023-CLOUD-AI-04-ICU-DATA

**Ente finanziatore:**

Commissione europea  
Programma Europa digitale (DIGITAL)

**Obiettivi ed impatto attesi:**

L'azione prevede la creazione e l'implementazione di un'infrastruttura federata paneuropea per i dati delle Unità di Terapia Intensiva (UTI), combinata con meccanismi di governance che consentano un accesso transfrontaliero sicuro alle serie di dati delle UTI. L'infrastruttura si occuperà principalmente dei dati relativi alle cure acute, compresi quelli generati da monitor fisiologici, indagini di laboratorio, diagnostica per immagini, esami clinici e protocolli di esame, terapie, nonché dalle tecnologie omiche emergenti utilizzate durante l'erogazione delle cure. Sarà utilizzata da medici, ricercatori e innovatori con l'obiettivo finale di prendere decisioni cliniche, diagnosi, trattamenti e medicina predittiva più precisi, più rapidi e più efficaci. Questa infrastruttura consentirà di effettuare ricerca e innovazione sia osservazionale che interventistica a livello paneuropeo, anche in preparazione di eventuali future pandemie.

L'infrastruttura dei dati dell'unità di terapia intensiva deve essere supportata da strumenti e capacità informatiche avanzate in termini di acquisizione, elaborazione, analisi e visualizzazione dei dati, con interoperabilità e connettività intrinseche, che consentano un accesso sicuro e un'analisi distribuita degli insiemi di dati, compreso l'uso dell'intelligenza artificiale. Inoltre, dovrebbe sostenere lo scambio di buone pratiche con un approccio rapido per affrontare le esigenze emergenti, come nel caso di una pandemia. Infine, dovrà essere supportato da un pacchetto corrispondente per la formazione e l'educazione alle competenze digitali, in quanto adatto allo scopo per questo ambito.

**Ambito di applicazione:**

L'azione premiata sosterrà lo sviluppo dell'infrastruttura necessaria per collegare ed esplorare i frammentati database europei delle Unità di terapia intensiva per acuti e della telemedicina, integrati da una solida governance e da un modello di business chiaro e sostenibile per la raccolta di dati, modelli e buone pratiche, e il loro sfruttamento da parte di organizzazioni pubbliche e private per ottenere chiari benefici per le comunità sanitarie e la società. Fornirà un approccio armonizzato per l'accesso ai dati relativi alle cure acute e per il collegamento con altre fonti di dati sanitari, consentendo la scoperta e il riutilizzo dei dati per i ricercatori, gli innovatori, i medici e gli sviluppatori di strumenti di IA e di dati. L'azione dovrebbe contribuire a sostenere il processo decisionale e a migliorare l'assistenza ai pazienti nelle unità di terapia intensiva, attraverso una migliore previsione a breve termine e una più precoce identificazione dello stato clinico critico dei pazienti, anche per le malattie infettive. Faciliterà inoltre l'identificazione dei fattori di rischio cronici e intrinseci, anche per il cancro. L'azione costituirà inoltre una

base per strumenti basati su modelli computazionali ad alta intensità di dati per il supporto decisionale e la prevenzione dei rischi, verso un “gemello virtuale di un paziente di terapia intensiva”.

L'azione deve affrontare i requisiti di interoperabilità in modo da consentire la comunicazione e lo scambio di dati e informazioni all'interno e tra le unità di terapia intensiva. La proposta deve identificare modelli di dati comuni flessibili, set di base di elementi di dati standardizzati e strategie di anonimizzazione, ed essere pienamente conforme ai principi del GDPR, alla privacy dei pazienti e ai principi FAIR. Il lavoro si baserà su modelli di dati comuni, meccanismi di interoperabilità, scambio collaborativo di dati e conoscenze all'interno e all'esterno dell'UE, compresi i teleconsulti e la condivisione sinottica dei dati clinici in tempo quasi reale, per tenere conto dell'urgenza di curare questa disciplina medica. L'azione prevede la creazione di un'infrastruttura federata di dati sulle unità di terapia intensiva in Europa che faciliterebbe lo sviluppo di modelli predittivi a breve termine, di migliori strumenti di supporto alle decisioni e di strumenti di prevenzione dei rischi basati su modelli (inclusa l'intelligenza artificiale) che aiutino gli intensivisti nel loro lavoro.

L'azione dovrebbe coinvolgere i centri di terapia intensiva e le parti interessate in tutti gli Stati membri e le regioni dell'UE al fine di aumentare la rappresentatività delle fonti di dati di terapia intensiva rispetto alla popolazione europea, ai tipi di malattie coperte e a una quantità e qualità di dati sufficienti per la ricerca e l'innovazione. L'azione promuoverà l'effettiva implementazione e valutazione di sistemi basati sui dati in Terapia Intensiva. L'implementazione deve essere incentrata sull'operatore di terapia intensiva e progettata in base alle esigenze degli utenti, in particolare del personale sanitario che fornisce l'assistenza in termini pratici e tenendo conto della continuità delle cure. Devono essere presi in considerazione incentivi per l'uso e deve essere dimostrato il valore aggiunto in termini di facilitazione o innovazione dei processi e di miglioramento degli esiti.

L'infrastruttura di dati risultante dovrebbe essere allineata con gli sviluppi dello Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). Dovrebbe essere interoperabile con altri elementi e componenti dell'EHDS e con le infrastrutture europee federate per i dati genomici e per i dati di imaging del cancro. Il lavoro deve basarsi e portare avanti i risultati ottenuti nei progetti Horizon 2020 e Horizon Europe e nel programma Europa digitale. Si impegnerà e coordinerà con le azioni pertinenti del cluster sanitario dell'iniziativa Digitalizzazione delle industrie europee (DEI), con le reti di riferimento europee e con la cooperazione in corso degli hub ICU tra Stati membri e regioni, al fine di stabilire e promuovere l'interoperabilità, l'armonizzazione e la standardizzazione.

I progetti premiati utilizzeranno, per quanto possibile, la piattaforma middleware smart cloud-to-edge Simpl e dovranno lavorare in partnership con il Data Spaces Support Centre implementato nell'ambito del primo WP, al fine di garantire l'allineamento con il resto dell'ecosistema di spazi dati implementato con il supporto del Programma Europa Digitale. Il lavoro congiunto sarà finalizzato alla definizione di:

- l'architettura di riferimento dello spazio dati, gli elementi costitutivi e gli strumenti comuni da utilizzare;
- gli standard comuni, compresi gli standard semantici e i protocolli di interoperabilità, sia specifici del dominio che trasversali;

I modelli di governance dei dati, i modelli di business e le strategie di gestione degli spazi dati.

Risultato atteso:

- Creazione di un'infrastruttura federata interoperabile e sicura per i set di dati affidabili delle unità di terapia intensiva nell'UE e collegati alle risorse di intelligenza artificiale, con collegamenti interoperabili consolidati ad altre infrastrutture di dati federate europee, come quelle per l'imaging del cancro e la genomica.
- Piattaforma sicura e interoperabile per l'aggregazione di set di dati di terapia intensiva per l'analisi secondaria e lo sviluppo di set di strumenti su set di dati rilevanti per diversi tipi di trattamento, utili per lo sviluppo di algoritmi di intelligenza artificiale clinicamente rilevanti per casi d'uso specifici, compresi set di dati di prova e di addestramento ("atlante" di casi di terapia acuta anonimizzati);
- Strumenti di modellazione computazionale per la simulazione e l'analisi della patofisiologia del singolo paziente in terapia intensiva, utilizzando le informazioni cliniche relative all'unità di terapia intensiva (compresi gli strumenti di supporto alle decisioni), la consultazione clinica, la collaborazione e il monitoraggio, che sono completamente interoperabili.
- Piattaforma e meccanismi per lo scambio delle migliori pratiche cliniche e dei dati di analisi e formazione adattati, anche in caso di un evento di minaccia sanitaria emergente, come una pandemia.
- Modulo o sistema front-end di interfaccia utente a livello di personale operativo in almeno quattro lingue dell'UE. Sviluppo del design in co-creazione con il personale con dimostrato miglioramento dell'erogazione delle cure: processi, documentazione, controllo di qualità, comprese fonti di dati di terapia intensiva nuove, adattate o ampliate, tra cui annotazione, riconoscimento vocale, set di dati integrati.
- Una struttura di coordinamento operativo e di governance sostenibile, aperta al coinvolgimento di nuove parti interessate, che includa le misure di sviluppo delle capacità necessarie a garantire la creazione, il funzionamento sostenibile e l'adozione di successo dell'infrastruttura, con l'obiettivo finale di creare un'entità di diritto europeo.
- Un modello di business che includa una strategia di adozione che spieghi le motivazioni e gli incentivi per tutte le parti interessate ai diversi livelli (regionale, nazionale, europeo, globale) per sostenere l'infrastruttura di dati verso la sua sostenibilità, compresi i responsabili del trattamento dei dati, gli utenti dei dati, i fornitori di servizi, il personale sanitario, i sistemi e le autorità pubbliche in generale e che tenga conto del ruolo delle PMI nella diffusione e nella catena del valore;
- Un programma di formazione e competenze che sostenga la natura interdisciplinare della materia e ne consenta lo sviluppo, l'integrazione e l'utilizzo sostenibili in un'ottica di innovazione, di fornitura di una salute incentrata sul cittadino e di una migliore qualità della vita per i cittadini e la società.

### **Criteri di eleggibilità:**

Partecipanti ammissibili (Paesi ammissibili) Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono:– essere persone giuridiche (enti pubblici o privati)– essere stabiliti in uno dei Paesi ammissibili, vale a dire:

- Stati membri dell'UE (compresi i paesi e territori d'oltremare (PTOM))
- Paesi non UE: – Paesi SEE (Norvegia, Islanda, Liechtenstein)
- paesi associati al Programma Europa Digitale o paesi che hanno in corso negoziati per un accordo di associazione e in cui l'accordo entra in vigore prima della firma della sovvenzione (insieme "paesi associati al DEP", vedi elenco dei paesi partecipanti)

I beneficiari e le entità affiliate devono registrarsi nel Registro dei Partecipanti - prima di presentare la proposta - e dovranno essere convalidati dal Servizio Centrale di Convalida (REA Validation). Per la convalida, sarà loro richiesto di caricare documenti che dimostrino lo status giuridico e l'origine. Si noti che questo bando è soggetto a restrizioni per motivi di sicurezza (si veda la sezione 2). Pertanto, i soggetti non devono essere controllati direttamente o indirettamente da un Paese che non sia un Paese ammissibile. Tutte le entità devono compilare e presentare una dichiarazione sulla proprietà e sul controllo. Inoltre:

- la partecipazione a qualsiasi titolo (come beneficiario, entità affiliata, partner associato, subappaltatore o destinatario di sostegno finanziario a terzi) è limitata alle entità con sede nei Paesi ammissibili.
- Inoltre, per essere ammissibili, tutti i partecipanti dei Paesi associati (eccetto i Paesi SEE) e tutti i soggetti stabiliti nel territorio dell'UE o del SEE ma controllati da un Paese terzo o da soggetti giuridici di un Paese terzo (compresi i Paesi associati al DEP), devono presentare una garanzia adeguata approvata dal Paese di stabilimento ammissibile, per soddisfare le condizioni stabilite nell'Allegato 3 del Programma di lavoro.
- le attività del progetto (compreso il lavoro in subappalto) devono svolgersi nei paesi ammissibili (si veda la sezione localizzazione geografica e la sezione 10)– la convenzione di sovvenzione può prevedere restrizioni sui diritti di proprietà intellettuale

#### Composizione del Consorzio

– Un consorzio di almeno 5 richiedenti (beneficiari; non entità affiliate) e che soddisfa le seguenti condizioni:

o Minimo 5 richiedenti indipendenti (beneficiari, non entità affiliate) provenienti da 5 diversi paesi ammissibili.

Il consorzio può comprendere enti pubblici e privati come (ma non solo): organizzazioni ospedaliere, università, organizzazioni di ricerca, industria, PMI, fornitori di soluzioni informatiche, autorità governative (a livello nazionale, regionale e locale).

#### **Contributo finanziario:**

Il budget disponibile per l'invito è di 5.000.000 euro.

La sovvenzione concessa può essere inferiore all'importo richiesto.

Tipo di azione e tasso di finanziamento Sovvenzioni semplici - tasso di finanziamento del 50%.

I candidati devono disporre di risorse stabili e sufficienti per attuare con successo i progetti e contribuire con la loro quota. Le organizzazioni che partecipano a più progetti devono avere una capacità sufficiente per realizzarli tutti.

#### **Scadenza:**

22 novembre 2023 17:00:00 ora di Bruxelles

#### **Ulteriori informazioni:**

[call-fiche\\_digital-2023-cloud-ai-04\\_it.pdf \(europa.eu\)](#)